

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****QUFORA IRRISED0 KLIK****Système d'irrigation transanale**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 décembre 2022

Faisant suite à l'examen du 18 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 8 novembre 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 20 décembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 décembre 2022.

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

Indication revendiquée	« 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)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques – Les recommandations de la SNFCP relatives à la prise en charge des troubles colorectaux chez les patients neurologiques. – 5 études cliniques dont une déjà analysée par la commission lors de la demande d'inscription de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale sur la LPPR. • Deux études analysent le taux d'adhésion aux traitements par irrigation transanale chez une population jeune et une population âgée. • Deux études dont l'objectif est de démontrer l'efficacité de l'irrigation transanale avec le dispositif PERISTEEN Irrigation transanale chez une population pédiatrique. • Une étude prospective sur questionnaire comparant les enfants atteints de spina bifida à des enfants sans spina bifida. – Argumentaire de revendication d'équivalence technique, clinique et biologique par rapport à PERISTEEN Irrigation transanale. Données spécifiques

- Une étude clinique non publiée monocentrique, non comparative chez 16 patients dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité de QUFORA IRRISEDO KLICK et de recueillir le degré de satisfaction des utilisateurs.

Avis 2 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	6
4.	Service attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	18
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	19

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 des produits	Références
Système initial	– 1 unité de contrôle – 1 poche à eau avec une tubulure solidaire pour le raccordement à l'unité de contrôle – 2 sondes rectales – 1 tubulure de raccordement entre l'unité de contrôle et la sonde rectale – 1 paire d'attaches de jambe – 1 crochet mural – 1 trousse de toilette	59102-002
Kit d'accessoires	– 15 sondes rectales – 1 poche à eau avec une tubulure solidaire pour le raccordement à l'unité de contrôle – 1 tubulure de raccordement entre l'unité de contrôle et la sonde rectale	59201-015
Tubulures	2 tubulures de raccordement entre l'unité de contrôle et la sonde rectale	59050-002

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 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont :

- Pour le système initial : « Système initial, COLOPLAST, PERISTEEN » (Code LPP : 1139527)
- Pour le kit d'accessoires : « Sondes rectales pour dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN » (Code LPP : 1155928)
- Pour les tubulures : « Tubulures pour dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN » (Code LPP : 1155495)

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de niveau V par rapport à PERISTEEN Irrigation transanale inscrit sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de QUFORA IRRISED0 KLICK.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le système initial QUFORA IRRISED0 KLICK est constitué de 7 éléments différents :

- 1 unité de contrôle ;
- 1 poche à eau avec une tubulure solidaire pour le raccordement à l'unité de contrôle ;
- 2 sondes rectales à ballonnet ;
- 1 tubulure pour le raccordement entre l'unité de contrôle et la sonde rectale ;
- 1 paire d'attaches de jambe ;
- 1 crochet mural ;
- 1 trousse de toilette.

Caractéristiques techniques :

Les matériaux¹ utilisés pour les différents composants de QUFORA IRRISED0 KLICK sont les suivants :

- Polyéthylène basse densité linéaire (PEBDL) ;
- Poly-Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) ;
- Thermoplastiques élastomères (TPE) ;
- Polypropylène (PP) ;
- Polyéthylène haute densité (PE-HD) ;
- Polychlorure de vinyle (PVC) (sans phtalate) ;
- Silicone ;
- Polyvinylpyrrolidone (PVP) ;
- Nitrile (NBR) ;
- Acier inoxydable ;
- Polyoxyméthylène (POM).

Taille et volume des composants :

¹ Les matériaux sont semblables à ceux du dispositif PERISTEEN irrigation transanale.

La poche à eau a un volume maximal de 1,5 L. La sonde rectale a un diamètre 11 mm et une longueur de 12 cm. La tubulure a un diamètre de 12 mm et une longueur de 100 cm.

Limites techniques des composants :

Modèles	QUFORA IRRISED KCLICK
Unité de contrôle	Réutilisable 90 fois
Poche à eau	Réutilisable 15 fois
Tubulure	Réutilisable 15 fois
Sonde rectale à ballonnet	Usage unique

3.3 Fonctions assurées

Il s'agit d'un système d'irrigation colique rétrograde conçu pour être utilisé de façon autonome par les 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. QUFORA IRRISED KCLICK est présenté comme conçu pour assurer une ergonomie permettant de faciliter la prise en charge des troubles colorectaux chez les patients neurologiques à domicile. La poche à eau peut être posée sur une surface plane ou être suspendue à l'aide d'un crochet mural.

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 ³

² Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP)-Version du 1^{er} juin 2022 https://www.ameli.fr/sites/default/files/Document/ngap%2001.06.2022_VF.pdf [consulté le 16/06/2022]

³ AMI : Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

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

Cinq études non spécifiques, des recommandations de la Société Nationale Française de Colo-Proctologie (SNFCP) et un argumentaire de démonstration d'équivalence entre QUFORA IRRISEDO KCLICK et PERISTEEN Irrigation transanale sont disponibles.

Recommandations de la SNFCP

La SNFCP a émis des recommandations sur la stratégie thérapeutique pour le traitement des troubles colorectaux chez les patients neurologiques :

- Traitement de l'incontinence fécale⁴ :

« L'irrigation transanale est recommandée chez les malades ayant des troubles de la continence en rapport avec une maladie neurologique (Grade A). Elle poursuit l'objectif de l'obtention d'une vacuité colique planifiée propice à limiter les accidents d'incontinence. Elle est proposée en deuxième intention en cas d'échec du traitement conservateur (règles hygiéno-diététiques et traitement médical) après une prise en considération du transit et de la sévérité des plaintes (AP). »

- Prise en charge de la constipation⁵ :

« L'irrigation transanale dans la constipation terminale est recommandée en 2ème intention en cas de constipation chez les patients neurologiques (Niveau I grade A). »

Études non spécifiques

Étude Lallemand-Dudek *et al.* (2020)⁶

Il s'agit d'une 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. Cette étude a déjà été analysée par la Commission pour la demande d'inscription sur la LPPR de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale⁴, elle n'est donc pas détaillée dans cet avis. Les données de l'étude ne remettent pas en cause l'intérêt du dispositif.

Étude Chesnel *et al.* (2021)⁷

⁴ Recommandations pour le traitement de l'incontinence fécale. 2012. <https://www.snfcpc.org/wp-content/uploads/2017/Recommandations/Recommandation-IA-2013.pdf> [consulté le 20/06/2022]

⁵ Recommandations pour la pratique clinique de la prise en charge de la constipation, mars 2017. https://www.snfcpc.org/wp-content/uploads/2017/12/livre-RCP-consti2017_long.pdf [consulté le 20/06/2022]

⁶ 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.

⁷ C. Chesnel, C. Hentzen, R. Haddad, A. Charlanes, F. Le Breton, N. Turmel *et al.* Adherence to transanal irrigation in older adults: first-year assessment. *Techniques in Coloproctology* 2021 ; 25 : 1055–1063

Il s'agit d'une étude avec un recueil rétrospectif des données, monocentrique française chez des sujets âgés déjà utilisateurs du dispositif PERISTEEN Irrigation transanale. Le critère de jugement principale est l'observance du traitement mesuré à 1,3,6 et 12 mois. 69 sujets âgés sont inclus. Le nombre de patients adhérant au traitement diminue au cours de l'année, en passant de 51 patients après un mois à 28 patients après 12 mois. Le taux d'adhésion au traitement décroît de 73,9% à 40,1% au cours des 12 mois. Sur la totalité de l'étude, 23 patients ne se sont pas présentés au suivi. Ces résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu du caractère rétrospectif de l'étude (risque de biais dans l'évaluation) et d'un nombre non négligeable de patients perdus de vue (33,3% à 1 an).

Étude Gordon et al. (2019)⁸

Il s'agit d'une étude avec un recueil prospectif des données, monocentrique américaine chez des enfants (moyenne d'âge = 8,75 ans) atteints de troubles neurologiques à l'origine de troubles colorectaux. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité de PERISTEEN Irrigation transanale (après formation de 2 semaines à l'utilisation) chez 70 patients. Le critère de jugement principal est la sévérité des troubles colorectaux mesurée à l'aide d'un score fonctionnel digestif des malades neurologiques validé, le « *Pediatric Neurogenic Bowel Dysfunction Score* » (NBDS)⁹. Plus le NBDS est bas, plus la sévérité des troubles colorectaux diminue. Le NBDS est amélioré ou constant à 3, 6 et 12 mois pour respectivement 86%, 98% et 88% des réponses. A 3,6 et 12 mois, il y a eu respectivement 40, 42 et 24 réponses.

Les résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu du peu de questionnaires reçus à 3,6 et 12 mois.

Étude Patel et al. (2020)¹⁰

Il s'agit d'une étude avec un recueil rétrospectif des données, monocentrique américaine chez des enfants âgés de 2 à 21 ans atteints de troubles colorectaux neurologiques, constipation fonctionnelle ou de malformation anorectale chez qui il y a eu un échec de traitement médical. Avant l'étude, les patients inclus étaient déjà utilisateurs de PERISTEEN Irrigation transanale. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité de PERISTEEN Irrigation transanale via la mesure de la sévérité des troubles colorectaux par le NBDS (critère de jugement principal). La durée moyenne d'utilisation de PERISTEEN Irrigation transanale était de 16,3 mois. Sur les 147 patients initialement inclus, 114 ont continué l'utilisation de PERISTEEN Irrigation transanale (20 patients ont interrompu le traitement et 13 ont quitté l'étude). Après utilisation de l'irrigation transanale, les patients présentaient une amélioration des symptômes liés à l'incontinence fécale et à la constipation. Les douleurs abdominales sont aussi réduites. Les résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu des caractères rétrospectif et monocentrique de l'étude.

Etude Gibbons et al. (2020)¹¹

Il s'agit d'une étude cas-contrôle avec un recueil prospectif des données monocentrique irlandaise qui a pour but de comparer la qualité de vie d'enfants (âgés de 3 à 16 ans) atteints de spina bifida et de ce fait ayant des troubles colorectaux, avec leurs pairs non atteints de spina bifida. Les patients atteints

⁸ T. Gordon, D. R. Vandersteen, L. Dryjanski, J. Carpentier Efficacy of Peristeen transanal irrigation system for neuro-genic bowel in the pediatric population *Journal of Pediatric Urology* 2019 ; 15 : 645.e1-645.e9

⁹ Le NBDS est un score validé qui mesure la sévérité des troubles colorectaux. Un score de 0 à 18 indique une atteinte légère, un score de 19 à 24 une atteinte modérée et un score supérieure à 25 une atteinte sévère.

¹⁰ S. Patel, P. Hopson, J. Bornstein, S. Safder Impact of Transanal Irrigation Device in the Management of Children With Fecal Incontinence and Constipation *JPGN* 2020 ; 71 (3) : 292-297

¹¹ C. Gibbons, D. Coyle, C. White, E. Aldridge, M. Doyle, S. Cascio Assessment of neurogenic bowel symptoms with the bowel dysfunction score in children with spina bifida: a prospective case-control study *Pediatric Surgery International* 2020 ; 36 : 773-777

de spina bifida sont traités pour leurs troubles colorectaux par irrigation transanale pour 33 d'entre eux (PERISTEEN ou autre système) ou par laxatifs (6 patients). Neuf patients sont sans traitement pour leurs troubles colorectaux. Le critère de jugement principal est l'évaluation des troubles colorectaux *via* le questionnaire NBDS. Le critère de jugement secondaire est la qualité de vie en relation avec les troubles colorectaux. Quatre-vingt-dix-huit patients ont été inclus (48 atteints de spina bifida et 50 patients dans le groupe contrôle).

Dans le groupe spina bifida, le NBDS moyen est de 13,5 alors que chez le groupe contrôle le NBDS moyen est de 2. Il n'y a pas de différence significative de NBDS suivant le mode de prise en charge des troubles colorectaux chez les patients spina bifida. Soixante-deux % des patients spina bifida ont des incidents d'incontinence fécale de plusieurs fois par jours à quelques fois par mois, malgré l'utilisation des traitements mentionnés. Dans le groupe de contrôle, 94% n'ont pas d'incidents d'incontinence fécale.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

Une étude comparative a été réalisée par le Laboratoire National de métrologie d'Essais (LNE) à la demande du demandeur. Ce rapport précise : « Lors de l'utilisation du kit QUFORA IRRISEDOKLICK, pendant la phase de préparation des kits avec de l'eau, la pompe s'est déconnectée de son unité de contrôle à 2 reprises. De ce fait, les raccords à emmanchements simple de la pompe ont compliqué l'évacuation de l'air dans le circuit et engendré des fuites d'eau ».

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

			PERISTEEN Irrigation transanale	QUFORA IRRISEDO KCLICK
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES				
Composition des kits	Système initial		– 1 unité de contrôle – 1 poche à eau – 2 sondes rectales – 1 paire d'attaches de jambe	– 1 unité de contrôle – 1 poche à eau – 2 sondes rectales – 1 paire d'attaches de jambe – 1 crochet mural – 1 trousse de toilette
	Kit d'accessoires		– 15 sondes rectales – 1 poche à eau	– 15 sondes rectales – 1 poche à eau – 1 tubulure
	Tubulures		2 tubulures	
Conception	Sonde rectale		– Revêtement hydrophile – Ballonnet gonflable à l'air, qui permet de maintenir la sonde dans le rectum pendant que l'eau est instillée dans l'ampoule rectale – 2 longueurs d'introduction dans le rectum (79,28 mm et 96,54 mm) – Présente un élargissement au niveau du connecteur pour le tuyau – A usage unique	– Revêtement hydrophile – Ballonnet gonflable à l'eau, qui permet de maintenir la sonde dans le rectum pendant que l'eau est instillée dans l'ampoule rectale – 1 longueur d'introduction dans le rectum (108,49 mm) – Présente une collerette conique – A usage unique
		Diamètres de la sonde rectale aux 2 extrémités et au milieu	PERISTEEN Irrigation transanale standard et court : – Base : 10,20 mm – Milieu : 10,02 mm – Pointe : 10,00 mm	– Base : 13,63 mm – Milieu : 11,71 mm – Pointe : 11,70 mm
		Diamètre du ballonnet pour 4 niveaux de gonflage (4 x 1 pression sur la pompe)	– PERISTEEN Irrigation transanale standard : 1 : 43,44 mm 2 : 53,71 mm 3 : 59,39 mm 4 : 63,87 mm – PERISTEEN Irrigation transanale court : 1 : 47,31 mm 2 : 56,89 mm 3 : 63,35 mm 4 : 68,39 mm	1 : 32,53 mm 2 : 38,70 mm 3 : 44,89 mm 4 : 49,67 mm

		Hauteur du ballonnet pour 4 niveaux de gonflage (4 x 1 pression sur la pompe) – PERISTEEN Irrigation transanale standard : 1 : 37,74 mm 2 : 47,79 mm 3 : 57,00 mm 4 : 64,99 mm – PERISTEEN Irrigation transanale court : 1 : 32,85 mm 2 : 40,25 mm 3 : 46,59 mm 4 : 51,69 mm	1 : 30,54 mm 2 : 33,97 mm 3 : 39,58 mm 4 : 43,87 mm
	Unité de contrôle	– Composée d'une pompe poire, qui permet de gonfler le ballonnet de la sonde rectale et de faire circuler l'eau dans le système pour instillation dans le rectum. – Composée d'une tubulure qui relie l'unité de contrôle à la poche à eau. – Equipée d'un sélecteur rotatif manuel, qui permet de choisir la fonctionnalité voulue. Ce sélecteur permet aussi de vider le ballonnet. – Réutilisables 90 fois	– Composée d'une pompe poire, qui permet de gonfler le ballonnet de la sonde rectale et de faire circuler l'eau dans le système pour instillation dans le rectum. – Equipée d'un sélecteur rotatif manuel, qui permet de choisir la fonctionnalité voulue. Ce sélecteur permet aussi de vider le ballonnet. – Réutilisables 90 fois
	Couple de rotation du sélecteur de l'unité de contrôle	0,17 Nm	0,039 Nm
	Force d'ouverture du capuchon de la poche	16,2 N	35,3 N
	Force de compression de la poire	86,87 N	293,05 N
	Poche à eau	– Plastique transparent, fermées par un bouchon à clapet – Posée sur le sol pendant la procédure – Réutilisable 15 fois	– Plastique transparent, fermées par un bouchon à clapet – Posée sur le sol ou suspendue pendant la procédure – Composée d'une tubulure solidaire qui relie la poche à eau à l'unité de contrôle. – Réutilisable 15 fois
	Tubulure	– En plastique souple. – Relie l'unité de contrôle à la sonde rectale. – Réutilisable 90 fois	– En plastique souple. – Relie l'unité de contrôle à la sonde rectale. – Réutilisable 15 fois
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.

CARACTERISTIQUES BIOLOGIQUES

Matériaux ou substances en contact avec les tissus humains ou fluides corporels	Sonde rectale	Sonde	Ethylène-propylène	TPE
		Ballonnet	Non déterminée	– Silicone – Cyanoacrylate – Primer
		Revêtement	PVP	PVP
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 durée du contact avec les tissus est individuelle, mais elle est transitoire et ne dépasse pas 60 minutes.		La sonde est insérée dans le rectum et est en contact direct avec la muqueuse rectale. Pour tous composants du produit, la durée du contact est de moins de 24 heures (exposition limitée).
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.		Données non disponibles.
Evaluation toxicologique et conformité aux essais biologiques prévus par la norme ISO 10993		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.		

CARACTERISTIQUES CLINIQUES

État, objectif clinique et sévérité	Le produit est destiné à favoriser l'évacuation du contenu de la partie inférieure / 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	Les sondes rectales sont insérées 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. D'après le demandeur, du fait de sa conception et son mode d'utilisation, le dispositif QUFORA IRRISEDOKLICK est similaire au dispositif PERISTEEN Irrigation transanale. Il est à noter que le dispositif QUFORA IRRISEDOKLICK ne dispose que d'une longueur de sonde rectale (*versus* 2 pour PERISTEEN Irrigation transanale), sa tubulure est réutilisable 15 fois (*versus* 90 fois pour PERISTEEN Irrigation transanale) et que les forces nécessaires à son utilisation sont dans l'ensemble supérieures à celles de PERISTEEN Irrigation transanale.
- En termes de caractéristiques biologiques, les différences entre la composition des 2 dispositifs sont mineures.
- En termes de caractéristiques cliniques, les 2 dispositifs sont identiques au regard de leur destination d'usage et de leur mode de fonctionnement.

Concernant les différences entre PERISTEEN Irrigation transanale et QUFORA IRRISEDOKLICK sur le nombre d'utilisation de la tubulure, le demandeur précise que :

La tubulure du dispositif QUFORRA IRRISEDOKLICK doit être changée après la 15^{ème} utilisation tandis que la tubulure du comparateur (PERISTEEN Irrigation transanale) a une durée de vie de 90 utilisations. Le demandeur justifie cette différence par le fait que la tubulure de QUFORA IRRISEDOKLICK peut se décolorer dans le temps pouvant créer chez certains patients un doute quant à la qualité de la tubulure. Le demandeur ajoute que cette différence de durée d'utilisation conseillée par les fabricants ne s'explique pas par une perte de performance mécanique plus importante chez QUFORRA IRRISEDOKLICK.

Concernant les différences entre PERISTEEN Irrigation transanale et QUFORA IRRISEDOKLICK sur les forces minimales à fournir, le demandeur précise que :

- L'effort nécessaire pour faire tourner le sélecteur de l'unité de contrôle est plus important pour PERISTEEN Irrigation transanale. Selon le demandeur, l'effort moindre demandé par le dispositif QUFORA IRRISEDOKLICK peut convenir à des patients ayant une dextérité manuelle fortement réduite.
- L'effort nécessaire pour ouvrir le bouchon de la poche de QUFORA IRRISEDOKLICK (35,3 N) est plus important que pour le dispositif PERISTEEN Irrigation transanale (16,2 N).
- L'effort nécessaire pour comprimer la pompe de QUFORA IRRISEDOKLICK est 3 fois plus important que pour PERISTEEN Irrigation transanale, ce qui pourrait gêner des patients ayant une puissance manuelle réduite. La différence provient de la technologie utilisée :
 - PERISTEEN fait circuler l'eau dans les tubulures en créant une surpression d'air dans la poche à eau. Le patient doit donc comprimer de l'air dans la pompe poire.
 - QUFORA IRRISEDOKLICK fait circuler l'eau dans les tubulures en comprimant de l'eau dans la pompe poire. La compression de l'eau demande plus d'effort que la compression de l'air, pour des diamètres de tubulures semblables.

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur une étude clinique non publiée prospective et monocentrique.

Etude spécifique non publiée (protocole et rapport d'étude fournis)

Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique (Pays-Bas) incluant des patients adultes ayant des troubles colorectaux par atteinte neurologique. Les patients inclus étaient :

- Atteints de traumatisme médullaire, sclérose en plaques, spina bifida ou de Parkinson ;
- Utilisateurs de PERISTEEN Irrigation transanale depuis au moins 12 mois ;
- Utilisateurs réguliers de l'irrigation transanale et n'ayant pas besoin d'aide pour la pratique de l'irrigation transanale.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'efficacité de QUFORA IRRISEDOKLICK et de recueillir le degré de satisfaction des utilisateurs en comparaison à PERISTEEN Irrigation transanale. L'étude s'est déroulée du 1er avril 2022 au 1er août 2022.

Plan de l'étude

Les patients de l'étude devaient réaliser 7 irrigations avec QUFORA IRRISEDOKLICK sur une période de 1 à 2 semaines en fonction de leur rythme d'irrigation. Après chaque irrigation, le patient devait évaluer le système (après la 1^{ère} irrigation : auto-questionnaire A de 25 items, de la 2^{ème} à la 7^{ème} irrigation : auto-questionnaire B) et une évaluation globale (auto-questionnaire C de 15 items) était faite après la dernière irrigation. Avant l'utilisation de QUFORA IRRISEDOKLICK, les patients suivaient une formation.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la réponse des patients à 3 items de l'évaluation globale :

- Effet sur la vidange des intestins (« QUFORA IRRISEDOKLICK me donne une sensation de vidange efficace de mes intestins ») ;
- Facilité d'utilisation (« Dans l'ensemble, la poire de compression et l'unité de contrôle permettent une gestion efficace du débit d'eau ») ;
- Intuitivité d'utilisation (« Dans l'ensemble, en comparaison avec PERISTEEN, dans quelle mesure l'utilisation de QUFORA IRRISEDOKLICK est intuitive/logique ? »).

Afin de conclure à une performance de QUFORA IRRISEDOKLICK égale à celle de PERISTEEN Irrigation transanale, chacune des 3 questions ci-dessus devait recevoir une note positive par au moins 70% des utilisateurs. La note positive était définie par un score ≤ 3 sur une échelle de Likert à 5 points. Plus le score est faible meilleure est la satisfaction. Un score de 3 correspond à un avis neutre ou à une équivalence.

Calcul du nombre de sujets nécessaires

Pour garantir une évaluation statistiquement valable, un échantillon de 16 patients a été choisi. Ce nombre est tiré d'une publication¹² datant de 1992 qui stipule que 80% des problèmes d'utilisation peuvent être détectés avec un échantillon de 4 à 5 sujets et qu'un nombre de sujets plus élevé augmente le niveau de confiance du test statistique.

Pour être inclus dans les analyses statistiques de l'étude, chaque patient devait réaliser au moins 5 irrigations sur les 7 initialement prévues au protocole.

Les analyses ont été réalisées en per protocole.

¹² Virzi RA. Refining the Test Phase of Usability Evaluation: How Many Subjects Is Enough? Human Factors. 1992;34(4):457-468.

Résultats

Parmi les 16 patients inclus dans l'étude, 12 patients ont fini le protocole en respectant les critères.

Parmi les 12 patients inclus dans les analyses de l'étude (moyenne d'âge = 53,8 ans), 1 patient était atteint de constipation, 3 de spina bifida, 2 d'un syndrome de Cauda Equina, 3 d'une lésion de la moëlle épinière, 1 de la maladie de Hirschsprung, 2 d'une sclérose en plaque.

Parmi les 4 patients exclus de l'étude, 1 patient ne pouvait pas participer car il était atteint du COVID-19 et 3 patients ont réalisé moins de 5 irrigations.

Les réponses aux questions du critère de jugement principale sont résumées ci-dessous :

- À l'effet sur la vidange des intestins : « QUFORA IRRISEDOKLICK me donne une sensation vidange efficace de mes intestins »

Echelle de Likert (nombre de points)	Tout à fait d'accord (1)	D'accord (2)	Avis neutre (3)	En désaccord (4)	Fortement en désaccord (5)
% de patients	0	50	25	16,7	8,3

- À la facilité d'utilisation : « dans l'ensemble, la poire de compression et l'unité de contrôle permettent une gestion efficace du débit d'eau » ;

Echelle de Likert (nombre de points)	Tout à fait d'accord (1)	D'accord (2)	Avis neutre (3)	En désaccord (4)	Fortement en désaccord (5)
% de patients	16,7	25	33,3	25	0

- À l'intuitivité d'utilisation : « dans l'ensemble, en comparaison avec PERISTEEN, dans quelle mesure l'utilisation de QUFORA IRRISEDOKLICK est intuitive/logique ? ».

Echelle de Likert (nombre de points)	Très intuitive (1)	Intuitive (2)	Avis neutre (3)	Non intuitive (4)	Pas du tout intuitive (5)
% de patients	8,3	16,7	66,7	8,3	0

Commentaire méthodologique

Il s'agit d'une étude prospective. Cependant, l'étude présente plusieurs limites :

- Elle est monocentrique, ce qui pose la question de la représentativité de la population étudiée.
- Le critère de jugement principal repose sur 3 items du questionnaire de 15 items de l'évaluation globale.
- Le nombre de patients est faible et a été déterminé sans prise en compte de la différence d'efficacité espérée.
- L'étude clinique n'a été réalisée que chez des patients adultes alors que l'indication revendiquée concerne adultes et enfants.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

D'après les données de l'étude spécifique non publiée, aucun événement indésirable n'a été rapporté avec l'utilisation du dispositif d'irrigation transanale QUFORA IRRISEDOKLICK.

Matériorvigilance

QUFORA IRRISED0 KCLICK n'est pas encore commercialisé en France.

Le demandeur a déposé une demande d'inscription sur la LPPR pour sa 3ème génération de QUFORA IRRISED0. Actuellement, cette génération n'est commercialisée ni en France ni dans le monde, il n'y a donc pas de données de matériorvigilance concernant ce dispositif. Il s'agit cependant de la troisième génération d'évolution incrémentale par rapport au premier modèle commercialisé en 2011. Il apparaît donc pertinent d'étudier les données de matériorvigilance liées aux modèles précédents, pour avoir une idée de la sécurité et de l'efficacité du modèle concerné par ce dossier.

Les deux premières générations de QUFORA IRRISED0 (QUFORA IRRISED0 BALLOON et QUFORA IRRISED0 KCLICK v1) ont été commercialisées en Europe et/ou en Israël.

Les données issues de la matériorvigilance dans le monde de 2017 à 2021 pour les versions antérieures de QUFORA IRRISED0 KCLICK sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Année	2017	2018	2019	2020	2021	TOTAL
Nombre d'évènements rapporté au nombre d'unités vendues	0,023 %	0,014 %	0,012 %	0,006 %	0,012 %	0,012 %
Perforation intestinale	0	0	1	0	0	1
Rupture du ballonnet	0	1	1	3	4	9
Pas de dégonflement du ballonnet	1	0	0	0	6	7
Fuite au niveau de l'unité de contrôle	13	5	5	2	12	37
Mauvais fonctionnement	9	6	14	3	7	39
Pièce endommagée	0	3	1	2	0	6
Composant manquant	3	1	1	2	1	8
Moisissure	0	2	1	2	0	5
Défaut d'emballage	1	0	0	1	1	3

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données non spécifiques correspondent :

- Aux recommandations de la SNFCP qui préconise l'utilisation de l'irrigation transanale en 2^{ème} intention pour le traitement des troubles colorectaux chez les patients neurologiques après échec du traitement conservateur (règles hygiéno-diététiques et traitement médical).
- 5 études cliniques dont une déjà analysée par la commission lors de la demande d'inscription de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale sur la LPPR. Les études présentent un faible niveau de preuve mais affirment l'intérêt de l'irrigation transanale réalisée avec le dispositif PERISTEEN Irrigation transanale pour le traitement des troubles colorectaux chez les patients souffrant de maladies neurologiques.
 - Deux études analysent le taux d'adhésion aux traitements par irrigation transanale chez une population jeune et une population âgée. Le taux d'adhésion est de 86,6 % dans la population pédiatrique et varie de 73,9% (à 1 mois de traitement) à 40,1% (à 12 mois de traitement) chez la population âgée.

- Deux études dont l'objectif est de démontrer l'efficacité de l'irrigation transanale avec le dispositif PERISTEEN Irrigation transanale chez une population pédiatrique. Une amélioration du score fonctionnel digestif est observée dans ces études.
- Une étude prospective sur questionnaire comparant les enfants atteints de spina bifida à des enfants sans spina bifida montre que la qualité de vie liées aux troubles colorectaux est moindre chez les enfants malades. En revanche, la qualité de vie ne varie pas en fonction des méthodes de prise en charge des troubles colorectaux.
- Un argumentaire d'équivalence technique, clinique et biologique entre QUFORA IRRISEDOKLICK et PERISTEEN Irrigation transanale. Les principales divergences entre les 2 dispositifs sont :
 - Le nombre d'utilisations de la tubulure ;
 - La longueur et le diamètre de la sonde rectale ;
 - Le mode de gonflage, la hauteur et le diamètre du ballonnet de la sonde rectale ;
 - Les forces de compression de la poire.

Concernant les données spécifiques, elles reposent sur :

- Une étude non publiée et de faible qualité méthodologique compte tenu de ses limites (monocentrique, non comparative avec un nombre faible de patients adultes). Cette étude menée chez 16 patients et dont les résultats sont disponibles chez 12 patients rapporte les réponses à 3 items d'un questionnaire de 15 items. Les résultats sont exprimés en pourcentage de patients sur une échelle de Likert à 5 points :
 - 75% des utilisateurs donnent un score de 2 ou 3 pour l'item « QUFORA IRRISEDOKLICK me donne une sensation vidange efficace de mes intestins » ;
 - 75% des utilisateurs donnent un score de 1, 2 ou 3 pour l'item « dans l'ensemble, la poire de compression et l'unité de contrôle permettent une gestion efficace du débit d'eau » ;
 - 91,7% des utilisateurs donnent un score de 1, 2 ou 3 pour l'item « dans l'ensemble, en comparaison avec PERISTEEN, dans quelle mesure l'utilisation de QUFORA IRRISEDOKLICK est intuitive/logique ? ».

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 :

- 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.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de QUFORA IRRISEDOKLICK dans la stratégie thérapeutique des troubles colorectaux par atteinte neurologique,

Conclusion sur l'intérêt du produit

En l'absence de données robustes et de démonstration de l'impact clinique des différences techniques observées entre QUFORA IRRISEDOKLICK et PERISTEEN Irrigation transanale, l'intérêt de QUFORA IRRISEDOKLICK ne peut être déterminé.

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 dans la population générale varie de 3 à 27 %¹³. La prévalence de l'incontinence fécale dans la population française est estimée entre 5 et 10 %¹⁴. Elle augmente avec l'âge et elle est probablement sous-estimée.

Dans la littérature¹⁵, 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 ;
- 56 % des patients avec paralysie cérébrale ;
- 68 % des patients souffrant de spina bifida ;
- 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.

La prévalence en France en 2020 des patients atteints de sclérose en plaque est de 0,18%¹⁶, de maladie de Parkinson est de 0,41%¹⁶. La spina bifida concerne environ 8 000 patients en France¹⁷. Le nombre de blessés médullaires d'origine traumatique en France serait de l'ordre de 50 000 patients¹⁸. Les causes traumatiques représenteraient plus de la moitié de l'ensemble des étiologies. Le nombre total de patients blessés médullaires est donc estimé à 75 000.

¹³ Serra, J, Pohl, D, Azpiroz, F, et al. European society of neurogastroenterology and motility guidelines on functional constipation in adults. Neurogastroenterol Motil. 2020; 32:e13762.

¹⁴ <https://www.fmcgastro.org/texte-postu/postu-2020-paris/incontinence-anale/>

¹⁵ 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

¹⁶ https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patho_niv1=Maladies%20neurologiques%20ou%20d%C3%A9g%C3%A9n%C3%A9ratives

¹⁷ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/synthese_mg_spina_bifida_dysraphismes.pdf

¹⁸ Perrouin-Verbe B, Albert T, Laffont I, Morin A. Haute Autorité de Santé. Guide affection de longue durée, paraplégie (lésions médullaires), juillet 2007.

4.2.3 Impact

QUFORA IRRISEDOKLICK répond à un besoin déjà couvert par les autres systèmes d'irrigation transanale inscrits sur la LPPR.

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 il existe un intérêt de santé publique pour ce type de traitement. Néanmoins l'intérêt spécifique de QUFORA IRRISEDOKLICK pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques robustes.

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 insuffisant pour l'inscription de QUFORA IRRISEDOKLICK sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.