

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ADAPT RENFORTS
ADHESIFS****Renforts périphériques pour stomie****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 octobre 2022**

Faisant suite à l'examen du 4 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 octobre 2022.

Demandeur : HOLLISTER France Incorporated (France)

Fabricant : HOLLISTER Incorporated (États-Unis)

Le modèle retenu est ADAPT RENFORTS ADHESIFS, référence 79402.

L'essentiel

Indications retenues	Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Un argumentaire qui s'appuie sur une comparaison des caractéristiques d'ADAPT RENFORTS ADHESIFS et des renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS. Aucune étude clinique n'est disponible.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles définies sur la LPPR pour les accessoires utilisés chez le patient stomisé, à savoir : – La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier ; – Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant la sortie du patient de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie. Cette formation est réalisée dans l'idéal par un infirmier entéro-stomathérapeute. Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à ADAPT RENFORTS ADHESIFS sont ajoutées : Modalités d'utilisation Jusqu'à 3 renforts adhésifs ADAPT, au maximum, peuvent être utilisés par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence. La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible d'ADAPT RENFORTS ADHESIFS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre indicatif, en 2021, la population rejointe de l'ensemble des utilisateurs de renfort périphérique pour stomie est de 22 500 personnes par an.

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	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte(s) associé(s)	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	10
6.2 Niveau(x) d'ASA	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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

ADAPT RENFORTS ADHESIFS, référence 79402.

1.3 Conditionnement

Non stérile.

Boîte de 30 renforts.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont les renforts périphériques pour stomie BRAVA SUPPORT PLUS des Laboratoires COLOPLAST, inscrits sur la LPPR par arrêté du 31 juillet 2020 (JO du 4 août 2020)¹.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

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

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif ADAPT RENFORTS ADHESIFS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

¹ Arrêté du 31/07/2020 relatif à l'inscription des renforts périphériques pour stomie BRAVA SUPPORT PLUS de la société Laboratoires COLOPLAST au chapitre 1 du 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 04/08/2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=sFv83g3kpMsXLiLCzzAzlriCxyWruN3AB1NVhg2ggFg=>

3.2 Description

Les renforts périphériques ADAPT sont des accessoires cutanés adhésifs. Il s'agit des bandes fines et flexibles permettant d'adapter un appareillage aux plis et aux contours irréguliers de la peau. Ils préviennent le décollement des bords du protecteur cutané et visent à fournir une sécurité supplémentaire.

Composition

- Hydrocolloïde : cellulose
- Elastomère : copolymères
- Résine
- Huile minérale
- Polyuréthane

ADAPT RENFORTS ADHESIFS ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel, ni phtalates ou produits d'origine animale.

Dimensions et Formes

ADAPT RENFORTS ADHESIFS se présentent sous la forme de bandes en tiers de cercle.

Ses dimensions sont les suivantes :

- Longueur = 128 mm
- Largeur = 40 mm
- Épaisseur = 0,83 mm

Conservation

ADAPT RENFORTS ADHESIFS doivent être conservés à l'abri de la lumière et maintenus au sec.

3.3 Fonctions assurées

ADAPT RENFORTS ADHESIFS visent à prévenir le décollement des supports de poche de recueil chez des personnes porteuses de stomies urinaires ou digestives dont la surface cutanée péristomiale présente des irrégularités, compromettant l'adhésion du support.

Ces renforts se positionnent de façon à recouvrir à la fois le bord extérieur du support cutané et la peau péristomiale au niveau de la zone irrégulière.

3.4 Acte(s) associé(s)

ADAPT RENFORTS ADHESIFS sont destinés à être utilisés par le patient à domicile. Toutefois, dans le cas d'un soin infirmier, l'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP, version du 25 juillet 2022) à l'article relatif aux « Pansements courants » :

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

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

Sur la base d'une méthodologie incluant notamment une revue de la littérature scientifique, l'analyse des informations fournies par les industriels et la constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS a rendu un rapport² d'évaluation et un avis³ général. Elle recommande une nouvelle nomenclature, distinguant 3 grandes catégories de produits :

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

Faisant suite à l'avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017, un avis⁴ de projet a été publié en 2018 par le ministère de la santé. Cet avis de projet a fait l'objet d'une phase contradictoire à l'issue de laquelle la CNEDiMTS a rendu un second avis⁵, le 15 janvier 2019, avant publication de la nomenclature finale par arrêté des 28 juin 2019⁶.

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

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique à ADAPT RENFORTS ADHESIFS n'est fournie.

La demande repose sur :

- Une enquête réalisée par l'association des patients « union des stomisés du grand sud » qui n'a pas été retenue en raison de sa méthodologie ;
- Un argumentaire qui s'appuie sur une comparaison des caractéristiques d'ADAPT RENFORTS ADHESIFS et des renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS.

Comparaison des caractéristiques techniques de ADAPT, Renforts Adhésifs et de BRAVA SUPPORT PLUS fournie par le demandeur

	Renforts BRAVA SUPPORT PLUS	ADAPT Renforts Adhésifs
Description des caractéristiques techniques		

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

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

⁴ Avis de projet de modification des modalités d'inscription des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République le 16 octobre 2018

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 15 janvier 2019 relatif aux dispositifs utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles

⁶ Arrêté du 28 juin 2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale

	Renforts BRAVA SUPPORT PLUS	ADAPT Renforts Adhésifs
Description	Les renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS sont des accessoires cutanés adhésifs. Ils visent à renforcer l'adhérence des contours du support cutané des poches de recueil (stomies) en prévenant les phénomènes de béance chez les patients ayant un pourtour péristomial irrégulier. Ils se positionnent de façon à recouvrir en partie le bord extérieur du protecteur cutané et la peau péristomiale.	Les renforts Adhésifs ADAPT sont des bandes fines et flexibles permettant d'adapter un appareillage aux plis et aux contours irréguliers de la peau. Ils préviennent le décollement des bords du protecteur cutané et visent à fournir une sécurité supplémentaire.
Composition	Composition : - Copolymère bloc : styrène, isoprène, polystyrène - Résine - Amidon - Carboxyméthyl cellulose (CMC) - Dioctyle hexanedioate - Polyuréthane bilaminaire - Silicone Ils ne contiennent pas de latex, phtalates ou de produits d'origine animale.	Composition : - Hydrocolloïde : cellulose - Elastomère : copolymères - Résine - Huile minérale - Polyuréthane Le produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel, ni phtalates ou produits d'origine animale.
Modèles et référence	4 références : - Brava Support Plus Standard : 120701 - Brava Support Plus Large : 120720 - Brava Support Plus Droit : 120740 - Brava Support Plus XL : 120760	1 référence : ADAPT Renforts Adhésifs avec les dimensions suivantes : - longueur : 128 mm - largeur : 40 mm - épaisseur : 0.83 mm
Forme	Ils sont disponibles sous quatre formes : trois bandes en demi-lune (Standard, XL et Large) et une bande droite. Ces renforts sont pourvus d'une surface de gomme et de bords biseautés ultraminces visant à permettre l'adhésion au support de stomie.	Ils sont disponibles en demi-lune, forme qui est compatible avec l'ensemble des protecteurs cutanés disponibles. Ces renforts sont des bandes fines et flexibles.
Conditionnement	Chaque boîte contient 20 renforts périphériques et une notice d'utilisation.	Chaque boîte contient 30 renforts adhésifs et une notice d'utilisation.
Modalités d'utilisation		
Conditions d'utilisation	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts BRAVA SUPPORT PLUS à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un support Ainsi, pour un patient, faisant ses soins tous les 3 jours, il utilise jusqu'à 20 renforts par mois soit un maximum de 60 renforts lorsque le changement d'appareillage a lieu quotidiennement.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 3 renforts ADAPT à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un protecteur cutané. Ainsi, pour un patient, faisant ses soins tous les 3 jours, il utilise jusqu'à 30 renforts par mois soit un maximum de 90 renforts lorsque le changement d'appareillage a lieu quotidiennement.
Conditions de conservation, de stockage	Produit conservé à l'abri de la lumière	Produit conservé à l'abri de la lumière et maintenu au sec
Modalités d'élimination	L'élimination des produits BRAVA SUPPORT PLUS doit se faire avec les déchets ménagers normaux.	L'élimination des produits ADAPT Renforts Adhésifs doit se faire avec les déchets ménagers normaux.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un cas d'érythème, d'irritation et de brûlure sur l'ensemble des unités vendues dans le monde sur la période entre 2016 et 2020 soit une incidence de moins de 0,01 %.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude clinique spécifique à ADAPT RENFORTS ADHESIFS n'est fournie. Les données disponibles comparent ADAPT RENFORTS ADHESIFS à BRAVA SUPPORT PLUS.

La Commission considère que les caractéristiques techniques et les fonctions de ces produits sont comparables. Toutefois, des différences en termes de taille et de forme sont notables. Ces différences ont un impact sur le nombre maximum de dispositifs potentiellement nécessaires pour la réalisation des soins.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

- situations définitives ou temporaires pouvant durer jusqu'à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies,
- situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

ADAPT RENFORTS ADHESIFS s'adressent à des patients stomisés digestifs ou urinaires, de façon temporaire ou définitive.

Ces patients rencontrent des complications d'ordre physique et psychologique directement liées à leur stomie. Celle-ci génère en effet une grande modification de l'image corporelle du patient, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple. Par ailleurs, la pathologie ayant conduit à la réalisation de la stomie est le plus souvent un cancer colorectal. La stomie s'inscrit donc dans un contexte clinique global qui peut engager le pronostic vital.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

En France, avec 43 336 nouveaux cas et 17 117 décès en 2018, le cancer colorectal fait partie des cancers les plus fréquents (3^{ème} rang chez l'homme et 2^{ème} chez la femme) et représente la 2^{ème} cause de décès par cancer (2^{ème} cause chez l'homme et 3^{ème} chez la femme)⁷.

4.2.3 Impact

ADAPT RENFORTS ADHESIFS répondent à un besoin couvert par les autres renforts périphériques de stomie inscrits sur la LPPR tels que BRAVA SUPPORT PLUS, VARIMATE et EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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

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

⁷ Santé publique France. Dossier thématique : cancer du côlon rectum (mis à jour le 15/03/2022) <https://www.santepublique-france.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-colon-rectum/donnees#:~:text=En%20France%2C%20avec%2043%20336,l%C3%A2ge%20de%2050%20ans> [Consulté le 02/09/2022]

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

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

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

Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à ADAPT RENFORTS ADHESIFS sont ajoutées :

Modalités d'utilisation

Jusqu'à 3 renforts adhésifs ADAPT, au maximum, peuvent être utilisés par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence.

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

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASA

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) d'ADAPT RENFORTS ADHESIFS par rapport aux autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

Population de patients stomisés :

Les stomies digestives représentent le nombre le plus important de dérivations, avec environ 100 000 personnes en France⁸. Ce sont majoritairement des malades opérés d'un cancer.

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

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la part d'individus ayant un pourtour péristomial irrégulier, à savoir, des bourrelets graisseux, un relief osseux, un pli de flexion, une cicatrice ou encore une éventration péristomiale. Néanmoins, la population rejointe peut être calculée avec les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière⁹, rapportant, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de renforts périphériques pour stomie. En 2021, ce nombre correspond à 22 521 patients.

La population cible d'ADAPT RENFORTS ADHESIFS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre indicatif, en 2021, la population rejointe de l'ensemble des utilisateurs de renfort périphérique pour stomie est de 22 500 personnes par an.

⁸ A.F.E.T. (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). Dossiers_Les stomies <http://www.afet.asso.fr/content/les-stomies-digestives>

⁹ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>