

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****VAPRO POCKET****Sonde urinaire pour sondage intermittent****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 avril 2023

Faisant suite à l'examen du 21 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 avril 2023.

Demandeur : Hollister France Incorporated (France)

Fabricant : Hollister Incorporated Gary Inglese (Etats-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Sondes de drainage vésical intermittent stériles, prélubrifiées ou hydrophiles, anallergiques, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique
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 :**

- Rapport d'évaluation HAS des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles (juin 2017) et l'avis correspondant de la CNEDiMTS du 13/06/2017 ;
- Recommandations de bonnes pratiques sur le cathétérisme intermittent (2020 - Association française d'urologie (AFU), Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF), Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP))

Données spécifiques :

- Étude Denys et al. 2012 : randomisée en cross-over, prospective, multicentrique avec pour objectif d'analyser les habitudes de sondage des patients français souffrant de vessie neurogène et ayant

recours au sondage intermittent avec la sonde VAPRO entre novembre 2009 et mai 2010, incluant 106 patients avec une durée de suivi de 30 jours.

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. Sans objet.
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 ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication compte tenu de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine. À titre informatif, la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde sans collecteur scellé est d'environ 70 000 patients en 2021.

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	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
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)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau d'ASA	14
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
Annexes	17

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2023

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

Modèles	Descriptif des produits	Diamètre (Ch)	Longueur (cm)	Références
VAPRO POCKET	Sonde de drainage vésical intermittent stérile, prélubrifiée ou hydrophile, anal- lergique (sans latex), HOLLISTER, Boîte de 30	10	40	70104
		12	40	70124
		14	40	70144
		16	40	70164

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Les sondes VAPRO POCKET sont conditionnées en boîtes de 30 unités ; chaque unité contient une sonde raccordée à une poche dans un emballage stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription est l'indication suivante :

« Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent. ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les comparateurs revendiqués sont les suivants :

« Sondes de drainage vésical intermittent stériles, prélubrifiées ou hydrophiles, anallergiques (sans latex). Boîte de 30 dans le cadre des lignes génériques inscrites sur la LPPR ».

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est une amélioration du service attendu mineure (ASA IV).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, DM stérile, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les sondes VAPRO POCKET sont des sondes hydrophiles pour sondage intermittent, constituées d'un tube flexible et destinées à être insérées dans l'urètre par les patients hommes, femmes et enfants ayant besoin de vider l'urine présente dans leur vessie.

Ces sondes sont composés des éléments suivants :

- Un embout protecteur transparent permettant de protéger la sonde pendant l'insertion contre les bactéries situées dans les 15 premiers millimètres du méat. Par son caractère transparent, il permet une visualisation de la sonde lors de son introduction ;
- Une gaine protectrice permettant de saisir la sonde à différents niveaux ;
- Un emballage compact présentant un orifice prédécoupé pour les doigts. Des œillets arrondis lisses sont également présents.

Les sondes VAPRO POCKET constituent une évolution de gamme des sondes VAPRO disposant d'un emballage standard et non compact. Aucune différence concernant les matériaux et les dimensions n'est à rapporter entre les sondes VAPRO et VAPRO POCKET.

Tableau 1 Caractéristiques techniques des sondes VAPRO et VAPRO POCKET

Caractéristiques	VAPRO		VAPRO POCKET	
Classe du DM	I stérile		I stérile	
Longueur de la sonde (cm)	40		40	
Charrière (Fr)	Référence	Charrière	Référence	Charrière
	72084	8	70104	10
	72104	10	70124	12
	72124	12	70144	14
	72144	14	70164	16
	72164	16		
Conditionnement	Boîte de 30 (Sonde droite dans le conditionnement)		Boîte de 30 (Sonde enroulée dans le conditionnement)	
Matériaux du dispositif et des accessoires	– PVC (plastifiant : TOTM) – Uréthane acrylate – Polyuréthane – Élastomère thermoplastique – Lubrifiant de qualité médicale – LDPE – Film EVA – Film LDPE – Tube PVC/EVA Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient : – Absence de latex – Absence de phtalates (DHP) – Absence de produit d'origine animale/biologique		– PVC (plastifiant : TOTM) – Uréthane acrylate – Polyuréthane – Élastomère thermoplastique – Lubrifiant de qualité médicale – LDPE – Film EVA – Film LDPE – Tube PVC/EVA Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient : – Absence de latex – Absence de phtalates (DHP) – Absence de produit d'origine animale/biologique	
Mode de stérilisation du dispositif	Rayons gamma		Rayons gamma	
Durée de vie post fabrication	2 ans		2 ans	

3.3 Fonctions assurées

Les sondes VAPRO POCKET sont destinées au sondage intermittent (la sonde ne reste pas en place et la manœuvre doit être pratiquée plusieurs fois par jour) : insertion de la sonde à travers l'urètre, jusque dans la vessie, puis retrait une fois la vidange des urines terminée.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels¹ (NGAP) dans l'article « Soins portant sur l'appareil génito-urinaire ».

Cathétérisme urétral chez la femme	3	AMI ou SFI
Cathétérisme urétral chez l'homme	4	AMI ou SFI
Éducation à l'autosondage comprenant le sondage éventuel, avec un maximum de dix séances	3,5	AMI ou SFI
Réadaptation de vessie neurologique comprenant le sondage éventuel	4,5	AMI ou SFI

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 Données non spécifiques

Un rapport de la HAS de 2017 évaluant les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles et des recommandations de bonnes pratiques de 2020 sur le cathétérisme intermittent sont disponibles :

Rapport HAS, juin 2017 – Évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles²

Dans le cadre de la réévaluation du service rendu des catégories homogènes des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, un groupe de travail mandaté par la HAS, s'est appuyé sur l'analyse de la littérature afin de proposer une nouvelle nomenclature et de recommander pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions d'utilisation requises.

À partir de l'analyse de la littérature effectuée et des données retenues, le groupe de travail a émis les propositions suivantes concernant le sondage intermittent :

- Selon les circonstances ou l'environnement du patient et selon son mode de vie ou son handicap, si l'accès aux toilettes est difficile voire impossible, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en juillet 2021 ; <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/749478/document/ngap-assurance-maladie-01072021.pdf>) [consulté le 08/01/2023]

² Rapport HAS – Evaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ; Juin 2017 (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017_06/dir136/rapport_devaluation_des_dispositifs_de_drainage_et_de_recueil_des_urines_et_des_selles.pdf)

séparé. L'usage d'un collecteur d'urine séparé est réservé aux personnes pour lesquelles la déclivité des collecteurs scellés est insuffisante ou lorsque ceux-ci ne sont pas adaptés.

- Les éléments pour déterminer la compacité, la praticité et la discrétion d'un produit étaient trop subjectifs pour que des spécifications permettent a priori de les définir. Il recommande donc de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes revendiquant un avantage par rapport à d'autres sondes ayant le même type de lubrification. Il recommande également le maintien de la distinction des sondes scellées à un collecteur ou non.

Ces propositions ont été reprises par la CNEDiMTS dans son avis du 13/06/2017³. La CNEDiMTS a également recommandé de ne pas modifier les modalités d'inscription des sondes de drainage vésical intermittent définies sur la LPPR et inscrites sous nom de marque, qui demeurent donc individualisées.

Recommandations professionnelles

Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques⁴ (Association française d'urologie (AFU), Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF), Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)).

Méthode : revue systématique de la littérature (période de recherche non précisée ; réalisée en décembre 2014, actualisée en avril 2019) et consensus formalisé d'experts (méthode DELPHI)

Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques⁴ Association française d'urologie (AFU), Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF) Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER) Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)		Grade
2020	– Le cathétérisme intermittent est le mode de drainage vésical de référence en cas de rétention chronique d'urine.	Accord fort d'emblée
	– Il est fortement recommandé de privilégier l'autosondage à l'hétérosondage.	Accord fort d'emblée
	– La longueur de la sonde doit permettre d'assurer une vidange complète de la vessie.	Accord fort d'emblée
	– Dans les conditions standards de cathétérisme intermittent urétral, chez l'adulte, il est fortement recommandé d'utiliser des sondes charrière 12 ou 14.	Accord fort

³ Avis de la Commission du 13/06/2017 relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS ; 2017 ; https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir136/avis_sur_les_dispositifs_de_drainage_et_de_recueil_des_urines_et_des_selles.pdf

⁴ Gamé X., Phé V., Castel-Lacanal E., Forin V., De Sèze M., Lam O., et al., Intermittent catheterization: Clinical practice guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-urologie de Langue Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP), Volume 4238, Issue 2, 2/2020, Pages 155-274.

– Pour le cathétérisme intermittent, il est fortement recommandé de privilégier les sondes hydrophiles chez l'homme.	Accord fort
– Pour le cathétérisme intermittent, il est recommandé de privilégier les sondes hydrophiles chez la femme.	Accord relatif
– Le cathétérisme intermittent doit pouvoir être réalisé à domicile et en dehors du domicile.	Accord fort d'emblée
– Il est fortement recommandé que l'apprentissage inclût les différentes circonstances de la vie quotidienne (différentes positions, différents lieux) de réalisation du sondage.	Accord fort

Au total, les données non spécifiques disponibles confirment l'intérêt de l'autosondage ou de l'hétéro-sondage intermittent. Lorsque l'accès aux toilettes est difficile, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine séparé. Aucune donnée non spécifique relative aux sondes compactes n'est disponible.

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur une étude évaluant la sonde VAPRO. Compte tenu de l'absence de différence entre les sondes VAPRO et VAPRO POCKET (sauf le conditionnement), les données de VAPRO sont extrapolables à VAPRO POCKET.

Des résumés d'études précliniques et un questionnaire non publié « Enquête VAPRO » ont également été fournis, ils n'ont pas été retenus conformément au guide fabricant.

Étude Denys P. et al.⁵, 2012

Il s'agit d'une étude comparative, randomisée en cross-over, réalisée en ouvert, prospective et multicentrique (11 centres français).

L'objectif principal était de décrire les habitudes de sondage chez 106 patients souffrant de vessie neurogène, d'âge médian 46 ans et ayant recours à un sondage intermittent. La durée de suivi est de 30 jours. L'étude a été réalisée entre novembre 2009 et mai 2010.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la facilité d'utilisation de la sonde VAPRO à 30 jours, à l'aide d'un questionnaire.

Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation de la fiabilité, du confort lors de l'utilisation et de l'acceptation par les patients de la sonde VAPRO.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients âgés entre 18 et 65 ans ;
- Souffrant de vessie neurogène ;
- Sondage intermittent au moins 4 fois par jour ;
- État de santé stable au cours des 3 derniers mois.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants :

- Problèmes cognitifs majeurs ;
- Sondage non-urétral ;
- Patient ayant subi précédemment des procédures de remplacement ou d'agrandissement de la vessie et/ou un traitement par chimiothérapie.

⁵ Denys, Previnaire, Aegerter, de Sèze, Karsenty, Amarenco et al., Intermittent self-catheterization habits and opinion on aseptic VaPro catheter in French neurogenic bladder population. Spinal Cord. 2012 ; 853-858

Au total, 106 patients ont été randomisés et 97 ont été analysés à la fin de l'essai.

La randomisation est stratifiée par centre et en 2 groupes :

- Groupe 1 : Utilisation d'une sonde conventionnelle pendant 15 jours suivi d'une période de 15 jours avec utilisation de la sonde VAPRO ;
- Groupe 2 : Utilisation de la sonde VAPRO pendant 15 jours suivi d'une période d'utilisation pendant 15 jours d'une sonde conventionnelle.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont détaillées dans le Tableau 2.

Tableau 2 Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques des patients, moyennes	n	%
Caractéristiques générales		
Sexe		
Sexe masculin	63	64,9
Sexe féminin	34	35,1
Pathologies		
Lésion médullaire	56	57,7
Sclérose en plaque	25	25,8
Spina bifida	4	4,1
Autres	12	12,4
Dextérité manuelle		
Normale	86	88,7
Partiellement réduite	10	10,3
Sévèrement réduite (ne peut pas saisir un objet)	1	1

Les caractéristiques des patients liées à la pratique de sondage sont détaillées dans le tableau 3.

Tableau 3 Caractéristiques des patients liées aux pratiques de sondage

Caractéristiques des patients, moyennes	n	%
Pratiques liées au sondage		
Nombre moyen de sondage par jour (n=95)		
4	19	20
5	42	44,2
6	27	28,4
7	3	3,2
8	4	4,2
Traitement réduisant la pression vésicale		
Oui	60	61,9
Non	35	36,1
Information non disponible	2	2,1
Sondes conventionnelles		
SPEEDICATH (Coloplast)	39	40,2
LOFRIC (Astra tech)	32	33
SPEEDICATH COMPACT (Coloplast)	18	18,6
EASYCATH (Coloplast)	8	8,2
Accessoires utilisés pour l'auto-sondage		
Gaz stérile	31	32
Papier toilette	24	24,7
Lingettes sèches/ tissus humides	25	25,8
Source d'eau externe	11	11,3
Miroir	7	7,2
Aide à l'insertion	1	1
Aucun	25	25,8

Résultats :

- Critère de jugement principal :
 - Le design de la sonde VAPRO permet d'utiliser moins de matériel pour le sondage pour 34,8% des patients ;
 - Praticité d'utilisation de la sonde VAPRO chez 46,8% des patients ;
 - Retrait facile chez l'anneau pour 94,8% des patients utilisant la sonde VAPRO ;
 - Facilité d'insertion de la sonde à travers la gaine protectrice lors du sondage pour 87,4% des patients utilisant la sonde VAPRO.
- Critères de jugement secondaires :
 - 84,4% des patients se sentent en confiance avec la sonde VAPRO ;

- 78,7% des patients trouvent que le design de la sonde VAPRO permet de se sentir plus en sécurité lors du sondage ;
- 78,3% des patients trouvent que la sonde VAPRO semble être plus sûre que les sondes conventionnelles.

Concernant les données comparatives entre les sondes conventionnelles et les sondes VAPRO, la comparaison a été faite pour l'inconfort et les difficultés rencontrées par le patient entre l'usage d'une sonde conventionnelle (< 2 ans d'utilisation ou > 2 ans) avant l'étude et après l'utilisation de la sonde VAPRO (J15 ou J30 selon les groupes) lors de l'étude :

- Confort de la sonde VAPRO :

Tableau 4 Patients ressentant un inconfort durant les étapes de sondage pour les patients avant l'étude (jour 0) et après l'utilisation de la sonde VAPRO au jour 30

	Patients ressentant un inconfort durant les étapes du sondage intermittent					
	Avant l'étude (sonde conventionnelle)				Sonde VAPRO	
	Sondage intermittent < 2 ans		Sondage intermittent > 2 ans			
Étapes de manipulation	n	%	n	%	n	%
Insertion	10/30	33,3	26/61	42,6	42/97	43,3
Vidange de la vessie	5/31	16,1	6/61	9,8	15/97	15,5
Retrait de la sonde	10/31	32,3	15/61	24,6	30/96	31,2

- Difficultés rencontrées lors du sondage intermittent :

Tableau 5 Difficultés rencontrées par le patient lors du sondage intermittent avant l'étude en utilisant une sonde conventionnelle au jour 0 et après l'utilisation de la sonde VAPRO au jour 30

	Difficultés rencontrées par le patient lors du sondage intermittent :					
	Avant l'étude (sonde conventionnelle)				Sonde VAPRO	
	Sondage intermittent < 2 ans		Sondage intermittent > 2 ans			
Difficultés rencontrées	n	%	n	%	n	%
Se mouiller ou se salir	14/32	43,8	25/63	39,7	43/99	43,4
Nécessité d'un second cathéter dû au souillure	13/32	40,6	25/57	43,9	50/98	51,0
Contamination manuportée	15/32	46,9	18/58	31,0	14/99	14,1
Insertion accidentelle dans le vagin	8/10	80,0	12/25	48,0	18/33	54,5

L'ensemble des résultats de cette étude est détaillé dans l'annexe 1.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes :

- Les patients inclus sont des patients avec vessie neurogène, population plus réduite que l'indication revendiquée ;
- Étudie les sondes VAPRO et non les sondes VAPRO POCKET qui font l'objet de la demande ;
- Sur-représentativité du sexe masculin dans les patients inclus ;

- Durée de suivi courte (30 jours) dont 15 jours d'utilisation de la sonde VAPRO ;
- Le questionnaire utilisé par les investigateurs n'est pas un questionnaire validé et le contenu des questions est non connu ;
- Aucune échelle de qualité de vie validée n'a été utilisée ;
- Étude en cross-over mais le patient n'est pas évalué comme son propre témoin ;
- Effectifs pour chaque critère évalué très variables ;
- Pas de démonstration clinique de la diminution du risque infectieux.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Au total, des événements indésirables ont été rapportés par 19 patients dont 13 probablement liés à l'utilisation d'une sonde.

Les principaux événements indésirables concernant les patients de sexe masculin étaient des infections urinaires d'intensité modérée (n=4). Concernant les patients de sexe féminin, les événements indésirables étaient principalement des brûlures, des irritations et des douleurs urétrales lors du cathétérisme de différentes intensités. Trois événements indésirables d'intensité sévère ont été relatés chez des sujets de sexe féminin.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre janvier 2018 et septembre 2022, 7 événements ont été rapportés au niveau international (hors Europe) et 6 en Europe.

Majoritairement, en Europe, il s'agit d'événements indésirables d'intensité légère et principalement des infections urinaires (n=3) et des hématuries liées au retrait de la sonde (n=3).

Aucun événement n'a été rapporté en France.

4.1.1.4 Bilan des données

Par son avis du 13/06/2017, la CNEDiMTS a repris les conclusions du rapport d'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, réalisé par la HAS en juin 2017 et a recommandé de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes urinaires revendiquant un avantage par rapport à d'autres sondes ayant le même type de lubrification.

Les recommandations de bonnes pratiques sur le cathétérisme intermittent de 2020 confirment que le cathétérisme intermittent est le mode de drainage vésical de référence en cas de rétention chronique d'urine et recommandent qu'il puisse être réalisé à domicile et en dehors du domicile.

Une étude clinique spécifique des sondes VAPRO est disponible. Compte tenu de l'absence de différence entre les sondes VAPRO et VAPRO POCKET (sauf le conditionnement), les données de la sonde VAPRO sont extrapolables à VAPRO POCKET.

Cette étude randomisée, réalisée en ouvert et à recueil prospectif avait pour objectif de décrire les habitudes de sondage chez 106 patients souffrant de vessie neurogène et pratiquant le sondage intermittent. Cette étude ne démontre pas de supériorité de la sonde VAPRO par rapport aux sondes conventionnelles. Elle comporte des limites notamment une population plus réduite que l'indication revendiquée, aucune échelle de qualité de vie utilisée, pas de

démonstration clinique de la diminution du risque infectieux et le questionnaire utilisé par les investigateurs est un questionnaire non validé et dont le contenu est inconnu.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

La prise en charge de la rétention urinaire s'appuie sur deux solutions de sondage :

- ➔ Le sondage intermittent
- ➔ Le sondage à demeure

Pour le sondage à demeure, la sonde raccordée à des poches à urine est maintenue plusieurs jours. Ce traitement expose le patient au risque d'infections urinaires, de lithiases ou de rétrécissements urétraux.

Pour le sondage intermittent, la sonde ne reste en place que lors de la vidange. Les sondes vésicales stériles pour autosondage et hétérosondage intermittent sont utilisées dans un contexte de rétention chronique d'urine qui est en général lié à des vessies neurogènes.

Le traitement par sondage intermittent est préconisé pour limiter l'exposition des patients aux risques du sondage à demeure ou éviter la réalisation d'interventions chirurgicales comme les dérivations urinaires.

Au vu des données, la Commission estime que les sondes urinaires VAPRO POCKET ont une place dans la stratégie de compensation du handicap.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu de l'intérêt du sondage intermittent, de la contrainte de sa réalisation pluriquotidienne et des données disponibles, la Commission considère que VAPRO POCKET a un intérêt de compensation du handicap chez des patients réalisant de l'auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les rétentions chroniques d'urine sont notamment associées à :

- des maladies neurologiques :
 - Blessés médullaires,
 - Sclérose en plaque,
 - Tumeur sacrée,
 - Spina bifida,
 - Syndrome de la queue de cheval,
 - Neuropathie diabétique,
- des chirurgies pelviennes élargies :
 - Hystérectomie,
 - Cure d'endométriose pelvienne,
 - Amputation rectale,
- aux suites d'opérations chirurgicales en particulier prostatique.

Les troubles dits "rétentionnistes" peuvent entraîner à terme une altération de la fonction rénale.

La rétention chronique d'urine est une pathologie grave à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Compte tenu de la diversité des pathologies concernées, il n'existe pas de données épidémiologiques sur les utilisateurs de sondes urinaires pour l'auto-sondage ou l'hétéro-sondage.

4.2.3 Impact

Les sondes urinaires VAPRO POCKET répondent à un besoin déjà couvert par les sondes de drainage intermittent inscrites sur ligne générique et par la sonde SPEEDICATH COMPACT.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du handicap, de la dégradation de la qualité de vie engendrée par la rétention chronique d'urine et de l'intérêt du sondage intermittent, les sondes urinaires VAPRO POCKET ont 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 des sondes urinaires VAPRO POCKET 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 : Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent.

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

Sans objet

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les sondes de drainage vésical intermittent sans collecteur scellé, pré-lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.

6.2 Niveau d'ASA

Les données fournies ne permettent pas de démontrer la supériorité de la sonde VAPRO POCKET par rapport aux autres sondes de drainage vésical intermittent sans collecteur scellé, pré-lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) des sondes urinaires VAPRO POCKET par rapport aux sondes de drainage vésical intermittent sans collecteur scellé, prélubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.

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 représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier des sondes urinaires VAPRO POCKET. La population cible ne peut pas être estimée en raison de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine.

À titre informatif, les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière⁶, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'une sonde pour sondage intermittent entre 2017 et 2021. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

	2017 ⁷	2018 ⁸	2019 ⁹	2020 ¹⁰	2021 ¹¹
Nombre de patients remboursés pour l'usage d'au moins une sonde urinaire sans collecteur scellé dans le cadre d'auto ou d'hétéro sondage	62 873 ¹²	65 402 ¹³	73 090 ¹⁴	75 206 ¹⁵	69 783 ¹⁶

⁶ 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>

⁷ Open LPP 2017 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 21/03/2023]

⁸ Open LPP 2018 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 21/03/2023]

⁹ Open LPP 2019 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 21/03/2023]

¹⁰ Open LPP 2020 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 21/03/2023]

¹¹ Open LPP 2021 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 21/03/2023]

¹² Codes LPPR des sondes employées : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1130816

¹³ Codes LPPR des sondes employées : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1130816

¹⁴ Codes LPPR des sondes employées : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1160830, 1124566, 1130288, 1121250, 1153898, 1112669, 1130816

¹⁵ Codes LPPR des sondes employées : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1160830, 1124566, 1130288, 1121250, 1153898, 1112669, 1130816

¹⁶ Codes LPPR des sondes employées : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1160830, 1124566, 1130288, 1121250, 1153898, 1112669, 1130816, 6110244, 6110250, 6156401, 6161129, 61611359, 6161744, 6162130, 6162198, 6164719, 6177314, 6186098, 6186129, 6188513

À noter sur les années 2019, 2020 et 2021, une concomitance de deux nomenclatures¹⁷¹⁸ à la suite de l'avis de la CNEDIMTS du 13/06/2017 a pu conduire à une surestimation des bénéficiaires (certains bénéficiaires ont pu être dénombrés plus d'une fois).

La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication compte tenu de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine. À titre informatif, la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde sans collecteur scellé est d'environ 70 000 patients en 2021.

¹⁷ Arrêté du 28/06/2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038702742> [consulté le 21/03/2023].

¹⁸ Arrêté du 19/12/2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039656270> [consulté le 21/03/2023].

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude Denys, Previnaire, Aegerter, de Sèze, Karsenty, Amarenco et al., Intermittent self-catheterization habits and opinion on aseptic VaPro catheter in French neuro-genic bladder population. Spinal Cord. 2012 ; 853-858
Type de l'étude	Étude prospective, interventionnelle, multicentrique (11 centres français), en ouvert, randomisée et en cross-over
Date et durée de l'étude	Date de début : novembre 2009 Date de fin : mai 2010
Objectif de l'étude	Décrire les habitudes de sondage des patients français souffrant de vessie neurogène et ayant recours à un sondage intermittent
Méthode	
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : – Age entre 18 et 65 ans ; – Patients souffrant de vessie neurogène ; – Sondage intermittent au moins 4 fois par jour ; – État de santé stable au cours des 3 derniers mois. Principaux critères d'exclusion : – Problèmes cognitifs majeurs ; – Sondage non-urétral ; – Patient ayant subi précédemment des procédures de remplacement ou d'agrandissement de la vessie et/ou un traitement par chimiothérapie.
Cadre et lieu de l'étude	11 centres hospitaliers en France
Produits étudiés	Sondes VAPRO (Hollister) VS sondes conventionnelles : EASICATH (Coloplast), LOFRIC (Astra Tech), SPEEDICATH (Coloplast), SPEEDICATH COMPACT (Coloplast)
Critère de jugement principal	Évaluer la facilité de l'utilisation de la sonde VAPRO à 30 jours à l'aide d'un questionnaire
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Évaluer la faisabilité, le confort et l'adhésion du patient à la sonde VAPRO à l'aide d'un questionnaire
Taille de l'échantillon	Calcul du nombre de sujet nécessaire : – Hypothèse : sonde VAPRO considéré comme « facile » ou « assez facile » d'utilisation par 60% des patients comparé à 40% de patients utilisant des sondes conventionnelles – Puissance = 80% – Risque bilatéral $\alpha = 5\%$ – Corrélation intra-sujet = 0,3 ➔ Taille de l'échantillon : 100 patients
Méthode de randomisation	Randomisation stratifiée par centre Randomisation en 2 groupes : – Utilisation d'une sonde conventionnelle pendant 15 jours suivi d'une période de 15 jours avec utilisation de la sonde VAPRO – Utilisation de la sonde VAPRO pendant 15 jours suivi d'une période d'utilisation pendant 15 jours d'une sonde conventionnelle
Méthode d'analyse des résultats	Critère de jugement principal : Test non-paramétrique Chi² de proportion appariée ajusté pour les facteurs de stratification Critère de jugements secondaires : – Données quantitatives : test de Wilcoxon – Variables ordinales : test du Chi² de McNemar – Comparaisons avec les données à l'inclusion : test non-paramétrique de Kruskal-Wallis, test de Chi²

– Fréquence des manœuvres impliquant la contamination de la sonde et du confort des patients : méthodes de régression

Résultats

Nombre de sujets analysés	106 patients randomisés : – Groupe 1 : 52 patients inclus dot 49 analysés en fin d'étude – Groupe 2 : 54 patients inclus dont 48 analysés en fin d'étude		
Durée du suivi	30 jours comprenant 3 visites de suivi à J0, J15 et J30.		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	– Caractéristiques générales des patients :		
	Caractéristiques des patients, moyennes	n	%
	Caractéristiques générales		
	Sexe		
	Sexe masculin	63	64,9
	Sexe féminin	34	35,1
	Pathologies		
	Lésion médullaire	56	57,7
	Sclérose en plaque	25	25,8
	Spina bifida	4	4,1
	Autres	12	12,4
	Dextérité manuelle		
	Normale	86	88,7
	Partiellement réduite	10	10,3
	Sévèrement réduite (ne peut pas saisir un objet)	1	1

— Caractéristiques des patients liées aux pratiques du sondage :

Caractéristiques des patients, moyennes	n	%
Pratiques liées au sondage		
Nombre moyen de sondage par jour (n=95)		
4	19	20
5	42	44,2
6	27	28,4
7	3	3,2
8	4	4,2
Traitement réduisant la pression vésicale		
Oui	60	61,9
Non	35	36,1
Information non disponible	2	2,1
Sondes conventionnelles		
SPEEDICATH (Coloplast)	39	40,2
LOFRIC (Astra tech)	32	33
SPEEDICATH COMPACT (Coloplast)	18	18,6
EASYCATH (Coloplast)	8	8,2
Accessoires utilisés pour l'auto-sondage		
Gaz stérile	31	32
Papier toilette	24	24,7
Lingettes sèches/ tissus humides	25	25,8
Source d'eau externe	11	11,3
Miroir	7	7,2
Aide à l'insertion	1	1
Aucun	25	25,8

Résultats inhérents au critère de jugement principal

— Questionnaire à 30 jours :

Facilité d'utilisation	Total (%)	Taux de lésion médullaire (%)	Taux d'absence de patients atteints de lésions médullaires (%)
Le design de la sonde VAPRO permet-il de transporter moins de matériel nécessaire à l'auto-sondage ?	34,8	45,3	19,4
L'utilisation de la sonde semble-t-elle plus pratique à utiliser ?	46,3	58,9	28,2
Trouvez-vous que le retrait de l'anneau de la sonde VAPRO ?	94,8	100	87,8
Trouvez-vous facile l'insertion de l'embout protecteur dans le méat urinaire ?	51,5	57,1	43,9
Trouvez-vous facile la progression de la sonde VAPRO au travers de la protection ?	87,4	92,7	80,0

P : test de Chi²

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

– Questionnaire à 30 jours :

Réponse affirmative lors du questionnaire	Total (%)	Taux de lésion médullaire (%)	Taux d'absence de patients atteints de lésions médullaires (%)
Confiance et sécurité de la sonde			
Vous sentez-vous en confiance lors de l'auto-sondage avec la sonde VAPRO ?	84,4	92,6	72,2
Le design de la sonde VAPRO permet-il de vous sentir plus en sécurité lors du sondage ?	78,7	83,0	72,2
L'utilisation de la sonde VAPRO vous semble-t-elle plus sûre ?	78,3	87,3	64,9

p : test de Chi²

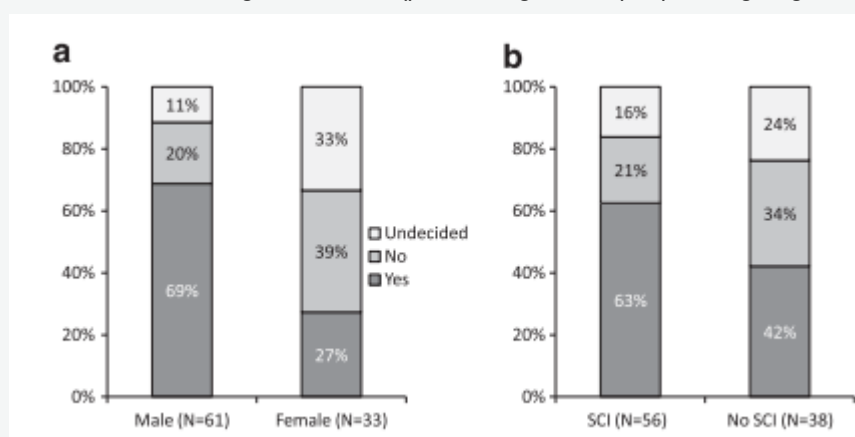
– Inconfort des patients pendant les différentes étapes du sondage : avant l'étude (JO avec utilisation de sondes conventionnelles) et après utilisation de la sonde VAPRO (J15 ou J30 selon le groupe)

	Sondes conventionnelles (avant étude)				Sonde VAPRO	
	Sondage intermittent < 2 ans		Sondage intermittent > 2 ans			
Étapes de sondage	n	%	n	%	n	%
Insertion	10/30	33,3	26/61	42,6	42/97	43,3
Vidange de la vessie	5/31	16,1	6/61	9,8	15/97	15,5
Retrait après la miction	10/31	32,3	15/61	24,6	30/96	31,2

- Difficultés rencontrées par les patients pendant le sondage intermittent : avant l'étude (J0 avec utilisation de sondes conventionnelles) et après utilisation de la sonde VAPRO (J15 ou J30 selon le groupe)

	Sondes conventionnelles (avant étude)				Sonde VAPRO	
	Sondage intermittent < 2 ans		Sondage intermittent > 2 ans			
Étapes de sondage	n	%	n	%	n	%
Se mouiller, se salir	14/32	43,8	25/63	39,7	43/99	43,4
Utilisation d'une seconde sonde en raison d'une souillure	13/32	40,6	25/57	43,9	50/98	51,0
Contamination manuportée	15/32	46,9	18/58	31,0	14/99	14,1
Insertion accidentelle dans le vagin	8/10	80,0	12/25	48,0	18/33	54,5

- Pourcentage de patients recommandant la sonde VAPRO aux patients ayant recours à un sondage intermittent (par sexe figure a et par pathologie figure b)



Effets indésirables

Évènements indésirables relatés pouvant être probablement liés à l'utilisation d'une des sondes :

Évènements indésirables	Nombre	Intensité	Durée de l'évènement indésirable
Homme			
Infection urinaire	4	Modérée	Unique
Infection urinaire	1	Modérée	Intermittent

Femme			
Brûlures, irritations, douleurs urétrales lors du cathétérisme	1	Légère	Unique
Brûlures, irritations, douleurs urétrales lors du cathétérisme	1	Modérée	Intermittent
Brûlures, irritations, douleurs urétrales lors du cathétérisme	2	Sévère	Permanent
Brûlure sus-pubienne	1	Modérée	Intermittent
Spasme urétral et douleur lors du retrait	1	Modérée	Intermittent
Irritation du méat urétral	1	Légère	Intermittent
Douleurs abdominales	1	Sévère	Intermittent
Commentaires	– Les patients inclus sont des patients avec vessie neurogène, population beaucoup plus réduite que l'indication revendiquée ; – Étudie les sondes VAPRO et non les sondes VAPRO POCKET qui font l'objet de la demande ; – Sur-représentativité du sexe masculin dans les patients inclus (%) ; – Durée de suivi courte (30 jours) dont 15 jours d'utilisation de la sonde VAPRO ; – Le questionnaire utilisé par les investigateurs n'est pas un questionnaire validé et contenu des questions non connu ; – Aucune échelle de qualité de vie validée n'a été utilisée ; – Étude en cross-over mais le patient n'est pas évalué comme son propre témoin ; – Pas de démonstration clinique de la diminution du risque infectieux ; – Effectifs pour chaque critère évalué très variables ; – Étude financée par le demandeur.		