

AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUXBIP FOLEY CATHETER –  
SILICONE et BIP FOLEY  
TIEMANNSonde urinaire à ballonnet pour sondage  
permanent

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 11 juillet 2023

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 30 mai 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 11 juillet 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 juillet 2023.

**Demandeur / Fabricant :** BACTIGUARD AB (Suède)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

## L'essentiel

|                                              |                                                                               |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indication retenue</b>                    | Drainage vésical des urines chez l'adulte, en l'absence d'alternative         |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                              |
| <b>Comparateur retenu</b>                    | Autres sondes de drainage vésical permanent en silicone inscrites sur la LPPR |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                        |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                 |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                         |

## Données analysées

### Données non spécifiques :

- Un rapport de la HAS de 2017 relatif à l'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ;
- Une recommandation de la BAUS/BAUN de 2021 relatives à la gestion des complications liées aux sondes urinaires à demeure utilisées sur le long terme ;
- Une étude observationnelle multicentrique, de type avant-après, avec collecte rétrospective des données, comparant l'efficacité des sondes conventionnelles en silicone ou latex (n = 453) aux sondes BARDEX IC en latex ayant un traitement de surface (n = 400) sur l'incidence des infections urinaires symptomatiques associées au cathéter, après une durée de sondage moyenne de 10 à 14 j ;
- Une étude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert comparant l'efficacité des sondes BIP FOLEY CATHETER en latex (n = 750) et des sondes conventionnelles en latex (n = 250) sur le taux d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter après une durée de sondage moyenne de 11 j ;
- Une étude contrôlée randomisée monocentrique en simple aveugle chez des patients ayant subi une chirurgie cardiaque, comparant l'efficacité des sondes BIP FOLEY CATHETER en latex (n = 58) et des sondes conventionnelles en latex (n = 58) sur le taux d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter après une durée de sondage moyenne de 4 j ;
- Une étude observationnelle monocentrique de type avant-après, avec collecte prospective des données, comparant l'efficacité des sondes conventionnelles en latex (n = 635 sondes) et des sondes BIP FOLEY CATHETER en latex (n = 159 sondes) sur le taux d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter après une durée de sondage moyenne de 22 à 80 j selon le profil des patients.

### Données spécifiques :

- Une étude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert (étude ESCALE) comparant l'efficacité des sondes BIP FOLEY CATHETER en silicone (n = 243) et des sondes conventionnelles en silicone ou silicone-latex (n = 246) sur le taux d'infection urinaire symptomatique, chez des patients avec une lésion médullaire, après une durée de sondage moyenne de 27-28 j.

## Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

La prescription des dispositifs de drainage vésical permanent est réalisée uniquement par un médecin.

L'utilisation des sondes de drainage vésical permanent au domicile est conditionnée au respect du principe de système clos, durant toute la durée du drainage.

De plus, conformément à son marquage CE, une même sonde BIP FOLEY CATHETER – SILICONE ou BIP FOLEY TIEMANN peut être utilisée et rester en place jusqu'à 90 jours.

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             | <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Le statut de la compatibilité IRM des dispositifs implantables BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN n'a pas été identifié.</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p> | <p>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.</p>                                                                                                                       |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                              | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible des sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN ne peut être estimée avec précision.</p> <p>À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié en 2021 d'un remboursement pour une sonde urinaire à ballonnet à 2 voies pour adultes inscrite sous ligne générique est de 63 000 patients au maximum.</p> |

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>5</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 5         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 5         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 7         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 7         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 7         |
| 3.2 Description                                                                                         | 7         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 9         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 9         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>10</b> |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 10        |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 22        |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 23        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>23</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 23        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 23        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>24</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                  | 24        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 24        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>24</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>24</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>24</b> |
| <b>Annexes</b>                                                                                          | <b>26</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – juillet 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

La liste de l'ensemble des références de sondes en silicone BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN faisant l'objet de la demande est présentée ci-dessous.

Seules les références **en gras** ont été retenues par la Commission. Les références non retenues sont celles qui ne correspondent pas à l'indication retenue :

- Références pédiatriques non retenues puisque l'indication retenue est restreinte aux adultes
- Références de sondes à 3 voies non retenues puisque l'indication retenue est le drainage vésical alors que l'indication des sondes à 3 voies est le lavage vésical d'après la LPPR.

### Sondes en silicone – BIP FOLEY CATHETER – SILICONE

| Nombre de voies                             | Taille (Fr) | Volume du ballon (cc) | Longueur (cm) | Référence |
|---------------------------------------------|-------------|-----------------------|---------------|-----------|
| Sondes pédiatriques                         |             |                       |               |           |
| 2                                           | 6           | 3                     | 31            | 115060510 |
| 2                                           | 8           | 5                     | 31            | 115080510 |
| 2                                           | 10          | 5                     | 31            | 115100510 |
| Sondes pour femmes adultes (longueur 26 cm) |             |                       |               |           |
| 2                                           | 12          | 10                    | 26            | 115121020 |
| 2                                           | 14          | 10                    | 26            | 115141020 |
| 2                                           | 16          | 10                    | 26            | 115161020 |
| 2                                           | 18          | 10                    | 26            | 115181020 |
| 2                                           | 20          | 10                    | 26            | 115201020 |
| 2                                           | 22          | 10                    | 26            | 115221020 |
| 2                                           | 24          | 10                    | 26            | 115241020 |
| 2                                           | 26          | 10                    | 26            | 115261020 |
| 2                                           | 16          | 30                    | 26            | 115163020 |
| 2                                           | 18          | 30                    | 26            | 115183020 |
| 2                                           | 20          | 30                    | 26            | 115203020 |
| 2                                           | 22          | 30                    | 26            | 115223020 |
| 2                                           | 24          | 30                    | 26            | 115243020 |
| 2                                           | 26          | 30                    | 26            | 115263020 |
| Sondes pour hommes adultes                  |             |                       |               |           |
| 2                                           | 12          | 10                    | 40            | 115121010 |
| 2                                           | 14          | 10                    | 40            | 115141010 |
| 2                                           | 16          | 10                    | 40            | 115161010 |

| Nombre de voies | Taille (Fr) | Volume du ballon (cc) | Longueur (cm) | Référence |
|-----------------|-------------|-----------------------|---------------|-----------|
| 2               | 18          | 10                    | 40            | 115181010 |
| 2               | 20          | 10                    | 40            | 115201010 |
| 2               | 22          | 10                    | 40            | 115221010 |
| 2               | 24          | 10                    | 40            | 115241010 |
| 2               | 26          | 10                    | 40            | 115261010 |
| 2               | 16          | 30                    | 40            | 115163010 |
| 2               | 18          | 30                    | 40            | 115183010 |
| 2               | 20          | 30                    | 40            | 115203010 |
| 2               | 22          | 30                    | 40            | 115223010 |
| 2               | 24          | 30                    | 40            | 115243010 |
| 2               | 26          | 30                    | 40            | 115263010 |
| 3               | 16          | 10                    | 40            | 116161010 |
| 3               | 18          | 10                    | 40            | 116181010 |
| 3               | 20          | 10                    | 40            | 116201010 |
| 3               | 22          | 10                    | 40            | 116221010 |
| 3               | 24          | 10                    | 40            | 116241010 |
| 3               | 26          | 10                    | 40            | 116261010 |
| 3               | 16          | 30                    | 40            | 116163010 |
| 3               | 18          | 30                    | 40            | 116183010 |
| 3               | 20          | 30                    | 40            | 116203010 |
| 3               | 22          | 30                    | 40            | 116223010 |
| 3               | 24          | 30                    | 40            | 116243010 |
| 3               | 26          | 30                    | 40            | 116263010 |

### Sondes en silicone avec extrémité distale béquillée – BIP FOLEY TIEMANN

| Nombre de voies     | Taille (Fr) | Volume du ballon (cc) | Longueur (cm) | Référence |
|---------------------|-------------|-----------------------|---------------|-----------|
| Sondes pour adultes |             |                       |               |           |
| 2                   | 10          | 5                     | 41,5          | 117100510 |
| 2                   | 12          | 10                    | 41,5          | 117121010 |
| 2                   | 14          | 10                    | 41,5          | 117141010 |
| 2                   | 16          | 10                    | 41,5          | 117161010 |
| 2                   | 18          | 10                    | 41,5          | 117181010 |
| 2                   | 20          | 10                    | 41,5          | 117201010 |
| 2                   | 22          | 10                    | 41,5          | 117221010 |
| 2                   | 24          | 10                    | 41,5          | 117241010 |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Drainage vésical des urines pour sondage à demeure d'une durée prévisible > 2 jours ou en remplacement d'une première sonde, afin de limiter le risque d'infection urinaire. »

**Indications du marquage CE :**

Les sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN sont indiquées pour le drainage et/ou l'irrigation de la vessie et/ou la mesure/collecte de l'urine chez le patient par un personnel médical formé. Ces fonctions sont réalisées en introduisant la sonde dans la cavité vésicale de la vessie par l'urètre, ou par cathétérisme par sonde sus-pubienne.

Une sonde BIP FOLEY CATHETER peut être utilisée pendant 90 jours au maximum.

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Les autres sondes à ballonnet pour sondage à demeure inscrites sur la LPPR.

### 1.4.3 ASA revendiquée

ASA IV (mineure)

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour les sondes urinaires en silicone BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Pays-Bas.

### 3.2 Description

Les sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN sont des sondes urinaires à ballonnet, destinées à la vidange de la vessie par les voies naturelles. La sonde vésicale est introduite par le méat urétral jusqu'à apparition d'urine dans le sac collecteur. La sonde doit être poussée ensuite de quelques centimètres pour s'assurer de son bon positionnement dans la vessie. Le ballonnet est alors gonflé et la sonde est connectée à une poche.

La sonde est constituée de deux parties :

- L'extrémité proximale du corps de la sonde qui comporte le ou les orifices de sortie de chacune des voies ;
- Le corps de la sonde qui est introduit partiellement ou complètement dans l'urètre. Il comporte un ballonnet positionné au plus près de l'extrémité distale afin de maintenir les orifices distaux correctement dans la vessie.

Le corps de la sonde est doté d'un ou plusieurs canaux, appelés également « voies », par lesquels les fluides sont évacués ou instillés. Il existe des sondes BIP FOLEY CATHETER - SILICONE à 2 ou 3 voies :

- Les sondes à 2 voies sont destinées au drainage permanent de la vessie : l'une des voies permet de remplir et de vider le ballonnet tandis que l'autre s'abouche dans la vessie ;
- Les sondes à 3 voies [non retenues par la Commission] ont deux canaux communiquant avec la vessie, ce qui permet lors de lavages vésicaux d'avoir une voie d'irrigation et une voie d'élimination. Le troisième canal est raccordé au ballonnet.

L'extrémité proximale des sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN permet le raccord au tuyau drainant les urines vers le collecteur. L'extrémité de la voie permettant de remplir et de vider le ballonnet est dotée d'une valve associée à un connecteur de type Luer verrouillable.

À la partie distale, se trouvent plusieurs orifices dénommés « œillet » ou « œil » qui sont des abouchements de voies. Plusieurs types d'extrémités distales existent :

- Les sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE ont une extrémité distale droite dite « Nelaton » et arrondie ;
- Les sondes BIP FOLEY TIEMANN ont une extrémité distale béquillée conçue pour faciliter l'accès à la courbe prostatique masculine et utile pour les insertions difficiles.

## Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques des sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN sont résumées dans le tableau suivant (pour rappel la description des sondes pédiatriques et 3 voies est présentée ici mais elles n'ont pas été retenues par la Commission) :

|                                       | BIP FOLEY CATHETER – SILICONE                                                                                                                                  | BIP FOLEY TIEMANN   |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Matériau</b>                       | 100 % silicone                                                                                                                                                 |                     |
| <b>Longueurs disponibles</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>– 26 cm : sonde adaptée aux femmes</li> <li>– 31 cm : sondes pédiatriques</li> <li>– 40 cm : taille standard</li> </ul> | 41,5 cm             |
| <b>Diamètres externes disponibles</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– 6 à 10 CH pour les sondes pédiatriques</li> <li>– 12 à 26 CH pour les sondes pour adultes</li> </ul>                  | 10 à 24 CH          |
| <b>Diamètres internes disponibles</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,2 à 1,9 mm pour les sondes pédiatriques</li> <li>– 2,3 à 6,6 mm pour les sondes pour adultes</li> </ul>             | 1,9 à 5,4 mm        |
| <b>Nombre de voies</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2 voies pour les sondes pédiatriques et pour femmes</li> <li>– 2 ou 3 voies pour les sondes pour hommes</li> </ul>    | 2 voies             |
| <b>Extrémité distale</b>              | Extrémité droite dite « Nelaton » et arrondie                                                                                                                  | Extrémité béquillée |
| <b>Volume du ballonnet</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>– 3 ou 5 mL pour les sondes pédiatriques</li> <li>– 5, 10 ou 30 mL pour les sondes pour adultes</li> </ul>              | 10 mL               |

## Revêtement et traitement de surface

Les sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN sont pré-lubrifiées à l'interface avec l'urothélium (parois internes et externes de la sonde) avec un enduit hydrophile (hydrogel), réparti uniformément pour recouvrir la totalité de la sonde. L'hydrogel a pour objectif de réduire les frictions, d'augmenter le confort du patient et d'isoler la muqueuse urétrale.

Un traitement de surface BIP est également appliqué et a pour objectif de fixer un alliage de métaux nobles sur les parois internes et externes de la sonde. Cet alliage est composé d'or, d'argent et de palladium et génère, au contact des fluides, un effet galvanique, c'est-à-dire un pico-courant, qui vise

à réduire l'adhésion et la colonisation des micro-organismes (bactéries, champignons) à la surface de la sonde.

### Éléments compatibles avec les sondes

Les sacs collecteurs compatibles avec les sondes faisant l'objet de la demande sont des sacs équipés de raccords coniques Luer.

## 3.3 Fonctions assurées

Les sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN sont des sondes urinaires à ballonnet, destinées à la vidange de la vessie par les voies naturelles. L'extrémité de la sonde est ancrée dans la vessie par un ballonnet, ce qui permet une vidange continue des urines pendant une durée de plusieurs jours ou semaines.

La surface des sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN a par ailleurs reçu un traitement spécifique avec un alliage de métaux nobles qui a pour objectif de diminuer l'adhésion bactérienne et la formation du biofilm à la surface de la sonde afin de diminuer le risque d'infection urinaire.

## 3.4 Actes associés

### Acte médical

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, applicable au 01/01/2023<sup>1</sup>), les actes associés à la pose et au changement d'une sonde urinaire sont référencés sous les chapitres 8.2.3.1 « Pose de sonde et évacuation de la vessie » et 8.2.3.3 « Changement de sonde vésicale ». Les codes utilisés sont les suivants :

| Code   | Libellé de l'acte                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------|
| JDL001 | Pose d'une sonde urétrovésicale [Sondage vésical à demeure] |
| JDK002 | Changement d'une sonde urétrovésicale                       |

### Actes infirmiers

Les actes associés à la pose, au changement et au retrait de sondes urinaires sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP<sup>2</sup>) au titre XVI des soins infirmiers dans le chapitre 1 « Soins de pratique courante », article 7 « Soins portant sur l'appareil génito-urinaire » :

| Libellé de l'acte                                    | Coefficient | Lettre clé |
|------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Cathétérisme urétral chez la femme                   | 3           | AMI ou SFI |
| Cathétérisme urétral chez l'homme                    | 4           | AMI ou SFI |
| Changement de sonde urinaire à demeure chez la femme | 3           | AMI ou SFI |
| Changement de sonde urinaire à demeure chez l'homme  | 4           | AMI ou SFI |
| Retrait de sonde urinaire                            | 2           | AMI        |

<sup>1</sup> Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), mise à jour le 03/12/2022 [lien](#), consulté le 10/02/2023]

<sup>2</sup> Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), Version du 04/11/2022 [lien](#), consulté le 10/02/2023]

## 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

La demande s'appuie sur 10 données non spécifiques :

- 1 rapport de la HAS de 2017 relatif à l'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ;
- 5 recommandations professionnelles, parmi lesquelles seules les recommandations britanniques de la BAUS/BAUN relatives à la gestion des complications liées aux sondes urinaires à demeure utilisées sur le long terme ont été retenues ;
- 1 étude relative aux sondes BARDEX IC, Lederer *et al.* (2014) : étude observationnelle multicentrique, de type avant-après, avec collecte rétrospective des données, comparant l'efficacité des sondes conventionnelles en silicone ou latex (n = 453) aux sondes BARDEX IC en latex ayant un traitement de surface (n = 400) sur l'incidence des infections urinaires symptomatiques associées au cathéter, après une durée de sondage moyenne de 10 à 14 j ;
- 3 études spécifiques des sondes BIP FOLEY CATHETER en latex :
  - Kai-larsen *et al.* (2021) : étude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert comparant l'efficacité des sondes BIP FOLEY CATHETER en latex (n = 750) et des sondes conventionnelles en latex (n = 250) sur le taux d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter après une durée de sondage moyenne de 11 j ;
  - Hidalgo Fabrellas *et al.* (2015) : étude contrôlée randomisée monocentrique en simple aveugle chez des patients ayant subi une chirurgie cardiaque, comparant l'efficacité des sondes BIP FOLEY CATHETER en latex (n = 58) et des sondes conventionnelles en latex (n = 58) sur le taux d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter après une durée de sondage moyenne de 4 j ;
  - Chung *et al.* (2017) : étude observationnelle monocentrique de type avant-après, avec collecte prospective des données, comparant l'efficacité des sondes conventionnelles en latex (n = 635 sondes) et des sondes BIP FOLEY CATHETER en latex (n = 159 sondes) sur le taux d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter après une durée de sondage moyenne de 22 à 80 j selon les groupes.

Les 4 recommandations non retenues sont les suivantes :

- Recommandations de l'Association française d'urologie (AFU), de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et de la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) (AFU/SF2H/SPILF, 2015)<sup>3</sup> : recommandations de bonne pratique relatives aux infections urinaires associées aux soins, non retenues, car déjà intégrées et analysées dans l'avis de la HAS de 2017 relatif à l'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, par ailleurs décrit plus bas et rappelant les conclusions des différentes recommandations prises en compte dans ce travail ;

<sup>3</sup> Société française d'hygiène hospitalière. Révision des recommandations de bonne pratique pour la prise en charge et la prévention des Infections Urinaires Associées aux Soins (IUAS) de l'adulte. SF2H; 2015.

- Fiche de bon usage de EUROPHARMAT de 2018<sup>4</sup> sur la sonde vésicale à ballonnet : non retenue car la méthodologie d'élaboration n'est pas décrite et car il s'agit d'une fiche de bon usage et non de recommandations ;
- Recommandations de l'AFU de 2020 sur la prévention, le diagnostic et le traitement des infections sur matériel endo-urétéral de l'adulte<sup>5</sup> : non retenues car elles portent sur les sondes urétrales et non sur les sondes vésicales ;
- Vallée *et al.* (2018)<sup>6</sup> : non retenu car il s'agit d'un référentiel technique pour la réalisation du sondage vésical chez l'homme et l'entretien du dispositif de sondage et non de recommandations de bonnes pratiques, et la méthodologie d'élaboration de ce référentiel est peu décrite (groupe de travail et de relecture non mentionnés, mots-clés de recherche bibliographique non renseignés, analyse critique des articles retenus non présentée).

## **Avis relatif à l'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles en 2017<sup>7</sup>**

La HAS a réalisé en 2017 une réévaluation des descriptions génériques des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles<sup>8</sup>. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 13 juin 2017<sup>7</sup> et a proposé une actualisation de la nomenclature de ces produits.

Un groupe de travail mandaté par la HAS s'est appuyé sur l'analyse de la littérature afin de recommander, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions d'utilisation ainsi qu'une nouvelle nomenclature.

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 permanent :

- Les sondes à demeure sont destinées au drainage des urines en l'absence d'alternative, en particulier lorsque le sondage intermittent n'est pas possible. Leur usage peut être temporaire ou définitif.
- Compte tenu des différences de propriétés des matériaux constitutifs de la sonde et de leur impact notamment lié au risque allergique ou à la contamination bactérienne, il convient de distinguer ceux-ci. Les sondes en 100 % silicone doivent être privilégiées en raison principalement de leur propriété anti-incrustation limitant la contamination bactérienne, et limitant ou retardant le rétrécissement de la lumière de la sonde. Les autres sondes peuvent être utiles lorsque leur utilisation est prévue pour une durée inférieure ou égale à 14 jours. Les sondes à demeure en latex, proscrites chez les sujets allergiques ou à risque d'allergie, sont distinguées afin de pouvoir suivre leur utilisation.
- L'association à un collecteur d'urine stérile est nécessaire. Le godet doit pouvoir s'adapter directement au raccord du collecteur.

<sup>4</sup> EUROPHARMAT. Fiche Bon Usage relative à la sonde vésicale à ballonnet. Commission technique Europharmat ; Septembre 2018. [[lien](#), consulté le 06/03/2023]

<sup>5</sup> Association Française d'Urologie. Recommandation de bonne pratique clinique : Prévention, diagnostic et traitement des infections sur matériel endo-urétéral de l'adulte. Comité des pratiques professionnelles de l'AFU (CPP-AFU) et comité d'infectiologie de l'AFU (CIAFU). Juin 2020. [[lien](#), consulté le 06/03/2023]

<sup>6</sup> Vallée M, Robert G, Rigaud J, Luyckx F. Technique et gestion du sondage vésical chez l'homme. Prog Urol. 2018;28(14):783-789.

<sup>7</sup> Avis de la Commission du 13/06/2017 relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS ; 2017. [[Lien](#), consulté le 11/05/2023]

<sup>8</sup> Rapport d'évaluation relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS. Juin 2017. [[Lien](#), consulté le 11/05/2023]**Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide.**

- Pour toutes ces sondes, le respect d'un système clos est impératif. À cet effet, si le collecteur connecté est de petite capacité ( $\leq 1$  L), il est alors préférable d'ajouter un collecteur de lit ou de nuit plutôt que de pratiquer l'échange de collecteurs. Le groupe de travail a considéré que les sondes préconnectées à un collecteur avaient de fait un intérêt et devaient être distinguées.

Il est à noter que pour ce travail un commentaire du CNP de pédiatrie avait été reporté dans le rapport et était le suivant : « En pédiatrie, les sondes urinaires à demeure n'ont plus leur place dans l'arsenal thérapeutique. Dans la pratique urologique pédiatrique, ces sondes ne sont presque jamais utilisées car remplacées soit par un sondage intermittent, soit par un cathétérisme sus-pubien. La seule indication serait une situation d'attente en cas de mauvaise tolérance avant un RDV de consultation et la mise en place d'une autre thérapeutique. Sont proposées chez l'enfant des dérivations incontinentes ou continentes. »

Le groupe de travail a préconisé la poursuite de la prise en charge des sondes à demeure en adaptant leurs spécifications techniques. Il a également été recommandé la prise en charge des sondes préconnectées à un collecteur stérile et la suppression des descriptions génériques des sondes sans ballonnet car non utilisées lors de soins à domicile.

Ces préconisations ont été reprises par la CNEDiMTS dans son avis du 13/06/2017<sup>7</sup>. La Commission n'a pas précisé de spécifications techniques minimales, ou de modalités de prescription et d'utilisation spécifiques.

## Recommandations professionnelles

### Recommandations britanniques de la BAUS/BAUN, 2021<sup>9</sup>

Il s'agit de recommandations britanniques émises par la British association of urological Surgeons (BAUS) and Nurses (BAUN) sur la gestion des complications liées aux sondes urinaires à demeure utilisées sur le long terme (plus de 28 j).

Ces recommandations se sont appuyées sur une revue systématique de la littérature, les recommandations d'autres entités émettrices de recommandations et l'avis d'un groupe d'experts avec relecture par un groupe externe.

Ces recommandations rappellent des éléments de prévention des complications et notamment, que le sondage permanent ne doit être envisagé qu'après évaluation des méthodes alternatives. Il est par ailleurs rappelé que les besoins du patient doivent être réévalués régulièrement et que la sonde doit être retirée dès que possible. Par ailleurs, dans les paragraphes de résumé de la littérature, il est mentionné qu'aucune preuve n'existe montrant qu'un ballonnet de taille supérieure à 10 mL empêche l'expulsion de la sonde et que par ailleurs, il peut créer des lésions, notamment chez la femme.

## Données cliniques non spécifiques

### Lederer *et al.* (2014)<sup>10</sup>

Il s'agit d'une étude multicentrique (7 centres aux États-Unis), comparative de type avant-après, à recueil rétrospectif des données, dont l'objectif était de comparer le taux d'infection urinaire liée au

<sup>9</sup> Reid S, Brocksom J, Hamid R, Ali A, Thiruchelvam N, Sahai A, et al. British Association of Urological Surgeons (BAUS) and Nurses (BAUN) consensus document: management of the complications of long-term indwelling catheters. BJU International. 2021;128(6):667-77.

<sup>10</sup> Lederer JW, Jarvis WR, Thomas L, Ritter J. Multicenter cohort study to assess the impact of a silver-alloy and hydrogel-coated urinary catheter on symptomatic catheter-associated urinary tract infections. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2014;41(5):473-80.

cathéter chez des patients ayant une sonde à ballonnet conventionnelle en silicone ou latex par rapport à la sonde BARDEX IC en latex, sonde ayant reçu le même traitement de surface que la sonde BIP FOLEY CATHETER.

L'étude a inclus des patients adultes ayant eu une sonde urinaire à demeure et un résultat positif de culture urinaire (selon le critère CDC de  $\geq 10^3$  UFC /mL avec un maximum de 2 espèces de microorganismes uro-pathogènes)  $\geq 2$  j après l'admission à l'hôpital. Les données ont été collectées dans les dossiers médicaux des patients. Les centres ont tous utilisé des sondes conventionnelles durant la première période et des sondes BARDEX IC durant la seconde période de l'étude. Toutes les cultures urinaires positives survenues pendant 3 mois consécutifs pour chaque période ont été prises en compte pour identifier les patients à inclure. La période de réalisation de l'étude n'est pas mentionnée.

Le critère de jugement principal était l'incidence des infections urinaires symptomatiques liées au cathéter, selon 2 définitions :

- Les critères du Center for Disease Control and Prevention (CDC) de 2009 :
  - Apparition d'une infection dans les 2 jours après le retrait de la sonde ;
  - Durée de sondage  $\geq 2$  j ;
  - Au moins un signe ou symptôme clinique d'infection urinaire associée au cathéter (fièvre, sensibilité supubienne, douleur ou sensibilité à l'angle costovertébral, dysurie, urgence urinaire, fréquence urinaire) ;
  - Croissance bactérienne avec 2 espèces maximum de micro-organismes uro-pathogènes dans un échantillon d'urine :
    - de  $\geq 10^5$  UFC/mL
    - ou de  $10^3$ - $10^5$  UFC/mL avec un résultat positif à l'un des 3 tests suivants : bandelette urinaire positive (nitrite ou leucocytes estérase), coloration de Gram, ou pyurie ;
- Une définition plus clinique, reprenant en partie les critères du CDC :
  - Apparition d'une infection dans les 2 jours après le retrait de la sonde ;
  - Durée de sondage  $\geq 2$  j ;
  - Non remplissage de l'ensemble des critères de la définition du CDC ;
  - Au moins un symptôme clinique parmi : changement de l'état mental, leucocytose, changement d'aspect des urines, résidu post-mictionnel important ;
  - Au moins 1 résultat positif parmi : bandelette urinaire positive (nitrite ou leucocytes estérase), ou pyurie ;
  - Une croissance bactérienne avec 2 espèces maximum de micro-organismes uro-pathogènes dans un échantillon d'urine de  $\geq 10^5$  UFC/mL ;
  - Un traitement approprié pour traiter une infection urinaire.

Sur la base de l'hypothèse d'un taux d'infection urinaire liée au cathéter (l'une des 2 définitions) de 1,4 pour 1 000 patients sur la période témoin et de 0,98 pour 1 000 patients sur la période BARDEX IC, avec un risque alpha en bilatéral à 5 % et une puissance de 80 %, le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 485 cultures urinaires positives par groupe/période.

Chacun des 7 hôpitaux a contribué pendant au moins 6 mois de suivi de chaque période (6-14 mois).

L'étude a inclus 453 patients pendant la période témoin (501 cultures urinaires) d'âge moyen 66,7 ans et 400 patients pendant la période d'utilisation du BARDEX IC (427 cultures urinaires) d'âge moyen

68,8 ans. La majorité des patients inclus étaient des femmes (75 % pour la période avec sonde conventionnelle et 80 % pour la période avec sonde BARDEX IC)

Les résultats rapportent une diminution statistiquement significative du taux d'infections urinaires liées au cathéter pendant la période d'utilisation de la sonde BARDEX IC par rapport à la période d'utilisation de la sonde conventionnelle :

| Définition des infections urinaires liées au cathéter                    | Période sonde conventionnelle (n = 453) | Période BARDEX IC (n = 400) | OR (IC95%)          | p-value |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|---------------------|---------|
| Taux d'infection urinaire liée au cathéter selon l'une des 2 définitions | 0,945 pour 1 000 patients               | 0,498 pour 1 000 patients   | 0,527 (0,445-0,623) | < 0,001 |
| Taux d'infection urinaire liée au cathéter selon la définition du CDC    | 0,603 pour 1 000 patients               | 0,254 pour 1 000 patients   | 0,42 (0,34-0,53)    | < 0,001 |

En complément, l'article fournit les durées de sondage et de séjour moyennes selon la période et le fait que les patients ont eu ou non une infection urinaire :

|                                                                     | Période sonde conventionnelle (n = 453) | Période BARDEX IC (n = 400) |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| Durée de sondage chez les patients avec infection urinaire (j), moy | 14,8                                    | 10,9                        |
| Durée de sondage chez les patients sans infection urinaire (j), moy | 10,8                                    | 9,2                         |
| Durée de séjour chez les patients avec infection urinaire (j), moy  | 19,6                                    | 16,2                        |
| Durée de séjour chez les patients sans infection urinaire (j), moy  | 15,7                                    | 14,1                        |

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente plusieurs limites. Tout d'abord, elle est à recueil rétrospectif, les données étant collectées au travers des dossiers médicaux des patients ; certaines variables n'ont par conséquent pas pu être prise en compte, et il persiste un possible biais de sélection lié à la qualité de remplissage des dossiers médicaux. Les durées de sondage moyenne sont également relativement courtes (9 à 15 j). Par ailleurs, le taux d'infections urinaires liées au cathéter n'a pas été calculé en rapportant le nombre d'infections au nombre de jours de sondage car celui-ci n'était pas disponible pour l'ensemble des patients, mais seulement pour ceux en soins intensifs. La durée de séjour en services de soins aigus a donc été utilisée comme proxy pour le dénominateur. Les résultats de cette étude sont donc à interpréter avec précaution.

### Kai-Larsen et al. (2021)<sup>11</sup>

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

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, multicentrique (6 centres en Inde, dans différentes régions), en ouvert, avec recueil prospectif des données, incluant des patients adultes hospitalisés en urologie, chirurgie ou soins intensifs et ayant une durée de sondage prévue de 48 h minimum.

<sup>11</sup> Kai-Larsen Y, Grass S, Mody B, Upadhyay S, Trivedi HL, Pal DK et al. Foley catheter with noble metal alloy coating for preventing catheter-associated urinary tract infections: a large, multi-center clinical trial. Infect Control. 2021;10(1):40.

Les inclusions ont eu lieu de décembre 2015 à avril 2018, et les patients ont été suivis jusqu'à 2 jours après retrait de la sonde urinaire. L'objectif était d'évaluer l'efficacité du traitement de surface des sondes BIP FOLEY CATHETER (en latex) pour réduire le risque d'infection urinaire associée au cathéter comparativement à des sondes similaires sans traitement de surface.

Le critère de jugement principal était la survenue d'une infection urinaire symptomatique associée au cathéter, telle que définie par le CDC<sup>12</sup>, définition reconnue de manière internationale et déjà décrite plus haut avec l'étude Lederer *et al.*

Trois co-critères de jugements secondaires, non hiérarchisés, ont été définis : nombre de cultures urinaires et d'hémocultures spontanées, durée d'hospitalisation et bactériurie.

L'étude a inclus 1 000 patients (pas de calcul de nombre de sujets nécessaires), randomisés en 3 :1 : 750 patients d'âge moyen  $48 \pm 15$  ans dans le bras BIP FOLEY CATHETER et 250 patients d'âge moyen  $47 \pm 15$  ans dans le bras témoin (sonde BARDIA). Les analyses ont été réalisées en intention de traiter.

La durée de sondage moyenne était similaire dans les deux groupes de 11,1 jours dans le bras BIP FOLEY CATHETER et 10,9 jours dans le bras témoin. La durée de suivi maximale rapportée dans l'article était de 33 jours.

Les résultats sur le critère de jugement principal rapportent une incidence d'infection urinaire associée au cathéter significativement plus faible avec les sondes BIP FOLEY CATHETER qu'avec les sondes conventionnelles :

| Infection urinaire associée au cathéter      | BIP FOLEY CATHETER (n = 750) | Témoin (n = 250) | BIP FOLEY CATHETER vs Témoin   | p-value |
|----------------------------------------------|------------------------------|------------------|--------------------------------|---------|
| Taux d'incidence pour 1 000 jours de sondage | 6,5                          | 20,8             | IRR = 0,31 (IC95% = 0,21-0,46) | < 0,001 |

Concernant les critères de jugement secondaires :

- Aucune culture urinaire ou hémoculture spontanée n'a été réalisée dans aucun des 2 groupes ;
- La bactériurie, définie comme  $\geq 10^5$  UFC/mL, était significativement inférieure ( $p < 0,001$ ) dans le bras BIP FOLEY CATHETER ( $n = 89$ , 11,9 %) par rapport au bras témoin ( $n = 67$ , 26,8 %) ;
- La durée d'hospitalisation moyenne n'était pas significativement différente entre les 2 bras de l'étude (6,5 jours vs 6,3 jours, NS).

D'un point de vue méthodologique, cette étude est prospective, contrôlée, randomisée (par blocs de 8 patients) et inclut 1 000 patients. Elle présente néanmoins plusieurs limites. Tout d'abord, l'essai est réalisé en ouvert, le patient et son médecin n'étant pas en aveugle du bras de traitement, ce qui ne garantit pas l'absence de biais de mesure pour les variables liées à l'état clinique du patient. Par ailleurs, la durée de sondage est relativement courte (11 j en moyenne), des études avec un suivi plus long seraient nécessaires pour confirmer le maintien des résultats obtenus pour des durées de sondage plus longues. Enfin, la population d'étude est relativement importante, néanmoins aucun calcul du nombre de sujets nécessaires basé sur des hypothèses a priori n'a été réalisé.

<sup>12</sup> Définition d'une infection urinaire associée au cathéter selon le CDC : Apparition d'une infection dans les 2 jours après le retrait de la sonde, durée de sondage  $\geq 2$  j, au moins un signe ou symptôme clinique d'infection urinaire associée au cathéter (fièvre, sensibilité supubienne, douleur ou sensibilité à l'angle costovertébral, dysurie, urgence urinaire, fréquence urinaire), croissance bactérienne avec 2 espèces maximum de micro-organismes uro-pathogènes dans un échantillon d'urine de  $\geq 10^5$  UFC/mL ou de  $10^3$ - $10^5$  UFC/mL avec un résultat positif à l'un des 3 tests suivants : bandelette urinaire positive (nitrite ou leucocytes estérase), coloration de Gram, ou pyurie.

### Hidalgo Fabrellas et al. (2015)<sup>13</sup>

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

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique (Espagne), en simple aveugle, avec recueil prospectif des données, incluant des patients admis entre mars 2012 et février 2014 en unité de soins intensifs après chirurgie cardiaque.

Le sondage urinaire était mis en place juste avant la chirurgie et deux collectes d'urine ont eu lieu : à l'inclusion et 6 jours après la chirurgie, que le sondage urinaire soit ou non encore en place. L'objectif principal était de comparer l'incidence des infections urinaires selon le type de sonde urinaire utilisé (BIP FOLEY CATHETER en latex versus sondes conventionnelles en latex).

Le critère de jugement principal était la survenue d'une infection urinaire symptomatique associée au cathéter définie comme :

- Croissance bactérienne dans un échantillon d'urine avec au moins une espèce de micro-organisme uro-pathogène dans  $\geq 10^5$  UFC/mL ;
- Fièvre  $> 38^\circ\text{C}$  ;
- Sensibilité suppubienne ;
- Association possible avec une pyurie  $> 10$  globules blancs/mL ;

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 92 patients, et 116 ont été randomisés : 58 dans le groupe BIP FOLEY CATHETER (latex), d'âge moyen  $65 \pm 13$  ans, et 58 dans le bras témoin, d'âge moyen  $67 \pm 15$  ans.

La durée de sondage était en moyenne de 4 j dans cette étude.

Les résultats sur le critère de jugement principal rapportent une diminution statistiquement significative des infections urinaires liées au cathéter dans le bras BIP FOLEY CATHETER par rapport au bras témoin :

| BIP FOLEY CATHETER (n = 58) | Témoin (n = 58) | Témoin vs BIP FOLEY CATHETER     | p-value |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------------|---------|
| 18 (31,0 %)                 | 29 (50 %)       | OR = 2,111 (IC95% = 1,041-4,742) | 0,037   |

D'un point de vue méthodologique, cette étude est prospective, contrôlée, randomisée, en simple aveugle. Elle présente néanmoins plusieurs limites :

- Le calcul du nombre de sujets nécessaires ne se base que sur des considérations statistiques sans poser d'hypothèses cliniques ;
- Malgré la randomisation, les deux groupes ne sont pas tout à fait comparables à l'inclusion, notamment sur le diabète (plus fréquent dans le bras témoin) et la chirurgie par remplacement de valve seule (chirurgie plus fréquemment réalisée chez les patients du bras témoin) ;
- Les éventuels événements indésirables survenus au cours de l'étude (autres que le critère de jugement principal) ne sont pas décrits ;
- La durée de sondage moyenne est très courte (4 j), des résultats à plus longs termes sont donc nécessaires pour valider les résultats obtenus sur des durées de sondage plus longues.

<sup>13</sup> Hidalgo Fabrellas I, Rebollo Pavón M, Planas Canals M, Barbero Cabezas M and collaborators. The incidence of urinary tract infections after cardiac surgery: comparative study according to catheterization device. *Enferm Intensiva*. 2015;26(2):54-62.

## Chung et al. (2017)<sup>14</sup>

Il s'agit d'une étude monocentrique (Hong-Kong), comparative de type avant-après, à recueil prospectif des données, dont l'objectif était de comparer le taux d'infections urinaires liées au cathéter chez des patients ayant une sonde à ballonnet conventionnelle en latex par rapport à une sonde BIP FOLEY CATHETER en latex.

L'étude, réalisée en 2012, a inclus, parmi les patients admis dans 2 services de rééducation d'un hôpital régional, tous les patients adultes ayant une sonde urinaire à demeure plus de 24 h. Les deux services concernés ont utilisé des sondes à ballonnet conventionnelles en latex durant les 6 premiers mois de l'étude puis des sondes BIP FOLEY CATHETER en latex durant les 6 derniers mois de l'étude. Un patient pouvait être inclus dans les deux groupes, en cas de nécessité de sondage à long terme réalisé à cheval sur les deux périodes de 6 mois de l'étude.

Le critère de jugement principal était l'incidence des infections urinaires symptomatiques liées au cathéter, définies selon les critères du CDC<sup>12</sup>. Aucun calcul de nombre de sujets nécessaires n'est décrit dans l'article.

L'étude a inclus 306 patients (53 % de femmes), d'âge moyen  $81,1 \pm 10,6$  ans : 187 n'ont eu qu'une sonde conventionnelle, 36 qu'une sonde BIP FOLEY CATHETER et 83 les deux types de sondes au cours de l'étude.

Les durées moyennes de sondage par patient étaient variables selon les groupes :

- 31,7 j avec la sonde BIP FOLEY CATHETER seule ;
- 21,5 j avec une sonde conventionnelle seule ;
- 80,3 j pour les patients ayant eu les deux types de sondes.

Les résultats rapportent une diminution non statistiquement significative du taux d'infections urinaires liées au cathéter pendant la période d'utilisation du BIP FOLEY CATHETER par rapport à la période d'utilisation de la sonde conventionnelle :

|                                                   | Période sonde conventionnelle (n = 635 sondes) | Période BIP FOLEY CATHETER (n = 159 sondes) | Rate ratio (IC95%) | p-value |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|---------|
| <b>Taux d'infection urinaire liée au cathéter</b> | 9,4 pour 1 000 jours de sondage                | 6,4 pour 1 000 jours-de sondage             | 0,69 (0,42-1,08)   | NS      |

Une analyse de sensibilité restreinte aux patients ayant eu les deux types de sondes au cours de l'étude a rapporté les résultats suivants :

|                                                   | Période sonde conventionnelle (n = 371 sondes) | Période BIP FOLEY CATHETER (n = 67 sondes) | Rate ratio (IC95%) | p-value |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|---------|
| <b>Taux d'infection urinaire liée au cathéter</b> | 10,1 pour 1 000 jours de sondage               | 5,3 pour 1 000 jours-de sondage            | 0,52 (0,27-0,96)   | 0,027   |

<sup>14</sup> Chung PH, Wong CW, Lai CK, Siu HK, Tsang DN, Yeung KY *et al.* A prospective interventional study to examine the effect of a silver alloy and hydrogel-coated catheter on the incidence of catheter-associated urinary tract infection. Hong Kong Med J. 2017;23(3):239-45.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente plusieurs limites. Tout d'abord, aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'est présenté dans l'article. Par ailleurs, les patients pouvaient appartenir aux deux groupes d'études sans que la méthodologie statistique de l'étude précise de précaution particulière à ce sujet ; les résultats sont donc à interpréter avec précaution. Les analyses de sensibilité portent sur des patients ayant eu les 2 types de sondes durant l'étude, cela restreint donc en grande partie la population aux patients nécessitant une durée de sondage plus longue en moyenne. La population de cette analyse de sensibilité est donc particulière mais l'article ne décrit pas quelles sont les spécificités de cette sous-population ; les résultats de cette analyse de sensibilité sont donc à considérer à titre exploratoire.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

La demande s'appuie sur 1 étude spécifique : Étude ESCALE, Bonfill *et al.* (2013) et Bonfill *et al.* (2017) : étude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert comparant l'efficacité des sondes BIP FOLEY CATHETER en silicone (n = 243) et des sondes conventionnelles en silicone ou silicone-latex (n = 246) sur le taux d'infection urinaire symptomatique, chez des patients avec une lésion médullaire avec une durée de sondage moyenne de 27-28 j.

#### **Étude ESCALE : Bonfill *et al.* (2013)<sup>15</sup> et Bonfill *et al.* (2017)<sup>16</sup>**

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

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, multicentrique (9 centres en Espagne, 2 centres en Turquie, 1 centre en Italie, 1 centre au Portugal et 1 centre au Chili), en ouvert, avec recueil prospectif des données, incluant des patients adultes ayant une lésion médullaire traumatique ou médicale et ayant une durée de sondage prévue de 7 j minimum (NCT01803919).

Les inclusions ont eu lieu de novembre 2012 à novembre 2015, et les patients ont été suivis jusqu'au premier événement soit : 30 j après le début du sondage, retrait ou remplacement de la sonde. L'objectif était d'évaluer, dans cette population spécifique, l'efficacité de sondes urinaires avec revêtement d'alliage argentique antiseptique en silicone (BIP FOLEY CATHETER - SILICONE) par rapport aux sondes urinaires conventionnelles en silicone ou silicone-latex pour prévenir le risque d'infection urinaire liée au cathéter.

Le critère de jugement principal était la survenue d'une infection urinaire symptomatique associée au cathéter définie comme :

- Présence d'au moins un signe ou symptôme évocateur d'une infection urinaire sans autre cause identifiée ;
- Culture urinaire positive montrant une croissance bactérienne de 2 espèces maximum de micro-organismes uro-pathogènes ;
- Collecte d'urine réalisée entre la pose de la sonde et 30 j après, le retrait ou le changement de la sonde ;

Deux co-critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, ont été définis : infection urinaire bactériémique symptomatique, événements indésirables liés au sondage urinaire.

<sup>15</sup> Bonfill X, Rigau D, Jáuregui-Abrisqueta ML, Barrera Chacón JM, de la Barrera SS, Alemán-Sánchez CM *et al.* A randomized controlled trial to assess the efficacy and cost-effectiveness of urinary catheters with silver alloy coating in spinal cord injured patients: trial protocol. BMC Urol. 2013;13:38.

<sup>16</sup> Bonfill X, Rigau D, Esteban-Fuertes M, Barrera-Chacón JM, Jáuregui-Abrisqueta ML, Salvador S *et al.* Efficacy and safety of urinary catheters with silver alloy coating in patients with spinal cord injury: a multicentric pragmatic randomized controlled trial. The ESCALE trial. Spine J. 2017;17(11):1650-1657.

Le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 742 patients, mais en raison de difficultés de recrutement, seul 512 patients ont été inclus. Parmi ceux-ci, 489 ont été randomisés : 243 dans le groupe BIP FOLEY CATHETER – SILICONE, d'âge moyen 55,3 ± 16,4 ans et 246 dans le bras témoin (sondes conventionnelles en silicone ou latex), d'âge moyen 57,3 ± 16,3 ans. Les analyses ont été réalisées en intention de traiter. Il est à noter que les patients pouvaient être randomisés et inclus plusieurs fois.

La durée de sondage moyenne était similaire dans les deux groupes, de 27 jours dans le bras BIP FOLEY CATHETER et 28 jours dans le bras témoin.

Les résultats sur le critère de jugement principal rapportent une absence de différence statistiquement significative entre le taux d'infections urinaires liées au cathéter dans le groupe BIP FOLEY CATHETER - SILICONE et le groupe témoin :

|                | BIP FOLEY CATHETER en silicone | Témoin          | BIP FOLEY CATHETER en silicone vs Témoin | p-value |
|----------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------------------|---------|
| Analyse en ITT | 18/243 (7,41 %)                | 19/246 (7,72 %) | OR = 0,96 (IC95% = 0,49-1,87)            | NS      |

Concernant le critère de jugement secondaire de sécurité, les résultats rapportent un taux d'événements indésirables liés au cathéter plus élevé dans le bras BIP FOLEY CATHETER (n = 12, 4,9 %) que dans le bras témoin (n = 4, 1,6 %).

D'un point de vue méthodologique, cette étude est prospective, contrôlée, randomisée par blocs. Elle présente néanmoins de nombreuses limites :

- Bien que l'évaluation du critère de jugement principal soit réalisée par un clinicien en aveugle du bras de traitement, l'essai a été réalisé en ouvert, le patient et son médecin n'étant pas en aveugle du bras de traitement ;
- Le fait que les patients puissent être randomisés plusieurs fois (c'est le cas de 13 % des patients randomisés environ, voir le résumé tabulé en annexe) rend l'interprétation des résultats difficile ;
- Le nombre de sujets nécessaires a bien été calculé a priori, mais celui-ci n'a pas été atteint et le recrutement a été stoppé prématurément. Les résultats sur le critère de jugement principal doivent donc être interprétés avec précaution ;
- Une des hypothèses cliniques sur laquelle s'est basée le calcul du nombre de sujets nécessaires est que la fréquence attendue d'infection urinaire liée au cathéter est de 24 %. Cependant, il s'agit ici d'une population sélectionnée dans la mesure où il s'agit de patients avec lésion médullaire qui avaient déjà utilisé un sondage urinaire pendant une durée médiane de 12 mois avant l'inclusion dans l'étude. Par ailleurs, près de 30 % de la population randomisée a reçu une dose d'antibiotique en prophylaxie, limitant ainsi le risque de développer une infection urinaire pour ces patients, ce qui est vérifié avec le taux observé d'infection urinaire liée au cathéter d'un peu moins de 8 % dans le bras témoin. L'essai n'avait donc probablement pas la puissance nécessaire pour montrer une différence entre les 2 groupes.

Les résultats de cette étude sont à interpréter avec précaution compte tenu de l'ensemble de ces limites.

### 4.1.1.3 Événements indésirables

## Événements indésirables des essais cliniques

### Étude ESCALE : Bonfill et al. (2017)<sup>16</sup>

En complément des résultats présentés dans le paragraphe relatif aux données cliniques, voici la liste des événements indésirables liés au sondage urinaire

| Type d'événement indésirable     | Bras BIP FOLEY CATHETER | Bras témoin |
|----------------------------------|-------------------------|-------------|
| Blessure du méat urétral         | 2                       | 1           |
| Hématurie                        | 2                       | 0           |
| Fuite d'urine autour de la sonde | 2                       | 0           |
| Obstruction de la sonde          | 2                       | 1           |
| Démangeaison                     | 2                       | 0           |
| Douleur suspubienne              | 1                       | 0           |
| Choc septique urinaire           | 1                       | 0           |
| Éruption prurigineuse            | 0                       | 1           |
| Septicémie urinaire              | 0                       | 1           |
| <b>Total</b>                     | <b>12</b>               | <b>4</b>    |

## Matéiovigilance

Les sondes BIP FOLEY CATHETER - SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN ne sont pas encore commercialisées en France.

Les données de matéiovigilance relatives aux sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN (silicone) transmises par le demandeur concernent la période 2017-2022 pour l'Europe et le monde et rapportent :

- **Europe** : taux d'incidence de 0,009 % dont les principales causes sont un problème d'enroulement du brassard (n = 10), une incrustation / calcification (n = 6) et un dégonflement du ballon / fuite / éclatement (n = 5) ;
- **Monde** (incluant l'Europe) : taux d'incidence de 0,008 % dont les principales causes sont un problème d'enroulement du brassard (n = 11), une incrustation / calcification (n = 6) et un dégonflement du ballon / fuite / éclatement (n = 5).

### 4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande s'appuie sur :

- **L'évaluation de la HAS de 2017 relative aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles.** Le rapport mentionne notamment les points suivants :
  - Les sondes à demeure sont destinées au drainage des urines en l'absence d'alternative, en particulier lorsque le sondage intermittent n'est pas possible. Leur usage peut être temporaire ou définitif.
  - Les sondes en 100 % silicone doivent être privilégiées en raison principalement de leur propriété anti-incrustation limitant la contamination bactérienne, et limitant ou retardant le rétrécissement de la lumière de la sonde. Les autres sondes peuvent être utiles lorsque leur utilisation est prévue pour une durée inférieure ou égale à 14 jours. Les sondes à demeure en latex, proscrites chez les sujets allergiques ou à risque d'allergie, sont distinguées afin de pouvoir suivre leur utilisation.

- L'avis du CNP de pédiatrie, rapportant que les sondes à demeure n'avaient plus leur place en urologie pédiatrique.
- Une recommandation britannique de la BAUS/BAUN de 2021 relative à la gestion des complications liées aux sondes urinaires à demeure utilisées sur le long terme, dont les éléments présentés sont concordants avec ceux présentés dans l'avis de la HAS de 2017.
- Quatre études non spécifiques, portant sur des sondes en latex d'un autre fabricant et avec le même traitement de surface ou sur les sondes BIP FOLEY CATHETER (latex). Trois de ces quatre études rapportent un taux d'infection urinaire plus faible avec les sondes en latex avec traitement BIP par rapport aux sondes en latex conventionnelles. Cependant, les faiblesses méthodologiques de ces études limitent l'interprétation de leurs résultats.
- Une étude spécifique des sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN (silicone) : étude ESCALE, contrôlée, randomisée, multicentrique, en ouvert ne rapportant pas de différence statistiquement significative entre les sondes BIP FOLEY CATHETER en silicone et des sondes conventionnelles en silicone ou silicone-latex sur le taux d'infection urinaire symptomatique, chez des patients ayant une lésion médullaire avec une durée de sondage moyenne de 27-28 j. Les limites méthodologiques de cette étude rendent son interprétation difficile.

Les données de matériovigilance ne font pas remonter de signal particulier sur les 5 dernières années.

De plus, il est à noter qu'aucune étude n'a porté sur une population pédiatrique. Également, la grande majorité des études portaient sur des sondes utilisées en milieu hospitalier, or la présente demande d'inscription sur la LPPR concerne les sondes utilisées en ville (à domicile ou en EHPAD), avec des patients ayant des caractéristiques différentes de celles des patients hospitalisés et des risques d'infection urinaire différents. Enfin, aucune étude n'a inclus de centre français, ce qui pose la question de la représentativité des résultats à la pratique française.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les sondes urinaires à ballonnet sont recommandées pour le drainage ou le lavage vésical en l'absence d'alternative, et notamment lorsque le drainage urinaire intermittent n'est pas possible. Cette situation fonctionnelle correspond à l'incapacité temporaire ou définitive pour les patients de vidanger leur vessie.

Ainsi, la prise en charge de la rétention urinaire s'appuie sur plusieurs solutions de sondage visant à protéger le haut appareil urinaire, mais également éviter la survenue d'infections urinaires<sup>7</sup> :

- Le sondage intermittent, en première intention : la sonde ne reste en place que lors de la vidange, plusieurs sondes doivent donc être utilisées au cours d'une même journée. 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 permanent ou éviter la réalisation d'interventions chirurgicales comme les dérivations urinaires ;
- Le sondage permanent : la sonde, raccordée à des poches à urine, possède une extrémité ancrée dans la vessie par un ballonnet et permet une vidange continue des urines pendant plusieurs jours ou semaines. Ce traitement expose le patient au risque d'infections urinaires, de lithiases ou de rétrécissements urétraux.

- Le cathéter sus-pubien : comme pour le sondage permanent, le cathéter sus-pubien est ancré dans la vessie au moyen d'un ballonnet. Il est doté d'un trocard sécable qui permet l'effraction du plan cutané. Il permet le drainage en continu des urines au travers d'un orifice abdominal. Son intérêt doit être évalué comparativement à celui du sondage urétral.

**Au vu des données, la Commission estime que les sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN en silicone ont une place dans la stratégie de compensation de handicap en cas de rétention urinaire et en l'absence d'alternative, notamment quand le sondage intermittent n'est pas possible.**

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap aux sondes urinaires à ballonnet BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN dans la stratégie de prise en charge des patients nécessitant un sondage urinaire et lorsque le sondage intermittent est impossible.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

La rétention chronique d'urine constitue la principale indication d'un sondage urinaire permanent. 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

La rétention urinaire chronique constitue la principale indication d'un sondage urinaire permanent. Cependant, d'après un avis d'expert français de 2019 se basant sur une revue de la littérature, il n'existe pas de consensus pour la définition de la rétention chronique<sup>17</sup>, rendant les données épidémiologiques

<sup>17</sup> Gas J. Prise en charge d'une rétention chronique d'urine en 2019. Prog Urol – FMC. 2019;29:F91-F94.

fiables difficiles à recueillir. Par ailleurs, comme présenté dans le paragraphe précédent, il existe une grande diversité de pathologies pouvant entraîner une rétention urinaire chronique.

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur les utilisateurs de sondes urinaires à demeure.

### 4.2.3 Impact

Les sondes urinaires BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN répondent à un besoin déjà couvert par les sondes de drainage permanent inscrites sur ligne générique sur la LPPR.

#### 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 permanent en l'absence d'alternative, les sondes urinaires à ballonnet BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN 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 à ballonnet BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN 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 l'indication suivante : Drainage vésical des urines chez l'adulte, en l'absence d'alternative.

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription des dispositifs de drainage vésical permanent est réalisée uniquement par un médecin.

L'utilisation des sondes de drainage vésical permanent au domicile est conditionnée au respect du principe de système clos, durant toute la durée du drainage.

De plus, conformément à son marquage CE, une même sonde BIP FOLEY CATHETER – SILICONE ou BIP FOLEY TIEMANN peut être utilisée et rester en place jusqu'à 90 jours.

#### IRM compatibilité

Le statut de la compatibilité IRM des dispositifs implantables BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN n'a pas été identifié.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)<sup>18</sup>.

<sup>18</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts)

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

Compte tenu des comparateurs retenus dans les études analysées et du matériau constitutif des sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN, le comparateur retenu est les autres sondes de drainage vésical permanent en silicone inscrites sur la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASA

Malgré la disponibilité d'une étude comparative, celle-ci ne permet pas de conclure à une supériorité des sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN par rapport aux sondes en silicone conventionnelles.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) des sondes urinaires à ballonnet BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN par rapport aux autres sondes de drainage vésical permanent en silicone inscrites 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 correspond aux patients adultes nécessitant un drainage vésical des urines par sondage permanent, en l'absence d'alternative et éligibles à l'utilisation d'une sonde urinaire à ballonnet en silicone BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie de compensation du handicap. Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques de l'indication (Paragraphe 4.2.2), la population cible des patients éligibles au drainage vésical avec une sonde BIP FOLEY CATHETER – SILICONE ou BIP FOLEY TIEMANN ne peut donc être estimée.

À titre informatif, les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière<sup>19</sup>, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un

<sup>19</sup> Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). [[lien](#), consulté le 12/05/2023]

remboursement d'une sonde à ballonnet 2 voies en latex pour adulte entre 2017 et 2021. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

|                                             | 2017 <sup>20</sup> |                | 2018 <sup>21</sup> |                | 2019 <sup>22</sup> |                | 2020 <sup>23</sup> |                | 2021 <sup>24</sup> |                |
|---------------------------------------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|
|                                             | N<br>benef         | N uni-<br>tés  | N<br>benef         | N uni-<br>tés  | N<br>benef         | N uni-<br>tés  | N<br>benef         | N uni-<br>tés  | N<br>benef         | N uni-<br>tés  |
| <b>Sondes sili-<br/>cone</b>                | 22 374             | 184 098        | 27 141             | 222 057        | 28 301             | 222 490        | 44 972             | 229 021        | 39 455             | 240 464        |
| <b>Sondes latex</b>                         | 30 309             | 206 314        | 27 780             | 196 264        | 27 493             | 186 451        | 34 866             | 158 145        | 23 317             | 123 824        |
| <b>Total sondes<br/>2 voies<br/>adultes</b> | <b>52 683</b>      | <b>390 412</b> | <b>54 921</b>      | <b>418 321</b> | <b>55 794</b>      | <b>408 941</b> | <b>79 838</b>      | <b>387 166</b> | <b>62 772</b>      | <b>364 288</b> |

Le nombre total de sondes remboursées a légèrement diminué depuis 2017, alors que le nombre de bénéficiaires a augmenté. En 2021, 365 000 sondes ont été remboursées à 63 000 bénéficiaires environ.

Il est à noter que ces chiffres correspondent probablement à une surestimation du nombre de bénéficiaires pour plusieurs raisons :

- Suite à l'avis de la CNEDIMTS du 13/06/2017, la nomenclature a été modifiée. Les codes des deux nomenclatures ont coexisté sur la LPPR sur les années 2019, 2020 et 2021. Certains bénéficiaires ont pu être dénombrés plus d'une fois ;
- Par ailleurs, des codes spécifiques à chaque industriel ont été attribués pendant cette période et ceux-ci ont coexisté avec les codes génériques (non spécifiques à chaque industriel) en 2020 et 2021 ;
- Enfin, il est possible qu'au cours d'une même année un même patient ait bénéficié d'un remboursement pour une sonde en latex et pour une sonde en silicone.

**En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible des sondes BIP FOLEY CATHETER – SILICONE et BIP FOLEY TIEMANN ne peut être estimée avec précision.**

**À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié en 2021 d'un remboursement pour une sonde urinaire à ballonnet à 2 voies pour adultes inscrite sous ligne générique est de 63 000 patients au maximum.**

<sup>20</sup> Codes LPPR des sondes latex : 1154917, 1159323 ; codes LPPR des sondes silicone : 1113918, 1185898

<sup>21</sup> Codes LPPR des sondes latex : 1154917, 1159323 ; codes LPPR des sondes silicone : 1113918, 1185898

<sup>22</sup> Codes LPPR des sondes latex : 1154917, 1159323, 1190132, 1131804 ; codes LPPR des sondes silicone : 1113918, 1185898, 1195796, 1127978

<sup>23</sup> Codes LPPR des sondes latex : 1154917, 1159323, 1190132, 6161141, 6163708, 6177389, 1131804, 6180925 ; codes LPPR des sondes silicone : 1113918, 1185898, 1195796, 6161158, 6177320, 6163714, 1127978, 6161218, 6180931

<sup>24</sup> Codes LPPR des sondes latex : 1159323, 1190132, 6161141, 6163708, 6177389, 1131804, 6180925 ; codes LPPR des sondes silicone : 1113918, 1195796, 6110267, 6161158, 6163714, 6177320, 6187809, 6188230, 6188520, 1127978, 6161218, 6180931

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                        | <b>Kai-Larsen Y, Grass S, Mody B, Upadhyay S, Trivedi HL, Pal DK <i>et al.</i> Foley catheter with noble metal alloy coating for preventing catheter-associated urinary tract infections: a large, multi-center clinical trial. Infect Control. 2021;10(1):40.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Type de l'étude</b>                  | Étude prospective, randomisée, contrôlée, multicentrique, en ouvert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Date et durée de l'étude</b>         | Inclusions entre décembre 2015 et avril 2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Objectif de l'étude</b>              | Évaluer l'efficacité des sondes BIP FOLEY CATHETER pour réduire le risque d'infection urinaire associée au cathéter chez les patients indiens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Méthode</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Critères de sélection</b>            | <p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Âge : &gt; 18 ans ;</li> <li>– Nécessité de sondage urinaire (système clos) ≥ 48 h ;</li> <li>– Hospitalisation en urologie, chirurgie ou soins intensifs</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Femme enceinte ou allaitante ;</li> <li>– Traitement antibiotique pour infection du tractus urinaire ou sondage vésical ;</li> <li>– Allergie au latex ;</li> <li>– Antécédents de chirurgie urologique pouvant influencer les résultats de l'étude.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>         | 6 centres, tous en Inde, dans différentes régions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Produits étudiés</b>                 | Sonde BIP FOLEY CATHETER (latex) versus sonde en latex sans revêtement de surface (BARDIA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Critère de jugement principal</b>    | <p>Incidence d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter, selon les critères définis par le CDC (2014), soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– L'apparition d'une infection dans les 2 jours après le retrait de la sonde ;</li> <li>– Une durée de sondage ≥ 2 j ;</li> <li>– Au moins un symptôme clinique d'infection urinaire associée au cathéter</li> <li>– Une croissance bactérienne avec 2 espèces maximum de microorganismes uro-pathogènes dans un échantillon d'urine de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 10<sup>5</sup> UFC/mL</li> <li>• ou 10<sup>3</sup>-10<sup>5</sup> UFC/mL avec un résultat positif à l'un des 3 tests suivants : bandelette urinaire positive (nitrite ou leucocytes estérase), une coloration de Gram, ou une pyurie</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>Critères de jugement secondaires</b> | <p><b>Critères non hiérarchisés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nombre de cultures urinaires et d'hémocultures spontanées ;</li> <li>– Durée d'hospitalisation ;</li> <li>– Bactériurie.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Taille de l'échantillon</b>          | <p>Taille de l'échantillon déterminée par le CENTER for Medical Device Evaluation dans le cadre de l'évaluation post-commercialisation de BIP FOLEY CATHETER ; aucun calcul de sujets nécessaires n'a été réalisé.</p> <p>Taille de l'échantillon avant randomisation : 1 000 patients</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Méthode de randomisation</b>         | <p>Randomisation 3:1 par bloc de 8 patients, sans ajustement ou stratification complémentaire. Séquence aléatoire de randomisation générée par le logiciel SAS.</p> <p>Le patient et le professionnel de santé connaissaient le bras de traitement. Le laboratoire analysant les échantillons était en aveugle du bras de traitement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b>  | <p>Analyses en intention de traiter</p> <p><b>Tests statistiques utilisés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Variables catégorielles (ex : sexe) analysées par test du Chi2 ou de Fischer</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

- Variables numériques (ex : âge, taille et poids) analysées par test T de Student à 2 échantillons
  - Associations évaluées par régression logistique avec le bras de traitement considéré comme variable indépendante et le logarithme du nombre de jours de sondage comme variable de décalage
- Tests bilatéraux, considérés comme significatifs à 0,05.

## Résultats

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |                              |                                   |         |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|---------|
| Nombre de sujets analysés                                                   | 1 000 patients randomisés : 750 dans le bras BIP FOLEY CATHETER, 250 dans le bras témoin<br>Tous les patients randomisés ont été analysés                                                                                                                                       |                                 |                              |                                   |         |
| Durée du suivi                                                              | Évaluations à 3 moments : inclusion dans l'étude, retrait de la sonde, 2 j après le retrait de la sonde<br><br>Durée de sondage moyen : 11,1 j dans le bras BIP FOLEY CATHETER et 10,9 j dans le bras témoin<br><br>Durée de suivi maximale rapportée dans l'article : 33 jours |                                 |                              |                                   |         |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes                  | Données à l'inclusion comparables entre les groupes                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                              |                                   |         |
|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | BIP FOLEY CATHETER<br>(n = 750) | Témoin (BARDIA)<br>(n = 250) | p-value                           |         |
|                                                                             | Données démographiques et comorbidités                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                              |                                   |         |
|                                                                             | Âge (ans), moy                                                                                                                                                                                                                                                                  | 48 ± 15                         | 47 ± 15                      | NS                                |         |
|                                                                             | Poids (kg), moy                                                                                                                                                                                                                                                                 | 65 ±34                          | 69 ± 58                      | NS                                |         |
|                                                                             | Taille (cm), moy                                                                                                                                                                                                                                                                | 161 ± 11                        | 162 ± 9                      | NS                                |         |
|                                                                             | Femmes, n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                   | 235 (31 %)                      | 101 (40 %)                   | 0,0106                            |         |
|                                                                             | Diabète, n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                  | 46 (6,1 %)                      | 19 (7,6 %)                   | NS                                |         |
|                                                                             | Cancer, n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5 (0,7 %)                       | 5 (2 %)                      | NS                                |         |
|                                                                             | Répartition selon le type d'unité de soin                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |                              |                                   |         |
|                                                                             | Chirurgie ou soins intensifs, n (%)                                                                                                                                                                                                                                             | 336 (45 %)                      | 112 (45 %)                   | NS                                |         |
|                                                                             | Urologie, n (%)                                                                                                                                                                                                                                                                 | 414 (55 %)                      | 138 (55 %)                   | NS                                |         |
|                                                                             | Données péri-opératoires comparables entre les groupes                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                              |                                   |         |
|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | BIP FOLEY CATHETER<br>(n = 750) | Témoin (BARDIA)<br>(n = 250) | p-value                           |         |
|                                                                             | Antibiotiques en prophylaxie (nb de jours par patient traité), moy                                                                                                                                                                                                              | 8,2                             | 8,2                          | NS                                |         |
| Antibiotiques en prophylaxie (nb de jours sur l'ensemble des patients), moy | 4,7                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5,0                             | NS                           |                                   |         |
| Durée de sondage (jours), moy                                               | 11,1                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10,9                            | NS                           |                                   |         |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal                        | Incidence d'infection urinaires associées au cathéter symptomatiques                                                                                                                                                                                                            |                                 |                              |                                   |         |
|                                                                             | Type d'analyse                                                                                                                                                                                                                                                                  | BIP FOLEY CATHETER<br>(n = 750) | Témoin (n = 250)             | BIP FOLEY CATHETER vs Témoin      | p-value |
|                                                                             | Résultats bruts                                                                                                                                                                                                                                                                 | 52 (6,9 %)                      | 53 (21,2 %)                  | OR = 0,28<br>(IC95% = 0,18-0,42)  | < 0,001 |
|                                                                             | Taux d'incidence pour 1 000 jours de sondage                                                                                                                                                                                                                                    | 6,5                             | 20,8                         | IRR = 0,31<br>(IC95% = 0,21-0,46) | < 0,001 |

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Critères de jugement secondaires

| Type d'analyse                                            | BIP FOLEY CATHETER (n = 750) | Témoin (n = 250) | BIP FOLEY CATHETER vs Contrôle | p-value |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|--------------------------------|---------|
| Nombre de cultures urinaires et d'hémocultures spontanées | 0                            | 0                | -                              | -       |
| Bactériurie $\geq 10^5$ UFC/mL, n (%)                     | 89 (11,9 %)                  | 67 (26,8 %)      | Réduction relative : 56 %      | < 0,001 |
| Durée d'hospitalisation (jours), moy                      | 6,5                          | 6,3              | -                              | NS      |

Analyses en sous-groupes du critère de jugement principal

- Différence sur le critère de jugement principal entre les bras significative dans tous les sous-groupes sur les variables de :
  - Type de service : sous-groupes de chirurgie ou soins intensifs vs urologie
  - Sexe : sous-groupes de hommes et femmes ;
  - Âge : sous-groupes de < 40 ans, 40-60 ans, > 60 ans (diminution NS dans ce seul sous-groupe)
  - IMC : sous-groupes < 20 kg/m<sup>2</sup>, 20-24 kg/m<sup>2</sup>, 25-29 kg/m<sup>2</sup>,  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>.
- Différence significative entre les bras maintenue au cours du temps de sondage (de 3 à 30 j de sondage)

Effets indésirables

192 patients parmi les 1 000 inclus ont reporté 283 événements indésirables :

- 162 (21,6 %) EIs dans le bras BIP FOLEY CATHETER *versus* 121 (48,4 %) dans le bras témoin, p < 0,001
- 112 patients (14,9 %) avec au moins 1 EI dans le bras BIP FOLEY CATHETER *versus* 80 (32,0 %) dans le bras témoin, p < 0,001

Selon le type d'EIs

- Différence significative entre les bras pour les EIs liés à une infection urinaire liée au cathéter (moindre fréquence dans le bras BIP FOLEY CATHETER), p-value non fournie
- NS entre les bras pour les autres EIs

Les EIs les plus fréquents sont ceux liés à une infection urinaire liée au cathéter ; par ordre décroissant de fréquence, sans avoir cependant les chiffres bruts : sensibilité sus-pubienne, douleur/sensibilité costovertébrale, dysurie, urgence urinaire, fréquence urinaire, fièvre.

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                | <b>Hidalgo Fabrellas I, Rebollo Pavón M, Planas Canals M, Barbero Cabezas M and collaborators.</b> The incidence of urinary tract infections after cardiac surgery: comparative study according to catheterization device. <i>Enferm Intensiva</i> . 2015;26(2):54-62.                                                                                                            |
| <b>Type de l'étude</b>          | Étude prospective, randomisée, contrôlée, monocentrique, en simple aveugle                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Date et durée de l'étude</b> | Inclusions entre mars 2012 et février 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Objectif de l'étude</b>      | <p><b>Objectif principal :</b> Comparer l'incidence des infections urinaires selon le type de sonde urinaire chez des patients ayant subi une chirurgie cardiaque</p> <p><b>Objectifs secondaires :</b> estimer l'incidence des infections urinaires selon l'âge et le sexe des patients et analyser les principaux facteurs de risque d'infection urinaire chez ces patients</p> |

## Méthode

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critères de sélection</b>           | <p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <p>Patients admis en unité de soins intensifs après chirurgie cardiaque</p> <p><b>Critères d'exclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patients ayant eu un sondage urinaire durant leur hospitalisation pré-opératoire</li> <li>– Patients avec infection urinaire pré-opératoire</li> <li>– Patients sortis de l'hôpital avant la collecte du second échantillon d'urine pour culture</li> <li>– Rétractation du patient pendant la période de collecte des données</li> </ul> |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>        | 1 centre en Espagne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Produits étudiés</b>                | BIP FOLEY CATHETER (latex) versus sonde urinaire en latex sans traitement de surface                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Critère de jugement principal</b>   | <p>Incidence d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter, définie comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Croissance bactérienne dans un échantillon d'urine avec au moins une espèce de microorganisme uro-pathogène dans <math>\geq 10^5</math> UFC/mL ;</li> <li>– Fièvre <math>&gt; 38^\circ\text{C}</math> ;</li> <li>– Sensibilité suspubienne ;</li> <li>– Association possible avec une pyurie <math>&gt; 10</math> globules blancs/mL</li> </ul>                                                       |
| <b>Critère de jugement secondaire</b>  | Facteurs de risque d'infection urinaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Taille de l'échantillon</b>         | <p>Calcul du nombre de sujets nécessaires :</p> <p>Sur la base d'un risque alpha choisi à 5 % en bilatéral, d'une marge d'erreur acceptable de 3 %, d'une variance dans la population de 25 % et d'une taille réelle de la population de ces patients dans cet hôpital estimée à 100 patients par an. Le nombre de sujets nécessaire a été estimé à 92 patients.</p>                                                                                                                                                                     |
| <b>Méthode de randomisation</b>        | <p>Randomisation 1:1, par une randomisation simple.</p> <p>Essai en simple aveugle, le patient étant en aveugle de la sonde qui lui a été posée tout le temps de l'étude</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b> | <p><b>Tests statistiques utilisés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Variables qualitatives analysées par test du Chi2 ou test exact de Fischer</li> <li>– Variables quantitatives : test de Student.</li> </ul> <p>Tests bilatéraux, considérés comme significatifs à 0,05.</p> <p>Il n'est pas précisé si les analyses sont réalisées sur la population en intention ou en per protocol</p>                                                                                                                            |

## Résultats

|                                  |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre de sujets analysés</b> | Nombre de patients inclus : n = 116, 58 dans le bras BIP FOLEY CATHETER, 58 dans le bras témoin.                                                                        |
| <b>Durée du suivi</b>            | <p>Sonde urinaire posée juste avant la chirurgie</p> <p>Échantillon d'urine collectés à l'inclusion et 6 j après la chirurgie</p> <p>Durée de sondage moyenne : 4 j</p> |

|                                                            |                                                                                                       |                              |                                     |                |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Données à l'inclusion comparables entre les groupes sauf sur le diabète et certains type de chirurgie |                              |                                     |                |
|                                                            |                                                                                                       | <b>BIP CATHETER (n = 58)</b> | <b>FOLEY Témoin (n = 58)</b>        | <b>p-value</b> |
|                                                            | Âge (ans), moy                                                                                        | 65 ± 13                      | 67 ± 15                             | NS             |
|                                                            | Hommes, n (%)                                                                                         | 35 (30,2 %)                  | 39 (33,6 %)                         | NS             |
|                                                            | Diabète, n (%)                                                                                        | 12 (10,3 %)                  | 22 (19 %)                           | 0,041          |
|                                                            | Maladie rénale chronique, n (%)                                                                       | 7 (6 %)                      | 9 (7,8 %)                           | NS             |
|                                                            | Sévérité de la maladie selon le score APACHE II                                                       | 14 ± 7,1                     | 14 ± 7,1                            | NS             |
|                                                            | Type de chirurgie, n(%)                                                                               |                              |                                     |                |
|                                                            | Pontage coronarien                                                                                    | 29 (25 %)                    | 22 (19 %)                           | NS             |
|                                                            | Remplacement de valve                                                                                 | 21 (18,1 %)                  | 32 (27,6 %)                         | 0,031          |
|                                                            | Pontage coronarien + remplacement de valve                                                            | 7 (6 %)                      | 3 (2, %)                            | NS             |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal       | Incidence d'infection urinaires associées au cathéter                                                 |                              |                                     |                |
|                                                            | <b>BIP FOLEY CATHETER (n = 58)</b>                                                                    | <b>Témoin (n = 58)</b>       | <b>Témoin vs BIP FOLEY CATHETER</b> | <b>p-value</b> |
|                                                            | 18 (15,5 %)                                                                                           | 29 (25 %)                    | OR = 2,111<br>(IC95% = 1,041-4,742) | 0,037          |
| Résultats inhérents au critère de jugement secondaire      | Pas d'analyse selon le type de sonde utilisée                                                         |                              |                                     |                |
| Effets indésirables                                        | Non renseigné                                                                                         |                              |                                     |                |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                            | <b>Étude ESCALE</b><br><b>Bonfill X, Rigau D, Esteban-Fuertes M, Barrera-Chacón JM, Jáuregui-Abrisqueta ML, Salvador S et al.</b> Efficacy and safety of urinary catheters with silver alloy coating in patients with spinal cord injury: a multicentric pragmatic randomized controlled trial. The ESCALE trial. Spine J. 2017;17(11):1650-1657.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Type de l'étude</b>                      | Étude prospective, randomisée, contrôlée, multicentrique, en ouvert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Date et durée de l'étude</b>             | Inclusions entre novembre 2012 et novembre 2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Objectif de l'étude</b>                  | Évaluer l'efficacité, dans la population de patients avec lésion médullaire, de sondes urinaires avec revêtement d'alliage argentique antiseptique par rapport aux sondes urinaires conventionnelles pour prévenir le risque d'infection urinaire liée au cathéter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Méthode</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Critères de sélection</b>                | <p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patients avec lésion médullaire traumatique ou médicale</li> <li>– Âge : &gt; 18 ans ;</li> <li>– Nécessité de sondage urinaire ≥ 7 j</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patients éligibles à d'autres méthodes de sondage tels que le sondage intermittent, le cathétérisme sus-pubien ou la miction réflexe et patients utilisant un collecteur externe ;</li> <li>– Patients avec infection urinaire au moment de l'inclusion ;</li> <li>– Utilisation d'antibiotique à l'inclusion et jusqu'à 7 j avant ;</li> <li>– Allergie connue au latex, aux sels d'argent, ou hydrogel ;</li> <li>– Femme enceinte ou allaitante ;</li> <li>– Antécédents de chirurgie urologique pouvant influencer les résultats de l'étude.</li> </ul> <p>Une dose unique d'antibiotique en prophylaxie ne constituait pas un critère d'exclusion</p> |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>             | 10 centres en Espagne d'après le protocole, 14 centres inclus d'après l'article de résultats (9 en Espagne, 1 en Italie, 1 au Portugal, 2 en Turquie et 1 au Chili)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Produits étudiés</b>                     | Sonde BIP FOLEY CATHETER - SILICONE <i>versus</i> sonde silicone ou silicone-latex sans revêtement de surface ; taille des sondes : 14, 16 ou 18 CH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Critère de jugement principal</b>        | <p><b>Incidence d'infection urinaire symptomatique associée au cathéter</b>, définie comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Présence d'au moins un signe ou symptôme évocateur d'une infection urinaire sans autre cause identifiée ;</li> <li>– Culture urinaire positive montrant une croissance bactérienne de 2 espèces maximum de microorganismes uro-pathogènes ;</li> <li>– Collecte d'urine réalisée entre la pose de la sonde et 30j après, le retrait ou le changement de la sonde</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b> | <p><b>Critères non hiérarchisés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Infection urinaire bactériémique symptomatique : définition du critère de jugement principal avec hémoculture positive à au moins 1 micro-organisme trouvé dans les urines</li> <li>– Événements indésirables liés au sondage urinaire</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Taille de l'échantillon</b>              | Calcul du nombre de sujets nécessaires sur la base de l'hypothèse que 24 % des patients vont souffrir d'infection urinaire liée au cathéter et d'une réduction relative du risque de 35 % avec l'utilisation de sonde urinaire avec alliage argentique. La taille d'échantillon a été calculée à 742 patients, 371 patients dans chaque groupe (prenant en compte 5 % d'attrition), pour une puissance de 80 % pour détecter une différence entre les groupes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Méthode de randomisation</b>             | <p>Randomisation 1:1 par blocs, stratifiée sur le centre. Randomisation effectuée de manière centralisée et en ligne. Séquence aléatoire de randomisation générée par informatique.</p> <p>L'étude a permis que les patients soient randomisés plusieurs fois (les critères d'inclusion et d'exclusion laissent la possibilité qu'un patient nécessite encore un sondage urinaire après sa participation et remplisse à nouveau les critères d'inclusion). Dans un tel cas, les patients doivent avoir utilisé une sonde urinaire standard entre la première et la deuxième inclusion. 63 patients (12.88 % des patients randomisés) ont été inclus plusieurs fois dans l'étude (n = 28 dans le bras BIP FOLEY et n = 35 dans le bras témoin, NS)</p>                                                                                                                                                                                                                   |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | Le patient et le professionnel de santé connaissaient le bras de traitement. L'évaluation du critère de jugement principal a été réalisée par un comité indépendant, en aveugle du bras de traitement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b> | <p><b>Tests statistiques utilisés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Variables dichotomiques analysées par test du Chi2 ou test exact de Fischer</li> <li>– Variables sociodémographiques et données cliniques à l'inclusion : comparaison par ANOVA ou test de Kruskal-Wallis</li> <li>– Facteurs de risque (sexe, niveau de la lésion médullaire, re-inclusion, antécédents de sondage urinaire, ...) analysés par régression.</li> </ul> <p>Tests bilatéraux, considérés comme significatifs à 0,05.</p> <p>Pas d'analyse intermédiaire planifiée</p> <p>Analyses du critère principal en intention de traiter avec analyse de sensibilité sur la population per protocol.</p> |

## Résultats

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |                  |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|---------|
| Nombre de sujets analysés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Taille échantillon calculée : 742 patients                                                                                                                                                                                                           |                              |                  |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Inclusion arrêtées prématurément à 512 patients en raison de difficultés de recrutement et car analyses intermédiaires (non planifiées) ont mise en évidence que les estimations sur le critère de jugement principal étaient suffisamment robustes. |                              |                  |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 512 patients sélectionnés                                                                                                                                                                                                                            |                              |                  |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 489 randomisés : 243 dans le bras BIP FOLEY CATHETER-SILICONE et 246 dans le bras témoin (n = 49 patients non randomisés car ne remplissant pas les critères d'inclusion ou n'ayant pas donné leur consentement à participer)                        |                              |                  |         |
| Pour les analyses sur la population en per protocol : n = 213 patients dans le bras BIP FOLEY CATHETER (n = 13 patients avec durée de sondage < 7 j, n = 4 patients avec durée de sondage > 36 j et n = 13 qui n'ont pas reçu la sonde) et n = 227 patients dans le bras témoin (n = 9 patients avec durée de sondage < 7 j, n = 6 patients avec durée de sondage > 36 j et n = 4 qui n'ont pas reçu la sonde) |                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |                  |         |
| Durée du suivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Suivi jusqu'au premier événement parmi : 30 j après le début du sondage, retrait ou remplacement de la sonde                                                                                                                                         |                              |                  |         |
| Durée de sondage moyenne : 27 jours dans le bras BIP FOLEY et 28 jours dans le bras témoin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |                  |         |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Données à l'inclusion comparables entre les groupes                                                                                                                                                                                                  |                              |                  |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                      | BIP FOLEY CATHETER (n = 243) | Témoin (n = 246) | p-value |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Âge (ans), moy                                                                                                                                                                                                                                       | 55,30 ± 16,35                | 57,25 ± 16,32    | NS      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hommes, n (%)                                                                                                                                                                                                                                        | 174 (71,6 %)                 | 179 (72,76 %)    | NS      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Patients hospitalisés, n (%)                                                                                                                                                                                                                         | 105 (43,20 %)                | 106 (43,08 %)    | NS      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Durée de sondage avant inclusion dans l'étude (mois), med (écart interquartile)                                                                                                                                                                      | 12 (63,00)                   | 12 (58,43)       | NS      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Diabète type 1 ou 2, n (%)                                                                                                                                                                                                                           | 26 (10,69 %)                 | 43 (17,47 %)     | NS      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Antibiotique en prophylaxie avant sondage, n(%)                                                                                                                                                                                                      | 91 (37,44 %)                 | 93 (37,80 %)     | NS      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Origine des lésions médullaires, n(%)                                                                                                                                                                                                                |                              |                  |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Traumatique                                                                                                                                                                                                                                          | 177 (74,20 %)                | 177 (73,10 %)    | NS      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Médicale                                                                                                                                                                                                                                             | 61 (25,80 %)                 | 65 (26,90 %)     |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Niveau des lésions médullaires, n (%)                                                                                                                                                                                                                |                              |                  |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Niveau C1-C8                                                                                                                                                                                                                                         | 109 (45,60 %)                | 100 (40,65 %)    | NS      |

|                                                          |                                                                                                                                                                                                              |                         |                  |                               |         |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|-------------------------------|---------|
|                                                          | Niveau D1-D9                                                                                                                                                                                                 | 72 (30,13 %)            | 73 (29,67 %)     | NS                            |         |
|                                                          | Niveau D10-L1                                                                                                                                                                                                | 44 (18,41 %)            | 65 (26,42 %)     |                               |         |
|                                                          | Niveau L2-L5                                                                                                                                                                                                 | 14 (5,86 %)             | 8 (3,26 %)       |                               |         |
|                                                          | Classification de la lésion selon l'échelle ASIA <sup>25</sup>                                                                                                                                               |                         |                  |                               |         |
|                                                          | A                                                                                                                                                                                                            | 157 (65,97 %)           | 148 (61,41 %)    |                               |         |
|                                                          | B                                                                                                                                                                                                            | 31 (13,03 %)            | 29 (12,03 %)     |                               |         |
|                                                          | C                                                                                                                                                                                                            | 34 (14,28 %)            | 44 (18,26 %)     |                               |         |
|                                                          | D                                                                                                                                                                                                            | 16 (6,72 %)             | 19 (7,88 %)      |                               |         |
|                                                          | E                                                                                                                                                                                                            | 0                       | 1 (0,42 %)       |                               |         |
|                                                          |                                                                                                                                                                                                              |                         |                  |                               |         |
|                                                          |                                                                                                                                                                                                              |                         |                  |                               |         |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal     | Incidence d'infection urinaires associées au cathéter                                                                                                                                                        |                         |                  |                               |         |
|                                                          |                                                                                                                                                                                                              | BIP FOLEY CATHETER      | Témoin           | BIP FOLEY CATHETER vs Témoin  | p-value |
|                                                          | Analyse en ITT                                                                                                                                                                                               | 18/243 (7,41 %)         | 19/246 (7,72 %)  | OR = 0,96 (IC95% = 0,49-1,87) | NS      |
|                                                          | Analyse en PP                                                                                                                                                                                                | 14/213 (6,57 %)         | 15/227 (6,61 %)  | OR = 0,98 (IC95% = 0,47-2,11) | NS      |
| Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires | Infection urinaire bactériémique symptomatique : parmi les patients avec infection urinaire liée au cathéter : n = 1 dans le groupe BIP FOLEY CATHETER vs n = 2 dans le groupe témoin, différence non testée |                         |                  |                               |         |
|                                                          | Événements indésirables en général :                                                                                                                                                                         |                         |                  |                               |         |
|                                                          | – n = 17 dans le bras BIP FOLEY CATHETER vs n = 8 dans le bras témoin ; OR = 0,04 (IC95% = 0,00-0,08)                                                                                                        |                         |                  |                               |         |
|                                                          | – 4 décès mais non liés au sondage urinaire                                                                                                                                                                  |                         |                  |                               |         |
|                                                          | Événements indésirables liés au sondage urinaire :                                                                                                                                                           |                         |                  |                               |         |
|                                                          | – Événements indésirables liés au sondage : n = 12 (4,9 %) dans le bras BIP FOLEY CATHETER vs n = 4 (1,6 %) dans le bras témoin ; OR = 0,03 (IC95% = 0,00-0,06) ;                                            |                         |                  |                               |         |
|                                                          | – Parmi ces 16 événements indésirables liés au sondage urinaire, 2 ont été qualifiés comme sévères et les autres comme modérés                                                                               |                         |                  |                               |         |
|                                                          | Régression logistique ajustée sur le risque d'infection urinaire                                                                                                                                             |                         |                  |                               |         |
|                                                          | Variable                                                                                                                                                                                                     | Coefficient             | p-value          | OR ajusté (IC95%)             |         |
|                                                          | Prise d'antibiotique en prophylaxie                                                                                                                                                                          | -0,654                  | NS               | 0,52 (0,17-1,56)              |         |
| Hospitalisation du patient                               | 1,188                                                                                                                                                                                                        | 0,014                   | 3,28 (1,27-8,46) |                               |         |
| Localisation cervicale de la lésion médullaire           | 0,926                                                                                                                                                                                                        | 0,011                   | 2,52 (1,24-5,14) |                               |         |
| Type de sonde (BIP FOLEY ou conventionnelle)             | -0,055                                                                                                                                                                                                       | 0,876                   | 0,95 (0,47-1,89) |                               |         |
| Effets indésirables                                      | Liste des événements indésirables liés au sondage                                                                                                                                                            |                         |                  |                               |         |
|                                                          | Type d'événement indésirable                                                                                                                                                                                 | Bras BIP FOLEY CATHETER | Bras témoin      |                               |         |
|                                                          | Blessure du méat urétral                                                                                                                                                                                     | 2                       | 1                |                               |         |

<sup>25</sup> Échelle ASIA : échelle de classification des lésions médullaires selon les déficiences engendrées, cotée de A (déficience complète, aucune fonction motrice ni sensitive au niveau des segments sacrés) à E (normale, fonctions motrices et sensibles normales)

|                                  |           |          |
|----------------------------------|-----------|----------|
| Hématurie                        | 2         | 0        |
| Fuite d'urine autour de la sonde | 2         | 0        |
| Obstruction de la sonde          | 2         | 1        |
| Démangeaison                     | 2         | 0        |
| Douleur suspubienne              | 1         | 0        |
| Choc septique urinaire           | 1         | 0        |
| Éruption prurigineuse            | 0         | 1        |
| Septicémie urinaire              | 0         | 1        |
| <b>Total</b>                     | <b>12</b> | <b>4</b> |