

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ALLY WAFER EXTENDERS****Renforts périphériques pour stomie****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 13 juin 2023

Faisant suite à l'examen du 13 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 juin 2023.

Demandeur : B. BRAUN MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ZHENDE MEDICAL Co., Ltd. (Chine)

Le modèle retenu est ALLY WAFER EXTENDERS (80mm) : 2022300.

L'essentiel

Indication retenue	Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique entre ALLY WAFER EXTENDERS et d'autres renforts périphériques pour stomie : BRAVA SUPPORT PLUS, VARIMATE et EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS. Données spécifiques – Aucune étude clinique spécifique n'est disponible.
--------------------------	--

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	
---	--

– Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles définies sur la LPPR pour les accessoires utilisés chez le patient stomisé, à savoir : – La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier ; – Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant la sortie du patient de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie. Cette formation est réalisée dans l'idéal par un infirmier entéro-stomathérapeute. Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à ALLY WAFER EXTENDERS, sont ajoutées : Modalités d'utilisation À chaque soin de stomie pour renforcer l'ensemble du contour d'un support, jusqu'à 2 renforts adhésifs ALLY WAFER EXTENDERS, au maximum, peuvent être utilisés. La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible d'ALLY WAFER EXTENDERS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre indicatif, en 2021, la population ayant bénéficié d'au moins un renfort périphérique pour stomie est d'environ 21 500 personnes.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveau d'ASA	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – juin 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

ALLY WAFER EXTENDERS (80 mm) : 2022300.

IUD-ID de base : 69593857NOA000001AJ.

1.3 Conditionnement

Non stérile.

Chaque boîte contient 20 renforts périphériques et une notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR au regard de caractéristiques et d'indications superposables à celles d'ALLY WAFER EXTENDERS.

1.4.3 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif ALLY WAFER EXTENDERS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les renforts périphériques pour stomie ALLY WAFER EXTENDERS sont des accessoires cutanés adhésifs. Ils sont sous la forme de bandes adhésives en demi-lune et se positionnent de façon à recouvrir en partie le bord extérieur du protecteur cutané et la peau péristomiale. Ils sont destinés à prévenir le décollement des bords du support des poches de recueil (colostomie, iléostomie ou urostomie) tout en maintenant celui-ci en place sur de longues durées.

Composition

ALLY WAFER EXTENDERS sont des renforts adhésifs composés de trois couches :

- Une couche externe de polyuréthane ;
- Une couche interne adhésive hydrocolloïde : carboxyméthylcellulose (CMC), polyisobutylène ;
- Un papier de protection.

Les composants d'ALLY WAFER EXTENDERS ne contiennent ni latex, ni phtalates, ni produits d'origine animale.

Dimensions et Formes

ALLY WAFER EXTENDERS se présente sous la forme d'une demi-lune.

Ses dimensions sont les suivantes :

- Rayon = 80 mm ;
- Longueur = 160 mm ;
- Largeur = 35 mm ;
- Épaisseur = 0,3 mm.

Conservation

Les renforts ALLY WAFER EXTENDERS doivent être conservés à l'abri de la lumière, dans un environnement frais et sec. La durée de conservation des renforts est de 3 ans.

3.3 Fonctions assurées

ALLY WAFER EXTENDERS visent à prévenir le décollement des supports de poche de recueil chez des personnes porteuses de stomies urinaires ou digestives dont la surface cutanée péristomiale présente des irrégularités, compromettant l'adhésion du support. Ces renforts se positionnent de façon à recouvrir à la fois le bord extérieur du support cutané et la peau péristomiale au niveau de la zone irrégulière.

3.4 Actes associés

Les renforts périphériques ALLY WAFER EXTENDERS sont destinés à être utilisés par le patient à domicile. Toutefois, dans le cas d'un soin infirmier, l'acte nécessaire à l'utilisation du produit est référencé dans la NGAP¹ (version du 23 mars 2023) dans l'article 2 « Pansements courants » :

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

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2023 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 20 avril 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Une évaluation des dispositifs médicaux d'évacuation et de recueil des urines et des selles a été initiée en 2016 dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux. Sur la base d'une méthodologie incluant notamment une revue de la littérature scientifique, l'analyse des informations fournies par les industriels et la constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS a rendu un rapport d'évaluation² et un avis³ général. Elle recommande une nouvelle nomenclature, distinguant 3 grandes catégories de produits :

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

Faisant suite à l'avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017, un avis de projet⁴ a été publié en 2018 par le ministère de la santé. Cet avis de projet a fait l'objet d'une phase contradictoire à l'issue de laquelle la CNEDiMTS a rendu un second avis⁵, le 15 janvier 2019, avant publication de la nomenclature finale par arrêté des 28 juin 2019⁶.

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

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique entre ALLY WAFER EXTENDERS et d'autres renforts périphériques pour stomie : BRAVA SUPPORT PLUS, VARIMATE et EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS.

Tableau 1 Comparaison des caractéristiques techniques d'ALLY WAFER EXTENDERS, BRAVA SUPPORT PLUS, VARIMATE et d'EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS fournie par le demandeur

	ALLY WAFER EXTENDERS	BRAVA SUPPORT PLUS	VARIMATE	EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS
Descriptif des caractéristiques techniques				
Descriptif	Le renfort adhésif demi-lune ALLY WAFER	Les renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS sont	Le renfort VARIMATE Support Ultra fin - Courbe est une bande	Le renfort périphérique EAKIN CONTOUR FLANGE

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

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

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

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

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

	EXTENDERS est destiné à être collé autour des bords du support afin les empêcher de se soulever et de s'enrouler, tout en maintenant celui-ci en place. Il est élastique afin d'épouser les mouvements et les lignes du corps. Il absorbe l'humidité tout en étant respectueux de la peau.	des accessoires cutanés adhésifs. Ils visent à renforcer l'adhérence des contours du support cutané des poches de recueil (stomies) en prévenant les phénomènes de béance chez les patients ayant un pourtour péristomial irrégulier. Ils se positionnent de façon à recouvrir en partie le bord extérieur du protecteur cutané et la peau péristomiale.	cutanée adhésive de forme courbée utilisée pour fixer les bords des supports cutanés ou des pansements dans la prise en charge des stomies.	EXTENDERS vise à prévenir le décollement des supports de poche de recueil chez des personnes porteuses de stomies urinaires ou digestives dont la surface cutanée péristomiale présente des irrégularités, compromettant l'adhésion du support. Ce renfort se positionne de façon à recouvrir à la fois le bord extérieur du support cutané et la peau péristomiale au niveau de la zone irrégulière.
Composition	- Couche externe : Polyuréthane ; - Couche interne hydrocolloïde (composant principal) : carboxyméthylcellulose (CMC) ; - Adhésif : Polyisobutylène ; - Papier de protection : Oui. Les composants ne contiennent ni latex, ni phtalates, ni produits d'origine animale.	- Couche externe : Copolymère bloc (styrène, isoprène, polystyrène) ; - Couche interne hydrocolloïde (composant principal) : CMC ; - Adhésif : Résine - Papier de protection : Oui. Les composants ne contiennent ni latex, ni phtalates, ni produits d'origine animale.	- Une couche externe : Polyuréthane ; - Couche interne hydrocolloïde (composant principal) : CMC ; - Adhésif : Polyisobutylène ; - Papier de protection : Oui. Les composants ne contiennent ni latex, ni phtalates, ni produits d'origine animale.	- Couche externe : Copolymère bloc (isoprène, polystyrène) ; - Couche interne hydrocolloïde (composant principal) : CMC ; - Adhésif : Résine d'ester de colophane ; - Papier de protection : Oui. Les composants ne contiennent ni latex, ni phtalates, ni produits d'origine animale.
Modèles et références	1 référence : ALLY WAFER EXTENDERS (80 mm) : 2022300.	4 références : - BRAVA SUPPORT PLUS Standard : 120701 ; - BRAVA SUPPORT PLUS Large : 120720 ; - BRAVA SUPPORT PLUS Plus Droit : 120740 ; - BRAVA SUPPORT PLUS Plus XL : 120760.	1 référence : - VARIMATE support Ultra fin – Courbe : 422628.	1 référence : - EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS : 839040.
Forme	Ils sont disponibles en demi-lune, forme qui est compatible avec l'ensemble des protecteurs cutanés disponibles.	Ils sont disponibles sous quatre formes : trois bandes en demi-lune (Standard, XL et Large) et une bande droite. Ces renforts sont pourvus d'une surface de gomme et de bords biseautés ultraminces visant à permettre l'adhésion au support de stomie.	Ils ont une forme courbe permettant de renforcer l'adhérence des contours du support cutané des poches de recueil en prévenant les phénomènes de béance chez les patients stomisés ayant un pourtour péristomial irrégulier.	Ils sont disponibles sous forme de demi-lune avec 3 encoches (les encoches permettent une adaptation au contour et dimensions de la zone à recouvrir).
Conditionnement	Chaque boîte contient 20 renforts	Chaque boîte contient 20 renforts	Chaque boîte contient 20 renforts	Chaque boîte contient 20 renforts

	périphériques et une notice d'utilisation.	périphériques et une notice d'utilisation.	périphériques et une notice d'utilisation.	périphériques et une notice d'utilisation.
Modalités d'utilisation				
Conditions d'utilisation	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts ALLY WAFER EXTENDERS à chaque soin de stomie pour renforcer l'ensemble du contour d'un support. La fréquence de renouvellement correspond à celle du support de la poche de recueil, mais l'usage peut également être ponctuel.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts BRAVA SUPPORT PLUS à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un support. La fréquence de renouvellement correspond à celle du support de la poche de recueil, mais l'usage peut également être ponctuel.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 4 renforts VARIMATE SUPPORT ULTRA FIN - Courbe à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un support. La fréquence de renouvellement correspond à celle du support de la poche de recueil, mais l'usage peut également être ponctuel.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS à chaque soin de stomie pour renforcer l'ensemble du contour d'un support. La fréquence de renouvellement correspond à celle du support de la poche de recueil, mais l'usage peut également être ponctuel.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à ALLY WAFER EXTENDERS n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les renforts ALLY WAFER EXTENDERS n'étant pas encore commercialisés, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune étude clinique spécifique à ALLY WAFER EXTENDERS n'est fournie.

Le demandeur a fourni un argumentaire d'équivalence entre ALLY WAFER EXTENDERS et d'autres renforts périphériques pour stomie (BRAVA SUPPORT PLUS, VARIMATE et EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS) qui rend compte de similitudes et de différences. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté.

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

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de donnée clinique relative aux renforts périphériques ALLY WAFER EXTENDERS.

Néanmoins, elle souligne leur intérêt dans des situations cliniques particulières, à savoir chez les patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

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

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les renforts périphériques ont un intérêt pour la santé publique en raison de leur rôle dans la prévention du décollement accidentel des poches de recueil et des fuites pouvant altérer la surface

⁷ Santé publique France. Dossier thématique : cancer du côlon rectum (mis à jour le 23 mars 2023) : [Cancer colorectal – Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/cancer-colorectal) [consulté le 21/04/2023]

cutanée péristomiale alors que ces incidents peuvent être la cause d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription d'ALLY WAFER EXTENDERS 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 dans l'indication suivante : Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

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

Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à ALLY WAFER EXTENDERS sont ajoutées:

Modalités d'utilisation

À chaque soin de stomie pour renforcer l'ensemble du contour d'un support, jusqu'à 2 renforts adhésifs ALLY WAFER EXTENDERS, au maximum, peuvent être utilisés.

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

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

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

La Commission s’est prononcée pour une absence d’amélioration du Service attendu (ASA V) d’ALLY WAFER EXTENDERS par rapport aux autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

Population de patients stomisés :

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

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

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la part d'individus ayant un pourtour péristomial irrégulier, à savoir, des bourrelets gras, un relief osseux, un pli de flexion, une cicatrice ou encore une éventration péristomiale.

Néanmoins, la population rejointe peut être calculée avec les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière⁹, rapportant, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de renforts périphériques pour stomie. En 2021, ce nombre correspond à environ 21 500 patients¹⁰. Aucune donnée avant 2021 n'est disponible, aucun renfort périphérique pour stomie n'ayant été inscrit sur la LPPR en nom de marque avant cette date.

La population cible d'ALLY WAFER EXTENDERS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication.

À titre indicatif, en 2021, la population ayant bénéficié d'au moins un renfort périphérique pour stomie est d'environ 21 500 personnes.

⁸ A.F.E.T (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). [Les stomies digestives | A.F.E.T. \(Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes\) \(afet.asso.fr\)](#)

⁹ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). [Bases de données \(Open Data\)](#) | L'Assurance Maladie ([ameli.fr](#))

¹⁰ Codes LPPR des renforts périphériques pour stomie utilisés : 11144361, 1147403, 1194957.

ALLY WAFER EXTENDERS, 13 juin 2023
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr