

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXCERAPLUS RENFORTS
ADHESIFS

Renforts périphériques pour stomie

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 octobre 2023

Faisant suite à l'examen du 3 octobre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 octobre 2023.

Demandeur : HOLLISTER FRANCE INCORPORATED (France)**Fabricant** : HOLLISTER INCORPORATED (Etats-Unis)

Le modèle retenu est CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS : 79402.

L'essentiel

Indications retenues	Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	ADAPT RENFORTS ADHESIFS
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 : – Aucune étude non spécifique n'est fournie Données spécifiques : – Aucune étude spécifique n'est fournie – Comparaison des caractéristiques techniques des dispositifs BRAVA SUPPORT PLUS, ADAPT RENFORTS ADHESIFS et CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles définies sur la LPPR pour les accessoires utilisés chez le patient stomisé, à savoir : – La prescription de CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS 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 sa sortie de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie, ou par un infirmier entéro-stomathérapeute. Les modalités suivantes spécifiques à CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS, sont ajoutées : Modalités d'utilisation Jusqu'à 3 renforts CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS peuvent être utilisés lorsque la totalité du pourtour du protecteur cutané doit être couverte.
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 de CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre indicatif, en 2022, la population ayant bénéficié d'au moins un renfort périphérique pour stomie est d'environ 27 800 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)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	9
6.1 Comparateur retenu	9
6.2 Niveau d'ASA	9
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	10

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 – octobre 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

CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS : 79402.

1.3 Conditionnement

Non stérile, boîte de 30 unités.

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.

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 CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS.

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 CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS sont des accessoires cutanés adhésifs. Ce sont des bandes fines et flexibles permettant d'adapter un appareillage aux plis et aux contours irréguliers de la peau. Ils préviennent le décollement des bords du protecteur cutané et visent à fournir une sécurité supplémentaire.

Composition

CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS sont composés de :

- céramides PC-104 ;

- hydrocolloïde : cellulose ;
- élastomère : copolymères ;
- résine ;
- huile minérale ; et
- polyuréthane.

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

Dimensions et formes

CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS se présentent sous la forme de bandes en tiers de cercle, avec les dimensions suivantes :

- longueur : 128 mm ;
- largeur : 40 mm ;
- épaisseur : 0,83 mm.

Conservation

CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS se conservent à l'abri de la lumière et doivent être maintenus au sec.

3.3 Fonctions assurées

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

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

3.4 Actes associés

Les renforts périphériques CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS sont destinés à être utilisés par le patient seul à domicile. Toutefois, pour certains patients et dans certaines conditions, le changement d'appareillage peut être réalisé par un infirmier. Cet acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP, version du 1er juillet 2023) à l'article 2 « pansements courants » :

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des 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'évaluation¹ et un avis général². 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 projet³ 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 avis⁴, le 15 janvier 2019, avant publication de la nomenclature finale par arrêté des 28 juin 2019⁵.

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

Aucune donnée non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur une comparaison des caractéristiques techniques des dispositifs BRAVA SUPPORT PLUS, ADAPT RENFORTS ADHESIFS et CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS.

Tableau 1 : Comparaison des caractéristiques techniques de CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS, ADAPT RENFORTS ADHESIFS et BRAVA SUPPORT PLUS fournie par le demandeur

	BRAVA SUPPORT PLUS	ADAPT RENFORTS ADHESIFS	CERAPLUS ADHESIFS	RENFORTS
Descriptif des caractéristiques techniques				
Description	Les renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS sont des accessoires cutanés adhésifs. Ils visent à renforcer l'adhérence des contours du support cutané des poches de recueil (stomies) en prévenant les phénomènes de béance chez les patients ayant un pourtour péristomial irrégulier. Ils se positionnent de façon à recouvrir en partie le bord extérieur du protecteur cutané et la peau péristomiale.	Les renforts adhésifs ADAPT sont des bandes fines et flexibles permettant d'adapter un appareillage aux plis et aux contours irréguliers de la peau. Ils préviennent le décollement des bords du protecteur cutané et visent à fournir une sécurité supplémentaire.	Les renforts adhésifs CERAPLUS sont des bandes fines et flexibles permettant d'adapter un appareillage aux plis et aux contours irréguliers de la peau. Ils préviennent le décollement des bords du protecteur cutané et visent à fournir une sécurité supplémentaire. Les renforts adhésifs CERAPLUS sont infusés de céramides	

¹ Rapport d'évaluation technologique relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS, 2017.

² Avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017 relatifs aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles.

³ 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

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 15 janvier 2019 relatif aux dispositifs utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles

⁵ 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

	BRAVA SUPPORT PLUS	ADAPT RENFORTS ADHESIFS	CERAPLUS ADHESIFS	RENFORTS
Composition	– copolymère bloc : styrène, isoprène, polystyrène ; – résine ; – amidon ; – carboxyméthyl cellulose ; – dioctyle hexanedioate ; – polyuréthane bilaminaire ; – silicone.	– hydrocolloïde : cellulose ; – élastomère : copolymères ; – résine ; – huile minérale ; – polyuréthane.	– céramides PC-104 ; – hydrocolloïde : cellulose ; – élastomère : copolymères ; – résine ; – huile minérale ; – polyuréthane.	
Forme	Ils sont disponibles sous quatre formes : trois bandes en demi-lune et une bande droite. Ces renforts sont pourvus d'une surface de gomme et de bords biseautés ultraminces visant à permettre l'adhésion au support de stomie.	Ils sont disponibles en demi-lune, forme qui est compatible avec l'ensemble des protecteurs cutanés disponibles. Ces renforts sont des bandes fines et flexibles.	Ils sont disponibles en demi-lune, forme qui est compatible avec l'ensemble des protecteurs cutanés disponibles. Ces renforts sont des bandes fines et flexibles.	
Modalités d'utilisation				
Conditions d'utilisation	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un support.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 3 renforts à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un protecteur cutané.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 3 renforts à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un protecteur cutané.	
Indication				
	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.			

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Le dispositif n'étant pas encore commercialisé, aucune donnée de matéiovigilance n'est disponible.

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS n'a été fournie.

Le demandeur a fourni une comparaison des caractéristiques techniques entre les renforts périphériques CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS, ADAPT RENFORTS ADHESIFS et BRAVA SUPPORT PLUS, rendant compte des similitudes et des différences entre ces dispositifs. L'impact clinique des différences techniques, notamment de l'ajout de céramides 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 périphériques CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS 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 données clinique relative aux renforts périphériques CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS. Néanmoins, elle souligne leur intérêt dans les 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 CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS s'adressent à des patients stomisés digestifs ou urinaires, de façon temporaire ou définitive.

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

En France, avec 47 582 nouveaux cas en 2023 et 17 117 décès en 2018, le cancer colorectal fait partie des cancers les plus fréquents (3ème rang chez l'homme et 2ème chez la femme) et représente la 2ème cause de décès par cancer (2ème cause chez l'homme et 3ème chez la femme)⁶.

4.2.3 Impact

CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS répondent à un besoin déjà couvert par les autres renforts périphériques pour stomie inscrits sur la LPPR.

⁶ Santé publique France. Dossier thématique : cancer du côlon rectum (mis à jour le 13 juillet 2023) : Cancer colorectal – Santé publique France (santepubliquefrance.fr) [consulté le 21/04/2023]

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient 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 de CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS 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 sa sortie de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie, ou par un infirmier entéro-stomathérapeute.

Les modalités suivantes spécifiques à CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS, sont ajoutées :

Modalités d'utilisation

Jusqu'à 3 renforts CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS peuvent être utilisés lorsque la totalité du pourtour du protecteur cutané doit être couverte.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Compte tenu des similitudes entre ADAPT RENFORT ADHESIFS et de l'évolution de gamme CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS (hormis l'ajout de céramides), le comparateur retenu est ADAPT RENFORTS ADHESIFS.

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 ainsi que l'absence d'étude démontrant l'intérêt des céramides dans la composition des renforts périphériques pour stomie

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 France⁷. 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 entière⁸, rapportant, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de renforts périphériques pour stomie. En 2022, ce nombre correspond à environ 27 790 patients⁹. 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 de CERAPLUS RENFORTS ADHESIFS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre indicatif, en 2022, la population ayant bénéficié d'au moins un renfort périphérique pour stomie est d'environ 27 800 personnes.

⁷ A.F.E.T (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). Les stomies digestives | A.F.E.T. (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes) (afet.asso.fr)

⁸ 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)

⁹ Codes LPPR des renforts périphériques pour stomie utilisés : 1114361, 1147403, 1194957.