

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****LUJA HOMME****Sonde urinaire pour sondage intermittent
chez l'homme**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 novembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 24 octobre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 novembre 2023.

Demandeur : Laboratoires COLOPLAST (France)

Fabricant : COLOPLAST A/S (Danemark)

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

L'essentiel

Indications retenues	Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent chez l'homme.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Sondes de drainage vésical intermittent stériles, prélubrifiées ou hydrophiles, anallergiques, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

- Rapport d'évaluation HAS des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles (juin 2017) et l'avis correspondant de la CNEDiMTS du 13/06/2017 ;
- Recommandations de bonnes pratiques sur le cathétérisme intermittent (2020 - Association française d'urologie (AFU), Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF), Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)) ;
- Recommandations de l'Association Européenne d'Urologie (EAU) (2023).

Données spécifiques :

- Etude CP334 : randomisée en cross-over, recueil de données prospectif, multicentrique avec pour objectif de démontrer la supériorité en termes de vidange vésicale de la sonde urinaire LUJA HOMME par rapport aux sondes conventionnelles. L'étude a inclus 73 adultes de sexe masculin utilisateurs de sondes urinaires intermittentes entre août 2022 et janvier 2023.
- Etude CP353 : randomisée en cross-over, recueil de données prospectif, monocentrique avec pour objectif de démontrer la supériorité en termes de vidange vésicale de la sonde urinaire LUJA HOMME par rapport à une sonde conventionnelle. Cette étude a inclus 42 adultes de sexe masculin utilisateurs de sondes urinaires intermittentes entre août 2022 et novembre 2022.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- Spécifications techniques
- Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

Le demandeur propose les mêmes conditions de prescription et d'utilisation que celles des sondes urinaires conventionnelles actuellement prises en charge sur la LPPR :

« La prescription des dispositifs de drainage vésical est réalisée par un médecin ou par un infirmier à l'exception des sondes de drainage vésical permanent et du cathéter sus-pubien qui sont seulement prescrits par un médecin.

Pour le sondage intermittent, le patient est formé à l'utilisation du dispositif avant sa sortie de l'établissement de santé.

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. ».

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

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

Population cible

La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication compte tenu de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine.

À titre informatif, la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde sans collecteur scellé est d'environ 73000 patients en 2022.

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	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14
Annexes	16

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 – novembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Diamètre (Ch)	Longueur (cm)	Nombre de micro-œillets	Références
LUJA HOMME	Sonde avec technologie micro-œillets, format de poche (sonde enroulée deux fois sur elle-même dans le conditionnement)	CH08	33	82	200580
		CH10		120	200610
		CH12			200620
		CH14			200640
	Sonde avec technologie micro-œillets, format standard (sonde enroulée une fois sur elle-même dans le conditionnement)	CH10			200310
		CH12			200320
		CH14			200340
		CH16		132	200360
		CH18		144	200380

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Les sondes LUJA HOMME sont conditionnées en boîte de 30 unités. Les références faisant l'objet de la présente demande sont emballées dans deux types de conditionnement compact. Un conditionnement dit « de poche » : la sonde est enroulée deux fois sur elle-même dans l'emballage et un conditionnement dit « standard » : la sonde est enroulée une fois sur-elle-même.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent chez l'homme. ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Les sondes LUJA HOMME sont des sondes auto-lubrifiées avec une zone de drainage à micro-œillets. Le corps de la sonde est en polyuréthane thermoplastique. Chaque sonde est immergée dans une solution physiologique de polyvinylpyrrolidone et est prête à l'emploi dès son extraction. Cette sonde stérile est constituée d'un tube flexible destiné à être inséré dans l'urètre chez les patients de sexe masculin souffrant de rétention urinaire chronique.

Ces sondes sont composées des éléments suivants :

- Un caractère autolubrifiant permettant une lubrification identique sur toute la longueur de la sonde de l'introduction jusqu'à son retrait ;
- Un embout protecteur de forme olivaire permettant de s'adapter à l'anatomie des patients en suivant la courbure de l'urètre. Par son caractère transparent, il permet une visualisation de la sonde lors de son introduction ;
- Une gaine protectrice sèche et hermétique permettant de saisir la sonde à différents niveaux et de protéger la sonde de l'environnement extérieur ;
- Un emballage compact se présentant sous deux types de conditionnement :
 - Un conditionnement dit « de poche » : la sonde est enroulée deux fois sur elle-même dans l'emballage,
 - Un conditionnement dit « standard » : la sonde est enroulée une fois sur-elle-même.

La sonde LUJA HOMME dispose au niveau de la zone de drainage, de micro-perforations appelés micro-œillets. Au total, 120 micro-œillets sont répartis sur une zone de drainage de 6 cm de long pour la sonde d'un diamètre de 10 CH à 14 CH et 88, 132 ou 144 micro-œillets pour les sondes d'un diamètre de 8 CH, 16 CH ou 18 CH respectivement, permettant d'éviter que la muqueuse vésicale soit aspirée par les œillets.

Tableau 1 Caractéristiques de la zone de drainage des sondes urinaires conventionnelles et de la sonde urinaire LUJA HOMME

Caractéristiques	Sondes urinaires intermittentes hydrophiles conventionnelles	Sondes LUJA Homme de CH10 à 14
Nombre d'œillets	2	120
Surface des œillets	5 mm ²	0,13 mm ²
Nombre de rangées	2	4

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

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

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Un rapport de la HAS de 2017 évaluant les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, les recommandations de bonnes pratiques de 2020 sur le cathétérisme intermittent et les recommandations de l'Association Européenne d'Urologie sont disponibles :

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

Dans le cadre de la réévaluation du service rendu des catégories homogènes des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, un groupe de travail mandaté par la HAS, s'est appuyé sur l'analyse de la littérature afin de 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 intermittent :

- Selon les circonstances ou l'environnement du patient et selon son mode de vie ou son handicap, si l'accès aux toilettes est difficile voire impossible, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine séparé. L'usage d'un collecteur d'urine séparé est réservé aux personnes pour lesquelles la déclivité des collecteurs scellés est insuffisante ou lorsque ceux-ci ne sont pas adaptés.
- Les éléments pour déterminer la compacité, la praticité et la discrétion d'un produit étaient trop subjectifs pour que des spécifications permettent a priori de les définir. Il recommande donc de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes revendiquant un avantage par rapport à d'autres sondes ayant le même type de lubrification. Il recommande également le maintien de la distinction des sondes scellées à un collecteur ou non.

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour le 29 septembre 2023 ; https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/NGAP%2029.09.2023_VF.pdf [consulté le 29/09/2023]

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

Ces propositions ont été reprises par la CNEDiMITS dans son avis du 13/06/2017³. La CNEDiMITS a également recommandé le renouvellement d'inscription des sondes de drainage vésical intermittent définies sur la LPPR, sans modification des modalités d'inscription des produits inscrits sous nom de marque, qui demeurent donc individualisés.

Recommandations professionnelles

Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques⁴ (Association française d'urologie (AFU), Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF), Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)), 2020.

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

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

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

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

- Il est fortement recommandé que l'apprentissage inclût les différentes circonstances de la vie quotidienne (différentes positions, différents lieux) de réalisation du sondage.
- Il est recommandé que le sondage intermittent permette de vider complètement la vessie de l'urine.

Accord fort

Accord fort
d'emblée

Recommandations de l'Association Européenne d'Urologie (EAU)⁵, 2023

Méthode : revue systématique de la littérature (une période comprise entre le 1^{er} mai 2019 et le 1^{er} mai 2021)

Ces recommandations rappellent que lors de la vidange vésicale assistée, une vidange incomplète est un facteur de risque important d'infection urinaire, de pression intra-vésicale élevée et d'incontinence. Il convient donc de pratiquer des méthodes visant à améliorer le processus de vidange. Il est aussi expliqué que l'autosondage intermittent ou le sondage par un tiers est la solution à préférer pour les patients neuro-urologiques qui ne peuvent pas vider efficacement leur vessie. Le cathétérisme intermittent stérile réduit de manière significative le risque d'infection urinaire et de bactériurie par rapport à un cathétérisme intermittent qualifié de « propre ».

Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques ⁵ Association Européenne d'Urologie (EAU)		Grade
2023	– Utiliser le cathétérisme intermittent, si possible avec une technique aseptique, comme traitement standard pour les patients incapables de vider leur vessie.	Accord fort
	– Instruire soigneusement les patients sur la technique et les risques du sondage intermittent.	Accord fort

Au total, les données non spécifiques disponibles confirment l'intérêt de l'autosondage ou de l'hétérosondage intermittent. Aucune donnée n'évoque les sondes à micro-œillets.

4.1.1.2 Données spécifiques

Étude CP334

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

Il s'agit d'une étude avec recueil prospectif de données, multicentrique (Danemark, France, Allemagne et Royaume-Uni), contrôlée, randomisée, en cross-over et en ouvert incluant des hommes adultes utilisateurs de sondes urinaires intermittentes.

Les inclusions ont eu lieu entre août 2022 et janvier 2023. L'objectif principal était de démontrer la supériorité, en termes de vidange vésicale, de la sonde urinaire à micro-œillets par rapport aux sondes urinaires conventionnelles. La marge de supériorité définie *a priori* n'est pas définie.

Les sondes urinaires intermittentes utilisées dans l'étude sont les suivantes :

- Sonde urinaire à micro-œillets LUJA HOMME, faisant l'objet de l'étude ;

⁵ Blok B, Castro-Diaz D. EAU Guidelines on Neuro-Urology. Eur Assoc Urol. 2023.

- Sondes urinaires conventionnelles présentant 2 œils au niveau de la zone de drainage : SPEEDICATH FLEX (Coloplast), VAPRO, VAPRO POCKET, VAPRO PLUS et VAPRO PLUS POCKET (Hollister).

Le critère de jugement principal est l'efficacité des sondes urinaires intermittentes, en termes de vidange vésicale, lorsque celle-ci est réalisée par un professionnel de santé (hétérosondage), en termes de :

- Volume résiduel lors du 1^{er} flow-stop⁶ défini comme la différence entre le volume après le sondage (VTotal) et le volume au 1^{er} flow-stop (V1FS), mesuré aux visites 2 et 3 ;
- Nombre d'épisodes de flow-stop, mesurés aux visites 2 et 3.

Les critères de jugement secondaires sont la caractérisation technique des sondes en termes de risque de microtraumatismes liés à l'aspiration de la muqueuse au niveau des œillets de la sonde. Cela s'évalue en mesurant la concentration de globule rouge relevée au cours des deux dernières semaines et le nombre d'hématurie positive relevé au cours des deux dernières semaines.

L'étude a inclus 73 patients de sexe masculin (population en intention de traiter – ITT) dont la moitié des patients était danois. À la fin de l'étude, 65 patients ont été analysés (population per protocole – PP). L'âge moyen des patients est de 63,9 ans. La durée totale de l'étude pour chaque sujet est d'environ 9 semaines.

L'étude CP334 est un essai en cross-over comprenant 2 périodes de test, de 4 semaines chacune, au domicile du patient (T1 et T2) et 4 visites en milieu hospitalier (V0 – V3).

Pendant les périodes de test à domicile, les patients sont sondés avec la sonde spécifique attribuée par le plan de randomisation. Cette période de 4 semaines est divisée en deux parties :

- La première période de 2 semaines est pendant laquelle les patients s'habituent à la sonde qui leur est attribuée ;
- La seconde période de 2 semaines est la période au cours de laquelle les patients effectuent un test à la bandelette quotidiennement après le premier sondage matinal afin de détecter les hématuries.

Chacune des périodes de test à domicile T1 et T2 s'achève par une visite de contrôle (V2 et V3) au cours de laquelle les paramètres liés à la vidange de la vessie et au confort de l'utilisation de la sonde sont analysés.

Les résultats sur le critère de jugement principal rapportent un volume d'urine résiduel lors du premier flow-stop significativement plus faible avec la sonde urinaire à micro-œillets LUJA HOMME qu'avec les sondes urinaires conventionnelles :

Critère	Sonde expérimentale LUJA HOMME	Sondes urinaires conventionnelles	Différence	p
Volume d'urine mL	18,00 [7,05 ; 28,94]	63,93 [37,86 ; 72,64]	45,94 [19,24 ; 72,64]	0,001

Il est également rapporté que le nombre d'épisodes de flow-stop est significativement plus faible (proche de zéro) avec la sonde urinaire à micro-œillets LUJA HOMME par rapport aux sondes urinaires conventionnelles :

⁶ Un "flow-stop" se définit par l'arrêt de l'écoulement de l'urine à travers la sonde dû à l'aspiration de la muqueuse vésicale par les œils lors du sondage. Ce blocage du flux urinaire nécessite un repositionnement de la sonde, pour aboutir à une vidange complète de la vessie.

Critère	Sonde expérimentale LUJA HOMME	Sondes urinaires conventionnelles	Différence	p
Nombre de flow-stop	0,20 [0,09 ; 0,43]	1,32 [0,96 ; 1,80]	0,15 [0,07 ; 0,35]	< 0,001

Concernant les critères de jugement secondaires :

- La concentration de globules rouges dans les urines deux semaines après l'utilisation de la sonde n'est pas significativement différente lors du sondage avec une sonde urinaire à micro-œillets LUJA HOMME ou à l'aide de sondes urinaires conventionnelles.
- Le nombre d'hématurie positive deux semaines après l'utilisation de la sonde : 0,17 [0,14 ; 0,19] lors du sondage par une sonde urinaire à micro-œillets LUJA HOMME vs. 0,19 [0,17 ; 0,22] lors du sondage par les sondes urinaires conventionnelles.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est à recueil de données prospectif, contrôlée, randomisée. Elle présente néanmoins plusieurs limites. Tout d'abord, les paramètres liés à la vidange et au flow-stop ne sont recueillis par hétérosondage qu'une seule fois après l'utilisation de chaque sonde (à V2 et à V3). La marge de supériorité n'étant pas définie a priori, cela peut poser la question de la pertinence clinique de la différence observée. De plus, la qualité de vie et l'acceptabilité de la sonde par le patient sont analysées de manière exploratoire ce qui les rend ininterprétables.

Étude CP353

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

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, monocentrique (Danemark), en ouvert, avec recueil prospectif des données, incluant des patients adultes de sexe masculin utilisant des sondes urinaires intermittentes.

Les inclusions ont eu lieu entre août 2022 et novembre 2022. L'étude a pour objectif de démontrer la supériorité, en termes de vidange vésicale, de la sonde urinaire à micro-œillets par rapport à une sonde urinaire conventionnelle. La marge de supériorité définie *a priori* n'est pas définie.

Les sondes urinaires intermittentes utilisées dans l'étude sont :

- Sonde urinaire à micro-œillets LUJA HOMME, faisant l'objet de l'étude ;
- Sonde urinaire conventionnelle présentant 2 œils au niveau de la zone de drainage : VAPRO (Hollister).

La durée de suivi est de 3 jours au minimum et 2 semaines au maximum.

Cette étude a inclus 42 patients, de sexe masculin uniquement et 41 patients ont été analysés à la fin de l'essai (population per protocole – PP). L'âge moyen des patients est de 68,0 ans.

Les critères de jugement principaux étaient :

- Le nombre d'épisodes de flow-stop ;
- Le volume résiduel au premier arrêt du débit, c'est-à-dire la différence entre le volume post-cathétérisme (VTotal) moins le volume au premier arrêt de débit (V1FS).

Les résultats sur les critères de jugement principaux rapportent un volume d'urine résiduel lors du premier flow-stop significativement plus faible avec la sonde urinaire à micro-œillets qu'avec la sonde urinaire conventionnelle :

Critère	Sonde expérimentale LUJA HOMME	Sondes urinaires conventionnelles	Différence	p
Volume d'urine, mL	5,10 [2,79 ; 7,42]	39,40 [19,92 ; 58,89]	34,30 [14,69 ; 53,91]	< 0,001

Concernant le nombre d'épisodes de flow-stop, il est significativement plus faible avec la sonde urinaire à micro-œilllets en comparaison de la sonde urinaire conventionnelle :

Critère	Sonde expérimentale LUJA HOMME	Sondes urinaires conven- tionnelles	p
Nombre de flow-stop	0,17 [0,06 ; 0,45]	1,09 [0,75 ; 1,6]	< 0,001

D'un point de vue méthodologique, cette étude est à recueil de données prospectif, contrôlée, randomisée. Elle présente néanmoins plusieurs limites. La marge de supériorité n'étant pas définie a priori, cela peut poser la question de la pertinence clinique de la différence observée.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude CP334

Les événements indésirables survenus dans l'étude CP334 rapportent que sur 73 patients inclus au total 14 patients ont eu 19 événements indésirables dont 11 utilisant la sonde LUJA HOMME et 8 les sondes conventionnelles. Parmi cela, 16 événements étaient non graves et 3 étaient graves. Néanmoins, aucun événement grave n'était lié au dispositif. Parmi les EI non graves, 4 (25 %) étaient « liés » au dispositif expérimental. Les raisons de ces EI non graves liés aux dispositifs expérimentales étaient : un sentiment d'urgence d'uriner, sensation de picotement au niveau de l'urètre après la miction et fatigue.

Étude CP353

Aucun événement indésirable n'a été signalé au cours de cette étude.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2020 et mai 2023, aucun événement n'a été rapporté dans le monde (incluant l'Europe et la France).

Aucun événement n'a été rapporté en France.

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. Par son avis du 13/06/2017², la CNEDiMTS a recommandé de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes urinaires revendiquant un avantage par rapport à d'autres sondes ayant le même type de lubrification.
- Les recommandations de bonnes pratiques sur le cathétérisme intermittent de 2020 confirment que le cathétérisme intermittent est le mode de drainage vésical de référence en cas de rétention chronique d'urine et recommandent qu'il puisse être réalisé à domicile et en dehors du domicile.
- Les recommandations de l'Association Européenne d'Urologie de 2023 rappellent d'utiliser le cathétérisme intermittent, si possible avec une technique aseptique, comme traitement standard pour les patients incapables de vider leur vessie. Il est également recommandé d'instruire soigneusement les patients sur la technique et les risques du sondage intermittent.
- Deux études spécifiques à LUJA HOMME rapportent un volume d'urine résiduel lors du premier flow-stop et un nombre d'épisode de flow-stop significativement plus faibles

avec la sonde LUJA HOMME qu'avec les sondes urinaires conventionnelles. Cependant, aucune marge de supériorité n'a été démontrée a priori. De plus, la pertinence clinique de la différence du volume résiduel urinaire entre les deux groupes de 45 mL est limitée. Par conséquent, cela ne permet pas de conclure quant à la supériorité de la sonde LUJA HOMME par rapport aux sondes conventionnelles. Les données concernant l'amélioration du confort et de l'acceptabilité de la sonde LUJA HOMME par le patient sont exploratoires et par conséquent ininterprétables.

- Les données de matériovigilance ne font pas remonter de signal particulier depuis sa commercialisation.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

- Le sondage intermittent
- Le sondage à demeure

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les rétentions chroniques d'urine sont notamment associées à :

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

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

4.2.3 Impact

Les sondes urinaires LUJA HOMME répondent à un besoin déjà couvert par les sondes de drainage intermittent inscrites sur ligne générique.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du handicap, de la dégradation de la qualité de vie engendrée par la rétention chronique d'urine et de l'intérêt du sondage intermittent, les sondes urinaires LUJA HOMME 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 LUJA HOMME sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent chez l'homme.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le demandeur propose les mêmes conditions de prescription et d'utilisation que celles des sondes urinaires conventionnelles actuellement prises en charge sur la LPPR :

« La prescription des dispositifs de drainage vésical est réalisée par un médecin ou par un infirmier à l'exception des sondes de drainage vésical permanent et du cathéter sus-pubien qui sont seulement prescrits par un médecin.

Pour le sondage intermittent, le patient est formé à l'utilisation du dispositif avant sa sortie de l'établissement de santé.

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. ».

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

Les données fournies, par leurs limites méthodologiques, ne permettent pas de démontrer la supériorité en termes de volume résiduel ou de nombre d'épisodes de flow-stop de la sonde LUJA HOMME par rapport aux autres sondes de drainage vésical intermittent sans collecteur scellé, prélubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.

Les données cliniques disponibles concernant l'amélioration du confort et l'acceptabilité de la sonde LUJA HOMME par le patient sont exploratoires et par conséquent ininterprétables.

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

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

À titre informatif, les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière⁷, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'une sonde pour sondage intermittent entre 2017 et 2022. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

⁷ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

	2017 ⁸	2018 ⁹	2019 ¹⁰	2020 ¹¹	2021 ¹²	2022 ¹³
Nombre de patients remboursés pour l'usage d'au moins une sonde urinaire sans collecteur scellé dans le cadre d'auto ou d'hétéro sondage	62 873 ¹⁴	65 402 ¹⁵	73 090 ¹⁶	76 270 ¹⁷	69 121 ¹⁸	72 256 ¹⁹

À noter sur les années 2019, 2020 et 2021, une concomitance de deux nomenclatures^{20,21} à la suite de l'avis de la CNEDIMTS du 13/06/2017 a pu conduire à une surestimation des bénéficiaires (certains bénéficiaires ont pu être dénombrés plus d'une fois).

La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication compte tenu de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine.

À titre informatif, la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde sans collecteur scellé est d'environ 73 000 patients en 2022.

⁸ Open LPP 2017 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 25/10/2023]

⁹ Open LPP 2018 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 25/10/2023]

¹⁰ Open LPP 2019 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 25/10/2023]

¹¹ Open LPP 2020 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 25/10/2023]

¹² Open LPP 2021 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 25/10/2023]

¹³ Open LPP 2022 : base complète inter-régimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php> [consulté le 25/10/2023]

¹⁴ Codes LPPR des sondes employées (en excluant les codes spécifiques aux femmes) : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1130816

¹⁵ Codes LPPR des sondes employées (en excluant les codes spécifiques aux femmes) : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1130816

¹⁶ Codes LPPR des sondes employées (en excluant les codes spécifiques aux femmes) : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1160830, 1124566, 1130288, 1121250, 1153898, 1112669, 1130816

¹⁷ Codes LPPR des sondes employées (en excluant les codes spécifiques aux femmes) : 1112669, 1121250, 1130816, 1153898, 6156401, 6161129, 6161359, 6161744, 6162130, 6162198, 6164719, 6177314, 6186098, 6186129

¹⁸ Codes LPPR des sondes employées (en excluant les codes spécifiques aux femmes) : 1112669, 1121250, 1130816, 1153898, 6156401, 6161129, 6161359, 6161744, 6162130, 6162198, 6164719, 6177314, 6186098, 6186129

¹⁹ Codes LPPR des sondes employées (en excluant les codes spécifiques aux femmes) : 1112669, 1121250, 1130816, 1153898, 6156401, 6161129, 6161359, 6161744, 6162130, 6162175, 6162198, 6164719, 6174340, 6177314, 6186098, 6186129

²⁰ Arrêté du 28/06/2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038702742> [consulté le 25/10/2023].

²¹ Arrêté du 19/12/2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039656270> [consulté le 25/10/2023].

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Coloplast. Clinical Investigation Report - CP334 - A confirmatory, multi-centre, randomised, open label, controlled study confirming the performance of a single-use intermittent microhole zone catheter in a population of adult male intermittent catheter users.
Type de l'étude	Étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en cross-over.
Date et durée de l'étude	Août 2022-janvier 2023
Objectif de l'étude	Objectif principal : Démontrer la supériorité, en termes de vidange vésicale, de la sonde urinaire à micro-œillets par rapport aux sondes urinaires conventionnelles. Objectif secondaire : démontrer une réduction d'hématurie en remplacement d'une diminution de microtraumatismes associés au cathéter à micro-œillets par rapport à un cathéter conventionnel à 2 œils.
Méthode	
Critères de sélection	Les critères d'inclusion sont les suivants : – Homme âgé de plus de 18 ans ; – Patient utilisateur d'une sonde urinaire intermittente depuis plus de 3 mois ; – Patient capable de s'auto sonder pendant au moins 3 mois avant l'inclusion en utilisant les sondes : SPEEDICATH FLEX (Coloplast), VAPRO CH12 ou CH14 (Hollister). Les critères d'exclusion sont les suivants : – Symptômes d'infection urinaire ; – Allergie connue aux matériaux présents dans les sondes ; – Antécédant de production d'urine avec une quantité excessive de mucus, sédiments ou débris ; – Participation conjointe à une autre étude clinique.
Cadre et lieu de l'étude	Étude multicentrique : Danemark, France, Allemagne, Royaume-Uni.
Produits étudiés	– Sondes urinaires à micro-œillets LUJA HOMME ; – Sondes urinaires conventionnelles présentant 2 œil sur la zone de drainage : SPEEDICATH FLEX (Coloplast), VAPRO, VAPRO POCKET, VAPRO PLUS et VAPRO PLUS POCKET (Hollister).
Critère de jugement principal	Efficacité des sondes urinaires sur la vidange vésicale lors de l'hétérosondage, en termes de : – Volume résiduel lors du premier flow-stop, mesuré à la visite 2 et à la visite 3 avec volume résiduel = volume après le sondage (VTotal) - volume au 1^{er} flow-stop (V1FS). – Nombre d'épisodes de flow-stop, mesurés aux visites 2 et 3.
Critères de jugement secondaires	Caractéristiques techniques des sondes en termes de risque de lésion de la muqueuse au travers de l'hématurie, après 2 semaines de sondage par un professionnel de santé : – Concentration de globule rouge relevée au cours des deux dernières semaines ; – Nombre d'hématurie positive relevé au cours des deux dernières semaines. – Critères de jugement secondaires complémentaires : l'efficacité des sondes urinaires sur la vidange vésicale lors de l'autosondage, en termes de : • Volume résiduel lors du 1^{er} flow-stop, mesuré à V2 et V3 ; • Nombre d'épisodes de flow-stop, mesurés à V2 et V3.
Taille de l'échantillon	En considérant un intervalle de confiance à 95% et un taux d'abandon des patients de 20% : – 42 patients doivent être randomisés pour le critère de jugement principal ; – 72 patients doivent être randomisés pour le critère de jugement secondaire.
Méthode de randomisation	Randomisation en 2 groupes : – Utilisation d'une sonde conventionnelle pendant suivi d'une période de 4 semaines avec utilisation de la sonde expérimentale LUJA HOMME ; – Utilisation de la sonde expérimentale LUJA HOMME suivi d'une période d'utilisation d'une sonde conventionnelle.

	Entre les 2 périodes, aucune période de wash-out n'a été prévue.				
Méthode d'analyse des résultats	Les résultats sont présentés : – Variables continues : moyenne et écart-type et/ou médiane et intervalle interquartile ; – Variables catégorielles : effectif et pourcentage.				
Résultats					
Nombre de sujets analysés	– Population ITT : 73 patients ; – Population PP : 65 patients.				
Durée du suivi	2 périodes de 4 semaines				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques		Patients (n= 73)		
	Âge		63,9 [28 ; 87]		
	Raisons du sondage intermittent				
	Vessie non neurogénique		45 (61,6)		
	– Hyperplasie bénigne de la prostate		26 (36)		
	– Rétention d'urine chronique		7 (10)		
	– Vessie atonique		6 (8)		
	– Coloprotectomie		1 (1)		
	Autres		4 (5)		
	Vessie neurogénique		28 (38,4)		
	– Lésion de la moelle épinière		17 (23)		
	– Sclérose multiple		7 (10)		
	– Neuropathie périphérique		2 (3)		
	– Syndrome de la queue de cheval		1 (1)		
	– Autres		2 (3)		
	Position du patient pendant le sondage		Hétérosondage (n= 49)	Autosondage (n=46)	
	Debout		38 (77,6)	37 (80,4)	
	Assise		11 (22,4)	9 (19,6)	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	– Efficacité des sondes urinaires sur la vidange vésicale lors de l'hétérosondage réalisé par un professionnel de santé en termes de volume résiduel d'urine lors du 1^{er} flow-stop, mesuré à V2 et V3, après hétérosondage :				
	Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	Différence	p
	Volume d'urine mL	18,00 [7,05 ; 28,94]	63,93 [37,86 ; 72,64]	45,94 [19,24 ; 72,64]	0,001
	– Efficacité des sondes urinaires sur la vidange vésicale lors de l'hétérosondage réalisé par un professionnel de santé en termes du nombre d'épisodes de flow-stop, mesurés à V2 et V3, pendant l'hétérosondage :				
	Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	Différence	p
	Nombre de flow- stop	0,20 [0,09 ; 0,43]	1,32 [0,96 ; 1,80]	0,15 [0,07 ; 0,35]	<0,001
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	– Hématuries :				

Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	p
Concentration de globule rouge, érythrocytes/uL	16,25 [6,69 ; 25,81]	19,77 [10,20 ; 29,33]	0,058
Nombre d'hématurie positive	0,17 [0,14 ; 0,19]	0,19 [0,17 ; 0,22]	0,110

– Volume résiduel d'urine lors du 1^{er} flow-stop, mesuré à V2 et V3, après autosondage :

Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	Différence	p
Volume d'urine, mL	8,23 [-5,62 ; 22,09]	36,80 [23,10 ; 50,51]	28,5 [9,54 ; 47,60]	0,004

– Nombre d'épisodes de flow-stop, mesurés à V2 et V3, pendant l'autosondage :

Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	Différence	p
Nombre de flow-stop	0,13 [0,04 ; 0,37]	0,96 [0,65 ; 1,43]	0,13 [0,04 ; 0,40]	< 0,001

Résultats inhérents aux critères de jugement exploratoires

– Pression au 1^{er} flow-stop, en mbar, pendant l'hétérosondage et l'autosondage

Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	Différence
Pic de pression lors de l'hétérosondage, mbar	-7,34 [-42,16 ; 27,48]	-149,26 [-200,40 ; -98,08]	-141,92 [-203,35 ; -80,48]
Pic de pression lors de l'autosondage, mbar	-13,30 [-20,12 ; -6,47]	-146,02 [-193,90 ; -98,09]	-132,73 [-180,75 ; -84,70]

– Volume post-sondage, en mL, pendant l'hétérosondage et l'autosondage

Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	Différence
Volume post-sondage, lors de l'hétérosondage, mL	5,76 [2,19 ; 9,32]	16,57 [2,82 ; 30,32]	10,81 [-2,87 ; 24,47]
Volume post-sondage, lors de l'autosondage, mL	12,05 [-1,81 ; 25,92]	31,62 [17,75 ; 45,48]	19,57 [1,70 ; 37,43]

– Inconfort de la sonde lors de son utilisation, sur EVA, pendant l'hétérosondage et l'autosondage

Étapes lors du sondage	Différence
A l'insertion	-0,26 [-0,68 ; 0,16]
Pendant la vidange	0,02 [-0,18 ; 0,21]
A la fin de la vidange	-0,32 [-0,69 ; 0,05]

	Lors du retrait		0,02 [-0,39 ; 0,42]
	- Perception du sondage à domicile, sur une échelle de 5 points à l'aide d'un questionnaire de perception : Perception de la manipulation de la sonde lors de l'utilisation à domicile		
	Étapes lors du sondage		OR
	Insertion du cathéter		1,26 [0,68 ; 2,36]
	Vidange de la vessie		2,73 [0,40 ; 5,35]
	Retrait du cathéter		1,14 [0,61 ; 2,14]
	Sondage hygiénique		2,07 [1,10 ; 3,90]
	Utilisation de la sonde		1,35 [0,78 ; 2,33]
	- Confiance perçue de la sonde lors de son utilisation à domicile		
	Étapes lors du sondage		OR
	- Contrôle lors de l'insertion		1,06 [0,61 ; 1,84]
	- Confiance lors de l'insertion		1,22 [0,62 ; 2,29]
	- Contrôle lors du retrait		1,59 [0,85 ; 2,96]
	- Confiance lors du retrait		1,42 [0,78 ; 2,59]
	- Pas de dérivation de l'urine		1,62 [0,92 ; 2,85]
	- Retrait de la sonde par étape		4,42 [2,24 ; 8,72]
	- Repositionnement de la sonde lors de la vidange		1,98 [1,16 ; 3,39]
	- Retrait doucement lors de la vidange		4,32 [2,31 ; 8,06]
	- Confiance concernant la vidange de la vessie lors de flow-stop		2,85 [0,47 ; 5,53]
	- Confiance concernant la vidange complète		2,50 [1,32 ; 4,71]
	- Qualité de vie des utilisateurs des sondes		
		Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles
- Estimation de la qualité de vie	0,72 [0,58 ; 0,86]	0,68 [0,53 ; 0,83]	
Effets indésirables	Parmi les 73 patients inclus, 14 patients ont rapporté 19 événements indésirables : - 11 Els dans le bras de la sonde expérimentale <i>versus</i> 8 dans le bras des sondes conventionnelles. - Au total, 16 évènements indésirables ont été relatés comme non graves et 3 comme graves. - Aucun évènement grave n'était relié au dispositif ou à l'étude. - Les évènements indésirables non graves liés aux sondes expérimentales étaient au nombre de 4. Les Els non graves liés aux dispositifs sont ceux liés au sentiment d'urgence d'uriner, sensation de brûlures dans l'urètre à la fin de la miction, infections urinaires et fatigue.		

Référence	Coloplast. Clinical Investigation Report - CP353 - A randomized, open-labelled, crossover study confirming the performance of a single-use intermittent micro-hole zone catheter in a population of adult male intermittent catheter users.
Type de l'étude	Étude prospective, monocentrique, contrôlée, randomisée, en cross-over.
Date et durée de l'étude	Août 2022 – novembre 2022
Objectif de l'étude	Démontrer la supériorité, en termes de vidange vésicale, de la sonde urinaire à micro-œillets par rapport aux sondes urinaires conventionnelles.

Méthode

Critères de sélection	Les critères d'inclusion sont les suivants : – Homme âgé de plus de 18 ans ; – Patient utilisateur d'une sonde urinaire intermittente depuis plus de 1 mois ; – Patient capable de s'auto sonder en utilisant les sondes CH12 ou CH14. Les critères d'exclusion sont les suivants : – Symptômes d'infection urinaire ; – Allergie connue aux matériaux présents dans les sondes ; – Participation conjointe à une autre étude clinique.
Cadre et lieu de l'étude	Danemark
Produits étudiés	– Sonde urinaire à micro-œillets LUJA HOMME ; – Sonde urinaire conventionnelle présentant 2 œils sur la zone de drainage : VAPRO (Hollister).
Critère de jugement principal	Critères de jugement principaux : l'efficacité des sondes urinaires sur la vidange vésicale lors de l'hétérosondage par un professionnel de santé, en termes de : – Volume résiduel lors du 1er flow-stop ; – Volume résiduel = volume après le sondage (VTotal) - volume au 1er flow-stop (V1FS). – Nombre d'épisodes de flow-stop.
Critères de jugement exploratoires	Critères de jugement exploratoires : – Pression au 1^{er} flow-stop, en mbar ; – Volume post-sondage = moyenne de 3 mesures consécutives, en mL.
Taille de l'échantillon	En considérant un intervalle de confiance à 90% et un taux d'abandon des patients de 20% : 42 patients doivent être randomisés pour le critère de jugement principal.
Méthode de randomisation	Randomisation sous 2 groupes : – Première séquence : sonde expérimentale, puis le comparateur – Deuxième séquence : le comparateur, puis la sonde expérimentale. Entre les 2 périodes, aucune période de wash-out n'a été prévue.
Méthode d'analyse des résultats	Les résultats sont présentés : – Variables continues : moyenne et écart-type et/ou médiane et intervalle interquartile ; – Variables catégorielles : effectif et pourcentage.

Résultats

Nombre de sujets analysés	– Population ITT : 42 patients ; – Population PP : 41 patients.	
Durée du suivi	2 semaines	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques	Patients (n= 42)
	Âge	68,0 [41 ; 87]
	Vessie non neurogénique	29 (69)
	Vessie neurogénique	13 (31)
	Antécédents médicaux	
	– Hyperplasie bénigne de la prostate	26 (62)
	– Lésion de la moelle épinière	9 (21)
	– Sclérose multiple	4 (10)

	– Sténose		2 (5)		
	– Cancer de la prostate		1 (2)		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	– Volume résiduel d'urine lors du 1 ^{er} flow-stop				
	Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	Différence	p
	Volume d'urine, mL	5,10 [2,79 ; 7,42]]	39,40 [19,92 ; 58,89].	34,30 [14,69 ; 53,91]	< 0,001
	– Nombre d'épisodes de flow-stop				
	Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	p	
	Nombre de flow- stop	0,17 [0,06 ; 0,45]	1,09 [0,75 ; 1,6]	< 0,001	
Résultats inhérents aux critères de jugement exploratoires	– Pression au 1 ^{er} flow-stop, en mbar				
	Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	p	
	Pic de pression, mbar	-16,14 [-22,50 ; -9,79]	-111,83 [-153,4 ; -70,26]	< 0,001	
	– Volume post-sondage, en mL, pendant l'hétérosondage et l'autosondage				
	Critère	Sonde expérimentale	Sondes urinaires conventionnelles	p	
	Volume post-sondage, mL	5,92 [2,17 ; 14,01]	7,13 [-2,39 ; 16,64]	0,846	
Effets indésirables	Aucun évènement indésirable n'a été constaté.				