

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****SENSURA MIO**

Support protecteur convexe pour système  
d'appareillage de stomie en deux pièces

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 21 mai 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 23 avril 2024.  
Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 21 mai 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mai 2024.

**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**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | Celles des lignes génériques de la LPPR :<br>La prise en charge des supports de poche standard est assurée en cas de recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie.<br>La prise en charge des supports de poche non standard (convexe) est assurée en cas de recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie invaginée ou plane.                                       |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Comparateurs retenus</b>                  | Autres supports protecteurs non standards (convexes) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces inscrits sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Description générique « Dispositifs complémentaires pour la prise en charge du patient stomisé (supports de poche de recueil pour système en deux pièces) », inscrite sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Données analysées</b>                     | <b>Données non spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Le guide des bonnes pratiques en stomathérapie, Association française des entérostoma-thérapeutes (AFET) (2017) ;</li><li>– Le guide des recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France : l'initiative SHIELD, Comité d'experts SHIELD (strategic Healthcare Initiative for Easier Life Days) (2021) ;</li></ul> |

- Le guide d'évaluation du repérage préopératoire du site de la stomie, HAS (2023) ;
- Le rapport sur les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, HAS (2017) ;
- La publication de Virgin-Elliston et al. (2023), rapportant les résultats de deux études danoises comparatives en cross-over, randomisées, en ouvert, et ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité des filtres circulaires SENSURA MIO aux filtres doubles SENSURA chez 37 patients colostomisés et iléostomisés, suivis sur 28 jours ;
- Le rapport interne de l'étude CP232 comparative, contrôlée, en cross-over, randomisée, en ouvert, multicentrique, avec comme objectif de démontrer la non-infériorité des poches vidables SENSURA MIO (système d'appareillage 1 pièce avec support convexe et système 2 pièces dit « CLICK » avec support convexe) par rapport à SENSURA CONVEX LIGHT, chez 127 patients suivis jusqu'à 79 jours.

#### **Données spécifiques :**

- Le rapport interne de l'étude QOL-MIO, étude de cohorte à recueil de données prospectif, observationnelle, non comparative, multicentrique évaluant l'utilisation des produits de la gamme SENSURA MIO dans les conditions de vie réelle chez 188 patients nouvellement stomisés, suivis pendant 2,9 mois en moyenne.

#### **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**

Les modalités de prescription et d'utilisation proposées par le demandeur sont celles définies sur la LPPR pour l'appareillage des stomies urinaires ou digestives, à savoir :

- La prescription est réalisée par un médecin ou 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, au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

La fréquence de renouvellement des poches de recueil doit être adaptée aux besoins du patient.

#### **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 raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. À titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié de supports protecteur (non standard) convexe de poche de recueil pour systèmes en deux pièces est au maximum 40 061 en 2022.

Avis 2 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 5         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 8         |
| 3.4 Acte associé                                                                                        | 8         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>8</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 8         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 19        |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 20        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>20</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 20        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 21        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>21</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 21        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 21        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>21</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>21</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>21</b> |
| <b>Annexes</b>                                                                                          | <b>23</b> |

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – mai 2024

# 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

- Les références sont décrites ci-dessous.

| Modèles                                              | Références                                                                                                                                                                                             | Descriptif des produits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Code individuel | IUD-ID            |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|
| <b>SENSURA MIO<br/>CLICK<br/>SUPPORT<br/>CONVEXE</b> | Semi-convexe :<br>165600, 165610,<br>165650, 165660,<br>165670, 165680,<br>165690, 165700,<br>165750.<br>Convexe profond :<br>165800, 165830,<br>165840, 165850,<br>165860, 165870,<br>165880, 165950. | Support protecteur forme convexe<br>Boîte de 5 supports de forme non standard (convexe), système de couplage mécanique (anneau de fixation) avec la poche de recueil des effluents<br>Convexité - profondeur : Semi-convexe, 6 mm<br>Diamètre de couplage (mm)/ Diamètre ajustable à la taille de la stomie (mm) :<br>40/10-20 <sup>1</sup> , 40/18-20, 50/15-30, 50/21-30, 50/25-30, 50/28-30, 60/15-40, 60/31-40, 70/15-53<br>Convexité - profondeur : Convexe profond, 9 mm<br>Diamètre de couplage (mm)/ Diamètre ajustable à la taille de la stomie (mm) :<br>40/10-20, 50/15-30, 50/21-30, 50/25-30, 50/28-30, 60/15-40, 60/31-40, 70/15-53. | 6162070         | 570893262279149RJ |
|                                                      | Semi-convexes :<br>169800, 169810,<br>169830, 169840,<br>169850, 169860,<br>169870, 169880,<br>169950.                                                                                                 | Support protecteur forme convexe<br>Boîte de 5 supports de forme non standard (forme convexe) – système de couplage adhésif (collerette adhésive) avec la poche de recueil des effluents<br>Convexité – profondeur : Semi-convexe, 6 mm<br>Diamètre de couplage (mm)/ Diamètre ajustable à la taille de la stomie (mm) :<br>35/10-20, 35/18-20, 50/15-30, 50/21-30, 50/25-30, 50/28-30, 50/15-40, 50/31-40, 70/15-53.                                                                                                                                                                                                                              |                 | 570893262279186RQ |

## 1.3 Conditionnement

Les supports protecteurs pour les systèmes d'appareillage en 2 pièces pour stomies sont non stériles et conditionnés en boîtes cartonnées de 5 unités.

<sup>1</sup> Exemple de lecture des caractéristiques : « 15-45/110 » correspond à : un diamètre compris entre 15 et 45 mm à découper, pré-découper et modulable pour être ajusté à la taille de la stomie avec un volume de poche de 110 ml.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

Les indications revendiquées sont celles des lignes génériques de la LPPR :

#### **Dispositifs d'appareillage pour stomie digestive, systèmes 2 pièces**

La prise en charge de la poche de recueil avec un support standard est assurée en cas de recueil des matières fécales. La prise en charge des dispositifs d'appareillage avec support protecteur non standard (convexe) est réservée aux patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.

La prise en charge des dispositifs pour stomie digestive SENSURA MIO KIDS est réservée pour les nourrissons à partir de 6 mois et pour les enfants jusqu'à 4 ans.

#### **Dispositifs d'appareillage pour stomie urinaire, systèmes 2 pièces :**

La prise en charge de la poche de recueil avec un support standard est assurée en cas de recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire.

La prise en charge des supports protecteurs non standard (convexe) est réservée aux patients ayant une stomie plane ou invaginée ou dont le pourtour cutané est irrégulier pour éviter l'écoulement d'effluent entre la peau et le support.

Dans les autres cas, le support de forme standard est indiqué.

La prise en charge des dispositifs d'urostomie SENSURA MIO KIDS est réservée pour les nourrissons à partir de 6 mois et pour les enfants jusqu'à 4 ans.

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur proposé pour la gamme SENSURA MIO est la génération antérieure SENSURA inscrite sur la LPPR en ligne générique.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu (ASA) de niveau IV par rapport aux appareillages de génération antérieure SENSURA inscrits aujourd'hui sur la LPPR sous description générique est revendiquée.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du support protecteur non standard (convexe) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

Les patients stomisés ont recours à un appareillage comprenant un support protecteur cutané adhérent à la peau péristomiale auquel vient se fixer une poche de recueil des effluents de la stomie.

L'hétérogénéité des patients stomisés nécessite une adaptation personnalisée de l'appareillage de la stomie de part :

- L'âge : prématuré, nourrisson, enfant, adolescent, adulte ;
- L'anatomie, le type de stomie : colostomie, iléostomie ou urostomie ;
- Le positionnement de la stomie par rapport à la paroi abdominale : invaginée, au niveau de la surface de la peau ou en trompe ;
- La forme de la région péristomiale : plane, creuse ou bombée ;
- Les zones péristomiales complexes : bourrelets gras, irrégularités, plis de flexion ou osseux, cicatrices ;
- Le métabolisme : ballonnement, selles moulées ou liquides, urines ;
- Les besoins individuels de chaque patient : mode de vie, image de soi, acceptation (nouvellement stomisé ou pas), autonomie ;
- L'évolution de la stomie dans le temps.

Pour les systèmes deux pièces, le support protecteur cutané est séparé de la poche. Dans un système une pièce, les deux ne font qu'un.

### 3.2.1 Caractéristiques de la gamme SENSURA MIO

SENSURA MIO est une évolution de la gamme SENSURA (inscrite sur ligne générique) développée en 2006. Les spécificités techniques de SENSURA MIO en comparaison avec la gamme SENSURA sont décrites dans le tableau ci-dessous fourni par le demandeur.

Tableau 1 Différences et similitudes entre les gammes SENSURA et SENSURA MIO

|                              | SENSURA (génération antérieure)                                                                                                                                                                                                                                                           | SENSURA MIO                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Population concernée         | Stomies adultes                                                                                                                                                                                                                                                                           | Stomies adultes et pédiatriques                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Filtre                       | Filtre et préfiltre                                                                                                                                                                                                                                                                       | Filtre et préfiltre circulaire                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Voile protecteur             | Un voile protecteur pouvant être en non tissé recouvre toutes les poches. Leur face interne permet d'absorber la transpiration et d'éviter tout risque de macération et d'irritation cutanée.                                                                                             | Un voile protecteur pouvant être en non tissé recouvre toutes les poches. Leur face interne permet d'absorber la transpiration et d'éviter tout risque de macération et d'irritation cutanée.<br><br>Selon le demandeur, les bruits de frottement sont atténués.                       |
| Support                      | Le support de couplage : adhésif ou mécanique.<br><br>La forme du support protecteur : standard ou non standard (convexe).<br><br>Convexité : 6 mm                                                                                                                                        | Le support de couplage : adhésif ou mécanique.<br><br>La forme du support protecteur : standard ou non standard (convexe).<br><br>Support protecteur cutané dotée de la technologie BODYFIT.<br><br>Convexité : Plusieurs niveaux de fermeté (FLEXLINES) et de profondeur (6 mm/9 mm). |
| Appareillage personnalisable | Les nombreuses tailles et possibilités de diamètre ajustable à la taille de la stomie permettent selon le demandeur de personnaliser au mieux l'appareillage du patient, lors du choix du système qui leur est le mieux adapté, selon le type de stomie, leur mode de vie, leur handicap. |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

#### 3.2.1.1 Supports des appareillages SENSURA MIO

Tous les supports des appareillages SENSURA MIO bénéficient de la technologie BODYFIT qui, selon le demandeur, par son élasticité s'adaptent aux morphologies.

L'adhésif élastique des supports est constitué de deux zones distinctes pour favoriser l'adhésion et protéger la peau péristomiale :

- Zone 1 qui se compose d'une quantité de résine supérieure et d'un mélange de polymères modifiés afin d'augmenter la pégosité et ainsi d'optimiser l'adhérence, mais également de protéger des effluents la zone péristomiale ;
- Zone 2 qui se compose d'une double couche d'hydrocolloïdes afin d'absorber l'humidité et de protéger la peau (pas de macération, gestion des exsudats) et d'un mélange de polymères modifiés permettant d'optimiser l'adhérence et la durée de port ;
- Film élastique transparent qui se compose de silicone et permet une imperméabilité aux effluents.

Les supports peuvent être de forme standard ou de forme convexe (non standard) pour répondre à l'hétérogénéité des formes de la région péristomiale et au positionnement de la stomie par rapport à la surface de l'abdomen. Il existe différentes formes, tailles et fermetés.

Chaque support des appareillages SENSURA MIO permet un ajustement à la taille et à la forme de la stomie.

Les supports de forme convexe présentent également cette possibilité d'ajuster le diamètre à la taille de la stomie.

### 3.2.1.2 Types de couplage pour les appareillages 2 pièces

Il existe deux types de couplages pour les appareillages 2 pièces (support protecteur cutané séparé de la poche) selon la préférence des patients :

- **Mécanique dit « Click »** : avec un anneau de fixation ondulé pour permettre une souplesse et flexibilité et un verrou dont la fermeture est audible ;
- **Adhésif dit « Flex »** : où la mousse adhésive en polyéthylène a été développée pour prévenir les fuites et la languette bleue permet un retrait simple.

### 3.2.1.3 Spécificités des stomies urinaires

Les stomies urinaires possèdent spécifiquement :

- des valves anti-reflux basses qui évitent le retour des urines vers la stomie. En effet, elles se situent à la partie basse de l'appareillage et permettent ainsi de faciliter l'utilisation de sondes pour les urostomies de types Bricker ;
- un robinet de vidange : composé de matériau souple et flexible. Il ne frotte pas contre la jambe et peut être replié dans une fente en tissu. Le bouchon du robinet grâce au raccordement en forme S est maintenu éloigné et en hauteur par rapport à l'ouverture.

### 3.2.1.4 Spécificités des stomies digestives

Les stomies digestives se composent spécifiquement d'un filtre circulaire qui, par son préfiltre, permet d'améliorer la discrétion en réduisant les odeurs. Il permet de réduire les gonflements et la fréquence de changement en allongeant la durée de port.

### 3.2.1.5 Spécificités des stomies pédiatriques

Pour les enfants de 6 mois à 4 ans, le volume des poches de recueil des effluents est réduit pour s'adapter à la morphologie des enfants. Son support est en forme d'étoile et strié. Cela permet de s'adapter aux morphologies des enfants et de faciliter le positionnement sur l'abdomen (ombilic, aine). Quant aux stries d'adaptation sur le pourtour du support, ils facilitent l'adaptation à la morphologie et les mouvements, afin que les enfants stomisés puissent bouger comme ils le souhaitent.

### 3.3 Fonctions assurées

Les supports et poches sont destinés au recueil des effluents émanant de ces stomies. Le support est destiné à adhérer sur une peau péristomiale saine et permet d'assurer le maintien des poches de stomie.

### 3.4 Acte associé

L'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP<sup>2</sup>) dans l'article « pansements courants ».

| Désignation 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 thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

Les données non spécifiques aux supports protecteurs pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO reposent sur :

- Le Guide des bonnes pratiques en stomathérapie, Association française des entérostoma-thérapeutes (AFET) (2017)<sup>3</sup> ;
- Le Guide des recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France : l'initiative SHIELD, Comité d'experts SHIELD (stratégic Healthcare Initiative for Easier Life Days) (2021)<sup>4</sup> ;
- Le guide d'évaluation du repérage préopératoire du site de la stomie, HAS (2023)<sup>5</sup> ;
- Le rapport sur les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, HAS (2017)<sup>6</sup> ;
- La publication de Virgin-Elliston et al. (2023)<sup>7</sup> présentant les résultats de deux études danoises comparatives en cross-over, randomisées, en ouvert ;
- Le rapport interne de l'étude CP232 comparative, contrôlée, en cross-over, randomisée, en ouvert, multicentrique, avec comme objectif de démontrer la non-infériorité des poches vidables SENSURA MIO (système d'appareillage 1 pièce avec support convexe et système 2 pièces dit « CLICK » avec support convexe) par rapport à SENSURA CONVEX LIGHT.

<sup>2</sup> Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en novembre 2023. <http://www.ameli.fr/> [consulté le 09/04/2024]

<sup>3</sup> AFET - Association française des entérostoma-thérapeutes. Guide des bonnes pratiques en stomathérapie [Internet]. 2017. Disponible sur: [http://www.afet.asso.fr/sites/default/files/fichiers-actusblog/fiches\\_afet\\_appareillage.pdf](http://www.afet.asso.fr/sites/default/files/fichiers-actusblog/fiches_afet_appareillage.pdf)

<sup>4</sup> Strategic Healthcare Initiative for Easier Life Days. Rôle et coordination de chaque acteur de santé intervenant dans le parcours de soins du patient stomisé. Paris: SHIELD; 2021.

<sup>5</sup> Haute Autorité de Santé. Évaluation du repérage préopératoire du site de la stomie. 2023

<sup>6</sup> Rapport HAS – Évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ; Juin 2017 [\[lien\]](#)

<sup>7</sup> Virgin-Elliston T, Nonboe P, Boisen EB, Koblauch H. Evaluating the Performance and Perception of a Stoma Bag Full-Circle Filter in People with a Colostomy or an Ileostomy—Two Randomized Crossover Trials. Healthcare. 2023;11:369

## **Guide des bonnes pratiques en stomathérapie, Association française des entérostoma-thérapeutes (AFET), 2017<sup>3</sup>**

L'Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes (A.F.E.T.) a pour but de regrouper les infirmiers formés pour promouvoir la stomathérapie. En 2017, un guide de bonnes pratiques en stomathérapie est publié. Aucune information n'a été donnée sur la méthodologie pour réaliser ce guide de bonnes recommandations.

Les recommandations émises sont les suivantes :

L'appareillage doit être adapté à la nature des effluents :

- Fermées (avec filtre) = selles moulées
- Vidables (avec filtre) = selles liquides ou pâteuses
- Haut débit = selles très liquides et en quantité très abondante ; ces poches peuvent être raccordées à un collecteur spécifique qui sera changé lui aussi tous les jours
- Vidangeables = urines avec un système anti-reflux.

Pour les systèmes à 1 pièce, il est recommandé de changer 1 à 2 fois par jour selon la quantité de selles et une fois par jour pour les urines.

## **Guide de recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France : l'initiative SHIELD, Comité d'expert SHIELD<sup>8</sup> (Strategic Healthcare Initiative for Easier Life Days), 2021<sup>4</sup>**

Le comité d'experts pluridisciplinaire français de l'initiative SHIELD (*Strategic Healthcare Initiative for Easier Life Days*), a émis en 2021 des recommandations pratiques visant à fournir à chaque acteur de santé intervenant dans la prise en charge du patient stomisé ou en attente de chirurgie pour stomie à l'hôpital et en ville des recommandations pratiques et concrètes permettant d'optimiser la prise en charge globale du patient à travers :

- la description du parcours de soins optimal ;
- l'importance de la formation des acteurs ;
- l'importance de la démarche éducative ou idéalement de l'éducation thérapeutique, et la formation à l'utilisation de l'appareillage ;
- les rôles des différents acteurs le long du parcours ;
- les contacts essentiels à fournir aux patients.

Selon ces recommandations, le parcours de soins des patients stomisés comprend trois étapes majeures : pré-opératoire, post-opératoire immédiate et suivi à moyen-long terme. Tout au long de ce parcours intervient une pluralité d'acteurs et cela nécessite une forte coordination.

Dans la phase préopératoire, le patient traverse une période de crise. Il se retrouve face à de nombreuses inconnues, générant des peurs, dont celles :

- de la maladie, souvent le cancer,
- l'anesthésie et l'opération ;
- la stomie, souvent perçue comme inconciliable avec une vie décente ;
- son devenir, tant sur le plan personnel : vie de couple, de famille que sur le plan professionnel.

Ainsi, les recommandations SHIELD mettent en évidence trois axes d'amélioration :

- Une meilleure coordination entre acteurs de santé en sortie hospitalière et suivi en ville ;

---

<sup>8</sup>SHIELD est un comité constitué d'experts de disciplines différentes, impliqués quotidiennement dans la prise en charge du patient stomisé.

- Un meilleur accès aux dispositifs médicaux ayant démontré une amélioration significative de la qualité de vie des patients ;
- Une prise en charge personnalisée et un suivi au domicile dans le respect du patient et de la réglementation.

### **Évaluation du repérage préopératoire du site de la stomie, HAS, 2023<sup>5</sup>**

La HAS considère que dans le parcours de soins du patient stomisé, l'intervention préopératoire est déterminante pour effectuer le repérage du site optimal de la stomie et pour bien informer les patients et s'assurer de leur compréhension des instructions. Ainsi, pour une meilleure prise en charge des patients et pour leur assurer l'acquisition des compétences d'autosoins, la HAS émet les préconisations suivantes :

- Les patients qui attendent une chirurgie pour stomie et leurs familles doivent avoir accès ou être référés à un stomathérapeute ou des infirmiers formés à la stomie. L'accès aux services de personnel infirmier formé en stomies ou stomathérapeute inclut les activités de soins suivantes, dans le cadre du continuum des soins des stomies :
  - Effectuer le repérage préopératoire de l'emplacement de la stomie ;
  - Effectuer une consultation et une prise en charge de suivi continu ;
  - Offrir aux personnes qui attendent une chirurgie pour stomie et à leur réseau de soutien la possibilité de participer à toutes les étapes des soins, s'il y a lieu.
- Systématiser, après la première consultation de diagnostic et d'annonce de la chirurgie, une deuxième consultation comprenant le repérage du site de la stomie et l'éducation thérapeutique ou démarche éducative dans le parcours de soins. Il convient alors :
  - d'organiser cette deuxième consultation en ambulatoire à l'hôpital lorsqu'il y a idéalement un stomathérapeute hospitalier ou un infirmier formé à la stomie ou en ville (via un professionnel de santé) ;
  - de considérer cette consultation systématique comme un acte délégué ou une consultation liée à un programme d'éducation thérapeutique du patient formalisé ;
  - d'impliquer dans la décision les professionnels de santé de ville (pharmacien d'officine, généraliste, spécialiste, ...) afin d'avoir une meilleure connaissance du patient, de son autonomie et de ses traitements.
- Concernant l'acte de repérage du site de la future stomie en préopératoire, il est préconisé de le systématiser en particulier pour les stomies programmées, mais aussi, si possible, en amont immédiat de l'intervention chirurgicale en cas de stomie d'urgence, il conviendrait à cet effet :
  - de rappeler aux chirurgiens l'importance du repérage et de l'appareillage adapté pour un meilleur résultat de la chirurgie et une meilleure tolérance de la stomie par le patient ;
  - d'impliquer les praticiens qui possèdent les connaissances, les compétences et le jugement nécessaire pour effectuer le repérage du site de la stomie. Il est ainsi recommandé de faire appel à un chirurgien, à un stomathérapeute ou à une ou un infirmier spécialisé en stomies.
  - de réaliser la sélection du(s) site(s) de stomie des patients selon les principes établis pour le repérage des sites de stomie ;
- Concernant l'éducation thérapeutique préopératoire ou la démarche éducative et d'accompagnement, celle-ci doit reposer sur une décision médicale partagée entre les professionnels de santé et le patient. Cette décision doit se fonder sur une information claire des patients sur les interventions préopératoires, la vérification de la compréhension et l'adhésion du patient à la proposition thérapeutique, il conviendrait à cet effet :
  - d'énoncer clairement l'intervention chirurgicale prévue ;

- d'établir avec le patient une démarche éducative personnalisée et d'accompagnement sur le plan psychologique et nutritionnel dès l'annonce de la mise en place d'une stomie ;
- d'offrir une présentation et une démonstration pratique des soins des stomies ;
- de présenter les fournitures de stomie nécessaires ;
- d'expliquer la prise en charge des complications courantes ;
- de mettre en contact de façon systématique les patients/les aidants avec les associations de patients.

La Haute Autorité de Santé recommande enfin, la construction et la mise en place de parcours de soins du patient stomisé, afin de :

- promouvoir une gestion prospective et coordonnée de la prise en charge ;
- conjuguer et d'harmoniser les pratiques et de personnaliser le parcours du patient ;
- faciliter l'implication du patient dans sa prise en charge.

## **Rapport sur les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, HAS, 2017<sup>6</sup>**

### **Stomies urinaires et digestives**

Concernant les stomies digestives et urinaires, le rapport stipule que les données scientifiques actuelles ne permettent pas d'identifier de recommandation sur l'usage des poches de stomies digestive et urinaires, ni d'identifier spécifiquement les avantages ou inconvénients d'un type d'appareillage (système une ou deux pièces). Le choix du type de poche dépend également de la consistance et de la quantité des effluents. Les supports non standard sont réservés aux patients dont la stomie est invaginée ou plane. Les deux systèmes de couplage, adhésif ou mécanique, doivent être proposés en raison des préférences du patient et de sa dextérité.

Les conclusions de ce rapport indiquent que la CNEDiMTS recommande le renouvellement des catégories définies sur la LPPR. Elle propose que les poches d'urostomie ou les poches de recueil de matières fécales en une pièce soient distinguées en fonction de leur type de support qui peut être standard ou non standard (convexe), et que toutes les poches soient distinguées en fonction de leur mode de couplage.

En l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de distinction selon le volume maximal de la poche.

Le document stipule également que le service rendu par les poches de stomies digestives et urinaires est jugé suffisant.

De même, en l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de critère distinguant spécifiquement les poches utilisées en pédiatrie.

### **Virgin-Elliston et al<sup>7</sup>, 2023**

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

Il s'agit d'une publication présentant les résultats de deux études danoises comparatives en cross-over réalisées en ouvert :

- l'étude CP210 de 2011, comparant l'efficacité des filtres circulaires SENSURA MIO aux filtres doubles SENSURA<sup>9</sup> chez les patients colostomisés ;

<sup>9</sup> Pour rappel, SENSURA est la génération d'appareillage de stomie précédente à la gamme SENSURA MIO, comme défini à la section 3.2.1.

- l'étude CP211 de 2011, comparant l'efficacité des filtres circulaires SENSURA MIO aux filtres doubles SENSURA chez les patients iléostomisés.

Les inclusions ont eu lieu entre janvier et mai 2011 au Danemark à partir d'une base de données exploitée par COLOPLAST. Ces études concernaient des patients âgés de plus de 18 ans, ayant eu une colostomie ou une iléostomie depuis au moins 6 mois, ressentant des gonflements de leur poche au moins une fois par semaine (méthode de sélection des patients non précisée).

Les dispositifs étudiés étaient :

- dans l'étude CP210 : le système d'appareillage 1 pièce non vidable SENSURA MIO comprenant un filtre circulaire avec un préfiltre en mousse en comparaison au filtre double de la poche SENSURA, version antérieure de SENSURA MIO et inscrite sur ligne générique ;
- dans l'étude CP211 : le système d'appareillage 1 pièce vidable SENSURA MIO comprenant un filtre circulaire avec un préfiltre en mousse en comparaison au filtre double de la poche SENSURA.

Le critère de jugement principal était la fréquence de gonflement de poche (nombre de poches ayant gonflé rapporté au nombre de poches utilisées).

Les critères de jugement secondaires multiples et non hiérarchisés étaient les suivants :

- Temps jusqu'au gonflement de la poche ;
- Fréquence de stagnation des poches appelée « *effet pancake* » (nombre de poches avec stagnation divisé par le nombre total de poches) ;
- Fréquence des problèmes d'odeurs (nombre de poches présentant un problème d'odeur sur le nombre total de poches) ;
- Discrétion de la stomie avec le filtre circulaire par rapport au filtre double, évaluée par un item du questionnaire patient (échelle sur 5 points).

Au cours des études, les patients remplissaient un questionnaire à chaque changement de poche de stomie. Les critères de jugement étaient analysés sur la base de ce questionnaire.

Au total, 20 patients ont été inclus et randomisés dans chaque étude. Au total, la durée de suivi était de deux fois 14 jours pour les deux études. Si un participant utilisait plus de 42 poches fermées ou plus de 20 poches vidables en moins de 14 jours, il devait interrompre la période d'essai de manière anticipée mais n'était pas exclu de l'essai. L'âge moyen des patients étaient de 66 ans parmi ceux colostomisés et 60 ans parmi ceux iléostomisés. La proportion d'hommes était respectivement de 57,9% et 65,0%.

## Résultats

Dix-huit patients ont été analysés dans l'étude chez les patients colostomisés (étude CP210), 19 dans l'étude chez les patients iléostomisés (étude CP211).

Chez les patients colostomisés, le nombre de gonflements a été réduit de 52%. Une réduction de la fréquence des événements de gonflement des poches de stomie de 61% a été rapporté chez les patients iléostomisés.

Concernant les critères de jugement secondaires, les études n'ont pas montré de diminution de la stagnation des selles ni de la fréquence des problèmes d'odeurs. La discrétion perçue était similaire pour les deux types de poches.

Néanmoins, ces études comportent des limites méthodologiques :

- Les critères de jugement sont calculés à partir d'auto-déclaration des patients ;
- Le choix du critère de jugement principal (fréquence de gonflement de poche) est peu pertinent pour les iléostomisés du fait que ces patients ont généralement comme problématique des irritations de la peau ;

- Les critères de jugement secondaires sont multiples et non hiérarchisés, les résultats sont donc décrits à titre exploratoire ;
- Les études ont inclus un faible nombre de patients ;
- La durée de suivi est courte (de 28 jours maximum par patient avec une période d'essai de 14 jours) ;
- Les études se sont déroulées dans un seul pays (Danemark).

## Rapport d'évaluation clinique COLOPLAST CP232 – Non publié

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

Il s'agit d'une étude comparative contrôlée, en crossover, randomisée (1:1), en ouvert, multicentrique (Danemark, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Norvège, en France et en Italie – nombre de centres non spécifié).

L'objectif primaire était de démontrer la non-infériorité des poches vidables SENSURA MIO (système à 1 pièce et système à 2 pièces « CLICK » avec support convexe avec des poches de taille maximale) par rapport à SENSURA CONVEX LIGHT<sup>10</sup>, concernant les suintements (fuites) de matières fécales sous le support de base. Si la non-infériorité du dispositif SENSURA MIO était démontrée, le protocole prévoyait de tester la supériorité par rapport à SENSURA CONVEX LIGHT.

Les inclusions ont eu lieu entre novembre 2013 et juin 2014 dans 6 pays (dont la France ; nombre de centres non spécifié). Les potentiels participants étaient identifiés soit à partir d'une base de données exploitée par COLOPLAST, soit à partir des données des centres participants. Les patients inclus étaient des patients âgés d'au moins 18 ans et iléostomisés depuis au moins 3 mois (méthode de sélection des patients non précisée).

Le critère de jugement principal était le degré de fuite, mesuré comme la surface de suintement sous le support de base sur une échelle de 0 (pas de fuite) à 32 points (fuite maximale)<sup>11</sup>. La marge de non-infériorité était fixée à une différence moyenne de 2,5 points entre les deux groupes. La supériorité était ensuite validée si la borne inférieure de l'intervalle de confiance de la différence moyenne entre les deux groupes était supérieure à 0.

Les critères de jugement secondaires, mesurés à chaque changement de poche, concernaient notamment les fuites sur les vêtements et la raison du changement de poche. Les critères de jugement secondaires mesurés à la fin des périodes de test des dispositifs concernaient notamment le confort, le sentiment de sécurité et la discrétion.

Au total, 127 patients ont été inclus dans l'étude. Les patients ont été suivis pendant au maximum 79 jours. L'âge moyen était de 59 ans.

## Résultats

| Degré de fuite sous le support de base | SENSURA CONVEX | SENSURA MIO |
|----------------------------------------|----------------|-------------|
| N patients                             | 121            | 124         |
| N supports de base                     | 1 988          | 1 967       |
| Moyenne                                | 5,8            | 5,1         |
| Ecart-type                             | 5,8            | 5,8         |

<sup>10</sup> Modèle de la gamme SENSURA inscrite sur la ligne générique, génération précédente à la gamme SENSURA MIO

<sup>11</sup> L'échelle était imprimée sur une boîte de pétri que le sujet plaçait sur son support de base utilisé. La répartition des selles sur le support de base pouvait être observée et le sujet cochant les champs correspondants sur une échelle imprimée dans le questionnaire dédié.

|                                                   |                          |        |
|---------------------------------------------------|--------------------------|--------|
| <b>Médiane</b>                                    | 4,0                      | 3,0    |
| <b>Min ; Max</b>                                  | 0 ; 32                   | 0 ; 32 |
| <b>Différence moyenne (en ITT)<br/>et IC 95 %</b> | -0,613 (-1,223 ; -0,003) |        |
| <b>Différence moyenne (en PP)<br/>et IC 95 %</b>  | -0,689 (-1,330 ; -0,048) |        |

En moyenne, la différence de score de degré de fuite entre les deux dispositifs était de -0,613 points. Ainsi, la non-infériorité de SENSURA MIO a bien été démontrée (borne supérieure de l'IC 95 % < 2,5) à la fois sur la population en ITT et en PP, permettant l'analyse de supériorité conformément au protocole de l'étude. La supériorité de SENSURA MIO par rapport à SENSURA CONVEX LIGHT était significative ( $p < 0,05$ ).

Les limites de cette étude sont notamment les suivantes :

- L'étude est réalisée en ouvert ;
- Seules les poches avec support convexe de taille maximale ont été testées, l'extrapolation des résultats aux autres tailles de poche pouvant être questionnée ;
- La mesure des différents critères de jugement s'est faite à partir d'auto-déclaration des patients (remplissage d'un questionnaire) ;
- Le suivi des patients était de courte durée (14 jours par produit testé) ;
- Les critères de jugement secondaires n'ont pas de gestion du risque alpha, rendant ces résultats exploratoires.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques aux supports protecteurs non standards (convexes) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO reposent sur :

- Le rapport interne de l'étude QOL-MIO, étude de cohorte à recueil de données prospectif, observationnelle, non comparative, multicentrique avec pour objectif d'évaluer l'utilisation des produits de la gamme SENSURA MIO dans les conditions de vie réelle chez les patients nouvellement stomisés.

#### Rapport d'étude QOL-MIO (2023) – non publié

Il s'agit d'un rapport d'une étude de cohorte à recueil de données prospectif, observationnelle, non comparative, multicentrique (43 centres en France). L'objectif était d'évaluer l'utilisation des dispositifs de la gamme SENSURA MIO dans les conditions de vie réelle chez les patients nouvellement stomisés.

Les inclusions ont eu lieu de façon consécutive entre mars 2019 et décembre 2020 dans 43 centres en France. Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Femme ou homme âgé de 18 ans ou plus ;
- ayant une stomie depuis moins d'un mois, avec une durée prévue de la stomie de plus de 3 mois ;
- présentant une entérostomie avec des effluents liquides ou une urostomie ;
- pour lequel le professionnel de santé a décidé d'utiliser l'appareillage SENSURA MIO comme premier appareillage de stomie permanent après la chirurgie dans le cadre des routines de soin.

Les produits étudiés étaient les suivants :

- Poches :

- Système 1 pièce vidangeable (appareillage pour stomie urinaire) ;
- Système 2 pièces vidangeable (appareillage pour stomie urinaire) ;
- Système 1 pièce vidable (appareillage pour stomie digestive) ;
- Système 2 pièces vidable (appareillage pour stomie digestive) ;
- Supports :
  - Protecteur cutané standard dit « CLICK » ;
  - Protecteur cutané standard dit « FLEX » ;
  - Protecteur cutané convexe dit « CLICK » ;
  - Protecteur cutané convexe dit « FLEX ».

L'objectif principal de cette étude était la mesure de la qualité de vie à l'aide du score du questionnaire Stoma-QOL<sup>12</sup> à 3 mois. Lors de l'élaboration du Stoma-QOL, il a été estimé qu'un score > 53 reflétait une qualité de vie au moins acceptable.

Les objectifs secondaires comprenaient notamment :

- Le DET score<sup>13</sup> par un stomathérapeute à chaque visite afin d'évaluer l'évolution de l'état de la peau péristomiale ;
- Facteurs prédictifs influençant d'une qualité de vie à 3 mois ;
- Satisfaction des patients durant les 3 premiers mois d'utilisation à l'aide d'une échelle de satisfaction en 4 points.

Au total, sur les 400 patients prévus, 195 patients ont été inclus. La population ayant terminé l'étude comptait 188 patients, dont 125 patients ayant eu une entérostomie et 52 patients ayant eu une urostomie. Le type de stomie était indéterminé pour 11 patients. La durée de suivi était en moyenne de 2,9 mois après la sortie d'hospitalisation consécutive à la stomie.

L'âge moyen des patients ayant eu une entérostomie était de 59,8 ans et de 69 ans pour les patients ayant eu une urostomie.

## Résultats

Les résultats inhérents à l'objectif principal sont présentés dans le tableau ci-dessous :

| Score Stoma-QoL 3 mois        | Entérostomie<br>N=125 | Urostomie<br>N=52 | Indéterminée<br>N=11 | Total<br>N=188 |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|----------------|
| <b>N</b>                      | 97                    | 35                | 7                    | 139            |
| <b>Données manquantes (N)</b> | 28                    | 17                | 4                    | 49             |
| <b>Moyenne (E.T.)</b>         | 57,16 (10,84)         | 64,04 (10,60)     | 58,31 (14,20)        | 58,95 (11,27)  |
| <b>Médiane</b>                | 56,19                 | 65,01             | 58,91                | 58,91          |
| <b>Q1-Q3</b>                  | 50,84 - 65,01         | 56,85 - 70,08     | 45,03 - 68,95        | 50,84 - 65,85  |
| <b>Min – Max</b>              | 30,30 - 100,00        | 40,62 - 100,00    | 43,34 - 82,83        | 30,30 - 100,00 |

Une recherche de facteurs prédictifs a été menée montrant que :

<sup>12</sup> Le Stoma-QoL génère un score compris entre 0 et 100, il a fait l'objet d'une validation en France. Le Stoma-QoL mesure la qualité de vie à travers 3 domaines : le sommeil, l'image de soi et les rapports intimes, l'isolement à travers les rapports avec la famille, les amis proches et autres. Le 0 indique la qualité de Vie la plus mauvaise et le 100 la meilleure qualité de Vie.

<sup>13</sup> Le DET score évalue l'état général de la peau péristomiale, en prenant en compte la décoloration (D), l'érosion (E) et la prolifération tissulaire (T).

- Pour les patients entérostomisés, la prise de traitement anticancéreux et le DET score concernant la qualité de la peau sont les facteurs retenus comme facteurs prédictifs de la qualité de vie.
- Pour les patients urostomisés, l'âge a été retenu comme facteur prédictif de la qualité de vie.

L'état de la peau péristomiale a été évalué par le score DET à chaque visite. Les résultats montrent que le DET score moyen est maintenu à une valeur basse au cours de l'étude (<2) :

| DET score      | Inclusion - V1<br>(N = 188) | Visite de suivi à<br>1 et 2 mois (N =<br>183) | Visite de fin<br>d'étude à 3<br>mois (N = 167) |
|----------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Moyenne (E.T.) | 1,19 (2,18)                 | 1,75 (2,18)                                   | 1,14 (1,86)                                    |

Concernant les fuites, celles-ci étaient plus fréquentes entre la première et la deuxième visite pour tous les patients confondus. Leurs fréquences ont diminué entre la deuxième et la troisième visite.

L'analyse en sous-groupe montre des résultats similaires pour les patients entérostomisés.

Pour les patients urostomisés, il n'y a pas de différence démontrée entre les premières et deuxièmes visites. La fréquence des fuites avait également diminué à la troisième visite, en comparaison aux deux premières visites.

L'analyse de la satisfaction des patients à 3 mois par critère a été jugée comme un très bon niveau global de satisfaction :

- les critères de confiance et de sentiment de sécurité, avec 9 patients sur 10 dont le niveau de satisfaction est jugé comme bon ou excellent ;
- les critères de confort et de discrétion, avec plus de 7 patients sur 10 dont le niveau de satisfaction est jugé comme bon ou excellent.

En conclusion, l'étude QOL-MIO fournit des scores de qualité de vie Stoma-QoL moyens de 57,16 et de 64,04 respectivement pour les patients entérostomisés et les patients urostomisés. Ces scores reflètent une qualité de vie au moins acceptable. Pour les deux sous-groupes, les scores les plus bas étaient respectivement de 30,30 et 40,62. L'état de la peau péristomiale évalué par le DET score est resté bas tout au long de l'étude (<2) et les niveaux de satisfaction des patients sont jugés comme très bons tant sur les critères de confiance que sur ceux de confort.

Cette étude présente plusieurs limites :

- Il s'agit d'une étude non comparative ;
- Aucune hypothèse *a priori* sur le score Stoma-QOL attendu à trois mois n'a été émise, rendant ces données purement exploratoires ;
- L'étude a inclus des patients utilisant l'appareillage pour stomie SENSURA MIO uniquement dans le cadre d'un premier appareillage. La population incluse n'est pas représentative de la population cible ;
- La durée de suivi des patients est courte, allant jusqu'à 3 mois ;
- Le type de stomie utilisé est indéterminé pour 11 patients ;
- Les données sont manquantes pour 49 patients sur les 195 inclus, soit pour près de 25% des patients.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

## Événements indésirables des essais cliniques

### Rapport d'étude QoL Mio – non publié

Au cours de l'étude, trois événements indésirables graves sont survenus, dont deux décès (le premier lors d'une hospitalisation liée à son cancer de la vessie, le second pour raison inconnue, patient exclu de la population analysée).

Le troisième cas a fait l'objet d'une hospitalisation au cours de l'étude due à une irritation importante au niveau de la zone péristomiale, avec des fuites fréquentes, plusieurs fois par jour. Son hospitalisation a conduit à la mise en place d'un traitement de réhydratation et antidiarrhéique ainsi qu'à une modification de l'appareillage.

### Matéiovigilance

Les données de matéiovigilance sont relatives à la gamme SENSURA MIO.

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre le 1<sup>er</sup> janvier 2018 et le 31 décembre 2023 un événement de matéiovigilance lié à l'utilisation du dispositif SENSURA MIO a été rapporté (aux Pays-Bas), sur un total de 27 915 608 unités vendues dans le monde – soit un ratio du cumul d'événements rapportés sur le cumul d'unités vendues de 0,0000004%.

Un événement (infection/septicémie grave ou potentiellement mortelle en 2021 aux Pays-Bas) de matéiovigilance lié à l'utilisation du dispositif SENSURA MIO et plus spécifiquement une poche vidangeable a été relevé dans le monde depuis sa commercialisation.

Aucun décès lié à l'utilisation de la gamme SENSURA MIO n'a été reporté.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

**Au total, la demande s'appuie sur :**

- **Des données non spécifiques :**
  - Le guide des bonnes pratiques en stomathérapie<sup>3</sup> de 2017 rapporte que pour les systèmes à 1 pièce, il est recommandé de changer 1 à 2 fois par jour selon la quantité de selles et 1 fois par jour pour les urinaires ;
  - L'évaluation de la HAS de 2017 relative aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles<sup>6</sup> : Par son avis du 13/06/2017, la CNEDiMTS a proposé que les poches d'urostomie ou les poches de recueil de matières fécales en une pièce soient distinguées en fonction de leur type de support qui peut être standard ou non standard (convexe), et que toutes les poches soient distinguées en fonction de leur mode de couplage. De même, la Commission ne retient pas de critère distinguant spécifiquement les poches utilisées en pédiatrie ;
  - Le guide de recommandations SHIELD<sup>8</sup> de 2021 pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France identifie trois axes d'amélioration où le patient est au cœur de sa prise en charge :
    - Une meilleure coordination entre acteurs de santé en sortie hospitalière et suivi en ville ;
    - Un meilleur accès aux dispositifs médicaux ayant démontré une amélioration significative de la qualité de vie des patients ;
    - Une prise en charge personnalisée et un suivi au domicile dans le respect du patient et de la réglementation ;
  - L'évaluation du repérage préopératoire du site de la stomie<sup>5</sup> publiée par la HAS en 2023 rappelle l'importance de l'éducation qui permet aux patients et à leur famille

d'être responsabilisés et d'atténuer les craintes et l'anxiété liées à la chirurgie et à la présence d'une stomie. Elle permet également d'acquérir les compétences d'auto-soins et de réduire en conséquence les complications dermatologiques telles que les irritations cutanées et les fuites ;

- La publication de Virgin-Elliston et al.<sup>7</sup> rapporte que les poches de stomies digestives 1 pièce vidable et non vidable réduisent la fréquence des gonflements des poches de stomie, en comparaison aux poches SENSURA, génération précédente à la gamme SENSURA MIO. Néanmoins, ces résultats sont à analyser avec précaution du fait des limites méthodologiques relevées (notamment pertinence du critère de jugement principal pour les iléostomisés, faible nombre de participants et faible durée de suivi) ;
- Le rapport de l'étude CP232 montre une diminution du degré de fuite avec les poches de stomie digestive 1 pièce ainsi que les systèmes 2 pièces CLICK, avec des supports protecteurs de forme convexe, en comparaison au système SENSURA CONVEX LIGHT, modèle de la gamme antérieure à SENSURA MIO. Cependant, cette étude comporte également des limites méthodologiques à prendre en compte pour interpréter ces résultats ;
- Une étude spécifique aux supports protecteurs non standards (convexes) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO pour des patients adultes :
  - Les patients de l'étude QOL-MIO présentaient des scores de qualité de vie moyens jugés comme « bons » et des niveaux de satisfaction globaux évalués comme « très bons », tant sur les critères de confiance que sur les critères de confort. Cependant, compte-tenu de la quantité de données manquantes, les données sont exploratoires.
- Aucune donnée spécifique à la gamme SENSURA MIO KIDS (pour les enfants) n'a été fournie.
- Concernant la sécurité :
  - L'étude QOL-MIO rapporte 3 événements indésirables graves dont 2 décès (un lié à son cancer de la vessie et un patient exclu de la FAS) et une hospitalisation pour irritation importante de la peau ;
  - Depuis sa commercialisation, les données de matériovigilance rapportent un événement (aux Pays-Bas) lié à l'utilisation d'une poche vidangeable SENSURA MIO.

#### 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.

Le choix de type de système de recueil dépend de la qualité et de la quantité des effluents mais également de l'état de la peau péristomiale et des habitudes de vie du stomisé.

Un temps d'éducation du patient nouvellement stomisé est nécessaire avant d'organiser son retour à domicile.

La support protecteur non standard (convexe) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des appareillages de stomies digestives et urinaires.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu de l'intérêt de l'utilisation des stomies, de la contrainte de s'adapter à la morphologie du patient et des données disponibles, la Commission considère que le support protecteur non standard (convexe) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO a un intérêt dans la compensation du handicap chez des patients stomisés.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Une stomie se définit par l'abouchement d'un viscère à la peau (colon, iléon, uretère) dont le résultat recherché est le plus souvent de détourner l'écoulement des selles ou de l'urine. Diverses pathologies ou anomalies du tractus génito-urinaire ou gastro-intestinal requièrent la création d'une stomie urinaire et/ou digestive dans leur prise en charge.

La réalisation d'une stomie expose à de nombreuses complications qui sont classiquement divisées en complications précoces (occlusion, hémorragie, suppuration, nécrose et rétraction stomiale) pouvant mettre en jeu la vie du patient et en complications tardives (essentiellement prolapsus, sténose, éventration), très fréquentes et souvent sources de difficultés d'appareillage. Par ailleurs, la réalisation d'une stomie est également à l'origine d'un handicap physique et psychologique aggravant l'impact de la pathologie notamment les fuites d'effluents au niveau des poches, les odeurs, les difficultés de mise en place de l'appareillage (poches ± support) et leur bonne tenue, l'incompatibilité des vêtements, les modifications alimentaires nécessaires du fait d'une mauvaise localisation des stomies, sont susceptibles d'affecter négativement la qualité de vie des personnes stomisées.

Une revue systématique de 2016 a montré que vivre avec une stomie peut avoir un impact négatif sur la qualité de vie globale ou Health-Related Quality of Life (HRQoL)<sup>14</sup>.

**Le patient stomisé rencontre des complications d'ordre physique et psychologique. Il subit une grande modification de son image corporelle, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle et familiale. Les stomies urinaires et digestives sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie pour les patients qui en sont porteurs.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Diverses pathologies ou anomalies du tractus génito-urinaire ou gastro-intestinal requièrent la création d'une stomie urinaire et/ou digestive dans leur prise en charge. Le cancer colorectal fait partie des pathologies les plus fréquentes conduisant à pratiquer une stomie devant notamment les maladies inflammatoires ou les traumatismes. Quel que soit l'âge du patient, des nouveau-nés aux personnes âgées, tout individu peut être confronté à la confection d'une stomie.

<sup>14</sup> Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden ME, Eddes EH, Schuurmans MJ. Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. Qual Life Res 2016;25(1):125-33. <http://dx.doi.org/10.1007/s11136-015-1050-3>

Les données épidémiologiques sur les stomisés sont relativement rares et vagues. Aux États-Unis, le nombre de stomisés est estimé entre 750 000 et 1 million<sup>15,16</sup> ce qui correspond à une prévalence de 0,2 % avec plus de 100 000 nouvelles interventions chirurgicales réalisées chaque année. En France, environ 80 000 à 100 000 personnes vivent avec une stomie et 16 000 stomies sont réalisées chaque année<sup>17</sup>.

#### 4.2.3 Impact

Le support protecteur non standard (convexe) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO répond à un besoin déjà couvert par les dispositifs d'appareillage pour stomie urinaire ou digestive inscrites sur ligne générique.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies concernées, de la dégradation de la qualité de vie engendrée par une grande modification de l'image corporelle du patient, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, et familiale et de l'intérêt des systèmes de stomies dans la prise en charge de ces patients, le support protecteur non standard (convexe) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO a 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 de support protecteur non standard (convexe) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO 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 la ligne générique intitulée « Dispositifs complémentaires pour la prise en charge du patient stomisé (supports de poche de recueil pour système en deux pièces) » et retient les indications suivantes :

- La prise en charge des supports de poche standard est assurée en cas de recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie.
- La prise en charge des supports de poche non standard (convexe) est assurée en cas de recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie invaginée ou plane.

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

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

<sup>15</sup> United Ostomy Associations of America. New ostomy patient guide. Kennebunk: UOAA; 2020.

<sup>16</sup> Turnbull GB. Ostomy statistics: the \$64,000 question. Ostomy Wound Manage 2003;49(6):22-3.

<sup>17</sup> Grivel T. Enquête nationale sur les appareillages de stomie. Soins 2011;56(758):23-4.

## 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation sont définies sur la LPPR pour l'appareillage des stomies urinaires ou digestives sont les suivantes :

- La prescription est réalisée par un médecin ou 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, au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

La fréquence de renouvellement des poches de recueil doit être adaptée aux besoins du patient.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les supports protecteurs non standards (convexes) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces inscrits sur la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASA

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un système d'appareillage de stomie par rapport à un autre.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du support protecteur non standard (convexe) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO par rapport aux autres supports protecteurs non standards (convexes) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces 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

Assujettie à la fin de prise en charge de la description générique.

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier des supports protecteurs non standards (convexes) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces SENSURA MIO.

Les données épidémiologiques sur les stomisés sont relativement rares et vagues. Aux États-Unis, le nombre de stomisés est estimé entre 750 000 et 1 million<sup>18,19</sup>, ce qui correspond à une prévalence de 0,2 % avec plus de 100 000 nouvelles interventions chirurgicales réalisées chaque année<sup>18,20</sup>.

En France, environ 80 000 à 100 000 personnes vivent avec une stomie et 16 000 stomies sont réalisées chaque année<sup>21</sup>. Selon les données de la CNAM, il y aurait eu 90 359 personnes bénéficiaires de dispositifs pour stomies digestives en 2007<sup>22</sup>.

À titre informatif, les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière<sup>23</sup>, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'un support protecteur non standard (convexe) pour système d'appareillage de stomie en deux pièces entre 2020 et 2022. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

|                                                                                                                                                   | 2020 <sup>24</sup> | 2021 <sup>25</sup> | 2022 <sup>26</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| <b>Nombre de patients remboursés pour l'usage d'au moins un support protecteur convexe pour système d'appareillage à deux pièces<sup>27</sup></b> | 59 279             | 43 434             | 40 061             |

À noter sur les années 2020 et 2021, 2022, une concomitance de deux nomenclatures<sup>28,29</sup> à la suite de l'avis de la CNEDIMTS du 13/06/2017<sup>6</sup> a pu conduire à une surestimation des bénéficiaires (certains bénéficiaires ont pu être dénombrés plus d'une fois). Les années 2018 et 2019 n'ont pas été prises en compte du fait d'un changement de codage.

**La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. À titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié de supports protecteur (non standard) convexe de poche de recueil pour systèmes en deux pièces est au maximum 40 061 en 2022.**

<sup>18</sup> United Ostomy Associations of America. New ostomy patient guide. Kennebunk: UOAA; 2020.

<sup>19</sup> Turnbull GB. Ostomy statistics: the \$64,000 question. Ostomy Wound Manage 2003;49(6):22-3

<sup>20</sup> Krishnamurty DM, Blatnik J, Mutch M. Stoma complications. Clin Colon Rectal Surg 2017;30(3):193-200. [\[lien\]](#)

<sup>21</sup> Grivel T. Enquête nationale sur les appareillages de stomie. Soins 2011;56(758):23-4

<sup>22</sup> Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, Vaulnont C, Vielfaure N, Rigollot N, Guérin A, Courtois J. Points de repère - Les dispositifs médicaux : situation et évolution en 2007 Paris: CNAM; 2007.

<sup>23</sup> 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>

<sup>24</sup> 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 09/04/2024]

<sup>25</sup> 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 09/04/2024]

<sup>26</sup> 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 09/04/2024]

<sup>27</sup> Codes LPPR des supports employés : 1181989, 6157062, 6158340, 6162040, 6165080, 6177082, 6188890, 6174557

<sup>28</sup> 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 09/04/2024]

<sup>29</sup> 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 09/04/2024]

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence                            | <p>Rapport d'évaluation clinique COLOPLAST CP232 - Non publié</p> <p>Investigation of newly developed 1- and 2-piece convex ostomy products in subjects with ileostomy.</p> <p>COLOPLAST A/S</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Type de l'étude                      | Étude comparative contrôlée, en crossover, randomisée (1 :1), en ouvert, multicentrique (6 pays – nombre de centres non spécifié).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Date et durée de l'étude             | Recrutement entre novembre 2013 et juin 2014.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Objectif de l'étude                  | Démontrer la non-infériorité de SENSURA MIO par rapport à SENSURA CONVEX LIGHT concernant le suintement (fuite) de matières fécales sous le support de base.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Méthode</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Critères de sélection                | <p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Être âgé d'au moins 18 ans et être en pleine capacité juridique ;</li> <li>– Avoir eu une iléostomie depuis au moins 3 mois ;</li> <li>– Avoir utilisé un produit de stomie convexe au cours du dernier mois ;</li> <li>– Avoir donné un consentement éclairé signé ;</li> <li>– Avoir ressenti un suintement/fuite sous le support de base au moins trois fois au cours des deux dernières semaines* ;</li> <li>– Utiliser un produit SENSURA CONVEX avec des poches mini, maxi ou magnum au moment du dépistage ;</li> <li>– Utiliser un produit en une pièce ou en deux pièces avec un système de couplage mécanique CLICK au moment du dépistage ;</li> <li>– Avoir une iléostomie d'un diamètre maximal de 33 mm (système à 1 pièce) ou moins OU avoir une iléostomie d'un diamètre de 30 mm (système à 2 pièces) ou moins.</li> </ul> <p>* évalué pendant la période de dépistage de 2 semaines avant randomisation.</p> <p><b>Critères de non-inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Avoir une stomie à boucle (stomie à double barillet ou stomie à deux sorties) ;</li> <li>– Être enceinte ou allaiter ;</li> <li>– Avoir reçu, pendant le dépistage, ou dans les 2 mois précédant le dépistage, une radiothérapie et/ou une chimiothérapie ;</li> <li>– Avoir reçu pendant le dépistage, ou dans le mois précédant le dépistage, un traitement stéroïdien (hormone adrénocorticotrope) par voie systémique ou locale dans la zone péristomiale ;</li> <li>– Souffrir de problèmes de peau péristomiale, c'est-à-dire de saignement ou de rupture de la peau (suintement) au moment du dépistage ;</li> <li>– Participer à une autre étude d'intervention clinique ou avait déjà participé à cette étude au moment de la sélection ;</li> <li>– Avoir une fistule dans la zone péristomiale ou à moins de 2 cm du bord du support de base.</li> <li>– Présenter une hypersensibilité connue au produit testé.</li> </ul> |
| Cadre et lieu de l'étude             | Danemark, Allemagne, Royaume-Uni, Norvège, France et Italie (nombre de centres non spécifié)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Produits étudiés                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– SENSURA MIO, poche de stomie digestive vidable système 1-pièce et système 2-pièces CLICK avec support convexe ;</li> <li>– SENSURA CONVEX LIGHT, poche de stomie.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Critère de jugement principal        | Degré de fuite, mesuré comme la surface de suintement sous le support de base sur une échelle de 0 (pas de fuite) à 32 points (fuite maximale). L'échelle était imprimée sur une boîte de pétri que le sujet plaçait sur son support de base utilisé. La répartition des selles sur le support de base pouvait alors être observée et le sujet cochant les champs correspondants sur une échelle imprimée dans le questionnaire dédié.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Critère(s) de jugement secondaire(s) | <p>Mesures faites à chaque changement de support par le patient (40 supports maximum par patient) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fuites sur les vêtements,</li> <li>– Durée de port,</li> <li>– Raison du changement,</li> <li>– Utilisation d'accessoires de stomie (fréquence).</li> </ul> <p>Mesures faites à la fin de chaque période de test par les patients :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Confort (ressenti, capacité de la poche à suivre les mouvements),</li> <li>– Adéquation du support (avec la zone péristomiale),</li> <li>– Pouvoir adhésif (adhésion immédiate à l'application),</li> <li>– Manipulation (support + manipulation de la poche et de son retrait - uniquement pour les systèmes 2 pièces),</li> <li>– Sentiment de sécurité,</li> <li>– Discrétion (générale, bruit, odeurs, visibilité sous les vêtements),</li> <li>– Utilisation d'accessoires de stomie (quantité utilisée par période de test),</li> <li>– Qualité de vie reliée à la santé (HRQoL) : questionnaire</li> </ul> <p>Autres critères évalués :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Préférence : du produit et les raisons (évalué à la fin de l'étude par le patient) ;</li> <li>– L'état de la peau (Score DET) : à l'inclusion, à la moitié de chaque période de test, au crossover, et à la fin de l'étude.</li> </ul> <p>Critères de sécurité enregistrés par l'investigateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Événements indésirables (liés ou non au dispositif) ;</li> <li>– Traitement concomitant,</li> <li>– Défauts et dysfonctionnements du dispositif.</li> </ul> |
| <b>Taille de l'échantillon</b>         | <p>Afin d'assurer une puissance suffisante et en supposant un taux d'abandon de 20%, 125 sujets devaient être randomisés pour l'essai principal.</p> <p>Au total, 129 sujets ont été randomisés.</p> <p>Pour l'objectif secondaire, la réestimation de la puissance n'entraînerait pas une diminution de la taille de l'échantillon de 125. Avec cette taille d'échantillon, le pouvoir de démontrer la supériorité du SENSURA MIO en termes de préférence était supérieur à 80 % à condition que le pourcentage de sujets préférant SENSURA MIO soit de 65 % ou plus.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Méthode de randomisation</b>        | <p>Les numéros de randomisation ont été générés automatiquement par le logiciel Med Stat version 2.1. Chaque numéro de randomisation est distribué dans des enveloppes identiques, non transparentes et scellées.</p> <p>La liste de randomisation a été archivée dans le dossier du promoteur.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b> | <p>Analyse principale de non-infériorité en intention de traiter (ITT) et population per protocole (PP). La non-infériorité a été confirmée si elle pouvait être démontrée sur les deux populations (<math>H_0: \mu_{\text{test product, SenSura}} &gt; 2,5</math>).</p> <p>Si la non-infériorité était démontrée, l'analyse de supériorité était réalisée sur la population ITT. La supériorité a aussi été analysée selon une approche per protocole (analyse de sensibilité).</p> <p>L'analyse des critères de jugement secondaires a été réalisée sur la population ITT.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Résultats

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |                  |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| <b>Nombre de sujets analysés</b>                                  | <p>127 patients ont été inclus dans l'étude (= population ITT).</p> <p>La population PP était constituée de 113 patients.</p>                                                                                                                      |                             |                  |
| <b>Durée du suivi</b>                                             | <p>Chaque patient était inscrit pendant un maximum de 79 jours :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 14 ± 3 jours de période de dépistage ;</li> <li>– Deux périodes de tests pour l'essai principal, chacune de 28 ± 3 jours.</li> </ul> |                             |                  |
| <b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b> |                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Moyenne ± écart-type</b> | <b>Min – max</b> |
|                                                                   | <b>Age (année)</b>                                                                                                                                                                                                                                 | 58,8 ± 14,1                 | 25 - 90          |
|                                                                   | <b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>                                                                                                                                                                                                                      | 25,4 ± 4,2                  | 18 – 36          |
|                                                                   | <b>Temps de stomie (année)</b>                                                                                                                                                                                                                     | 9,7 ± 10,2                  | 0 - 47           |
|                                                                   | <b>Diamètre de la stomie (mm) à l'endroit le plus large</b>                                                                                                                                                                                        | 26,2 ± 3,8                  | 16 – 33          |
|                                                                   | <b>Hauteur de la stomie (mm)</b>                                                                                                                                                                                                                   | 18,8 ± 10,3                 | 0 - 60           |
|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |                  |
|                                                                   | <b>Cause de la stomie</b>                                                                                                                                                                                                                          | <b>Nombre de sujets (%)</b> |                  |
|                                                                   | – <b>Maladie de Crohn</b>                                                                                                                                                                                                                          | 30 (23,6%)                  |                  |
|                                                                   | – <b>Colite ulcéreuse</b>                                                                                                                                                                                                                          | 61 (48,0%)                  |                  |
|                                                                   | – <b>Cancer</b>                                                                                                                                                                                                                                    | 21 (16,5%)                  |                  |

|                                        |  |            |  |
|----------------------------------------|--|------------|--|
| Autre                                  |  | 15 (11,8%) |  |
| Une partie de l'intestin a été enlevée |  | 61 (49%)   |  |
| Syndrome du bol court                  |  | 16 (27%)   |  |

|                                    |          |                |                 |
|------------------------------------|----------|----------------|-----------------|
| Profondeur du produit sélectionnée | N (%)    | 1 pièce (N=63) | 2 pièces (N=63) |
| Léger                              | 95 (75%) | 50 (79%)       | 45 (71%)        |
| Profond                            | 31 (25%) | 13 (21%)       | 18 (29%)        |

|                                                    |                          |                                              |                                                             |
|----------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Zone péristomiale (n=126)                          | N (%) (réponse positive) | Utilisateurs de produit 1 pièce N (%) (N=63) | Utilisateurs de produit 2 pièces N <sup>30</sup> (%) (N=63) |
| Plate                                              | 49 (39%)                 | 32 (51%)                                     | 17 (27%)                                                    |
| Plis profonds                                      | 12 (10%)                 | 1 (2%)                                       | 11 (18%)                                                    |
| Plis superficiels                                  | 37 (29%)                 | 19 (30%)                                     | 18 (29%)                                                    |
| Hernie                                             | 16 (13%)                 | 11 (18%)                                     | 5 (8%)                                                      |
| Indentations (déformation de la zone péristomiale) | 32 (25%)                 | 14 (22%)                                     | 18 (29%)                                                    |
| Cicatrices                                         | 25 (20%)                 | 9 (14%)                                      | 16 (25%)                                                    |
| Autres                                             | 1 (1%)                   | 0                                            | 1 (2%)                                                      |

7 sujets ont abandonné avant d'essayer le produit comparateur, comme détaillé dans le tableau ci-dessous :

|                                  |                 |                |
|----------------------------------|-----------------|----------------|
| Raisons de l'arrêt du traitement | SENSURA MIO (n) | SENSURA CONVEX |
| Effets indésirables              | 2               | 1              |
| Défaut du dispositif avec EI     | 1               | -              |
| Manque d'efficacité              | -               | 1              |
| Déviaton au protocole            | -               | -              |
| Volonté d'arrêter                | 4               | -              |
| Total                            | 7               | 2              |

|                                        |                |             |                               |
|----------------------------------------|----------------|-------------|-------------------------------|
| Degré de fuite sous le support de base | SENSURA CONVEX | SENSURA MIO | P value (test de supériorité) |
| N patients                             | 121            | 124         | -                             |
| N supports de base                     | 1 988          | 1 967       | -                             |
| Moyenne                                | 5,8            | 5,1         | -                             |
| Écart-type                             | 5,8            | 5,8         | -                             |
| Médiane                                | 4,0            | 3,0         | -                             |
| Min ; Max                              | 0 ;32          | 0 ;32       | -                             |

<sup>30</sup> Plusieurs réponses possibles par patient.

|                                               |                          |         |
|-----------------------------------------------|--------------------------|---------|
| <b>Différence moyenne (en ITT) et IC 95 %</b> | -0,613 (-1,223 ; -0,003) | p=0,049 |
| <b>Différence moyenne (en PP) et IC 95 %</b>  | -0,689 (-1,330 ; -0,048) | p=0,035 |

La non-infériorité du produit étudié a bien été démontrée (borne supérieure de l'IC95 < 2,5) à la fois sur la population en ITT et en PP.

La supériorité a pu être testée et montre une diminution significative des fuites au niveau du support de base pour SENSURA MIO par rapport au dispositif SENSURA CONVEX LIGHT.

Les patients utilisant des systèmes 2 pièces ont présenté plus de fuites que les patients utilisant des systèmes 1 pièce (Différence moyenne de -2,305 [-3,777 ; 0,833]).

|                                                                       |                                                      |                       |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)</b> |                                                      |                       |                                                                                |
|                                                                       | <b>Critère</b>                                       | <b>SENSURA CONVEX</b> | <b>SENSURA MIO</b>                                                             |
|                                                                       |                                                      |                       | <b>OR (IC 95%) p value</b><br><b>Ou</b><br><b>Différence moyenne (IC 95 %)</b> |
|                                                                       | <b>Fuite en dehors du support cutané</b>             |                       |                                                                                |
|                                                                       | <b>N patients / n supports cutanés</b>               | 129 / 1 977           | 121 / 1 953                                                                    |
|                                                                       | <b>% de fuite</b>                                    | 7%                    | 6%                                                                             |
|                                                                       | <b>Temps de port (h)</b>                             |                       |                                                                                |
|                                                                       | <b>N supports de base</b>                            | 1 968                 | 1 960                                                                          |
|                                                                       | <b>Moyenne (E.T)</b>                                 | 37,1 (26,9)           | 36,9 (25,6)                                                                    |
|                                                                       | <b>Médiane</b>                                       | 25,0                  | 25,4                                                                           |
|                                                                       | <b>Min ; Max</b>                                     | 0 – 216               | 0 – 256                                                                        |
|                                                                       | <b>Raisons pour changer le support cutané</b>        |                       |                                                                                |
|                                                                       | <b>N supports cutanés</b>                            | 1 977                 | 1 950                                                                          |
|                                                                       | <b>Schéma de changement habituel (en %)</b>          | 72%                   | 70%                                                                            |
|                                                                       |                                                      | 1 pièce : 79%         | 1 pièce : 80%                                                                  |
|                                                                       |                                                      | 2 pièces : 52%        | 2 pièces : 55%                                                                 |
|                                                                       | <b>Détachement du support (par le bord) (en %)</b>   | 1 pièce : 9%          | 1 pièce : 8%                                                                   |
|                                                                       |                                                      | 2 pièces : 11%        | 2 pièces : 13%                                                                 |
|                                                                       | <b>Détachement du support (par le centre) (en %)</b> | 1 pièce : 2%          | 1 pièce : 3%                                                                   |
|                                                                       |                                                      | 2 pièces : 6%         | 2 pièces : 9%                                                                  |
|                                                                       | <b>Crainte que le support se détache (en %)</b>      | 1 pièce : 2%          | 1 pièce : 3%                                                                   |
|                                                                       |                                                      | 2 pièces : 4%         | 2 pièces : 4%                                                                  |
|                                                                       | <b>Démangeaison autour de la stomie (en %)</b>       | 1 pièce : 9%          | 1 pièce : 8%                                                                   |
|                                                                       |                                                      | 2 pièces : 20%        | 2 pièces : 22%                                                                 |
|                                                                       | <b>Douleur autour de la stomie (en %)</b>            | 1 pièce : 3%          | 1 pièce : 2%                                                                   |
|                                                                       |                                                      | 2 pièces : 8%         | 2 pièces : 10%                                                                 |
|                                                                       | <b>Excréments sous le support (en %)</b>             | 1 pièce : 11%         | 1 pièce : 12%                                                                  |
|                                                                       |                                                      | 2 pièces : 26%        | 2 pièces : 26%                                                                 |

|                                                              |                                |                                 |                               |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Autre problème de fuite (en %)                               | 1 pièce : 1%<br>2 pièces : 3%  | 1 pièce : 1%<br>2 pièces : 2%   | -                             |
| Gonflement de la poche (en %)                                | 1 pièce : 2%<br>2 pièces : 4%  | 1 pièce : 4%<br>2 pièces : 4%   | -                             |
| Stagnation dit effet « pancake » (en %)                      | 1 pièce : 1%<br>2 pièces : 0%  | 1 pièce : 1%<br>2 pièces : 0,5% | -                             |
| Détachement non intentionnel de la poche (en %)              | 1 pièce : 0%<br>2 pièces : 1%  | 1 pièce : 0%<br>2 pièces : 1%   | -                             |
| Autre (en %)                                                 | 1 pièce : 8%<br>2 pièces : 12% | 1 pièce : 7%<br>2 pièces : 10%  | -                             |
| Utilisation d'accessoires                                    |                                |                                 |                               |
| N patients n'utilisant pas d'accessoires                     | 14 / 115 (12%)                 | 18 / 115 (16%)                  | 3,455 (0,840; 14,215)         |
| N patients utilisant de l'adhésif, de la pâte ou des anneaux | 70 (61%)                       | 64 (56%)                        |                               |
| N supports ne nécessitant pas d'accessoires                  | 307 / 1 995 (15%)              | 338 / 1 974 (17%)               | NS                            |
| Adaptation aux mouvement/morphologie et confort              |                                |                                 |                               |
| N                                                            | 115                            | 115                             |                               |
| Très bonne                                                   | 14 %                           | 43%                             | OR=0,206<br>(0,121; 0,353),   |
| Bonne                                                        | 44%                            | 45%                             |                               |
| Acceptable                                                   | 30%                            | 10%                             |                               |
| Faible                                                       | 10%                            | 3%                              |                               |
| Très faible                                                  | 1%                             | 0%                              |                               |
| Sensation de confort                                         |                                |                                 |                               |
| N                                                            | 116                            | 116                             |                               |
| Très bonne                                                   | 14%                            | 46%                             | OR=0,206<br>(0,115; 0,369)    |
| Bonne                                                        | 47%                            | 40%                             |                               |
| Acceptable                                                   | 33%                            | 12%                             |                               |
| Faible                                                       | 6%                             | 2%                              |                               |
| Très faible                                                  | 1%                             | 1%                              |                               |
| Adéquation du support autour de la stomie                    |                                |                                 |                               |
| N                                                            | 115                            | 116                             |                               |
| Très bonne                                                   | 26%                            | 36%                             | OR=0,525<br>(0,320; 0,863)    |
| Bonne                                                        | 44%                            | 49%                             |                               |
| Acceptable                                                   | 27%                            | 11%                             |                               |
| Faible                                                       | 4%                             | 3%                              |                               |
| Très faible                                                  | 0%                             | 0%                              |                               |
| Pouvoir adhésif                                              |                                |                                 |                               |
| N                                                            | 116                            | 116                             |                               |
| Très bon                                                     | 26%                            | 52%                             | OR=0,249<br>(IC=0,140; 0,443) |
| Bon                                                          | 42%                            | 36%                             |                               |

|                               |             |             |                            |
|-------------------------------|-------------|-------------|----------------------------|
| Acceptable                    | 25%         | 9%          |                            |
| Faible                        | 7%          | 3%          |                            |
| Très faible                   | 0%          | 1%          |                            |
| Manipulation à l'installation |             |             |                            |
| N                             | 116         | 116         |                            |
| Très facile                   | 35%         | 46%         | OR=0,522<br>(0,295; 0,921) |
| Facile                        | 51%         | 47%         |                            |
| Acceptable                    | 13%         | 7%          |                            |
| Difficile                     | 1%          | 1%          |                            |
| Très difficile                | 0%          | 0%          |                            |
| Manipulation au retrait       |             |             |                            |
| N                             | 116         | 116         |                            |
| Très facile                   | 25%         | 39%         | OR=0,477<br>(0,261; 0,872) |
| Facile                        | 58%         | 47%         |                            |
| Acceptable                    | 16%         | 10%         |                            |
| Difficile                     | 1%          | 3%          |                            |
| Très difficile                | 0%          | 1%          |                            |
| Sentiment de sécurité         |             |             |                            |
| N                             | 115         | 116         |                            |
| Très bon                      | 21%         | 48%         | OR=0,288<br>(0,168; 0,492) |
| Bon                           | 37%         | 35%         |                            |
| Acceptable                    | 34%         | 11%         |                            |
| Faible                        | 9%          | 5%          |                            |
| Très faible                   | 0%          | 1%          |                            |
| Discrétion                    |             |             |                            |
| N                             | 115         | 115         |                            |
| Très bonne                    | 17%         | 38%         | OR=0,252<br>(0,138; 0,461) |
| Bonne                         | 48%         | 41%         |                            |
| Acceptable                    | 29%         | 18%         |                            |
| Faible                        | 7%          | 2%          |                            |
| Très faible                   | 0%          | 1%          |                            |
| HrQoL- Qualité de vie         |             |             |                            |
| Patients                      | N= 114      | N= 113      | -                          |
| Discrétion (0-24)             | 15,4 (5,3)  | 17,9 (5,2)  | 2,757<br>(1,743 – 3,770)   |
| Confort (0-24)                | 14,4 (5,2)  | 17,7 (4,1)  | 3,297<br>(2,191 – 4,403)   |
| Confiance (0-24)              | 14,5 (6,1)  | 16,6 (5,6)  | 2,118<br>(0,849 – 3,388)   |
| Vie sociale (0-20)            | 14,5 (5,4)  | 16,3 (4,9)  | 1,933<br>(1,042 – 2,824)   |
| Total (0-92)                  | 59,0 (18,1) | 68,6 (15,7) | 10,088<br>(6,869 – 13,308) |

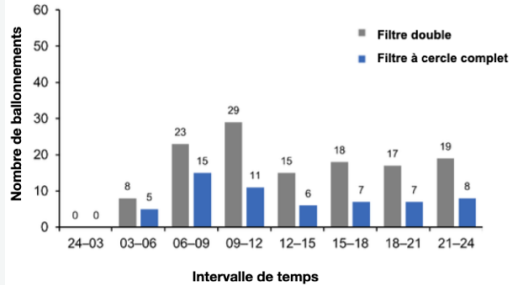
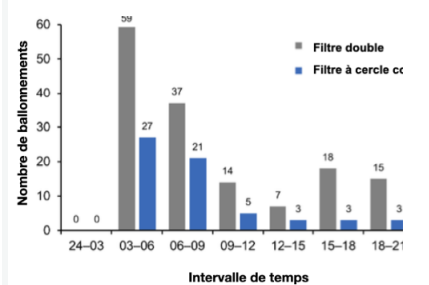
|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |    |              |    |                           |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----|--------------|----|---------------------------|----|-------|
|                                                                         | Préférence du patient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |    |              |    |                           |    |       |
|                                                                         | Vote pour le dispositif préféré                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | N= 37<br>33% |    | N= 74<br>67% |    |                           |    |       |
|                                                                         | État de la peau (score DET <sup>13</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |    |              |    |                           |    |       |
|                                                                         | A la moitié de la période de test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |    |              |    | -0,390<br>(-0,881; 0,102) |    |       |
|                                                                         | Moyenne (E.T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,18 (1,52)  |    | -0,22 (1,67) |    |                           |    |       |
|                                                                         | Médiane                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,0          |    | 0,0          |    |                           |    |       |
|                                                                         | Min; Max                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -6; 4        |    | -7; 4        |    |                           |    |       |
|                                                                         | À la fin de la période de test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |    |              |    | -0,130<br>(-0,625; 0,364) |    |       |
|                                                                         | Moyenne (E.T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,00 (1,63)  |    | -0,11 (1,96) |    |                           |    |       |
|                                                                         | Médiane                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,0          |    | 0,0          |    |                           |    |       |
|                                                                         | Min; Max                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -6; 6        |    | -7; 5        |    |                           |    |       |
|                                                                         | Effets indésirables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |    | SENSURA MIO  |    | SENSURA CONVEX            |    | Total |
|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | N (%)        | E  | N (%)        | E  | N (%)                     | E  |       |
| Sujets exposés                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 125          |    | 120          |    | 127                       |    |       |
| Tous les évènements indésirables                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 32 (25,6%)   | 55 | 15 (12,5%)   | 27 | 37 (29,1%)                | 82 |       |
| Sévérité légère                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 26 (20,8%)   | 42 | 13 (10,8%)   | 25 | 30 (23,6%)                | 67 |       |
| Sévérité modéré                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 9 (7,2%)     | 12 | 2 (1,7%)     | 2  | 11 (8,7%)                 | 14 |       |
| Sévérité grave                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 (0,8%)     | 1  | -            | -  | 1 (0,8%)                  | 1  |       |
| EI Sérieux                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 (0,8%)     | 1  | 1 (0,8%)     | 1  | 2 (1,6%)                  | 2  |       |
| Troubles gastro-intestinaux                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 (0,8%)     | 1  | 1 (0,8%)     | 1  | 2 (1,6%)                  | 2  |       |
| Infections et infestations                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 (2,4%)     | 3  | -            | -  | 3 (2,4%)                  | 3  |       |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 28 (22,4%)   | 51 | 14 (11,7%)   | 26 | 32 (25,2%)                | 77 |       |
| N= nombre de patients avec un dysfonctionnement                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |    |              |    |                           |    |       |
| %= Pourcentage de sujets exposés avec un événement de dysfonctionnement |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |    |              |    |                           |    |       |
| E =Nombre de dysfonctionnement                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |    |              |    |                           |    |       |
| Commentaires                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>— Seule les poches de taille maximale ont été testées, l'extrapolation des résultats aux autres tailles de poche pouvant être questionnées ;</li><li>— Uniquement des patients adultes inclus dans l'étude ;</li><li>— La mesure des différents critères de jugement se fait par auto-déclaration du patient.</li><li>— Le suivi des patients se fait sur une courte durée (14 jours par produit) ;</li><li>— Pas de gestion du risque alpha pour les critères de jugement secondaires.</li></ul> |              |    |              |    |                           |    |       |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                       |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence                            | <b>Études CP210 et CP211</b><br><b>Tracey Virgin-Elliston, Pernille Nonboe, Esben Bo Boisen, Henrik Koblauch.</b><br><b>Evaluating the Performance and Perception of a Stoma Bag Full-Circle Filter in People with a Colostomy or an Ileostomy—Two Randomized Crossover Trials.</b><br><b>Healthcare 2023, 11, 369. <a href="https://doi.org/10.3390/healthcare11030369">https://doi.org/10.3390/healthcare11030369</a></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                       |
|                                      | CP210                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CP211                                                                                                                 |
| Type de l'étude                      | Comparatives, en cross over, randomisées (1 :1), en ouvert                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                       |
| Date et durée de l'étude             | Janvier à mai 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                       |
| Objectif de l'étude                  | Comparer l'efficacité des filtres circulaires SENSURA MIO aux filtres doubles SENSURA chez les patients colostomisés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Comparer l'efficacité des filtres circulaires SENSURA MIO aux filtres doubles SENSURA chez les patients iléostomisés. |
| <b>Méthode</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                       |
| Critères de sélection                | <p>Pour les deux études, les critères d'inclusion étaient les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Âgés de 18 ans ou plus ;</li> <li>– Ayant eu une colostomie ou une iléostomie depuis au moins 6 mois ;</li> <li>– Étant capable de gérer seuls les poches de stomie sans assistance (pose et retrait) ;</li> <li>– Étant capable d'utiliser des poches de stomie avec une base plate ;</li> <li>– Ressentant des gonflements de leur poche au moins une fois par semaine ;</li> <li>– Avec une stomie de diamètre inférieur à 60 mm</li> </ul> <p>Les critères de non-inclusion étaient les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ayant une irrigation colique ;</li> <li>– Souffrant de troubles cutanées autour de la stomie (par exemple saignements ou lésions) ;</li> <li>– Recevant actuellement ou ayant reçu au cours des 2 derniers mois une radiothérapie et/ou une chimiothérapie ;</li> <li>– Enceintes ou allaitantes.</li> </ul> |                                                                                                                       |
| Cadre et lieu de l'étude             | Danemark (nombre de centres non spécifiés)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                       |
| Produits étudiés                     | SENSURA MIO système 1-pièce non vidable<br>Vs SENSURA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SENSURA MIO système 1-pièce vidable<br>Vs SENSURA                                                                     |
| Critère de jugement principal        | Fréquence de gonflement de poche (nombre de poches ayant gonflé, rapporté au nombre de poches utilisées)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |
| Critère(s) de jugement secondaire(s) | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temps jusqu'au gonflement de la poche ;</li> <li>– Fréquence de stagnation nommée « effet pancake » des poches (nombre de poches avec stagnation divisé par le nombre total de poches) ;</li> <li>– Fréquence des problèmes d'odeurs (nombre de poches présentant un problème d'odeur sur le nombre total de poches) ;</li> <li>– Discretion de la stomie avec le filtre circulaire par rapport au filtre double, évaluée par un item du questionnaire patient (échelle sur 5 points).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                       |
| Taille de l'échantillon              | Une taille d'échantillon de 20 patients a été choisie pour une puissance statistique sur le critère de jugement principal de 5%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                       |
| Méthode de randomisation             | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Randomisation selon un rapport d'allocation 1:1 ;</li> <li>– Étude en crossover ;</li> <li>– Aucune phase de wash-out entre les deux périodes de test n'était prévue.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                       |
| Méthode d'analyse des résultats      | <p>Tous les critères de jugement ont été analysés en intention de traiter. Le critère de jugement principal a aussi été analysé selon une approche per protocole (analyse de sensibilité).</p> <p>L'analyse du critère de jugement principal a été réalisée à l'aide d'un modèle de régression de Poisson, avec comme effets fixes le nombre d'événements selon le type de filtre imposé et selon la période d'essai ; et comme effet aléatoire les participants.</p> <p>La fréquence des effets « pancakes » et la fréquence des odeurs avec le filtre circulaire par rapport au filtre double ont été analysées avec le même modèle de régression de Poisson que celui utilisé pour le critère principal.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                       |

Pour toutes les autres comparaisons, une valeur  $p < 0,05$  a été considérée comme statistiquement significative.

## Résultats

|                                                            |                                                                                  |                           |                                                                                  |                          |                               |  |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|--|
| Nombre de sujets analysés                                  | 20 patients pour l'analyse en ITT<br>13 patients pour l'analyse en per protocole |                           | 20 patients pour l'analyse en ITT<br>10 patients pour l'analyse en per protocole |                          |                               |  |
| Durée du suivi                                             | Durée de suivi de 2 fois 14 jours                                                |                           | Durée de suivi de 2 fois 14 jours                                                |                          |                               |  |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes |                                                                                  |                           | CP210 (colostomie) (n=20)                                                        |                          | CP211 (iléostomie) (n=20)     |  |
|                                                            | Caractéristiques démographiques                                                  |                           |                                                                                  |                          |                               |  |
|                                                            | Sexe                                                                             |                           | N = 19                                                                           |                          | N=20                          |  |
|                                                            | Homme                                                                            |                           | 11 (57,9)                                                                        |                          | 13 (65,0)                     |  |
|                                                            | Age, années :<br>Moyenne (E.T),<br>Min-Max                                       |                           | 66 (6)<br>53-75                                                                  |                          | 60 (11)<br>40-78              |  |
|                                                            | Caractéristiques cliniques                                                       |                           |                                                                                  |                          |                               |  |
|                                                            | Taille de la poche utilisée :                                                    |                           | N=18                                                                             |                          | N=20                          |  |
|                                                            | — mini                                                                           |                           | 1 (5,6)                                                                          |                          | 1 (5,0)                       |  |
|                                                            | — midi                                                                           |                           | 15 (83,3)                                                                        |                          | 16 (80,0)                     |  |
|                                                            | — maxi                                                                           |                           | 2 (11,1)                                                                         |                          | 3 (15,0)                      |  |
|                                                            | Fréquence de changement de la solution de stomie                                 |                           | N=19                                                                             |                          | N=19                          |  |
|                                                            | — 1 jour sur 2                                                                   |                           | 1 (5,3)                                                                          |                          | 3 (15,8)                      |  |
|                                                            | — 1 fois par jour                                                                |                           | 5 (26,3)                                                                         |                          | 15 (78,9)                     |  |
|                                                            | — 2 fois par jour                                                                |                           | 7 (36,8)                                                                         |                          | 1 (5,3)                       |  |
|                                                            | — 3 fois par jour                                                                |                           | 3 (15,8)                                                                         |                          | 0 (0,0)                       |  |
|                                                            | — > 3 fois par jour                                                              |                           | 3 (15,8)                                                                         |                          | 0 (0,0)                       |  |
|                                                            | Fréquence des gonflements                                                        |                           | N=19                                                                             |                          | N=19                          |  |
|                                                            | — 1 fois par semaine                                                             |                           | 0 (0,0)                                                                          |                          | 1 (5,3)                       |  |
|                                                            | — > 1 fois par semaine                                                           |                           | 15 (78,9)                                                                        |                          | 8 (42,1)                      |  |
|                                                            | — Tous les jours                                                                 |                           | 4 (21,1)                                                                         |                          | 10 (52,6)                     |  |
|                                                            | Moment du gonflement                                                             |                           | N=18                                                                             |                          | N=19                          |  |
|                                                            | — Nuit                                                                           |                           | 3 (16,7)                                                                         |                          | 14 (73,7)                     |  |
|                                                            | — Jour                                                                           |                           | 10 (55,6)                                                                        |                          | 1 (5,3)                       |  |
|                                                            | — Nuit et jour                                                                   |                           | 5 (27,8)                                                                         |                          | 4 (21,1)                      |  |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal       |                                                                                  |                           | CP210 (colostomie)                                                               |                          | CP211 (iléostomie)            |  |
|                                                            | Type de filtre                                                                   | Filtre double SENSURA     | Filtre circulaire SENSURA MIO                                                    | Filtre double SENSURA    | Filtre circulaire SENSURA MIO |  |
|                                                            | Nombre de poches avec gonflement                                                 | 129/567 (22,8%)           | 59/526 (11,2%)                                                                   | 161/294 (54,8%)          | 74/283 (26,1%)                |  |
|                                                            | Pourcentage de réduction des gonflements [IC95]                                  | 52% [27 ; 69] (p <0,0007) |                                                                                  | 61% [41 ; 74] (p<0,0001) |                               |  |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------|-----------------|-------------|----------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|--------------|--------------|---------------------------------|---------------|---------------|-------------|-------------|
|                                                                         | <table><tr><td>Événements de gonflements par personne (n)</td><td>6,5 (6,54%)</td><td>3,0 (0,33%)</td><td>8,1 (6,02%)</td><td>3,7 (3,29%)</td></tr><tr><td>Événement de gonflements par personne par jour (n)</td><td>0,7 (1,22%)</td><td>0,3 (0,33%)</td><td>0,9 (0,87%)</td><td>0,3 (0,36%)</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Événements de gonflements par personne (n) | 6,5 (6,54%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,0 (0,33%)       | 8,1 (6,02%) | 3,7 (3,29%)     | Événement de gonflements par personne par jour (n) | 0,7 (1,22%)     | 0,3 (0,33%) | 0,9 (0,87%)    | 0,3 (0,36%)   |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
| Événements de gonflements par personne (n)                              | 6,5 (6,54%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,0 (0,33%)                                | 8,1 (6,02%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,7 (3,29%)       |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
| Événement de gonflements par personne par jour (n)                      | 0,7 (1,22%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,3 (0,33%)                                | 0,9 (0,87%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,3 (0,36%)       |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
| Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)          | <p>Les figures ci-dessous décrivent la répartition des événements de gonflement sur 24h chez les patients colostomisés (a) et iléostomisés (b)</p> <div><div><p>(a)</p></div><div><p>(b)</p></div></div> <p>Le temps nécessaire à l'apparition d'un événement de gonflement de la poche était plus long avec le filtre circulaire qu'avec le filtre double dans les deux études.</p> <table><tr><td></td><td colspan="2">Colostomie n=20</td><td colspan="2">Iléostomie n=20</td></tr><tr><td>Type de filtre</td><td>Filtre double</td><td>Filtre circulaire</td><td>Filtre double</td><td>Filtre circulaire</td></tr><tr><td>Fréquence des événements de stagnation des selles – l'effet « pancake »</td><td>9,2 (52/567)</td><td>13,7 (72/526)</td><td>5,4 (16/294)</td><td>7,1 (20/283)</td></tr><tr><td>Fréquence des problèmes d'odeur</td><td>12,3 (70/567)</td><td>11,2 (59/526)</td><td>3,1 (9/294)</td><td>2,8 (8/283)</td></tr></table> <p>La discrétion perçue était similaire pour les deux types de poches.</p> |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |             | Colostomie n=20 |                                                    | Iléostomie n=20 |             | Type de filtre | Filtre double | Filtre circulaire | Filtre double | Filtre circulaire | Fréquence des événements de stagnation des selles – l'effet « pancake » | 9,2 (52/567) | 13,7 (72/526) | 5,4 (16/294) | 7,1 (20/283) | Fréquence des problèmes d'odeur | 12,3 (70/567) | 11,2 (59/526) | 3,1 (9/294) | 2,8 (8/283) |
|                                                                         | Colostomie n=20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                            | Iléostomie n=20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
| Type de filtre                                                          | Filtre double                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Filtre circulaire                          | Filtre double                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Filtre circulaire |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
| Fréquence des événements de stagnation des selles – l'effet « pancake » | 9,2 (52/567)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 13,7 (72/526)                              | 5,4 (16/294)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7,1 (20/283)      |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
| Fréquence des problèmes d'odeur                                         | 12,3 (70/567)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11,2 (59/526)                              | 3,1 (9/294)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2,8 (8/283)       |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
| Effets indésirables                                                     | <p>Etude CP210</p> <p>6 EI chez 4 patients (20%) ; dont 1 considéré comme relié au dispositif (avec le filtre circulaire complet) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Le participant a présenté une rougeur de la peau et un prurit d'intensité modérée sous le support de la solution pour stomie (solution pour stomie avec le filtre circulaire) ; ce phénomène a été considéré comme lié au dispositif mais non au filtre circulaire lui-même. Le participant a été orienté vers les soins de son propre médecin et infirmier stomathérapeute et l'allergie s'est résolue dans les 3 jours.</li></ul> <p>Ainsi, un participant a abandonné en raison d'une allergie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                            | <p>Etude CP211</p> <p>5 EI chez 5 patients (25%) dont :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>3 considérés comme relié au dispositif (tous dans le groupe filtre double),</li><li>Parmi eux, un participant a présenté une rougeur de la peau au-dessus de la stomie d'une gravité modérée (solution pour stomie avec le filtre double) ; ce problème a été considéré comme lié à l'appareil, probablement dû à une fuite de la poche, et s'est résolu en 2 à 4 jours.</li><li>Et un événement (abcès) considéré comme événement indésirable sévère mais non relié au dispositif (phase avec le filtre double).</li></ul> <p>Ainsi, un participant a abandonné en raison d'une l'allergie.</p> |                   |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |
| Commentaires                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>Les critères de jugements sont calculés à partir d'auto-déclaration des patients ;</li><li>Uniquement des patients adultes dans les études ;</li><li>Les études ont été menées en ouvert et ont inclus un faible nombre de patients ;</li><li>La durée de suivi est courte (de 28 jours maximum par patient) ;</li><li>Les données des deux études dataient de 2011 ;</li><li>Les études se sont déroulées dans un seul pays (Danemark).</li><li>Méthode de sélection des patients non spécifiée</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |             |                 |                                                    |                 |             |                |               |                   |               |                   |                                                                         |              |               |              |              |                                 |               |               |             |             |

---

SENSURA MIO, 21 mai 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)