

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ESENTA****Renforts périphériques pour stomie**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 avril 2024

Faisant suite à l'examen du 9 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 avril 2024.

Demandeur : LES LABORATOIRES CONVATEC (France)

Fabricant : CONVATEC LIMITED (Royaume-Uni)

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

L'essentiel

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

Données analysées**Données non spécifiques**

- Argumentaire d'équivalence technique entre ESENTA (composé de deux références ESENTA THIN XL et ESENTA THIN CURVE) et d'autres renforts périphériques pour stomie : ALLY WAFER EXTENDERS, BRAVA SUPPORT PLUS et EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS.

Données spécifiques

- Aucune étude clinique spécifique n'est disponible ;
- Attestation émise par le demandeur certifiant que le changement de nom de marque n'a pas d'impact sur les propriétés du dispositif ESENTA.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Les modalités de prescription revendiquées sont celles définies sur la LPPR pour les accessoires utilisés chez les patients stomisés, à savoir : – La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier ; – Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant la sortie du patient de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie. Cette formation est réalisée dans l'idéal par un infirmier entéro-stomathérapeute. Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à ESENTA, sont ajoutées : Modalités d'utilisation Jusqu'à quatre renforts ESENTA THIN CURVE et jusqu'à deux renforts ESENTA THIN XL, au maximum, peuvent être utilisés lors d'un soin de stomie, par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence. La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible d'ESENTA ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. À titre indicatif, en 2022, la population rejointe de l'ensemble des utilisateurs de renfort périphérique pour stomie est de 27 790 personnes.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Compareurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	13

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – avril 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 d'ESENTA sont décrites ci-dessous :

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID
ESENTA THIN CURVE	Renfort périphérique de stomie en forme de quart de cercle de dimension 3 cm x 9 cm	423945	00768455213863
ESENTA THIN XL	Renfort périphérique de stomie en forme de demi-cercle de dimension 3 cm x 15 cm	423827	00768455209484

1.3 Conditionnement

Les renforts de stomie ESENTA sont conditionnés dans une boîte de 20 unités, non stérile. Le conditionnement inclut une notice d'instruction relative à l'utilisation du produit. Le nombre de blisters varie en fonction des références :

- ESENTA THIN CURVE : 2 blisters par boîte, contenant chacun 10 renforts ;
- ESENTA XL : 5 blisters par boîte, contenant chacun 4 renforts.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Pour l'inscription des renforts périphériques VARIMATE sur la LPPR, le demandeur a déclaré avoir utilisé, à partir de 2018, la description générique n° 1157531 « Collecteur, urines et matières fécales, 20 supports pour poche » jusqu'à la radiation du code au 1^{er} janvier 2020 par arrêté¹ du 28 juin 2019 (JO du 29 juin 2019).

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

Cet arrêté prévoit la prise en charge des supports de poche de recueil et de certains accessoires (ceinture, anneau péristomial, pâte de protection...). En revanche, la prise en charge des renforts périphériques pour stomie n'est pas prévue dans la nouvelle nomenclature générique.

La Commission a évalué pour la première fois le renfort périphérique VARIMATE des laboratoires CONVATEC en forme de quart de cercle en date du 05/01/2021². La Commission avait émis un avis favorable à son inscription dans les indications « Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil ». Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 04/06/2021 (Journal officiel du 08/06/2021) : Accessoires, renforts périphériques pour stomie, CONVATEC, VARIMATE B/20, (code LPP 1147403).

La présente demande d'inscription fait suite au changement de nom des renforts VARIMATE pour ESENTA et à l'ajout d'une référence en forme de demi-cercle.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les renforts ESENTA sont des bandes hydrocolloïdes non stériles, adhésives, de forme courbée utilisées pour fixer les bords des supports cutanés ou des pansements dans la prise en charge des stomies.

Ces renforts à usage unique ont pour objectif d'aider au maintien des dispositifs cutanés des patients stomisés.

Dimensions et Formes

Ils existent sous forme de quart de cercle ou de demi-cercle. Les dimensions de chaque référence sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	ESENTA THIN CURVE	ESENTA THIN XL
Forme	Quart de cercle	Demi-cercle
Longueur	9 cm	15 cm
Largeur	3 cm	3 cm
Épaisseur	0,45 mm	0,45 mm

Composition

ESENTA est une bande adhésive composée de trois couches :

- Une couche externe supérieure de polyuréthane respirable ;
- Une couche interne adhésive hydrocolloïde contenant du polyisobutylène, de la gélatine d'origine porcine, de la pectine et de la CarboxyMéthylCellulose de sodium ;
- Un papier de protection blanc siliconé, à retirer avant utilisation, recouvre la bande de chaque côté.

² Avis de la Commission du 05/01/2021 relatif à VARIMATE, renfort périphérique pour stomie. HAS ; 2021. [Lien](#) [consulté le 26/03/2024]

³ Arrêté du 4 juin 2021 portant inscription du renfort périphérique pour stomie VARIMATE des laboratoires CONVATEC au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Les bandes sont exemptes de latex et de caoutchouc naturel. Les composants susceptibles d’entrer en contact avec le patient ne contiennent ni latex, ni phtalates (DEHP).

Conservation

Ces renforts périphériques doivent être conservés à température ambiante (entre 10°C et 30°C), dans un endroit sec et à l’abri des rayons du soleil. La durée de conservation des renforts ESENTA est de 5 ans.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

Les renforts périphériques ESENTA sont destinés à être utilisés par le patient à domicile. Toutefois, dans le cas d’un soin infirmier, l’acte nécessaire à l’utilisation du produit est référencé dans la NGAP⁴ (version du 1 mars 2024) dans l’article 2 « Pansements courants » :

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Une évaluation des dispositifs médicaux d’évacuation et de recueil des urines et des selles a été initiée en 2016 dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux. Sur la base d’une méthodologie incluant notamment une revue de la littérature scientifique, l’analyse des informations fournies par les industriels et la constitution d’un groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS a rendu un rapport d’évaluation⁵ et un avis⁶ général. Elle recommande une nouvelle nomenclature distinguant 3 grandes catégories de produits :

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

⁴ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2024 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 4 mars 2024]

⁵ Rapport d’évaluation technologique relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS, 2017

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017 relatifs aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles.

Faisant suite à l’avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017, un avis de projet⁷ a été publié en 2018 par le ministère de la santé. Cet avis de projet a fait l’objet d’une phase contradictoire à l’issue de laquelle la CNEDiMTS a rendu un second avis⁸, le 15 janvier 2019, avant publication de la nomenclature finale par arrêté du 28 juin 2019⁹.

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

La Commission a évalué pour la première fois le renfort périphérique VARIMATE des laboratoires CONVATEC en forme de quart de cercle en date du 05/01/2021². Dans son avis du 05/01/2021², la Commission s’est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à BRAVA SUPPORT PLUS, renfort périphérique pour stomie, sur la base d’une comparaison des caractéristiques techniques de VARIMATE et du renfort périphérique BRAVA SUPPORT PLUS.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Concernant les données non spécifiques, une comparaison des caractéristiques techniques entre ESENTA (composé de deux références ESENTA THIN XL et ESENTA THIN CURVE) et d’autres renforts périphériques pour stomie : ALLY WAFER EXTENDERS, BRAVA SUPPORT PLUS et EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS est décrite ci-dessous.

Tableau 1 Comparaison des caractéristiques techniques d’ALLY WAFER EXTENDERS, BRAVA SUPPORT PLUS, d’EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS et d’ESENTA (ESENTA THIN XL et ESENTA THIN CURVE).

	ALLY WAFER EXTENDERS	BRAVA SUPPORT PLUS	EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS	ESENTA	
				ESENTA THIN XL	ESENTA THIN CURVE
Descriptif des caractéristiques techniques					
Des-criptif	Le renfort adhésif demi-lune ALLY WAFER EXTENDERS est destiné à être collé autour des bords du support afin les empêcher de se soulever et de s'enrouler, tout en maintenant celui-ci en place. Il est élastique afin d'épouser les mouvements et les lignes du corps. Il absorbe l'humidité tout en étant respectueux de la peau.	Les renforts périphériques BRAVA SUPPORT PLUS sont des accessoires cutanés adhésifs. Ils visent à renforcer l'adhérence des contours du support cutané des poches de recueil (stomies) en prévenant les phénomènes de béance chez les patients ayant un pourtour péristomial irrégulier. Ils se positionnent de façon à recouvrir en partie le bord extérieur du protecteur cutané et la peau péristomiale.	Le renfort périphérique EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS vise à prévenir le décollement des supports de poche de recueil chez des personnes porteuses de stomies urinaires ou digestives dont la surface cutanée péristomiale présente des irrégularités, compromettant l'adhésion du support. Ce renfort se positionne de façon à recouvrir à la fois le bord extérieur du support cutané et la peau	Le renfort ESENTA THIN XL est une bande cutanée adhésive de forme courbée utilisée pour fixer les bords des supports cutanés ou des pansements dans la prise en charge des stomies.	Le renfort ESENTA THIN CURVE est une bande cutanée adhésive de forme courbée utilisée pour fixer les bords des supports cutanés ou des pansements dans la prise en charge des stomies.

⁷ Avis de projet de modification des modalités d’inscription des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l’article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République le 16 octobre 2018

⁸ Avis de la CNEDiMTS du 15 janvier 2019 relatif aux dispositifs utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles

⁹ Arrêté du 28 juin 2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l’article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale

			péristomiale au niveau de la zone irrégulière.		
Composi- tion	- Couche externe : Polyuréthane ; - Couche interne hydrocolloïde (composant principal) : carboxyméthylcellulose (CMC) ; - Adhésif : Polyisobutylène ; - Papier de protection : Oui. Les composants ne contiennent ni latex, ni phtalates, ni produits d'origine animale.	- Couche externe : Copolymère bloc (styrène, isoprène, polystyrène) ; - Couche interne hydrocolloïde (composant principal) : CMC ; - Adhésif : Résine - Papier de protection : Oui. Les composants ne contiennent ni latex, ni phtalates, ni produits d'origine animale.	- Couche externe : Copolymère bloc (isoprène, polystyrène) ; - Couche interne hydrocolloïde (composant principal) : CMC ; - Adhésif : Résine d'ester de colophane ; - Papier de protection : Oui. Les composants ne contiennent ni latex, ni phtalates, ni produits d'origine animale.	ESENTA THIN XL est une bande adhésive composée de trois couches : - Couche externe de polyuréthane semi-perméable ; - Couche interne adhésive hydrocolloïde : polyisobutylène, gélatine d'origine porcine, pectine, carboxyméthylcellulose de sodium ; - Papier de protection, blanc siliconé de chaque côté ; Aucun autre caoutchouc synthétique (élastomère) n'est présent. Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, ils ne contiennent ni latex et ni phtalates (DEHP).	- ESENTA THIN CURVE est une bande adhésive composée de trois couches : - Couche externe de polyuréthane semi-perméable ; - Couche interne adhésive hydrocolloïde : polyisobutylène, gélatine d'origine porcine, pectine, carboxyméthylcellulose de sodium ; - Papier de protection, blanc siliconé de chaque côté ; Aucun autre caoutchouc synthétique (élastomère) n'est présent. Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, ils ne contiennent ni latex et ni phtalates (DEHP).
Mo- dèles et réf- érences	1 référence : ALLY WAFER EXTENDERS (80 mm) : 2022300.	4 références : - BRAVA SUPPORT PLUS Standard : 120701 ; - BRAVA SUPPORT PLUS Large : 120720 ; - BRAVA SUPPORT PLUS Plus Droit : 120740 ; - BRAVA SUPPORT PLUS Plus XL : 120760.	1 référence : - EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS : 839040.	1 référence : - ESENTA THIN XL : Renforts hydrocolloïdes 3x15 (boîte de 20) : 423827 • Longueur : 15 cm ; • Largeur : 3 cm ; • Épaisseur : 0,45 mm.	1 référence : - ESENTA THIN CURVE : Renforts hydrocolloïdes 3x9 (boîte de 20) : 423945 • Longueur : 9 cm ; • Largeur : 3 cm ; • Épaisseur : 0,45 mm.
Forme	Ils sont disponibles en demi-lune, forme qui est compatible avec l'ensemble des protecteurs cutanés disponibles.	Ils sont disponibles sous quatre formes : trois bandes en demi-lune (Standard, XL et Large) et une bande droite. Ces renforts sont pourvus d'une surface de gomme et de bords	Ils sont disponibles sous forme de demi-lune avec 3 encoches (les encoches permettent une adaptation au contour et dimensions de la zone à recouvrir).	Chaque renfort a la forme d'un demi-cercle.	Chaque renfort a la forme d'un quart de cercle.

		biseautés ultramincés visant à permettre l'adhésion au support de stomie.			
Conditionnement	Chaque boîte contient 20 renforts périphériques et une notice d'utilisation.	Chaque boîte contient 20 renforts périphériques et une notice d'utilisation.	Chaque boîte contient 20 renforts périphériques et une notice d'utilisation.	Une boîte ESENTA THIN XL contient 5 blisters de 4 renforts, soit 20 renforts.	Une boîte ESENTA THIN CURVE contient 2 blisters de 10 renforts soit 20 renforts.
Modalités d'utilisation					
Conditions d'utilisation	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts ALLY WAFER EXTENDERS à chaque soin de stomie pour renforcer l'ensemble du contour d'un support. La fréquence de renouvellement correspond à celle du support de la poche de recueil, mais l'usage peut également être ponctuel.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts BRAVA SUPPORT PLUS à chaque soin de stomie pour renforcer les 4 côtés ou l'ensemble du contour d'un support. La fréquence de renouvellement correspond à celle du support de la poche de recueil, mais l'usage peut également être ponctuel.	Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 renforts EAKIN CONTOUR FLAGE EXTENDERS à chaque soin de stomie pour renforcer l'ensemble du contour d'un support. La fréquence de renouvellement correspond à celle du support de la poche de recueil, mais l'usage peut également être ponctuel.	Jusqu'à 2 renforts ESENTA THIN XL, au maximum, peuvent être utilisés par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence. La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.	Jusqu'à 4 renforts ESENTA THIN CURVE, au maximum, peuvent être utilisés par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence. La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au dispositif ESENTA n'est fournie.

La présente demande d'inscription fait suite au changement de nom des renforts VARIMATE pour ESENTA dans le cadre, selon le demandeur, d'une homogénéisation des marques d'accessoires pour l'appareillage d'une stomie. La demande de changement du libellé et du code de la référence déjà inscrite (VARIMATE support ultra fin-courbe) s'appuie sur une attestation émise par le demandeur certifiant que ce changement n'a pas d'impact sur les propriétés du dispositif ESENTA.

La différence technique entre les références ESENTA THIN XL et ESENTA THIN CURVE est la forme du renfort. Cet ajout d'une nouvelle forme (en demi-cercle) permet selon le demandeur de répondre à toutes les situations. En effet, selon le demandeur, alors que le quart de cercle s'avère utile pour ne sécuriser qu'un coin spécifique du support qui a tendance à se décoller, pour les patients qui utilisent quatre quarts de cercle pour entourer complètement leurs protecteurs cutanés, le temps de pose et de manipulation est plus long que s'ils avaient seulement deux demi-cercles à poser (deux renforts XL).

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données de matériorigilance relatives à VARIMATE et à ESENTA sur les 5 dernières années montrent que :

- En France et en Europe, aucun événement n’a été déclaré.
- Dans le monde, 78 événements ont été déclarés, pour 21 930 188 renforts vendus sur la même période, soit un taux d’événement rapporté au nombre d’unités vendues de 0,00036 %.

Les principaux événements rapportés dans le monde correspondent aux événements en rapport avec l’utilisation des renforts, soit : des irritations cutanées ou des muqueuses et des éruptions cutanées. Au total, 3 lésions cutanées ont été rapportées.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune étude clinique spécifique à ESENTA n’est fournie. Le demandeur a transmis une attestation certifiant que le changement de nom (VARIMATE avec sa référence VARIMATE support ultra fin-courbe) n’a pas d’impact sur les propriétés du dispositif ESENTA. La différence technique entre les deux références d’ESENTA (ESENTA THIN XL et ESENTA THIN CURVE) est la forme du renfort.

La comparaison des caractéristiques techniques entre ESENTA (ESENTA THIN CURVE et ESENTA THIN XL) et d’autres renforts périphériques pour stomie (ALLY WAFER EXTENDERS, BRAVA SUPPORT PLUS et EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS) rend compte de similitudes et de différences des renforts périphériques pour stomie.

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

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de donnée clinique relative aux renforts périphériques ESENTA. Néanmoins, elle souligne leur intérêt dans des situations cliniques particulières, à savoir chez les patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

En France, avec 47 582 nouveaux cas en 2023 et 17 117 décès en 2018, le cancer colorectal fait partie des cancers les plus fréquents (3^{ème} rang chez l'homme et 2^{ème} chez la femme) et représente la 2^{ème} cause de décès par cancer (2^{ème} cause chez l'homme et 3^{ème} chez la femme)¹⁰.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.

¹⁰ Santé publique France. Dossier thématique : cancer du côlon rectum (mis à jour le 23 mars 2023) : [Cancer colorectal – Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/cancer-colorectal) [consulté le 21/04/2023]

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

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

Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à ESENTA, sont ajoutées :

Modalités d'utilisation

Jusqu'à quatre renforts ESENTA THIN CURVE et jusqu'à deux renforts ESENTA THIN XL, au maximum, peuvent être utilisés lors d'un soin de stomie, par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence. La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

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

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

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

Population de patients stomisés :

Les stomies digestives représentent le nombre le plus important de dérivations, avec environ 100 000 personnes en France¹¹. Ce sont majoritairement des malades opérés d'un cancer.

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

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

Néanmoins, la population rejointe peut être calculée avec les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹², rapportant, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de renforts périphériques pour stomie. En 2022, ce nombre correspond à environ 27 790 patients¹³. Aucune donnée avant 2021 n'est disponible, aucun renfort périphérique pour stomie n'ayant été inscrit sur la LPPR en nom de marque avant cette date.

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

À titre indicatif, en 2022, la population rejointe de l'ensemble des utilisateurs de renfort périphérique pour stomie est de 27 790 personnes.

¹¹ A.F.E.T (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). [Les stomies digestives | A.F.E.T. \(Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes\) \(afet.asso.fr\)](https://www.afet.asso.fr)

¹² Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). [Bases de données \(Open Data\) | L'Assurance Maladie \(ameli.fr\)](https://www.ameli.fr/la-base-de-donnees)

¹³ Codes LPPR des renforts périphériques pour stomie utilisés : 1114361, 1147403, 1194957.