

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****COLLECTEUR EXPRESS**

Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit

Renouvellement d'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 21 mai 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mai 2024.

Demandeur : LABORATOIRES COLOPLAST (France)

Fabricant : COLOPLAST A/S (Danemark)

Modèle retenu : Référence 140100 (Code GTIN 5708932266741)

L'essentiel

Indications retenues	Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : – Situations définitives ou temporaires d'un 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 pré-existante.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	FLOW COLLECTOR, système vidangeable pour selles liquides à haut débit, inscrit sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 23/04/2019, aucune donnée spécifique de COLLECTEUR EXPRESS n'a été transmise. Nouvelles données non spécifiques :

	– Le guide des bonnes pratiques en stomathérapie, Association française des entérostoma-thérapeutes (AFET) (2017) ; – 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).
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le dispositif doit être changé en moyenne toutes les 72 heures. COLLECTEUR EXPRESS est compatible avec les poches de stomie digestives pour le recueil des matières fécales ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM, SENSURA POST-OP, SENSURA MIO POST-OP et SENSURA MIO HAUT DEBIT fabriqués par COLOPLAST A/S.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible de COLLECTEUR EXPRESS est comprise entre 5 200 et 11 150 patients par an. A titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié de COLLECTEUR EXPRESS ou de FLOW COLLECTOR est au maximum de 4 704 en 2022.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 – mai 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

COLLECTEUR EXPRESS, référence 140100 (Code GTIN 5708932266741).

1.3 Conditionnement

Boité de 10 unités, non stérile.

Chaque unité contient :

- Une poche collectrice vidangeable graduée ;
- Une tubulure crénelée ;
- Un robinet de vidange.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- Situations définitives ou temporaires d'un 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.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, inscrit à la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Une absence (niveau V) d'amélioration du service rendu est revendiquée.

2. Historique du remboursement

COLLECTEUR EXPRESS était pris en charge sous une ligne générique de la LPPR entre 2006 et 2013.

Suite à l'arrêté du 30 juillet 2013¹, COLLECTEUR EXPRESS a été inscrit sous nom de marque pour une durée d'un an.

COLLECTEUR EXPRESS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2014². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 05/03/2015 (Journal officiel du 11/03/2015) : Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, COLOPLAST, COLLECTEUR EXPRESS, les 10 unités.

La dernière évaluation de COLLECTEUR EXPRESS par la Commission date du 23/04/2019⁴. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 17/06/2019 (Journal officiel du 21/06/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

COLLECTEUR EXPRESS est constitué de :

- une poche collectrice vidangeable graduée :
 - matériau : feuille de plastique multicouche (associant éthylène/vinyle/acétate et chlorure de polyvinylidène) et d'un voile non tissé en polyester sur une des faces externes destiné au contact avec la peau ;
 - contenance : 2 litres.
- une tubulure crénelée, se raccordant à la poche de stomie digestive par l'anneau situé à sa partie terminale :
 - matériau : polyéthylène de basse densité ;
 - longueur : 1,5 m (ajustable) ;
 - diamètre : lumière intérieur de 13,7 +/- 0,3 mm.
- et un robinet de vidange :
 - matériau : TPS-SEBS : élastomère thermoplastique (polystyrène-b-poly(éthylène-butylène)-b-polystyrène).

COLLECTEUR EXPRESS ne contient pas de latex naturel, de phtalates CMR ou de produits d'origine animale.

¹ Arrêté du 30 juillet 2013 relatif à la modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique et à l'inscription du collecteur de matières fécales COLLECTEUR EXPRESS des laboratoires COLOPLAST France et de sets d'appareillage pour stomie digestive avec poche de recueil au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

² Avis de la Commission du 06/05/2014 relatif à COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS; 2014. <https://www.has-sante.fr/> [consulté le 22/04/2024].

³ Arrêté du 5 mars 2015 relatif à l'inscription de COLLECTEUR EXPRESS de la société COLOPLAST au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 11/03/2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/04/2024].

⁴ Avis de la Commission du 23/04/2019 relatif à COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS; 2019. <https://www.has-sante.fr/> [consulté le 18/04/2024].

⁵ Arrêté du 17 juin 2019 portant renouvellement d'inscription du système collecteur vidangeable COLLECTEUR EXPRESS de la société COLOPLAST inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 21/06/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/04/2024]

Le collecteur s'adapte à certaines poches de stomies digestives pour le recueil de matières fécales (Modèles ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM, SENSURA POST-OP, SENSURA MIO POST-OP et SENSURA MIO HAUT DEBIT fabriqués par COLOPLAST A/S).

3.3 Fonctions assurées

COLLECTEUR EXPRESS est destiné au recueil à distance de selles liquides et produits à haut débit avec des débris alimentaires.

3.4 Acte associé

L'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁶) dans l'article « pansements courants » :

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

4. Service rendu (SR)

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

La Commission a évalué COLLECTEUR EXPRESS à plusieurs reprises :

	Avis du 06/05/2014 ⁷ :
Indications retenues	Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : - Situations définitives ou temporaires de un 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.
SA	Suffisant
ASA/Comparateur	FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, inscrit sur la LPPR.
Données fournies	- Une étude observationnelle prospective et multicentrique portant sur 41 patients suivis en ville ayant reçu COLLECTEUR EXPRESS et dont la satisfaction est évaluée à 15 jours
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

⁶ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en avril 2024. <http://www.ameli.fr/> [consulté le 18/04/2024]

⁷ Avis de la Commission du 06/05/2014 relatif à COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2014. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 18/04/2024]

	Avis du 23/04/2019⁸ :
Indications retenues	Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : – Situations définitives ou temporaires de un 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.
SR	Suffisant
ASR/Comparateur	FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.
Données fournies	– Avis de la CNEDiMTS du 6 mai 2014 relatif à COLLECTEUR EXPRESS – Rapport et avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017 relatif à la révision des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles – Aucune nouvelle donnée spécifique depuis le dernier avis
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les données non spécifiques reposent sur :

- le guide des bonnes pratiques en stomathérapie, de l'association française des entérostomathérapeutes (AFET) (2017)¹⁰ ;
- et 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)¹¹.

L'article de Chaumier, 2022⁹ n'a pas été retenu car il s'agit d'un article présentant le guide des recommandations publié par le SHIELD sans méthodologie détaillée ni donnée clinique.

Guide des bonnes pratiques en stomathérapie, Association française des entérostoma-thérapeutes (AFET), 2017¹⁰

L'Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes (A.F.E.T.) regroupe des 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 :

Les poches sont à changer tous les jours, et doivent être adaptées à la nature des effluents :

- fermées (avec filtre) : selles moulées ;

⁸ Avis de la Commission du 23/04/2019 relatif à COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2019. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 18/04/2024]

⁹ Chaumier. Coordinating roles in the stoma care pathway: practical recommendations from France. Gastrointestinal Nursing European Wound, Ostomy and Continence Supplement. 2022;20:514-515.

¹⁰ 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

- 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.

Guide de recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France : l'initiative SHIELD, Comité d'expert SHIELD, 2021¹¹

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 optimisé ;
- l'importance de la formation des acteurs, 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.

La méthodologie de ce guide repose sur une recherche bibliographique et sur les avis d'experts réunis au sein d'un comité pluridisciplinaire.

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.

Les obstacles majeurs à chaque étape du parcours de soins, sont :

- un manque d'information des patients par leur chirurgien et de l'indisponibilité/absence d'un stomathérapeute ou infirmiers formés à la stomie dans tous les centres ;
- l'absence de repérage de l'emplacement de la stomie en routine par un stomathérapeute, notamment lors des stomies d'urgence ;
- l'existence de situations où la neutralité de certains acteurs de santé engagés dans ces activités préopératoires pose question et interroge sur l'indépendance et la conformité des pratiques ;
- une méconnaissance des accessoires et de leur intérêt ;
- et un manque de coordination des acteurs de ville et un manque de continuité dans l'éducation du malade.

Les recommandations SHIELD mettent en évidence trois axes d'amélioration pour replacer le patient 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.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à COLLECTEUR EXPRESS n'est fournie.

¹¹ 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

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement de matéiovigilance lié à COLLECTEUR EXPRESS lors des cinq dernières années (du 01/01/2019 au 31/12/2023).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune donnée spécifique à COLLECTEUR EXPRESS n'a été fournie. Deux recommandations ont été retenues :

- **Le guide des bonnes pratiques en stomathérapie¹⁰ de 2017 rapporte qu'il est recommandé de changer les poches tous les jours, et doivent être adaptées à la nature des effluents ;**
- **le guide de recommandations SHIELD¹¹ 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.**

Concernant la sécurité, aucun événement de matéiovigilance n'a été rapporté lors des cinq dernières années.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Au vu des données, la Commission estime que COLLECTEUR EXPRESS a une place dans la stratégie de compensation du handicap, pour les patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris en complément de poches de stomies digestives vidables, dans les cas suivants :

- Situations définitives ou temporaires d'un 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 de selles (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

En l'absence d'un tel système, le patient n'aurait d'autre choix que de vider plusieurs fois par jour, y compris la nuit, la poche de stomie digestive.

Pour les patients ayant des selles liquides à haut débit, avec ou sans débris, l'utilisation d'un système de recueil adapté est indispensable.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données non spécifiques disponibles ne remettant pas en cause ses conclusions antérieures, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à COLLECTEUR EXPRESS, pour les patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- Situations définitives ou temporaires d'un 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

COLLECTEUR EXPRESS s'adresse à des patients stomisés digestifs ayant un haut débit de selles liquides avec ou sans débris alimentaires, de façon temporaire ou définitive.

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, familiale et de couple. Le recours à cette dérivation peut survenir lors de la prise en charge de différentes pathologies, notamment cancéreuses ou inflammatoires, de traumatismes ou encore de malformations touchant l'appareil digestif.

Les stomies digestives desquelles s'écoulent des selles liquides à haut débit 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. Le cancer colorectal est la cause prédominante ; on inclut également les maladies inflammatoires, le cancer de la vessie, la diverticulite, l'entérocolite nécrosante néonatale, les anomalies congénitales, la maladie de Hirschsprung, l'endométriose et d'autres cancers et affections tels que l'obstruction, la perforation et les traumatismes. Ainsi, quel que soit l'âge du patient, des nouveau-nés aux personnes âgées, tout individu peut être confronté à la confection d'une stomie¹².

Les statistiques sur les stomisés sont relativement rares et vagues. Aux États-Unis, le nombre de stomisés est estimé entre 750 000 et 1 million^{13,14}, ce qui correspond à une prévalence de 0,2 % et plus de 100 000 nouvelles interventions sont réalisées chaque année¹⁵. En France, environ 80 000 à 100 000 personnes vivent avec une stomie et 16 000 stomies sont réalisées chaque année¹⁶.

4.2.3 Impact

COLLECTEUR EXPRESS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

COLLECTEUR EXPRESS a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une stomie digestive et de l'intérêt du dispositif dans le recueil à distance de selles liquides et produits à haut débit avec des débris alimentaire

¹² Sabbagh C, Rebibo L, Hariz H, Regimbeau JM. Confection d'une stomie digestive, situations difficiles, traitement des complications postopératoires. J Chir Viscer 2017;155(1):40-8.

¹³ United Ostomy Associations of America. New ostomy patient guide. Kennebunk: UOAA; 2020

¹⁴ Turnbull GB. Ostomy statistics: the \$64,000 question. Ostomy wound management 2003;49(6):22-3.

¹⁵ Krishnamurty DM, Blatnik J, Mutch M. Stoma Complications. Clin Colon Rectal Surg 2017;30(3):193-200.

¹⁶ Grivel T. Enquête nationale sur les appareillages de stomie. Soins 2011;56(758):23-4.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : Patient stomisé ayant un haut débit de selles liquides, avec ou sans présence de débris, dans les situations suivantes :

- Situations définitives ou temporaires d'un 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 ;
- Et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante. »

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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

Le dispositif doit être changé en moyenne toutes les 72 heures.

COLLECTEUR EXPRESS est compatible avec les poches de stomie digestives pour le recueil des matières fécales ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM, SENSURA POST-OP, SENSURA MIO POST-OP et SENSURA MIO HAUT DEBIT fabriqués par COLOPLAST A/S.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, inscrit à la LPPR dans les mêmes indications.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de COLLECTEUR EXPRESS avec FLOW COLLECTOR. Néanmoins, l'intérêt de COLLECTEUR EXPRESS n'est pas remis en cause.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de COLLECTEUR EXPRESS par rapport à FLOW COLLECTOR, autre système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.

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 patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris et susceptibles de bénéficier de COLLECTEUR EXPRESS.

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^{17,18}, ce qui correspond à une prévalence de 0,2 % avec plus de 100 000 nouvelles interventions chirurgicales réalisées chaque année^{17,19}. En France, environ 80 000 à 100 000 personnes vivent avec une stomie et 16 000 stomies sont réalisées chaque année²⁰. Selon les données de la CNAM, il y aurait eu 90 359 personnes bénéficiaires de dispositifs pour stomies digestives en 2007²¹.

La population cible peut être approchée via la base des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), à partir du nombre d'actes correspondant aux colectomies sans rétablissement de la continuité, aux résections de l'intestin grêle et aux entérostomies, réalisés dans les établissements publics et privés. Les actes identifiés sont les suivants :

Codes	Intitulés des actes	2018	2019	2020	2021	2022
Colectomies						
HHFA026	Colectomie droite sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	2340	2305	2135	2187	2190
HHFA021	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	813	810	704	684	630
HHFA005	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	276	211	16	/	/
HHFA030	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	150	129	129	109	104
HHFA029	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	63	60	/	/	/

¹⁷ United Ostomy Associations of America. New ostomy patient guide. Kennebunk: UOAA; 2020.

¹⁸ Turnbull GB. Ostomy statistics: the \$64,000 question. Ostomy Wound Manage 2003;49(6):22-3

¹⁹ Krishnamurty DM, Blatnik J, Mutch M. Stoma complications. Clin Colon Rectal Surg 2017;30(3):193-200. [\[lien\]](#)

²⁰ Grivel T. Enquête nationale sur les appareillages de stomie. Soins 2011;56(758):23-4

²¹ 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.

Codes	Intitulés des actes	2018	2019	2020	2021	2022
TOTAL		3 642	3 515	2 984	2 980	2 924
Résection de l'intestin grêle						
HGFC014	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par coelioscopie	442	421	421	465	495
HGFA003	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par laparotomie	1 980	1 886	1 749	1 745	1715
HGFA013	Résection totale de l'intestin grêle, par laparotomie	73	56	48	52	41
TOTAL		2 495	2 363	2 218	2 262	2 251
Entérostomies						
HGCA008	Entérostomie cutanée, par laparotomie	3630	3539	3083	3261	3138
HGCC026*	Entérostomie cutanée, par coelioscopie	1 396	1 570	1 478	1 624	1 735
TOTAL		5 026	5 109	4 561	4 885	4 873

Concernant les entérostomies, les données disponibles ne permettent pas de distinguer les entérostomies permettant une évacuation des matières fécales des entérostomies permettant une alimentation entérale ; par conséquent les chiffres rapportés constituent une estimation haute des cas susceptibles de bénéficier de COLLECTEUR EXPRESS.

Par conséquent, le nombre de patients susceptibles d'utiliser COLLECTEUR EXPRESS serait compris entre 5 200 (si on exclut les entérostomies) et 11 150 patients par an.

À titre informatif, les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière²², rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de COLLECTEUR EXPRESS et FLOW COLLECTOR. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 Nombres de bénéficiaires des dispositifs COLLECTEUR EXPRESS et FLOW COLLECTOR par année

Libellé LPP	Nombre de bénéficiaires				
	2018	2019	2020	2021	2022
DIGESTIF, COLLECTEUR DE MATIERES FECALES, COLOPLAST, 10 UNITES, COLLECTEUR EXPRESS	1 135	1 332	1 519	2 474	2 005
DIFESTIF, COLLECTEUR DE MATIERES FECALES, B BRAUN, 15 UNITES, FLOW COLLECTOR	2 811	2 825	2 954	2 261	2 699
TOTAL	3 946	4 157	4 473	4 735	4 704

La population cible de COLLECTEUR EXPRESS est comprise entre 5 200 et 11 150 patients par an. A titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié de COLLECTEUR EXPRESS ou de FLOW COLLECTOR est au maximum de 4 704 en 2022.

²² 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>