

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****VAPRO PLUS****Sonde urinaire pour sondage intermittent****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 8 octobre 2024**

Faisant suite à l'examen du 24 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 octobre 2024.

**Demandeur :** HOLLISTER FRANCE INCORPORATED (France)

**Fabricant :** HOLLISTER INCORPORATED (Etats-Unis)

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

**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Comparateurs retenus</b>                  | Les sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Données analysées</b>                     | <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– un rapport de la HAS (2017) évaluant les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ;</li><li>– des recommandations de bonnes pratiques (2020) sur le cathétérisme intermittent ;</li><li>– et les recommandations de l'association européenne d'urologie (2023).</li></ul> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– une étude comparative, randomisée en cross-over, en ouvert, prospective et multicentrique (France) dont l'objectif est d'évaluer la facilité d'utilisation, la fiabilité, le confort et l'acceptation de la sonde chez 106 patients souffrant de vessie neurogène, suivis 30 jours ;</li></ul> |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>– une étude observationnelle multicentrique, ayant pour but de recueillir des données des patients utilisant des sondes intermittentes pour traiter la rétention urinaire et la vidange incomplète de la vessie dans plusieurs pays. Les données de 32 patients sont analysées, la durée de suivi n'est pas spécifiée.</li> </ul>                                                                                         |
| <b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Sans objet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                    | 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.                                                                                                                                                     |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                                                                                 | La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique de l'indication compte tenu de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine. À titre informatif la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde avec collecteur scellé est d'environ 33 600 patients en 2023, en augmentation sur les 3 dernières années. |

Avis 1 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                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 4         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 5         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 5         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>5</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 5         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 14        |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 15        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>15</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 15        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 15        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>16</b> |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 16        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 16        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>16</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>16</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>16</b> |
| <b>Annexes</b>                                                                                          | <b>18</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 – octobre 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

| Modèles    | Longueur (cm) | Diamètre (CH) | Extrémité distale de la sonde | Références |
|------------|---------------|---------------|-------------------------------|------------|
| VAPRO PLUS | 20            | 12            | Souple                        | 74122      |
|            |               | 14            | Souple                        | 74142      |
|            | 40            | 12            | Souple                        | 74124      |
|            |               |               | Rigide                        | 7700124    |
|            |               | 14            | Souple                        | 74144      |
|            |               |               | Rigide                        | 7700144    |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Boîte de 30 unités.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent ».

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « les sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique ».

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une amélioration du service attendu mineure (ASA IV) est revendiquée.

# 2. Historique du remboursement

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

# 3. Caractéristiques du produit

## 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

## 3.2 Description

Les sondes VAPRO PLUS sont des sondes hydrophiles pour sondage intermittent, constituées d'un tube flexible et destinées à être insérées dans l'urètre par les patients ayant besoin de vider l'urine présente dans leur vessie.

Ces sondes sont composées de :

- un embout protecteur permettant de protéger la sonde pendant l'insertion contre les bactéries situées dans les 15 premiers millimètres du méat urinaire ;
- une gaine protectrice permettant de saisir la sonde à différents niveaux ;
- une poche de recueil d'un litre.

Les sondes de 20 cm conviennent aux femmes tandis que les sondes de 40 cm sont adaptées pour les hommes.

## 3.3 Fonctions assurées

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

## 3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP<sup>1</sup>) dans l'article « soins portant sur l'appareil génito-urinaire » :

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

Les deux cotations précédentes ne sont pas cumulables avec celles relatives au cathétérisme

# 4. Service attendu (SA)

## 4.1 Intérêt du produit

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

#### 4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande repose sur :

- un rapport de la HAS de 2017 évaluant les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ;
- des recommandations de bonnes pratiques de 2020 sur le cathétérisme intermittent ;
- et les recommandations de l'association européenne d'urologie (EAU) de 2023.

<sup>1</sup> Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 13 juillet 2024. <http://www.ameli.fr/> [consulté le 16/07/2024]

## Rapport HAS, 2017 – Évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles<sup>2</sup>

Dans le cadre de la réévaluation du service rendu des catégories homogènes des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, un groupe de travail mandaté par la HAS, s'est appuyé sur l'analyse de la littérature afin de proposer une nouvelle nomenclature et de recommander pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions d'utilisation requises. À partir de l'analyse de la littérature effectuée et des données retenues, le groupe de travail a émis les propositions suivantes concernant le sondage intermittent :

Selon les circonstances ou l'environnement du patient et selon son mode de vie ou son handicap, si l'accès aux toilettes est difficile voire impossible, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine séparé. L'usage d'un collecteur d'urine séparé est réservé aux personnes pour lesquelles la déclivité des collecteurs scellés est insuffisante ou lorsque ceux-ci ne sont pas adaptés.

Les éléments pour déterminer la compacité, la praticité et la discrétion d'un produit étaient trop subjectifs pour que des spécifications permettent a priori de les définir. Il recommande donc de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes revendiquant un avantage par rapport à d'autres sondes ayant le même type de lubrification. Il recommande également le maintien de la distinction des sondes scellées à un collecteur ou non.

Ces propositions ont été reprises par la CNEDiMTS dans son avis du 13/06/2017<sup>3</sup>. La CNEDiMTS a également recommandé de ne pas modifier les modalités d'inscription des sondes de drainage vésical intermittent définies sur la LPPR et inscrites sous nom de marque, qui demeurent donc individualisées.

### Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques<sup>4</sup> (Association française d'urologie (AFU), Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF), Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)).

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

| Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                    | Grade                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Association française d'urologie (AFU),<br>Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF)<br>Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER)<br>Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP) |                                                                                                                    |                      |
| 2020                                                                                                                                                                                                                                                                | – Le cathétérisme intermittent est le mode de drainage vésical de référence en cas de rétention chronique d'urine. | Accord fort d'emblée |

<sup>2</sup> 2 Rapport HAS – Evaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ; Juin 2017 ([https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/2017\\_06/dir136/rapport\\_devaluation\\_des\\_dispositifs\\_de\\_drainage\\_et\\_de\\_recueil\\_des\\_urines\\_et\\_des\\_selles.pdf](https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/2017_06/dir136/rapport_devaluation_des_dispositifs_de_drainage_et_de_recueil_des_urines_et_des_selles.pdf))

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 13/06/2017 relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS ; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir136/avis\\_sur\\_les\\_dispositifs\\_de\\_drainage\\_et\\_de\\_recueil\\_des\\_urines\\_et\\_des\\_selles.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir136/avis_sur_les_dispositifs_de_drainage_et_de_recueil_des_urines_et_des_selles.pdf)

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

| Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                   | Grade                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Association française d'urologie (AFU),<br>Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF)<br>Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER)<br>Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP) |                                                                                                                                                                                   |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | – Il est fortement recommandé de privilégier l'autosondage à l'hétérosondage.                                                                                                     | Accord fort d'emblée |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | – La longueur de la sonde doit permettre d'assurer une vidange complète de la vessie.                                                                                             | Accord fort d'emblée |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | – Dans les conditions standards de cathétérisme intermittent urétral, chez l'adulte, il est fortement recommandé d'utiliser des sondes charrière 12 ou 14.                        | Accord fort          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | – Pour le cathétérisme intermittent, il est fortement recommandé de privilégier les sondes hydrophiles chez l'homme.                                                              | Accord fort          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | – Pour le cathétérisme intermittent, il est recommandé de privilégier les sondes hydrophiles chez la femme.                                                                       | Accord relatif       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | – Le cathétérisme intermittent doit pouvoir être réalisé à domicile et en dehors du domicile.                                                                                     | Accord fort d'emblée |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | – Il est fortement recommandé que l'apprentissage inclût les différentes circonstances de la vie quotidienne (différentes positions, différents lieux) de réalisation du sondage. | Accord fort          |

### Recommandations de l'association européenne d'urologie (EAU)<sup>5</sup>, 2023

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature (période comprise entre le 1<sup>er</sup> mai 2019 et le 1<sup>er</sup> mai 2021).

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

| Cathétérisme intermittent : recommandations de bonnes pratiques |                                                                                                                                                                 | Grade       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Association Européenne d'Urologie (EAU)                         |                                                                                                                                                                 |             |
| 2023                                                            | – Utiliser le cathétérisme intermittent, si possible avec une technique aseptique, comme traitement standard pour les patients incapables de vider leur vessie. | Accord fort |
|                                                                 |                                                                                                                                                                 | Accord fort |

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

- Instruire soigneusement les patients sur la technique et les risques du sondage intermittent.

Au total, les données non spécifiques disponibles confirment l'intérêt de l'autosondage ou de l'hétérosondage intermittent. Lorsque l'accès aux toilettes est difficile, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine séparé. Aucune donnée non spécifique relative aux sondes compactes n'est disponible.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur :

- l'étude Denys P. et al.<sup>6</sup>, étude comparative, randomisée en cross-over, en ouvert, prospective et multicentrique (France) dont l'objectif est d'évaluer la facilité d'utilisation, la fiabilité, le confort et l'acceptation de la sonde chez 106 patients souffrant de vessie neurogène, suivis 30 jours ;
- une étude observationnelle multicentrique, ayant pour but de recueillir des données des patients utilisant des sondes intermittentes pour traiter la rétention urinaire et la vidange incomplète de la vessie dans plusieurs pays. Les données de 32 patients sont analysées, la durée de suivi n'est pas spécifiée.

#### Étude Denys P. et al.<sup>6</sup>, 2012

Compte tenu de l'absence de différence entre les sondes VAPRO et VAPRO PLUS (sauf le collecteur scellé), les données de VAPRO sont extrapolables à VAPRO PLUS. Il s'agit d'une étude comparative, randomisée en cross-over, réalisée en ouvert, prospective et multicentrique (11 centres français).

L'objectif est d'évaluer la facilité d'utilisation, la fiabilité, le confort et l'acceptation de la sonde principal était de décrire les habitudes de sondage chez 106 patients souffrant de vessie neurogène, d'âge médian 46 ans et ayant recours à un sondage intermittent. La durée de suivi est de 30 jours. L'étude a été réalisée entre novembre 2009 et mai 2010.

#### Critères de jugement

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la facilité d'utilisation de la sonde VAPRO à 30 jours, à l'aide d'un questionnaire.

Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation de la fiabilité, du confort lors de l'utilisation et de l'acceptation par les patients de la sonde VAPRO.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- patients âgés entre 18 et 65 ans ;
- souffrant de vessie neurogène ;
- sondage intermittent au moins 4 fois par jour ;
- état de santé stable au cours des 3 derniers mois.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants :

- problèmes cognitifs majeurs ;
- sondage non-urétral ;
- patient ayant subi précédemment des procédures de remplacement ou d'agrandissement de la vessie et/ou un traitement par chimiothérapie.

<sup>6</sup> Denys, Previnaire, Aegerter, de Sèze, Karsenty, Amarenco et al., Intermittent self-catheterization habits and opinion on aseptic VaPro catheter in French neurogenic bladder population. Spinal Cord. 2012 ; 853-858

Au total, 106 patients ont été randomisés et 97 ont été analysés à la fin de l'essai.

La randomisation est stratifiée par centre et en 2 groupes :

- groupe 1 : Utilisation d'une sonde conventionnelle<sup>7</sup> pendant 15 jours suivi d'une période de 15 jours avec utilisation de la sonde VAPRO ;
- groupe 2 : Utilisation de la sonde VAPRO pendant 15 jours suivi d'une période d'utilisation pendant 15 jours d'une sonde conventionnelle.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont détaillées dans le Tableau 1.

Tableau 1 Caractéristiques des patients à l'inclusion

|                            | n  | %    |
|----------------------------|----|------|
| Caractéristiques générales |    |      |
| Sexe masculin              | 63 | 64,9 |
| Sexe féminin               | 34 | 35,1 |
| Pathologies                |    |      |
| Lésion médullaire          | 56 | 57,7 |
| Sclérose en plaque         | 25 | 25,8 |
| Spina bifida               | 4  | 4,1  |
| Autres                     | 12 | 12,4 |
| Dextérité manuelle         |    |      |
| Normale                    | 86 | 88,7 |
| Partiellement réduite      | 10 | 10,3 |
| Sévèrement réduite         | 1  | 1    |

Les caractéristiques des patients liées à la pratique de sondage sont détaillées dans le Tableau 2.

Tableau 2 Caractéristiques des patients liées aux pratiques de sondage

|                                           | n  | %    |
|-------------------------------------------|----|------|
| Pratiques liées au sondage                |    |      |
| Nombre moyen de sondage par jour (n=95)   |    |      |
| 4                                         | 19 | 20   |
| 5                                         | 42 | 44,2 |
| 6                                         | 27 | 28,4 |
| 7                                         | 3  | 3,2  |
| 8                                         | 4  | 4,2  |
| Traitement réduisant la pression vésicale |    |      |
| Oui                                       | 60 | 61,9 |
| Non                                       | 35 | 36,1 |
| Information non disponible                | 2  | 2,1  |

<sup>7</sup> Les sondes dites conventionnelles comprennent les sondes SPEEDICATH, LOFRIC, SPEEDICATH COMPACT et EASICATH.

|                                                | n  | %    |
|------------------------------------------------|----|------|
| <b>Sondes conventionnelles</b>                 |    |      |
| SPEEDICATH (Coloplast)                         | 39 | 40,2 |
| LOFRIC (Astra Tech)                            | 32 | 33   |
| SPEEDICATH COMPACT (Coloplast)                 | 18 | 18,6 |
| EASYCATH (Coloplast)                           | 8  | 8,2  |
| <b>Accessoires utilisés pour l'autosondage</b> |    |      |
| Gaz stérile                                    | 31 | 31,2 |
| Papier toilette                                | 24 | 24,7 |
| Lingettes sèches / tissus humides              | 25 | 25,8 |
| Source d'eau externe                           | 11 | 11,3 |
| Miroir                                         | 7  | 7,2  |
| Aide à l'insertion                             | 1  | 1    |
| Aucun                                          | 25 | 25,8 |

### Résultats :

Critère de jugement principal :

- le design de la sonde VAPRO permet d'utiliser moins de matériel pour l'auto-sondage pour 34,8% des patients ;
- praticité d'utilisation de la sonde VAPRO chez 46,3 % des patients ;
- retrait facile chez l'anneau pour 94,8% des patients utilisant la sonde VAPRO ;
- facilité d'insertion de la sonde à travers la gaine protectrice lors du sondage pour 87,4% des patients utilisant la sonde VAPRO.

Critères de jugement secondaires :

- 84,4% des patients se sentent en confiance avec la sonde VAPRO ;
- 78,7% des patients trouvent que le design de la sonde VAPRO permet de se sentir plus en sécurité lors du sondage ;
- 78,3% des patients trouvent que la sonde VAPRO semble être plus sûre que les sondes conventionnelles.

Concernant les données comparatives entre les sondes conventionnelles et les sondes VAPRO, la comparaison a été faite pour l'inconfort et les difficultés rencontrées par le patient entre l'usage d'une sonde conventionnelle (< 2 ans d'utilisation ou > 2 ans) avant l'étude et après l'utilisation de la sonde VAPRO (J15 ou J30 selon les groupes) lors de l'étude :

- Confort de la sonde VAPRO :

Tableau 3 Patients ressentant un inconfort durant les étapes de sondage pour les patients avant l'étude (jour 0) et après l'utilisation de la sonde VAPRO au jour 30

|                        | Patients ressentant un inconfort durant les étapes de sondage intermittent |   |                              |   |             |   |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------|---|-------------|---|
|                        | Avant l'étude (sonde conventionnelle)                                      |   |                              |   | Sonde VAPRO |   |
|                        | Sondage intermittent < 2 ans                                               |   | Sondage intermittent > 2 ans |   |             |   |
| Étapes de manipulation | n                                                                          | % | n                            | % | n           | % |

|                             |       |      |       |      |       |      |
|-----------------------------|-------|------|-------|------|-------|------|
| <b>Insertion</b>            | 10/30 | 33,3 | 26/61 | 42,6 | 42/97 | 43,3 |
| <b>Vidange de la vessie</b> | 5/31  | 16,1 | 6/61  | 9,8  | 15/97 | 15,5 |
| <b>Retrait de la sonde</b>  | 10/31 | 32,3 | 15/61 | 24,6 | 30/96 | 31,2 |

- Difficultés rencontrées lors du sondage intermittent :

Tableau 4 Difficultés rencontrées par le patient lors du sondage intermittent avant l'étude en utilisant une sonde conventionnelle au jour 0 et après l'utilisation de la sonde VAPRO au jour 30

|                                                       | Difficultés rencontrées par le patient lors du sondage intermittent : |      |                              |      |             |      |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------|------------------------------|------|-------------|------|
|                                                       | Avant l'étude (sonde conventionnelle)                                 |      |                              |      | Sonde VAPRO |      |
|                                                       | Sondage intermittent < 2 ans                                          |      | Sondage intermittent > 2 ans |      |             |      |
| Difficultés rencontrées                               | n                                                                     | %    | n                            | %    | n           | %    |
| <b>Se mouiller ou se salir</b>                        | 14/32                                                                 | 43,8 | 25/63                        | 39,7 | 43/99       | 43,4 |
| <b>Nécessité d'un second cathéter dû au souillure</b> | 13/32                                                                 | 40,6 | 25/57                        | 43,9 | 50/98       | 51,0 |
| <b>Contamination manipulatoire</b>                    | 15/32                                                                 | 46,9 | 18/58                        | 31,0 | 14/99       | 14,1 |
| <b>Insertion accidentelle dans le vagin</b>           | 8/10                                                                  | 80,0 | 12/25                        | 48,0 | 18/33       | 54,5 |

L'ensemble des résultats de cette étude est détaillé dans l'annexe 1.

### Limites

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes :

- les patients inclus sont des patients avec vessie neurogène, population plus réduite que l'indication revendiquée ;
- étude réalisée en ouvert ;
- étudie les sondes VAPRO et non les sondes faisant l'objet de la demande ;
- sur-représentativité du sexe masculin dans les patients inclus ;
- durée de suivi courte (30 jours) dont 15 jours d'utilisation de la sonde VAPRO ;
- le questionnaire utilisé par les investigateurs n'est pas un questionnaire validé et le contenu des questions est non connu ;
- aucune échelle de qualité de vie validée n'a été utilisée ;
- effectifs pour chaque critère évalué très variables ;
- pas de démonstration clinique de la diminution du risque infectieux ;
- aucune donnée sur les kits avec collecteur.

### Etude ConCaRe

Cette étude financée par HOLLISTER INCORPORATED est observationnelle multicentrique. Elle a pour objectif de recueillir des données des patients utilisant des sondes intermittentes pour traiter la rétention urinaire et la vidange incomplète de la vessie dans plusieurs pays (Etats-Unis, Canada,

France, Royaume-Uni, Allemagne, Pays-Bas, Italie). Les données sont recueillies de manière prospective et portent notamment sur la satisfaction globale, l'expérience des patients, la qualité de vie, les infections urinaires et d'autres complications.

Concernant le recrutement, l'objectif est d'inclure un minimum de 600 patients par pays, pour une période de cinq ans, ils répondent mensuellement à des questionnaires pendant la première année puis trimestriellement de la deuxième à cinquième année. Les patients sont répartis en deux groupes :

- groupe VAPRO : patients ayant majoritairement utilisés une sonde VAPRO PLUS ou VAPRO PLUS POCKET dans le mois précédent ;
- groupe générique : patients ayant majoritairement utilisés une sonde inscrite sur lignes génériques (ADVANCE PLUS, APOGEE PLUS, CATH-LEAN, CURE CATHETER, GENTLECAT FEMALE KIT, GENTLECAT MALE KIT) dans le mois précédent.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- être âgé de plus de 18 ans ;
- pratiquer l'auto-sondage transurétral intermittent ;
- utiliser des sondes intermittentes pour rétention urinaire ou vidange incomplète de la vessie.

Les critères d'exclusion sont les suivants :

- sondage non urétral ;
- participer à une autre étude clinique pratiquant l'auto-sondage intermittent transurétral.

Plusieurs analyses ont été menées avec pour objectif d'évaluer si les sondes du groupe VAPRO permettent une réduction significative des risques d'infection urinaire, une meilleure qualité de vie et une meilleure satisfaction des patients par rapport aux sondes du groupe générique.

Les critères de jugement principaux sont :

- le risque d'infection urinaire diagnostiquée par un professionnel de santé au cours des 30 derniers jours ;
- le score ISC-Q<sup>8</sup> ;
- la satisfaction des patient mesurée par un questionnaire.

En octobre 2023, 32 participants ont été inclus au total, 23 dans le groupe VAPRO et 9 dans le groupe générique provenant des Etats-Unis, Canada et Royaume-Uni.

## Résultats

Au vu de la faiblesse méthodologique de cette étude, aucune interprétation ne peut être faite des résultats qui portent sur 32 patients. Ceux-ci ne sont donc pas rapportés.

## Limites

Cette étude présente de nombreuses limites méthodologiques :

- nombre de sujets à recruter non défini a priori sur la base d'hypothèses statistiques ;

---

<sup>8</sup> Score ISC-Q (*International Consultation on Incontinence Questionnaire*), qui évalue les aspects de la qualité de vie spécifiques aux patients effectuant un auto-sondage intermittent. L'ISC-Q est composé de 24 questions portant sur 4 thèmes : facilité d'utilisation, la praticité, discrétion et bien être psychologique. Le score total s'échelonne de 0 à 100, plus le nombre de points est élevé, meilleure est la qualité de vie.

- un faible nombre de patients recrutés ;
- absence de randomisation entre les groupes dont la définition n'est pas précise ;
- les patients européens n'ont pas été recrutés.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

#### Etude Denys P. et al.<sup>6</sup>, 2012

Au total, des événements indésirables ont été rapportés par 19 patients dont 13 probablement liés à l'utilisation d'une sonde. Les principaux événements indésirables concernant les patients de sexe masculin étaient des infections urinaires d'intensité modérée (n=4). Concernant les patients de sexe féminin, les événements indésirables étaient principalement des brûlures, des irritations et des douleurs urétrales lors du cathétérisme de différentes intensités. Trois événements indésirables d'intensité sévère ont été relatés chez des sujets de sexe féminin.

### Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement en France et dans le monde (hors Europe) entre le 1er janvier 2020 et le 29 février 2024.

Le demandeur signale moins de 0,001 % d'événements indésirables rapportés au nombre d'unités vendues sur cette même période en Europe (hors France) : d'infection du tractus urinaire, saignements dans l'urètre et septicémie.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

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

**L'évaluation de la HAS de 2017 relative aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. Par son avis du 13/06/2017, la CNEDIMTS a recommandé de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes urinaires revendiquant un avantage par rapport à d'autres sondes ayant le même type de lubrification. Ce rapport précise que, lorsque l'accès aux toilettes est difficile, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine séparé.**

**Les recommandations de bonnes pratiques sur le cathétérisme intermittent de 2020 confirment que le cathétérisme intermittent est le mode de drainage vésical de référence en cas de rétention chronique d'urine et recommandent qu'il puisse être réalisé à domicile et en dehors du domicile.**

**Les recommandations de l'Association Européenne d'Urologie de 2023 rappellent d'utiliser le cathétérisme intermittent, si possible avec une technique aseptique, comme traitement standard pour les patients incapables de vider leur vessie. Il est également recommandé d'instruire soigneusement les patients sur la technique et les risques du sondage intermittent.**

**Une étude clinique spécifique des sondes VAPRO est disponible. Compte tenu de l'absence de différence entre les sondes VAPRO et VAPRO PLUS (hormis le collecteur scellé), les données de la sonde VAPRO sont extrapolables à VAPRO PLUS. Cette étude randomisée, réalisée en ouvert et à recueil prospectif avait pour objectif de décrire les habitudes de sondage chez 106 patients souffrant de vessie neurogène et pratiquant le sondage intermittent. Cette étude ne démontre pas de supériorité de la sonde VAPRO par rapport aux sondes conventionnelles. Elle comporte des limites notamment une population plus réduite que l'indication revendiquée,**

aucune échelle de qualité de vie utilisée, pas de démonstration clinique de la diminution du risque infectieux et le questionnaire utilisé par les investigateurs est un questionnaire non validé et dont son contenu est inconnu. L'intérêt du collecteur scellé n'a pas été évalué dans l'étude fournie.

Une étude observationnelle multicentrique ConCaRe avec pour objectif de recueillir des données des patients utilisant des sondes intermittentes pour traiter la rétention urinaire et la vidange incomplète de la vessie. Des analyses ont été réalisées sur une cohorte de 32 patients. Au vu de la faiblesse méthodologique de cette étude, aucune interprétation ne peut être faite des résultats.

Les données de matériovigilance ne rapportent aucun événement indésirable en France et dans le monde (hors Europe). En Europe (hors France) moins de 0,001 % d'événements indésirables rapportés au nombre d'unités vendues ont été signalés.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

- le sondage intermittent ;
- le sondage à demeure.

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

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

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

**Au vu des données, la Commission estime que les sondes urinaires VAPRO PLUS ont une place dans la stratégie de compensation du handicap.**

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu de l'intérêt du sondage intermittent, de la contrainte de sa réalisation pluriquotidienne et des données disponibles, la Commission considère que VAPRO PLUS a un intérêt de compensation du handicap chez des patients réalisant de l'auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent en cas de rétention urinaire chronique lorsque l'accès aux toilettes est difficile.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Les rétentions chroniques d'urine sont notamment associées à :

- des maladies neurologiques :
  - blessés médullaires,
  - sclérose en plaque,
  - tumeur sacrée,
  - spina bifida,
  - syndrome de la queue de cheval,

- neuropathie diabétique,
- des chirurgies pelviennes élargies :
  - hystérectomie,
  - cure d'endométriose pelvienne,
  - amputation rectale,
  - aux suites d'opérations chirurgicales en particulier prostatique.

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

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

#### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

#### 4.2.3 Impact

Les sondes urinaires VAPRO PLUS répondent à un besoin déjà couvert.

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

Compte tenu de la gravité du handicap, de la dégradation de la qualité de vie engendrée par la rétention chronique d'urine et de l'intérêt du sondage intermittent, les sondes urinaires VAPRO PLUS ont un intérêt de santé publique.

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile.

## 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

Sans objet.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

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

### 6.2 Niveau d'ASA

Les données fournies ne permettent pas de démontrer la supériorité de la sonde VAPRO PLUS par rapport aux sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de VAPRO PLUS par rapport aux sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.**

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

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

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

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

À titre informatif, les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière<sup>9</sup>, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'une sonde pour sondage intermittent entre 2019 et 2023. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

<sup>9</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>

|                                                                                                                                                 | 2019                 | 2020                 | 2021                 | 2022                 | 2023                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Nombre de patients remboursés pour l'usage d'au moins une sonde urinaire avec collecteur scellé dans le cadre d'auto ou d'hétéro sondage</b> | 27 742 <sup>10</sup> | 35 825 <sup>11</sup> | 27 726 <sup>12</sup> | 31 284 <sup>13</sup> | 33 697 <sup>14</sup> |

La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique de l'indication compte tenu de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être à l'origine d'une rétention chronique d'urine. À titre informatif la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde avec collecteur scellé est d'environ 33 600 patients en 2023, en augmentation sur les 3 dernières années.

<sup>10</sup> Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1140909, 1194220 et 1183126

<sup>11</sup> Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1140909, 1194220 et 1183126, 6156418, 6157116, 6161135, 6162181, 6186135 et 6161862.

<sup>12</sup> Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1194220, 1183126, 6156418, 6157116, 6161135, 6162181, 6186135 et 6161862.

<sup>13</sup> Codes LPPR des sondes employées : 1194220, 1183126, 6156418, 6157116, 6161135, 6162181, 6186135 et 6161862.

<sup>14</sup> Codes LPPR des sondes employées : 1194220, 6156418, 6157116, 6161135, 6162181, 6186135 et 6161862 ;

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

|                                 |                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Référence</b>                | Étude Denys, Previnaire, Aegerter, de Sèze, Karsenty, Amarenco et al., Intermittent self-catheterization habits and opinion on aseptic VaPro catheter in French neuro-genic bladder population. Spinal Cord. 2012 ; 853-858 |
| <b>Type de l'étude</b>          | Étude prospective, interventionnelle, multicentrique (11 centres français), en ouvert, randomisée et en cross-over                                                                                                          |
| <b>Date et durée de l'étude</b> | Date de début : novembre 2009<br>Date de fin : mai 2010                                                                                                                                                                     |
| <b>Objectif de l'étude</b>      | Décrire les habitudes de sondage des patients français souffrant de vessie neurogène et ayant recours à un sondage intermittent                                                                                             |

### Méthode

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critères de sélection</b>                | Principaux critères d'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Age entre 18 et 65 ans ;</li> <li>– Patients souffrant de vessie neurogène ;</li> <li>– Sondage intermittent au moins 4 fois par jour ;</li> <li>– État de santé stable au cours des 3 derniers mois.</li> </ul> Principaux critères d'exclusion : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Problèmes cognitifs majeurs ;</li> <li>– Sondage non-urétral ;</li> <li>– Patient ayant subi précédemment des procédures de remplacement ou d'agrandissement de la vessie et/ou un traitement par chimiothérapie.</li> </ul>      |
| <b>Cadre et lieu de l'étude</b>             | 11 centres hospitaliers en France                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Produits étudiés</b>                     | Sondes VAPRO (Hollister) VS sondes conventionnelles : EASICATH (Coloplast), LOFRIC (Astra Tech), SPEEDICATH (Coloplast), SPEEDICATH COMPACT (Coloplast)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Critère de jugement principal</b>        | Évaluer la facilité de l'utilisation de la sonde VAPRO à 30 jours à l'aide d'un questionnaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b> | Évaluer la faisabilité, le confort et l'adhésion du patient à la sonde VAPRO à l'aide d'un questionnaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Taille de l'échantillon</b>              | Calcul du nombre de sujet nécessaire : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hypothèse : sonde VAPRO considéré comme « facile » ou « assez facile » d'utilisation par 60% des patients comparé à 40% de patients utilisant des sondes conventionnelles</li> <li>– Puissance = 80%</li> <li>– Risque bilatéral <math>\alpha = 5\%</math></li> <li>– Corrélation intra-sujet = 0,3</li> </ul> ➔ Taille de l'échantillon : 100 patients                                                                                                                                                                  |
| <b>Méthode de randomisation</b>             | Randomisation stratifiée par centre<br>Randomisation en 2 groupes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Utilisation d'une sonde conventionnelle pendant 15 jours suivi d'une période de 15 jours avec utilisation de la sonde VAPRO</li> <li>– Utilisation de la sonde VAPRO pendant 15 jours suivi d'une période d'utilisation pendant 15 jours d'une sonde conventionnelle</li> </ul>                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Méthode d'analyse des résultats</b>      | Critère de jugement principal : Test non-paramétrique Chi <sup>2</sup> de proportion appariée ajusté pour les facteurs de stratification<br>Critère de jugements secondaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Données quantitatives : test de Wilcoxon</li> <li>– Variables ordinales : test du Chi<sup>2</sup> de McNemar</li> <li>– Comparaisons avec les données à l'inclusion : test non-paramétrique de Kruskal-Wallis, test de Chi<sup>2</sup></li> <li>– Fréquence des manœuvres impliquant la contamination de la sonde et du confort des patients : méthodes de régression</li> </ul> |

### Résultats

|                                                                |                                                                                                                                                                |    |      |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|
| Nombre de sujets analysés                                      | 106 patients randomisés :<br>– Groupe 1 : 52 patients inclus dot 49 analysés en fin d'étude<br>– Groupe 2 : 54 patients inclus dont 48 analysés en fin d'étude |    |      |
| Durée du suivi                                                 | 30 jours comprenant 3 visites de suivi à J0, J15 et J30.                                                                                                       |    |      |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes     | Caractéristiques générales des patients :                                                                                                                      |    |      |
|                                                                | Caractéristiques des patients, moyennes                                                                                                                        | n  | %    |
|                                                                | Caractéristiques générales                                                                                                                                     |    |      |
|                                                                | Sexe                                                                                                                                                           |    |      |
|                                                                | Sexe masculin                                                                                                                                                  | 63 | 64,9 |
|                                                                | Sexe féminin                                                                                                                                                   | 34 | 35,1 |
|                                                                | Pathologies                                                                                                                                                    |    |      |
|                                                                | Lésion médullaire                                                                                                                                              | 56 | 57,7 |
|                                                                | Sclérose en plaque                                                                                                                                             | 25 | 25,8 |
|                                                                | Spina bifida                                                                                                                                                   | 4  | 4,1  |
|                                                                | Autres                                                                                                                                                         | 12 | 12,4 |
|                                                                | Dextérité manuelle                                                                                                                                             |    |      |
|                                                                | Normale                                                                                                                                                        | 86 | 88,7 |
|                                                                | Partiellement réduite                                                                                                                                          | 10 | 10,3 |
|                                                                | Sévèrement réduite (ne peut pas saisir un objet)                                                                                                               | 1  | 1    |
| Caractéristiques des patients liées aux pratiques du sondage : |                                                                                                                                                                |    |      |

| Caractéristiques des patients, moyennes          | n  | %    |
|--------------------------------------------------|----|------|
| <b>Pratiques liées au sondage</b>                |    |      |
| <b>Nombre moyen de sondage par jour (n=95)</b>   |    |      |
| 4                                                | 19 | 20   |
| 5                                                | 42 | 44,2 |
| 6                                                | 27 | 28,4 |
| 7                                                | 3  | 3,2  |
| 8                                                | 4  | 4,2  |
| <b>Traitement réduisant la pression vésicale</b> |    |      |
| Oui                                              | 60 | 61,9 |
| Non                                              | 35 | 36,1 |
| Information non disponible                       | 2  | 2,1  |
| <b>Sondes conventionnelles</b>                   |    |      |
| SPEEDICATH (Coloplast)                           | 39 | 40,2 |
| LOFRIC (Astra tech)                              | 32 | 33   |
| SPEEDICATH COMPACT (Coloplast)                   | 18 | 18,6 |
| EASYCATH (Coloplast)                             | 8  | 8,2  |
| <b>Accessoires utilisés pour l'auto-sondage</b>  |    |      |
| Gaz stérile                                      | 31 | 32   |
| Papier toilette                                  | 24 | 24,7 |
| Lingettes sèches/ tissus humides                 | 25 | 25,8 |
| Source d'eau externe                             | 11 | 11,3 |
| Miroir                                           | 7  | 7,2  |
| Aide à l'insertion                               | 1  | 1    |
| Aucun                                            | 25 | 25,8 |

**Résultats inhérents au critère de jugement principal**

— Questionnaire à 30 jours :

| Facilité d'utilisation                                                                               | Total (%) | Taux de lésion médullaire (%) | Taux d'absence de patients atteints de lésions médullaires (%) | p     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------|
| Le design de la sonde VAPRO permet-il de transporter moins de matériel nécessaire à l'auto-sondage ? | 34,8      | 45,3                          | 19,4                                                           | 0,022 |
| L'utilisation de la sonde semble-t-elle plus pratique à utiliser ?                                   | 46,3      | 58,9                          | 28,2                                                           | 0,006 |
| Trouvez-vous que le retrait de l'anneau de la sonde VAPRO ?                                          | 94,8      | 100                           | 87,8                                                           | 0,027 |
| Trouvez-vous facile l'insertion de l'embout protecteur dans le méat urinaire ?                       | 51,5      | 57,1                          | 43,9                                                           | 0,279 |
| Trouvez-vous facile la progression de la sonde VAPRO au travers de la protection ?                   | 87,4      | 92,7                          | 80,0                                                           | 0,126 |

P : test de Chi<sup>2</sup>

**Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)**

— Questionnaire à 30 jours :

| Réponse affirmative lors du questionnaire                                               | Total (%) | Taux de lésion médullaire (%) | Taux d'absence de patients atteints de lésions médullaires (%) | p     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Confiance et sécurité de la sonde</b>                                                |           |                               |                                                                |       |
| Vous sentez-vous en confiance lors de l'auto-sondage avec la sonde VAPRO ?              | 84,4      | 92,6                          | 72,2                                                           | 0,021 |
| Le design de la sonde VAPRO permet-il de vous sentir plus en sécurité lors du sondage ? | 78,7      | 83,0                          | 72,2                                                           | 0,339 |
| L'utilisation de la sonde VAPRO vous semble-t-elle plus sûre ?                          | 78,3      | 87,3                          | 64,9                                                           | 0,022 |

p : test de Chi<sup>2</sup>

- Inconfort des patients pendant les différentes étapes du sondage : avant l'étude (J0 avec utilisation de sondes conventionnelles) et après utilisation de la sonde VAPRO (J15 ou J30 selon le groupe)

|                                | Sondes conventionnelles (avant étude) |      |                                 |      | Sonde VAPRO |      |
|--------------------------------|---------------------------------------|------|---------------------------------|------|-------------|------|
|                                | Sondage intermittent<br>< 2 ans       |      | Sondage intermittent<br>> 2 ans |      |             |      |
| Étapes<br>de son-<br>dage      | n                                     | %    | n                               | %    | n           | %    |
| Insertion                      | 10/30                                 | 33,3 | 26/61                           | 42,6 | 42/97       | 43,3 |
| Vidange<br>de la ves-<br>sie   | 5/31                                  | 16,1 | 6/61                            | 9,8  | 15/97       | 15,5 |
| Retrait<br>après la<br>miction | 10/31                                 | 32,3 | 15/61                           | 24,6 | 30/96       | 31,2 |

- Difficultés rencontrées par les patients pendant le sondage intermittent : avant l'étude (J0 avec utilisation de sondes conventionnelles) et après utilisation de la sonde VAPRO (J15 ou J30 selon le groupe)

|                                                           | Sondes conventionnelles (avant étude) |      |                              |      | Sonde VAPRO |      |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|------------------------------|------|-------------|------|
|                                                           | Sondage intermittent < 2 ans          |      | Sondage intermittent > 2 ans |      |             |      |
| Étapes de sondage                                         | n                                     | %    | n                            | %    | n           | %    |
| Se mouiller, se salir                                     | 14/32                                 | 43,8 | 25/63                        | 39,7 | 43/99       | 43,4 |
| Utilisation d'une seconde sonde en raison d'une souillure | 13/32                                 | 40,6 | 25/57                        | 43,9 | 50/98       | 51,0 |
| Contamination manuportée                                  | 15/32                                 | 46,9 | 18/58                        | 31,0 | 14/99       | 14,1 |
| Insertion accidentelle dans le vagin                      | 8/10                                  | 80,0 | 12/25                        | 48,0 | 18/33       | 54,5 |

## Effets indésirables

Évènements indésirables relatés pouvant être probablement liés à l'utilisation d'une des sondes :

| Évènements indé-<br>sirables                                              | Nombre | Intensité | Durée de l'évène-<br>ment indésirable |
|---------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|---------------------------------------|
| Homme                                                                     |        |           |                                       |
| Infection urinaire                                                        | 4      | Modérée   | Unique                                |
| Infection urinaire                                                        | 1      | Modérée   | Intermittent                          |
| Femme                                                                     |        |           |                                       |
| Brûlures, irrita-<br>tions, douleurs<br>urétrales lors du<br>cathétérisme | 1      | Légère    | Unique                                |
| Brûlures, irrita-<br>tions, douleurs                                      | 1      | Modérée   | Intermittent                          |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |         |              |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|--------------|
|              | urétrales lors du cathétérisme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |         |              |
|              | Brûlures, irritations, douleurs urétrales lors du cathétérisme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2 | Sévère  | Permanent    |
|              | Brûlure sus-pubienne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 | Modérée | Intermittent |
|              | Spasme urétral et douleur lors du retrait                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 | Modérée | Intermittent |
|              | Irritation du méat urétral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1 | Légère  | Intermittent |
|              | Douleurs abdominales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 | Sévère  | Intermittent |
| Commentaires | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les patients inclus sont des patients avec vessie neurogène, population beaucoup plus réduite que l'indication revendiquée ;</li> <li>– Etude réalisée en ouvert ;</li> <li>– Étudie les sondes VAPRO et non les sondes qui font l'objet de la demande ;</li> <li>– Sur-représentativité du sexe masculin dans les patients inclus (%) ;</li> <li>– Durée de suivi courte (30 jours) dont 15 jours d'utilisation de la sonde VAPRO ;</li> <li>– Le questionnaire utilisé par les investigateurs n'est pas un questionnaire validé et contenu des questions non connu ;</li> <li>– Aucune échelle de qualité de vie validée n'a été utilisée ;</li> <li>– Pas de démonstration clinique de la diminution du risque infectieux ;</li> <li>– Effectifs pour chaque critère évalué très variables ;</li> <li>– Aucune donnée sur les kits avec collecteur ;</li> <li>– Étude financée par le demandeur.</li> </ul> |   |         |              |