

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VAPRO PLUS POCKET****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

Indications retenues	Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les sondes de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé, pré lubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 04/04/2023, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – les recommandations de l'association européenne d'urologie (2023). Données spécifiques : – 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.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Sans objet.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée en l'absence de donnée épidémiologique spécifique 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

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	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	5
3.4	Actes associés	5
4.	Service attendu (SA)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	9
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1	Spécifications techniques minimales	10
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	10
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1	Comparateurs retenus	11
6.2	Niveau d'ASA	11
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8.	Durée d'inscription proposée	11
9.	Population cible	11

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 – 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 POCKET	20	8	Souple	71082
		10	Souple	71102
		12	Souple	71122
		14	Souple	71142
	40	8	Souple	71084
		10	Souple	71104
		12	Souple	71124
		14	Souple	71144
		16	Souple	71164

Les références de VAPRO PLUS POCKET en gras ont déjà été évaluées par la Commission dans son avis du 04/04/23.

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

VAPRO PLUS POCKET a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 04/04/2023¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription des conditions d'inscription dans les indications « Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile ». L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Les sondes VAPRO PLUS POCKET 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.

Les sondes VAPRO PLUS POCKET disposent d'un emballage compact présentant un orifice pour les doigts et prédécoupé pour une ouverture facile.

3.3 Fonctions assurées

Les sondes VAPRO PLUS POCKET 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 (NGAP²) 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

¹ Avis de la Commission du 04/04/2023 relatif à VAPRO PLUS POCKET, Sonde urinaire pour sondage intermittent. HAS ; 2023. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 19/09/2024]

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 13 juillet 2024. <http://www.ameli.fr/> [consulté le 16/07/2024]

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

	VAPRO PLUS POCKET - Avis du 04/04/2023 ¹
Indications retenues/revendiquées	Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent, en cas de rétention urinaire lorsque l'accès aux toilettes est difficile.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA de niveau V / Sondes de drainage vésicale intermittent avec collecteur scellé, prélubrifiées ou hydrophiles, sans latex, inscrites sur la LPPR sous description générique.
Données fournies	Données non spécifiques : – Rapport d'évaluation HAS des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles (juin 2017) et l'avis correspondant de la CNEDiMTS du 13/06/2017 ; – Recommandations de bonnes pratiques sur le cathétérisme intermittent (2020 - Association française d'urologie (AFU), Groupe de neuro-urologie de langue française (GENULF), Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER), Société interdisciplinaire francophone d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP)). Données spécifiques : – étude randomisée en cross-over, prospective, multicentrique avec pour objectif d'analyser les habitudes de sondage des patients français souffrant de vessie neurogène et ayant recours au sondage intermittent avec la sonde VAPRO entre novembre 2009 et mai 2010, incluant 106 patients avec une durée de suivi de 30 jours.
Conditions de renouvellement	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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur les recommandations de l'association européenne d'urologie (EAU) de 2023³.

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature (période comprise entre le 1^{er} mai 2019 et le 1^{er} mai 2021). Ces recommandations rappellent que lors de la vidange vésicale assistée, une vidange incomplète est un facteur de risque important d'infection urinaire, de pression intra-vésicale élevée et d'incontinence. Il convient donc de pratiquer des méthodes visant à améliorer le processus de vidange. Il

³ Blok B, Castro-Diaz D. EAU Guidelines on Neuro-Urology. Eur Assoc Urol. 2023.

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

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur 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.

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, GENTLECATH 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-Q⁴ ;
- 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 ;
- 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.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement en France entre le 01/01/2020 et le 29/02/2024.

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

Le demandeur signale moins de 0,001 % d'évènements indésirables rapportés au nombre d'unités vendues sur cette même période dans le monde (hors Europe) : d'infection du tractus urinaire, et hématurie liée à l'enlèvement de la sonde.

⁴ 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.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande s'appuie sur les données suivantes :

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 observationnelle multicentrique 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. En Europe (hors France) et dans le monde (hors Europe), 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 autosondage et hétérosondage intermittent sont utilisées dans un contexte de rétention chronique d'urine qui est en général lié à des vessies neurogènes.

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

Au vu des données, la Commission estime que les sondes urinaires VAPRO PLUS POCKET 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 POCKET 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 POCKET 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 POCKET 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 POCKET 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 POCKET 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 POCKET 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 POCKET. 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 entière⁵, 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 :

⁵ 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
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	27 742 ⁶	35 825 ⁷	27 726 ⁸	31 284 ⁹	33 697 ¹⁰

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.

⁶ Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1140909, 1194220 et 1183126

⁷ Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1140909, 1194220, 1183126, 6156418, 6157116, 6161135, 6162181, 6186135 et 6161862.

⁸ Codes LPPR des sondes employées : 1111836, 1130325, 1194220, 1183126, 6156418, 6157116, 6161135, 6162181, 6186135 et 6161862.

⁹ Codes LPPR des sondes employées : 1194220, 1183126, 6156418, 6157116, 6161135, 6162181, 6186135 et 6161862.

¹⁰ Codes LPPR des sondes employées : 1194220, 6156418, 6157116, 6161135, 6162181, 6186135 et 6161862.