

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FLOW COLLECTOR**

Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 14 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Demandeur / Fabricant : B.BRAUN MEDICAL SAS (France)

Modèle retenu : Référence 039900C

L'essentiel

Indications retenues	Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : – Situations définitives ou temporaires d'un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ; – Situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive pré-existante.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 03/12/2019, aucune nouvelle donnée spécifique de FLOW COLLECTOR n'a été transmise. Nouvelles données non spécifiques : – Le guide des recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France : l'initiative SHIELD, Comité

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le dispositif doit être changé en moyenne toutes les 72 heures. FLOW COLLECTOR doit être utilisé avec des poches de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit compatibles. Il est compatible avec les gammes de poches haut débit pour stomisés de B. BRAUN FLEXIMA /SOFTIMA HAUT DEBIT, FLEXIMA /SOFTIMA KEY MAXI, ALMARYS TWIN + HAUT DEBIT et FLEXIMA /SOFTIMA 3S HAUT DEBIT.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible de FLOW COLLECTOR est comprise entre 6 400 et 11 300 patients par an. A titre informatif, la population des patients ayant bénéficié de COLLECTEUR EXPRESS ou de FLOW COLLECTOR est au maximum de 4 700 en 2023.

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 Acte associé	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	12

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – janvier 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

FLOW COLLECTOR, référence 039900C (IUD-ID de base : 403923900000015925).

1.3 Conditionnement

Boîte de 15 unités, non stérile.

Chaque unité contient :

- Une poche collectrice vidangeable graduée ;
- Un bouchon de vidange ;
- Une tubulure annelée.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

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

- De façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- De façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie temporaire d'un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie préexistante. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

FLOW COLLECTOR a été inscrit sur la LPP par l'arrêté du 4 mai 2005¹ faisant suite à l'avis de la Commission du 17 novembre 2004².

La dernière évaluation de FLOW COLLECTOR par la Commission date du 03/12/2019³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 27/05/2020 (Journal officiel du 03/06/2020) : FLOW COLLECTOR, (code LPP 1159100).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

FLOW COLLECTOR est constitué de :

- Une poche collectrice vidangeable graduée avec une face avant transparente et une face arrière opaque :
 - Matériau : PVC,
 - Contenance : 2 litres.
- Une tubulure annelée souple se raccordant à différentes poches de recueil de matière fécale :
 - Matériaux : éthylène vinyl actetate (EVA) pour le corps et polychlorure de vinyle (PVC) pour la base et le bouchon de vidange, la tubulure est opaque,
 - Longueur : 1,5 m (découpable).
- Et un bouchon de vidange.

3.3 Fonctions assurées

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

¹ Arrêté du 4 mai 2005, relatif à l'inscription de FLOW COLLECTOR de la société B.BRAUN au chapitre 1 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 17/05/2024. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000629413> [consulté le 19/09/2024].

² Avis de la Commission du 17/11/2004 relatif à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2004. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020309.pdf> [consulté le 19/09/2024].

³ Avis de la Commission du 03/12/2019 relatif à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6097_FLOW%20COLLECTOR_03_d%C3%A9cembre_2019_\(6097\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6097_FLOW%20COLLECTOR_03_d%C3%A9cembre_2019_(6097)_avis.pdf) [consulté le 19/09/2019].

⁴ Arrêté du 27/05/2020 relatif à l'inscription de FLOW COLLECTOR de la société B.BRAUN au chapitre 1^{er} du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 03/06/2020. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041946582?init=true&page=1&query=flow+collector&searchField=ALL&tab_selection=all/ [consulté le 19/09/2024].

3.4 Acte associé

L'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁵) dans l'article « pansements courants » :

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

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué FLOW COLLECTOR à plusieurs reprises :

	Avis du 17/04/2004 ²
Indications retenues	Chez un patient stomisé ayant un débit de selles liquides à haut débit, avec présence de débris, dans les situations suivantes : – De façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ; – De façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie ou une colostomie droite notamment lors des épisodes de débâcle après chimiothérapie.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	III par rapport aux poches non adaptées au haut débit de vidange.
Données fournies	Une étude prospective, multicentrique, ouverte, non comparative sur 85 patients qui mesurait l'efficacité du système à recueillir les selles des patients quelles que soient leur quantité et leur consistance.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
	Avis du 12/01/2010 ⁶
1 ^{er} renouvellement	Nouvelles données depuis l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables : – Un questionnaire destiné aux patients (n=30) ; – Un questionnaire destiné aux stomathérapeutes (n=112).
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

⁵ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en juillet 2024. <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/NGAP-13072024.pdf> [consulté le 19/09/2024].

⁶ Avis de la Commission du 12/01/2010 relatif à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2010. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2281-flow-collector.pdf> [consulté le 19/09/2024].

Avis du 21/10/2014 ⁷	
2^{ème} renouvellement	Une enquête de satisfaction auprès des patients et des stomathérapeutes.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Avis du 03/12/2019 ³ (3 ^{ème} renouvellement)	
Indications retenues	Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : – Situations définitives ou temporaires d'un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ; – Et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.
SR	Suffisant
ASR/Compareurs	V par rapport COLLECTEUR EXPRESS, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.
Données fournies	Une enquête de satisfaction réalisée auprès de patients et de stomathérapeutes.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouvelles données non spécifiques reposent sur le guide des recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France : l'initiative SHIELD, Comité d'experts SHIELD (*Strategic Healthcare Initiative for Easier Life Days*) (2021)⁸.

Guide de recommandations pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France : l'initiative SHIELD, Comité d'expert SHIELD, 2021

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

- La description du parcours de soins optimisé ;
- L'importance de la formation des acteurs, de la démarche éducative ou idéalement de l'éducation thérapeutique, et la formation à l'utilisation de l'appareillage ;

⁷ Avis de la Commission du 21/10/2014 relatif à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4752_FLOW%20COLLECTOR_21_octobre_2014_\(4752\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4752_FLOW%20COLLECTOR_21_octobre_2014_(4752)_avis.pdf) [consulté le 19/09/2024].

⁸ *Strategic Healthcare Initiative for Easier Life Days*. Rôle et coordination de chaque acteur de santé intervenant dans le parcours de soins du patient stomisé. SHIELD ; 2021. https://pro.coloplast.fr/Globa/France_HCP/Affaires%20Publiques/SHIELD_Stomie_Guide_Des_Recommandations_0322.pdf [consulté le 29/10/2024].

- Les rôles des différents acteurs le long du parcours ;
- Les contacts essentiels à fournir aux patients.

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

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

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

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

Les recommandations SHIELD mettent en évidence trois axes d'amélioration pour replacer le patient au cœur de sa prise en charge :

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

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à FLOW COLLECTOR n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un taux d'évènement dans le monde de moins de 0,0001% pour FLOW COLLECTOR entre 2019 et 2023. L'évènement rapporté était une fuite du collecteur.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée spécifique à FLOW COLLECTOR n'a été fournie.

Une recommandation a été retenue, le guide de recommandations SHIELD de 2021 pour optimiser la prise en charge des patients stomisés en France. Ce guide identifie trois axes d'amélioration où le patient est au cœur de sa prise en charge :

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

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

Aucun évènement de matériovigilance notable n'a été rapporté lors des cinq dernières années.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

Le patient stomisé rencontre des complications d'ordre physique et psychologique. Il subit une grande modification de son image corporelle, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple. Le recours à cette dérivation peut survenir lors de la prise en charge de différentes pathologies, notamment cancéreuses ou inflammatoires, de traumatismes ou encore de malformations touchant l'appareil digestif.

Les stomies digestives desquelles s'écoulent des selles liquides à haut débit sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie pour les patients qui en sont porteurs.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Diverses pathologies ou anomalies du tractus génito-urinaire ou gastro-intestinal requièrent la création d'une stomie urinaire et/ou digestive. Le cancer colorectal est la cause prédominante ; on inclut également les maladies inflammatoires, le cancer de la vessie, la diverticulite, l'entérocolite nécrosante néonatale, les anomalies congénitales, la maladie de Hirschsprung, l'endométriose et d'autres cancers et affections tels que l'obstruction, la perforation et les traumatismes. Ainsi, quel que soit l'âge du patient, des nouveau-nés aux personnes âgées, tout individu peut être confronté à la confection d'une stomie⁹.

Les statistiques sur les stomisés sont relativement rares et vagues. Aux États-Unis, le nombre de stomisés est estimé entre 750 000 et 1 million^{10,11}, ce qui correspond à une prévalence de 0,2 % et plus de 100 000 nouvelles interventions sont réalisées chaque année¹². En France, environ 80 000 à 100 000 personnes vivent avec une stomie et 16 000 stomies sont réalisées chaque année¹³.

4.2.3 Impact

FLOW COLLECTOR répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

« Patient stomisé ayant un haut débit de selles liquides, avec ou sans présence de débris, dans les situations suivantes :

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

⁹ Sabbagh C, Rebibo L, Hariz H, Regimbeau JM. Confection d'une stomie digestive, situations difficiles, traitement des complications postopératoires. J Chir Viscer 2017;155(1):40- 8.

¹⁰ United Ostomy Associations of America. New ostomy patient guide. Kennebunk: UOAA; 2020. <https://www.ostomy.org/wp-content/uploads/2024/04/UOAA-New-Ostomy-Patient-Guide-2024-04.pdf> [consulté le 29/10/2024].

¹¹ Turnbull GB. Ostomy statistics: the \$64,000 question. Ostomy wound management 2003;49(6):22-3.

¹² Krishnamurthy DM, Blatnik J, Mutch M. Stoma Complications. Clin Colon Rectal Surg 2017;30(3):193-200.

¹³ Grivel T. Enquête nationale sur les appareillages de stomie. Soins 2011;56(758):23-4.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

FLOW COLLECTOR doit être utilisé avec des poches de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit compatibles. Il est compatible avec les gammes de poches haut débit pour stomisés de B. BRAUN FLEXIMA /SOFTIMA HAUT DEBIT, FLEXIMA /SOFTIMA KEY MAXI, ALMARYS TWIN + HAUT DEBIT et FLEXIMA /SOFTIMA 3S HAUT DEBIT.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

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

6.2 Niveau d'ASR

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

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

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris et susceptibles de bénéficier de FLOW COLLECTOR.

Les données épidémiologiques sur les stomisés sont relativement rares et vagues. Aux États-Unis, le nombre de stomisés est estimé entre 750 000 et 1 million^{10,11}, ce qui correspond à une prévalence de 0,2% avec plus de 100 000 nouvelles interventions chirurgicales réalisées chaque année¹². En France, environ 80 000 à 100 000 personnes vivent avec une stomie et 16 000 stomies sont réalisées chaque année¹³. Selon les données de la CNAM, il y aurait eu 90 359 personnes bénéficiaires de dispositifs pour stomies digestives en 2007¹⁴.

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

Codes	Intitulés des actes	2019	2020	2021	2022	2023
Colectomies						
HHFA026	Colectomie droite sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	2 305	2 135	2 187	2 190	2 187
HHFA021	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	810	704	684	630	607
HHFA005	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	211	270	256	273	276
HHFA030	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	129	129	109	104	99
HHFA029	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	60	54	54	62	73
TOTAL		3 515	3 292	3 290	3 259	3 242
Colostomies						
HHCA002	Colostomie cutanée, par laparotomie	6 277	5 735	5 633	5 483	5 351
HHCC007	Colostomie cutanée, par coelioscopie	2 918	3 036	3 339	3 570	3 990
TOTAL		9 195	8 771	8 972	9 053	9 341
10% TOTAL¹⁵		920	877	897	905	934
Résection de l'intestin grêle						
HGFC014	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par coelioscopie	421	421	465	495	535
HGFA003	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par laparotomie	1 886	1 749	1 745	1 715	1 644
HGFA013	Résection totale de l'intestin grêle, par laparotomie	56	48	52	41	43

¹⁴ Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, Vaulnont C, Vielfaure N, Rigollot N, Guérin A, Courtois J. Points de repère - Les dispositifs médicaux : situation et évolution en 2007 Paris: CNAM; 2007.

¹⁵ Concernant les colostomies, en 2010 (avis du renouvellement de FLOW COLLECTOR), il avait été estimé que 10% des patients colostomisés étaient potentiellement utilisateurs de ce type de système collecteur.

Codes	Intitulés des actes	2019	2020	2021	2022	2023
TOTAL		2 363	2 218	2 262	2 251	2 222
Entérostomies						
HGCA008	Entérostomie cutanée, par laparotomie	3 539	3 083	3 261	3 138	3 010
HGCC026	Entérostomie cutanée, par coelioscopie	1 570	1 478	1 624	1 735	1 859
TOTAL		5 109	4 561	4 885	4 873	4 869

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

Par conséquent, le nombre de patients susceptibles d'utiliser FLOW COLLECTOR serait compris entre 6 398 (si on exclut les entérostomies) et 11 267 patients par an.

À titre informatif, les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹⁶, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement de COLLECTEUR EXPRESS et FLOW COLLECTOR. Ces données sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

Libellé LPP	Nombre de bénéficiaires				
	2019	2020	2021	2022	2023
DIGESTIF, COLLECTEUR DE MATIERES FECALES, COLOPLAST, 10 UNITES, COLLECTEUR EXPRESS	1 332	1 519	2 474	2 005	1 737
DIFESTIF, COLLECTEUR DE MATIERES FECALES, B BRAUN, 15 UNITES, FLOW COLLECTOR	2 825	2 954	2 261	2 699	2 957
TOTAL	4 157	4 473	4 735	4 704	4 694

La population cible de FLOW COLLECTOR est comprise entre 6 400 et 11 300 patients par an. A titre informatif, la population des patients ayant bénéficié de COLLECTEUR EXPRESS ou de FLOW COLLECTOR est au maximum de 4 700 en 2023.

¹⁶ Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP).