

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NAVINA INSERT**

Insert pour incontinence fécale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 novembre 2025

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 novembre 2025.

Demandeur : Wellspect France SAS (France)

Fabricant : Minnesota Medical Technologies (USA)

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

L'essentiel

Indications retenues	Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les protections individuelles.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques :**

Une étude, non publiée, ouverte, non comparative, monocentrique. L'objectif est d'évaluer l'intérêt de NAVINA INSERT chez 58 patients adultes avec incontinence fécale, après échec d'un traitement conservateur. La durée de suivi est de 4 semaines.

**Éléments
conditionnant le Ser-
vice Attendu (SA)**

– Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La Commission note l'intérêt d'une période de test avec la mise à disposition effective de conditionnements adaptés, tel que le conditionnement d'initiation, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.
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. La commission sera particulièrement attentive aux données à long terme qui lui seront fournies pour lui permettre d'évaluer NAVINA INSERT en matière d'acceptabilité par le patient, de complications loco-régionales et de tolérance.
Population cible	En l'absence de données épidémiologies spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins une boîte de PERISTEEN OB-TAL (produit ayant les mêmes indications que NAVINA INSERT mais plus commercialisé depuis le 29/06/2023) est estimé à 3 280 en 2022. La population de patients considérés comme utilisateurs réguliers (utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine) est bien inférieure, de l'ordre de 910 à 1 360 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	6
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	14
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	14
6.2 Niveau(x) d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

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 – novembre 2025

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	Descriptif des produits	Références
69304	NAVINA Insert standard, boîte de 30 inserts	08654530003101LG
69305	NAVINA Insert large, boîte de 30 inserts	08654530003101LG
69306	NAVINA Insert Initiation, boîte de 5 inserts standards et 5 inserts larges	08654530003101LG

1.3 Conditionnement

Unitaire, non stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les protections individuelles.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

ASA de niveau IV.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de NAVINA INSERT.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n° 0123), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 04/04/2023.

3.2 Description

NAVINA INSERT est un insert recto-anal destiné prévenir les fuites accidentelles de matières fécales chez les patients adultes (≥ 18 ans). Il est inséré dans l'anus, traverse le canal anal et est en place lorsque le grand manche de l'applicateur et le dispositif de retenue externe du dispositif sont en contact avec l'anus.

Il est disponible en deux tailles. Les dimensions de NAVINA INSERT sont mentionnées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Dimensions de NAVINA INSERT

Taille du produit	Diamètre de l'ampoule (mm)	Diamètre de la tige de l'applicateur (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur de la tige de l'applicateur (mm)	Longueur / diamètre du support (mm)	Longueur de l'applicateur (mm)
Standard	22	10	95	23	25	92
Large	28	13	101	23	25	98

Les matériaux entrant dans la composition de NAVINA INSERT sont décrits dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Composition de NAVINA INSERT

Matériau	Composant
Elastomère de silicone [Momentive LIM 6030 Liquid Rubber (LSR)].	Corps de l'appareil
Huile, minérale USP	Liquide dans le bulbe, le manchon et le dispositif externe de retenue
Pétrolatum, USP	Lubrifiant, également mélangé à de l'huile minérale à l'intérieur de l'ampoule, du manchon et du dispositif externe de retenue
Polycarbonate blanc	Tige de l'applicateur

USP : Pharmacopée américaine

NAVINA INSERT peut être porté en continu pendant 24 heures maximum. Il peut être porté jusqu'aux prochaines selles ou changé quand le patient le souhaite. Lorsque l'insert a été expulsé, il est possible de le remplacer par un autre. Un seul insert peut être utilisé à la fois.

3.3 Fonctions assurées

Obstruction anale.

3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)

Sans objet.

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

L'étude Lukacz et al.¹ n'a pas été retenue car l'objectif était d'évaluer l'intérêt d'un autre dispositif médical, l'insert RENEW INSERT ANAL (Renew Medical Inc.) dans l'incontinence fécale.

4.1.1.2 Données spécifiques

Une étude, non publiée², spécifique de NAVINA INSERT est fournie dans le dossier.

Il s'agit d'une étude prospective, ouverte, non comparative, monocentrique. L'objectif était d'évaluer l'intérêt de NAVINA INSERT chez 58 patients adultes dans l'incontinence fécale, après échec d'un traitement conservateur. La durée de suivi est de 4 semaines.

Critères de sélection

Critères d'inclusion :

- Patients adultes (≥ 18 ans) ;
- Diagnostic d'incontinence fécale, avec une durée de symptômes d'au moins six mois et des antécédents d'au moins un épisode d'incontinence fécale par semaine ou d'au moins quatre épisodes par mois ;
- Test de grossesse urinaire négatif dans les 21 jours précédant l'inclusion (si femme en âge procréer), et, le cas échéant, utilisant une méthode de contraception durant l'étude ;
- En échec d'un traitement médical conservateur (c'est-à-dire l'utilisation d'agents gonflants, d'agents anti-diarrhéiques (par exemple, le lopéramide) et d'une thérapie par biofeedback pour incontinence fécale.

Critères de non-inclusion :

¹ Lukacz ES, Segall MM, Wexner SD. Evaluation of an Anal Insert Device for the Conservative Management of Fecal Incontinence. Dis Colon Rectum. 2015 ;58(9):892-8.

² Effects of the Minnesota Medical Technologies Anal Insert Device in Fecal Incontinence. Final Study Report. Protocol Number: IRB 18-004642. 25 October 2024.

- Antécédents de pathologie anorectale au cours des 6 derniers mois (abcès ou fistule périanale, fécalome ou rectocèle cliniquement significative),
- Antécédents de maladie inflammatoire de l'intestin avec proctosigmoïdite active,
- Antécédents de chirurgie rectale au cours des 6 derniers mois où l'investigateur a déterminé que l'utilisation du dispositif de l'étude pouvait être associée à un risque accru de complications,
- Antécédents de maladie aiguë ou chronique ou des antécédents de maladie ou toute autre raison qui, de l'avis de l'investigateur, pouvait constituer une menace ou un préjudice pour le patient,
- Déficit immunitaire connu et cliniquement significatif (par exemple, infection par le VIH),
- Traitements à faible index thérapeutique, tels que la warfarine, la digoxine et les médicaments contre les crises d'épilepsie,
- Suspicion clinique d'obstruction gastro-intestinale haute ou basse,
- Antécédents de fécalome avec diarrhée par regorgement au cours des 6 derniers mois,
- Antécédents de poche iléoanale,
- Antécédents d'allergie au silicone ou à l'un de ses composants,
- Femmes enceintes et/ou allaitantes,
- Tout autre raison qui, de l'avis de l'investigateur, risque de perturber l'interprétation de l'étude,
- Patient qui, après avoir été formé à l'utilisation du dispositif, n'a pas pu insérer ou expulser le dispositif lui-même ou avec l'aide d'un soignant,
- Antécédents de douleurs anales ou rectales et/ou de saignements rectaux au cours du dernier mois,
- Patient qui n'a pas pu conserver l'un ou l'autre des dispositifs (10 ou 13 mm) lors de la visite de screening,
- Fissure anale, hémorroïdes internes de grade III-IV ou hémorroïdes externes thrombosées,
- Utilisation de médicaments au-delà de ceux autorisés par le protocole de l'étude,
- Manque d'observance (par exemple, n'ont pas tenu de journal des selles pendant trois jours au cours d'une semaine pendant la période du journal de référence).

Populations d'analyse

Les populations d'analyse sont définies comme suit :

- Intention de traiter (ITT=patients qui ont été inclus dans l'étude et ont utilisé le dispositif au moins une fois pendant le traitement (N=59)).
- Modified Intent to Treat (mITT=patients qui ont été inclus dans l'étude et ont utilisé le dispositif au moins une semaine pendant le traitement (N=58)).
- Completers (COM) = sujets mITT qui ont terminé l'étude (N=57).
- Safety Population (SAF)= tous les patients inclus (N=124).

Critères de jugements

- Critère de jugement principal : Variation relative (en pourcentage) des épisodes de fuites intestinales accidentelles (FIA), tels que mesurés dans le journal de suivi quotidien du patient, à 4 semaines par rapport à l'inclusion.
- Critères de jugement secondaires : multiples et non hiérarchisés, à savoir : sévérité de l'incontinence fécale (IF) mesurée par le score global FISS (Fecal Incontinence Severity Score), nombre de jours d'incontinence fécale, variation moyenne du volume quotidien des épisodes d'incontinence fécale, variation moyenne du nombre d'épisodes d'incontinence fécale associés

à des diarrhées, variation moyenne du nombre quotidien d'épisodes d'incontinence fécale urgente ou passive, variation de la composition moyenne des incontinenances fécales mesurées par le score de Bristol, retardement des selles après une urgence impérieuse, selles complètes, expulsions spontanées, involontaires ou migration du dispositif, qualité de vie (variation du score global moyen de la FIQoL), satisfaction.

Les résultats relatifs aux critères de jugement principaux et secondaires sont mentionnés dans la population mITT.

Les patients devaient tenir un journal des symptômes pendant une période de quatre semaines (Baseline period) et remplir des questionnaires pour déterminer si leurs symptômes d'incontinence fécale étaient suffisamment sévères pour envisager un traitement. Un journal alimentaire de trois jours et un kit de prélèvement de selles à utiliser à domicile leur étaient également fournis. Les patients devaient envoyer chaque semaine leurs journaux et questionnaires complétés au centre d'étude. Ils complétaient également le journal alimentaire de trois jours, puis prélevaient un échantillon de selles à l'aide du kit fourni. Ils devaient ensuite livrer ou envoyer cet échantillon au centre d'étude pour analyse. Si les journaux et questionnaires n'étaient pas retournés pendant cette période, les patients étaient contactés.

Après cette période de 4 semaines (Baseline period), les patients éligibles entraient dans la période d'ajustement « fitting period » selon les tailles (10 mm ou 13 mm) pour une durée jusqu'à 4 semaines.

La période de traitement est de 4 semaines, durant laquelle les patients ont utilisé NAVINA INSERT et ont enregistré chaque selle et chaque épisode d'incontinence fécale dans un journal quotidien. Ils étaient invités à envoyer par courrier les journaux intestinaux et les questionnaires au site de l'étude chaque semaine.

Résultats

Parmi les 124 patients sélectionnés seuls 59 patients ont utilisé le dispositif au moins une fois pendant la période de traitement.

Soixante-cinq patients pourtant sélectionnés n'ont pas été traités au moins une fois pendant la période de traitement, pour les raisons suivantes :

- 9 ne répondaient pas aux critères d'inclusion : absence de diagnostic de d'incontinence fécale (3) ou d'échec d'un traitement médical conservateur (2), sur décision de l'investigateur (2), antécédents de douleurs anales ou rectales et/ou de saignements rectaux au cours du dernier mois (2).
- 17 n'ont pas continué jusqu'à la période d'inclusion « baseline period » : incapacité à retenir le dispositif lors du test d'ajustement (3), retrait volontaire de l'étude (12), perdus de vue (2).
- 27 n'ont pas poursuivi jusqu'à la période d'ajustement « fitting period » : diagnostic d'incontinence fécale non confirmé (13), incapacité à retenir le dispositif (3), intervention chirurgicale non liée au dispositif (1), inconfort à utiliser le dispositif de manière autonome (1), fissure anale (1), retrait volontaire (7), perdus de vue (1).
- 10 n'ont pas poursuivi jusqu'à la période de traitement : incapacité à retenir le dispositif (1), incapacité à retenir le dispositif et douleur persistante, irritation avec l'utilisation (1), douleur et irritation avec l'utilisation (1), absence d'observance (3), retrait volontaire (4).
- 2 n'ont pas rapporté l'utilisation du dispositif pendant la période de traitement (non inclus dans les analyses ITT et mITT).

Les patients inclus dans l'étude (population ITT, n=59) étaient principalement de sexe féminin (55 femmes, 93,2 %). Parmi ces patients, 34 (64,4 %) avaient 65 ans ou plus (âge moyen de 66,9 ans [37-86]). Les principaux diagnostics gastro-intestinaux rapportés concernaient des gaz abdominaux (42,4 %), diarrhée (28,8 %), douleurs abdominales (25,4 %) et hémorroïdes (23,7 %).

Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont détaillés dans le Tableau 3.

Tableau 3 : résultats relatifs au critère de jugement principal

	Nombre de patients	Inclusion	Au terme du suivi	Variation relative moyenne
Variation relative des épisodes de fuites intestinales accidentelles (FIA) % : moyenne $\pm$ déviation standard	58	0,84 (0,98)	0,34 (0,75)	Réduction de 67,8 % (IC95% [58,0 % ; 77,6 %])

Une réduction de 50 % des épisodes de FIA a été relevée chez 44/58 patients (75,9 %).

Les résultats relatifs aux principaux critères de jugement secondaires dans la population mITT (n=58) sont détaillés dans le Tableau 4.

Tableau 4 : résultats relatifs aux principaux critères de jugement secondaires dans la population mITT (n=58)

Moyenne +/- déviation standard	Inclusion	Au terme du suivi	Variation relative moyenne
Sévérité de l'incontinence fécale (IF) mesurée par le score global FISS (Fecal Incontinence Severity Score)	8,85 $\pm$ 1,471 n=55	7,39 $\pm$ 1,985 n=54	Réduction de 16,29 % (IC95% [10,55 % ; 22,00 %])
Nombre de jours d'incontinence fécale	13,21 $\pm$ 7,066	6,36 $\pm$ 6,938	Réduction de 50,76 % (IC95% [35,64 ; 65,89 %])
Variation moyenne du volume quotidien des épisodes d'incontinence fécale	1,84 $\pm$ 2,190	0,78 $\pm$ 1,606	Réduction de 66,37 % (IC95% [55,72 % ; 77,02 %])
Variation moyenne du nombre d'épisodes d'incontinence fécale associés à des diarrhées (chez 10 patients)	0,77 $\pm$ 0,554 n=10	0,67 $\pm$ 0,609 n=10	Réduction de 14,21 % (IC95% [-70,96* % ; 42,53 %])
Variation moyenne du nombre quotidien d'épisodes d'incontinence fécale passive	0,57 $\pm$ 0,819	0,23 $\pm$ 0,555	Réduction de 56,6 % (IC95% [39,0 % ; 74,2 %])
Variation moyenne du nombre quotidien d'épisodes d'incontinence fécale urgente	0,33 $\pm$ 0,324	0,17 $\pm$ 0,216	Réduction de 15,56 % (IC95% [-22,47 % ; 53,59 %])
Variation de la composition moyenne des incontinenances fécales mesurées par le score de Bristol	4,78 $\pm$ 0,932 n=58	4,56 $\pm$ 1,026 n=52	Réduction de 2,30 % (IC95% [-6,84 % ; 11,44 %])
Retardement des selles après une urgence impérieuse (minutes)	2,74 $\pm$ 2,708 n=58	4,56 $\pm$ 8,125 n=52	Réduction de 1,77 minutes (IC95% [-1,87 min ; 5,40 min])
Selles complètes	61,74 $\pm$ 30,423	67,66 $\pm$ 32,557	Augmentation de 5,91 % (IC95% [1,44 % ; 10,39 %])
Qualité de vie (variation du score global moyen de la FIQoL)	1,89 $\pm$ 0,565 n=54	2,30 $\pm$ 0,648 n=53	Augmentation de 25,85 % (IC95% [11,79 % ; 39,91 %])

* 3 patients n'ont rapporté aucun épisode d'IF associé à la diarrhée à la période de référence, mais ont présenté des épisodes d'IF diarrhéiques pendant le traitement.

Le nombre moyen d'expulsions spontanées et involontaires était respectivement de 3,14 $\pm$ 4,989 (IC95% [4,1, 10,25]) et 7,17 $\pm$ 11,701 (IC95% [4,1, 10,25]). Il n'y a pas eu de migration du dispositif.

En termes de satisfaction, la proportion de patients satisfaits avec NAVINA INSERT s'échelonne de 66,0 % ("Efficacité") à 100 % ("Système de délivrance" et "Réparations et entretien"), la majorité des

patients ont déclaré un taux de satisfaction supérieur à 85 % (le nombre de patients ayant répondu au questionnaire n'est pas renseigné).

Les événements indésirables ont été observés sur tous les patients recrutés (N=124). Quinze (15) événements indésirables (EI) ont été rapportés chez 12 patients :

- 10 EI n'étaient pas liés au dispositif.
- 3 EI ont été classés comme possiblement liés au dispositif :
 - Irritation anorectale avec douleur et endolorissement ;
 - Prurit avec douleur périanale ;
 - Crampes abdominales.
- 1 EI a été classé comme probablement lié au dispositif (douleurs et saignements périanaux reliés à une poussée de lichen scléreux).
- 1 EI a été classé comme étant lié au dispositif (sur-insertion ou migration du dispositif dans le canal anal ou le rectum).

Il n'y a eu aucun effet indésirable grave lié au dispositif et aucun défaut ou dysfonctionnement du dispositif.

Il n'y a eu aucun patient nécessitant une anoscopie en raison d'un nouveau saignement anorectal ou d'une douleur modérée ou sévère après le traitement. Dans la population ITT, aucun des 57 patients ayant subi une anoscopie à l'inclusion et aucun des 28 patients ayant subi une anoscopie après le traitement n'ont présenté de fissures anales.

Les limites de cette étude sont les suivantes : l'effectif de patients est faible et la durée de suivi est courte (4 semaines). Parmi les 124 patients inclus, seuls 58 ont été analysés sur le critère de jugement principal. Les retraits volontaires des patients dans l'étude ont concerné 23 patients et 5 patients ont été perdus de vue.

Par ailleurs, les critères de succès en termes de variation ou de seuil jugés cliniquement pertinent permettant l'évaluation de la pertinence des résultats issus de ces questionnaires, ne sont pas précisés.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur sont mentionnées dans les tableaux 6 et 7. Le dispositif n'étant pas commercialisé en France, aucune donnée de matériorigilance n'est disponible.

Tableau 5 : données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur dans le monde (hors Europe)

Données Monde (hors Europe)	2020	2021	2022	2023	2024	TOTAL
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0	0	0,003%	0,001%	0,000%	0,0005%
Type d'événements rapportés						
Sur-insertion	0	0	2	0	0	2
Instruction non claire sur le positionnement du dispositif médical	0	0	1	0	0	1
Saignement anal	0	0	1	0	0	1
Migration du dispositif médical	0	0	0	1	0	1
Quantité incorrecte	0	0	0	1	0	1
Erreur de taille du dispositif médical	0	0	0	0	1	1
Décès	0	0	0	0	0	0

Tableau 6 : données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur en Europe (hors France)

Données Europe (Hors France)	2020	2021	2022	2023	2024	TOTAL
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0%	0,015%	0,009%	0,004%	0,001%	0,003%
Type d'événements rapportés						
Dispositif médical non retenu	0	2	0	0	0	2
Poignée inconfortable	0	1	0	0	0	1
Fuite de gaz	0	1	0	0	0	1
Absence d'information sur la durée d'utilisation	0	1	0	0	0	1
Douleur abdominale en raison de gaz	0	1	0	0	0	1
Dégradation de la poignée	0	0	2	0	0	2
Saignement anal	0	0	2	0	0	2
Migration du dispositif	0	0	0	4	0	4
Bord festonnée du dispositif de retenue externe	0	0	0	1	0	1
Défaut de couleur et de forme	0	0	0	1	0	1
Sur-insertion	0	0	2	1	0	3
Défaut de la poignée	0	0	0	0	1	1
Erreur de taille du dispositif médical	0	0	0	0	2	2
Instructions relatives à l'insertion et au positionnement du dispositif manquent de clarté	0	0	1	0	0	1
Quantité incorrecte	0	0	0	1	0	1

4.1.1.4 Bilan des données

Les résultats issus de l'étude spécifique ont indiqué une réduction relative moyenne des épisodes de fuites intestinales accidentelles de 67,8 % après 4 semaines d'utilisation de NAVINA INSERT, chez 58 patients adultes ayant une incontinence fécale, diagnostiquée par une durée de symptômes d'au moins 6 mois et des antécédents d'au moins 1 épisode d'incontinence fécale par semaine ou 4 épisodes par mois, après échec d'un traitement conservateur.

Les principaux événements indésirables relevés dans l'étude étaient des irritations anorectales, prurit avec douleur périanale, douleurs et saignements périanaux. Il n'y a eu aucun effet indésirable grave lié au dispositif et aucun défaut ou dysfonctionnement du dispositif.

Les limites méthodologiques de cette étude rendent l'interprétation des résultats difficile.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive de première intention comprend des mesures diététiques, hygiéniques et médicamenteuses. Il repose sur le maintien d'une bonne hydratation, l'utilisation de fibres et mucilages, un temps régulier (quotidien) réservé à l'exonération.

Afin de faciliter la vidange rectale complète, des laxatifs doux, des suppositoires (notamment effervescent, à la glycérine) peuvent être utilisés. En cas de selles liquides, des anti-diarrhéiques peuvent être utilisés.

Lorsqu'elle s'avère insuffisante, cette approche est à compléter par la prévention des fuites, obtenue par l'irrigation anale, l'utilisation d'obturateurs anaux ou encore de protections individuelles.

Le recours aux obturateurs étant contraignant, leur utilisation en est souvent intermittente, appliquée en fonction du risque social représenté par les fuites.

Les traitements de seconde intention sont chirurgicaux. La stratégie chirurgicale comporte notamment les techniques de reconstruction du sphincter anal (sphinctéroplastie), d'augmentation du sphincter (injections intra-sphinctériennes), de réparation du périnée, d'irrigation colique antérograde (technique de Malone), et de dérivation (colostomie ou iléostomie). La stratégie chirurgicale employée dépend du bilan fonctionnel, de la pathologie causale, et des motivations du patient.

L'utilisation d'obturateurs anaux intervient en complément d'autres techniques chez les patients atteints d'incontinence fécale grave.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, la Commission estime que NAVINA INSERT a un intérêt de compensation du handicap pour les patients atteints d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Néanmoins, la Commission regrette l'absence de données à long terme, notamment en matière d'acceptabilité par le patient, de complications loco-régionales et de tolérance.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence fécale correspond à l'émission involontaire de gaz et/ou de selles liquides et/ou solides. Elle est qualifiée de sévère lorsque les accidents de pertes fécales surviennent au moins une fois par semaine.

L'incontinence fécale sévère est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence de l'incontinence anale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17%³. Les études portant sur la prévalence dans la population française indiquent que de

³ Mundy L et al. Systematic review of safety and effectiveness of an artificial bowel sphincter for faecal incontinence. British Journal of surgery 2004; 91 : 665-672

l'ordre de 2% à 5% de personnes déclarent une incontinence anale au moins hebdomadaire⁴. La prévalence de l'incontinence fécale sévère a été estimée à 0,8 % (IC 95% : 0,2-1,6) par une autre enquête française⁵.

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications précises de NAVINA INSERT n'est identifiée.

4.2.3 Impact

NAVINA INSERT est une réponse à un besoin thérapeutique partiellement couvert par les irrigations anales et les protections individuelles.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

NAVINA INSERT a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par l'incontinence fécale par atteinte neurologique définitive.

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 NAVINA INSERT 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 l'indication suivante :

Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

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

La Commission note l'intérêt d'une période de test avec la mise à disposition effective de conditionnements adaptés, tel que le conditionnement d'initiation, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.

⁴ Denis Ph. Epidémiologie et conséquences médico-économiques de l'incontinence anale de l'adulte. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2005, 4(2) : 15-20

⁵ Damon H, Guye O, Seigneurin A, Long F, Sonko A, Faucheron JL, et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol Clin Biol. janv 2006;30(1):37-43.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les protections individuelles.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Aucune étude comparative ne permet de discriminer la place de NAVINA INSERT par rapport aux alternatives disponibles.

Compte tenu des données disponibles et de la place dans la stratégie thérapeutique, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) de NAVINA INSERT par rapport aux protections individuelles.

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. La commission sera particulièrement attentive aux données à long terme qui lui seront fournies pour lui permettre d'évaluer NAVINA INSERT en matière d'acceptabilité par le patient, de complications loco-régionales et de tolérance.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

Les données épidémiologies disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible, à savoir les patients ayant une continence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

Une estimation de la population rejointe de PERISTEEN OBTAL dans l'indication de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive a été réalisée.

PERISTEEN OBTAL est un tampon obturateur anal, en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble, muni d'un cordon pour le retrait. Ce dispositif a été évalué pour la première fois par

la Commission en 2004 et a été inscrit sous nom de marque sur la LPPR par arrêté du 11 février 2005⁶ (JO du 23 février 2005) dans l'indication de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. La société COLOPLAST a pris la décision d'arrêter sa commercialisation à partir du 29/06/2023. Cet arrêt de commercialisation a fait l'objet d'une mise en ligne sur le site internet de l'ANSM⁷. PERISTEEN OBTAL était alors l'unique obturateur anal pris en charge sur la LPPR.

L'estimation de la population rejointe de PERISTEEN OBTAL a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie⁸. Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance maladie selon le code LPPR 1156780 ainsi que la quantité de boîtes de 20 obturateurs, entre 2020 et 2023.

Code LPPR 1156780 - OBTURATEUR ANAL, COLOPLAST, PERISTEEN OBTAL, BOITE DE 20 OBTURATEURS	2020	2021	2022	2023
Nombre de bénéficiaires	2 736	3 223	3 280	2 575
Quantité de boîtes	13 090	14 011	13 673	10 239

Le nombre de bénéficiaires ayant eu au moins une boîte de PERISTEEN OBTAL remboursée par l'Assurance maladie est de 3 280 patients en 2022.

Si on considère comme utilisateurs réguliers, les patients utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine (soit entre 10 et 15 boîtes par an), le nombre de patients concernés en 2022 (avant l'arrêt de commercialisation de PERISTEEN OBTAL en 2023) est de l'ordre de 910 à 1 360 patients⁹.

En l'absence de données épidémiologies spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins une boîte de PERISTEEN OBTAL est estimée à 3 280 en 2022. La population de patients considérés comme utilisateurs réguliers (utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine) est bien inférieure, de l'ordre de 910 à 1 360 patients.

⁶ Arrêté du 11 février 2005 relatif à l'inscription de l'obturateur anal Peristeen Obtal des laboratoires Coloplast au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000805960>

⁷ <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/peristeen-obtal-laboratoires-coloplast>.

⁸ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

⁹ Avis de la Commission relatif à PERISTEEN OBTAL, obturateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2019 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6050_PERISTEEN%20OBTAL_03_septembre_2019_\(6050\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6050_PERISTEEN%20OBTAL_03_septembre_2019_(6050)_avis.pdf)