



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

17 mai 2006

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>VESIRIG</b> , solution pour irrigation vésicale
Modèles et références :	Référence interne : 64148
Fabricant :	<b>Laboratoire AGUETTANT</b>
Demandeur :	<b>Laboratoire AGUETTANT</b>
Indications :	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Irrigation vésicale chez les patients souffrant de troubles paralytiques</li><li>▪ Irrigation vésicale chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale (type prostatectomie ou cystectomie)</li><li>▪ Irrigation vésicale chez les patients ayant une cystectomie totale avec vessie de remplacement (avec urètre préservé)</li></ul>
Données disponibles :	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aucune étude clinique spécifique au dispositif n'est disponible.</li><li>- Le rapport ANAES d'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, « Qualité de la pose et de la surveillance des sondes urinaires », de décembre 1999 recommande, lorsque l'indication du sondage a été posée, de maintenir un système clos avec interdiction formelle de déconnecter la sonde vésicale du système de drainage et d'utiliser les sondes à double courant si une irrigation vésicale continue est indispensable.</li><li>- La Conférence de Consensus de l'Association Française d'Urologie (AFU) et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), « Infections urinaires nosocomiales de l'adulte », du 27 novembre 2002 précise que les indications et la durée du sondage vésical à demeure doivent être limitées au maximum et que chez le patient sondé, le principe du système clos doit être impérativement mis en place, le lavage-irrigation n'étant pas préconisé.</li></ul>
Service Rendu (SR) :	<p><b>Insuffisant</b></p> <p>L'intérêt thérapeutique du produit est remis en cause dans ces indications par les recommandations ANAES 1999 sur la qualité de la pose et de la surveillance des sondes urinaires et la conférence de consensus de 2002 sur les infections urinaires nosocomiales : dans les indications où le sondage à demeure est pratiqué, le principe du système de drainage clos doit être impérativement mis en place et il est fortement recommandé de ne pas pratiquer de lavage-irrigation.</p>

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>VESIRIG</b> , solution pour irrigation vésicale
Modèles et références retenus :	Référence interne : 64148
Fabricant :	<b>Laboratoire AGUETTANT</b>
Demandeur :	<b>Laboratoire AGUETTANT</b>
Indications :	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Irrigation vésicale chez les patients ayant une cystectomie totale avec dérivation urinaire continente</li> </ul>
Données disponibles :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune étude clinique spécifique au dispositif n'est disponible.</li> <li>- Le guide méthodologique de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris sur la surveillance des infections nosocomiales, cité dans le rapport ANAES de décembre 1999 précise que, pour lever une obstruction causée par des mucosités, une méthode d'irrigation intermittente peut être utilisée.</li> <li>- Le rapport NHS, Best Practice Statement : Urinary catheterisation et catheter care, de juin 2004 précise qu'une solution de chlorure de sodium 0,9% est appropriée pour dissoudre des mucosités bouchant un cathéter.</li> <li>- La Commission accorde une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif dans les dérivations urinaires continentes.</li> </ul>
Service Rendu (SR) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'intérêt du produit dans la prise en charge des dérivations urinaires cutanées continentes par diminution du risque d'obstruction, source d'infections,</li> <li>- l'intérêt de santé publique, compte tenu du caractère de gravité des cystectomies et la qualité de vie apportée par une dérivation urinaire continente par rapport à une poche à urine.</li> </ul>
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	L'irrigation vésicale ne s'effectue que sur prescription médicale et selon une technique aseptique rigoureuse.
Amélioration du SR :	<b>ASR de niveau V</b> par rapport à la poche de chlorure de sodium 0,9%
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	<b>5 ans</b>
Conditions de renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Environ 400 patients par an

**Direction de l'évaluation des actes et produits de santé**

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

#### ■ Modèles et références

DM	Référence interne	Code ACL	Code EAN
VESIRIG	64148	7395869	-

#### ■ Conditionnement

Conditionnement inscrit sur la LPPR : Boîte de 5 poches de 250 ml

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« VESIRIG est indiqué pour les irrigations vésicales.

Cette technique d'irrigation peut s'appliquer à tous les malades atteints de dysfonctionnement de la vessie. VESIRIG permet d'éliminer les caillots, mucus ou sédiments de la vessie de ces malades qui appartiennent à trois catégories distinctes :

- ceux souffrant de troubles paralytiques : c'est le cas des hémiplegiques ou des paraplégiques dont les commandes nerveuses sont abolies. De ce fait, la vessie ne peut plus alors se contracter ni se vider. Ces malades, plus ou moins grabataires, ont souvent une sonde à demeure qui permet l'écoulement de l'urine. En cas d'obstruction de la sonde, une irrigation peut être utilisée. Si des irrigations trop fréquentes s'avèrent nécessaires, un changement de sonde doit être envisagé.
- Ceux ayant subi une intervention chirurgicale : une irrigation peut être utilisée pour prévenir ou lever une obstruction induite par des saignements après chirurgie.
- Ceux qui ont une cystectomie totale avec vessie de remplacement : la muqueuse intestinale continue à produire du mucus qui peut être source d'infection. Des irrigations avec du sérum physiologique sont réalisées pour éliminer ce mucus et diminuer le risque d'infection. »

### Historique du remboursement

Initialement, VESIRIG était considéré comme un médicament (AMM le 23.02.77) puis est devenu, le 14 juin 1998, dispositif médical, car agissant par des moyens mécaniques de type « rinçage ou lavage ».

Jusqu'en juin 1998, VESIRIG était pris en charge sur la liste des médicaments puis son inscription a été reportée à la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIa, notification par GMED (0459), France.

### ■ Description

- solution stérile de chlorure de sodium 0,9%
- poche souple de 250 ml
- embout spécifique permettant une connexion facile à la sonde urinaire
- non adapté à l'irrigation continue en système clos

### ■ Fonctions assurées

En éliminant les caillots, mucus ou sédiments de la vessie, VESIRIG prévient ou lève une obstruction de la sonde urinaire à demeure.

Chez les patients ayant une vessie de remplacement, VESIRIG élimine le mucus et diminue le risque d'infection.

### ■ Acte ou prestation associée

Inscription à la nomenclature NGAP de l'acte : instillation et/ou lavage vésical (sonde en place).

## Service Rendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le dossier déposé ne repose sur aucune étude clinique spécifique à VESIRIG.

VESIRIG est indiqué et pris en charge depuis 1977 pour des irrigations vésicales réalisées chez les patients porteurs de sonde à demeure (patients hémiplegiques ou paraplégiques, personnes en fin de vie, patients venant de subir une intervention chirurgicale).

Des irrigations intermittentes avaient pour objectif de prévenir ou lever des obstructions des sondes urinaires.

Depuis plusieurs années, la prise en charge de ces patients a évolué afin de limiter les infections urinaires et d'améliorer leur qualité de vie.

Le rapport ANAES<sup>1</sup> d'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, « Qualité de la pose et de la surveillance des sondes urinaires », de décembre 1999 reprend les recommandations pour la prévention des infections associées au sondage urinaire du guide méthodologique de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris<sup>2</sup> (1984).

Le guide<sup>2</sup> conseille d'éviter chez les patients sondés, le recours à l'irrigation vésicale (mesure de catégorie II selon CDC 1981<sup>3</sup>). Lorsqu'une obstruction est prévisible, par exemple en chirurgie urologique, l'irrigation peut être réalisée en continue en système clos. Il est par ailleurs précisé qu'il est préférable de changer la sonde plutôt que de réaliser des lavages fréquents.

Le rapport ANAES cite également le Comité Technique National des Infections Nosocomiales<sup>4</sup> qui recommande l'utilisation du « sondage vésical clos » de façon impérative dans tous les cas, quelle que soit la durée prévisible du sondage, les lavages et irrigations vésicaux augmentant le risque d'infection urinaire nosocomiale.

Pour la période post-résection de prostate, le Comité Technique<sup>4</sup> recommande une irrigation vésicale continue avec une sonde à double courant et la définition d'une procédure aseptique de « décaillotage », limitant le plus possible les ouvertures du système de drainage clos.

Au total, le rapport ANAES<sup>1</sup> recommande, lorsque l'indication du sondage a été posée, de maintenir un système clos avec interdiction formelle de déconnecter la sonde vésicale du système de drainage et d'utiliser les sondes à double courant si une irrigation vésicale continue est indispensable.

La Conférence de Consensus de l'Association Française d'Urologie (AFU) et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), « Infections urinaires nosocomiales de l'adulte »<sup>5</sup>, du 27 novembre 2002 recommande que les indications et la durée du sondage vésical à demeure soient limitées au maximum et que chez le patient sondé, le principe du système clos soit impérativement mis en place, le lavage-irrigation n'étant pas préconisé.

Chez les personnes âgées et les patients ayant une vessie neurologique, le sondage intermittent doit être préféré en alternative au sondage à demeure.

L'irrigation en système clos nécessite un volume de chlorure de sodium suffisant (1 à 3 litres) et il n'est pas recommandé de déconnecter la poche de la sonde pendant l'irrigation au risque de

<sup>1</sup> Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé : Qualité de la pose et de la surveillance des sondes urinaires, ANAES, décembre 1999

<sup>2</sup> Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Surveillance des infections nosocomiales. Guide méthodologique. Paris: AP-HP, 1984

<sup>3</sup> Wong ES, Hooton TM. Guideline for prevention of catheter associated urinary tract infections. Atlanta: Center for Disease Control and Prevention; 1981

<sup>4</sup> Comité Technique National des Infections Nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Paris: CTNIM; 1999.

<sup>5</sup> Conférence de Consensus de l'Association Française d'Urologie et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, Infections urinaires nosocomiales de l'adulte, institut Pasteur, Paris, 27 novembre 2002

favoriser les infections urinaires nosocomiales. La poche de 250 ml de VESIRIG n'est donc pas adaptée à l'irrigation en système clos.

Au total, l'intérêt thérapeutique de VESIRIG dans les deux premières indications revendiquées - irrigation vésicale chez les patients souffrant de troubles paralytiques et irrigation vésicale chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale (type prostatectomie ou cystectomie) - n'est pas établi.

Dans la troisième indication revendiquée pour VESIRIG (irrigation vésicale chez des patients ayant une cystectomie totale avec vessie de remplacement), deux types de population peuvent être distingués : les patients ayant une cystectomie totale avec urètre préservé et les patients ayant une cystectomie totale avec dérivation urinaire continente.

Aucune donnée clinique n'est disponible dans cette indication avec VESIRIG.

Dans le cas des vessies de remplacement avec urètre préservé, la cure de diurèse peut permettre de prévenir les obstructions liées aux mucosités.

A la vue des recommandations précédentes et des risques liés à l'utilisation de VESIRIG dans cette indication (infections urinaires, lésions urétrales), la Commission n'a pas accordé une confiance suffisante dans le service rendu de VESIRIG chez les patients ayant une vessie de remplacement avec urètre préservé.

Dans le cas des dérivations urinaires continentes, des sondages intermittents sont pratiqués et il peut être fait recours, sans risque de lésion urétrale, à des irrigations-lavages afin d'éliminer les mucosités produites lors du contact entre la muqueuse intestinale de la poche et l'urine.

Le guide méthodologique<sup>2</sup> de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris sur la surveillance des infections nosocomiales, cité dans le rapport ANAES<sup>1</sup> de décembre 1999, précise que, pour lever une obstruction causée par des mucosités, une méthode d'irrigation intermittente peut être utilisée.

Le rapport NHS, Best Practice Statement : Urinary catheterisation et catheter care<sup>6</sup>, de juin 2004 précise qu'une solution de chlorure de sodium 0,9% est appropriée pour dissoudre des mucosités bouchant un cathéter.

La Commission accorde une confiance suffisante dans le service rendu de VESIRIG chez les patients cystectomisés ayant une dérivation urinaire continente.

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique<sup>1,2,4,5</sup>

Les indications et la durée du sondage vésical à demeure doivent être limitées au maximum et reconsidérées chaque jour.

### Chez les patients souffrant de troubles paralytiques :

Le cathéter sus pubien peut être une alternative à la sonde à demeure chez le traumatisé médullaire avec vessie neurologique.

Le sondage intermittent doit être préféré à la sonde à demeure chez les patients avec une vessie neurologique.

Chez la personne âgée, le sondage intermittent au lieu du sondage à demeure est préférable quand il est possible.

### Chez les patients sondés (chirurgie urologique ...) :

Le lavage-irrigation (hors manœuvre urologique) n'est pas préconisé. L'irrigation en système clos est utilisée.

Le principe du système clos doit être impérativement mis en place.

---

<sup>6</sup> Rapport NHS, Best Practice Statement : Urinary catheterisation et catheter care, juin 2004

Ses principes sont les suivants :

- sonde et sac de recueil des urines sont posés et enlevés ensemble ;
- sonde et sac restent solidaires pendant toute la durée du sondage : aucune déconnexion du système, même temporaire, n'est acceptable : les lavages et irrigations vésicaux augmentent le risque d'infection urinaire nosocomiale ;
- la vidange du sac s'effectue aseptiquement par un robinet inférieur ;
- les prélèvements s'effectuent aseptiquement par une bague prévue à cet effet.

La place de VESIRIG n'est pas définie dans ces indications.

Chez les patients cystectomisés ayant une vessie de remplacement ou une dérivation urinaire continente :

Au contact de l'urine, la muqueuse intestinale de la poche peut produire un mucus qui peut être à l'origine d'obstructions, lithiases et infections urinaires.

Diverses modalités peuvent être mise en place pour évacuer ce mucus : hydratation suffisante, médication anti-mucus (hors AMM), auto-sondage et irrigation vésicale.

VESIRIG peut avoir une place dans cette indication si l'irrigation est pratiquée dans des conditions rigoureuses d'asepsie.

***Les données fournies dans le dossier ne permettent pas d'établir la place spécifique de VESIRIG dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des patients souffrant de troubles paralytiques ni des patients sondés en post-opératoire.***

***VESIRIG fait partie des alternatives dans la prise des patients cystectomisés ayant une dérivation urinaire cutanée continente.***

***Au total, VESIRIG a un intérêt thérapeutique dans la prise en charge des patients cystectomisés ayant une dérivation urinaire cutanée continente.***

## 2. Intérêt de santé publique rendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

#### Porteurs de sonde urinaire à domicile :

- Vessie neurologique des paraplégiques et hémiparaplégiques
- Rétention urinaire ou incontinence des personnes âgées ou maladie d'Alzheimer
- Suite de chirurgie urologique
- Personne en fin de vie

L'obstruction de la sonde urinaire pourrait conduire à une hyperpression de la vessie.

***Le port d'une sonde urinaire est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.***

#### Patients cystectomisés :

La cystectomie est le traitement des tumeurs infiltrantes de vessie de haut grade non métastatiques.

Lorsque l'urètre n'est pas envahi et de bonne qualité, un remplacement vésical peut être réalisé à partir d'un greffon intestinal détubulé abouché à l'urètre.

Lorsque l'urètre n'est pas utilisable, la réalisation d'une dérivation urinaire cutanée continente permet de ne pas avoir à porter de poche à urine. Les patients doivent se sonder de façon pluriquotidienne pour vidanger un réservoir intestinal continent à la peau abouché au nombril.

***La cystectomie est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.***

***L'obstruction de la sonde du réservoir intestinal continent peut être source d'infections secondaires.***

### 2.2 Epidémiologie de la pathologie

il n'existe pas de données épidémiologiques précises sur les porteurs de sondes urinaires à domicile. Néanmoins, on peut dire que leur nombre est en nette diminution depuis que le sondage ou auto-sondage intermittent est recommandé.

Le cancer de la vessie touche 10 à 30 cas / 100 000 habitants dont 20 à 30% nécessiteront une chirurgie.

### 2.3 Impact

VESIRIG peut faire partie de la prise en charge des dérivations urinaires continentes.

***La dérivation urinaire cutanée continente permet d'améliorer la qualité de vie des patients cystectomisés par rapport à une stomie cutanée non continente.***

***Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de VESIRIG est insuffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication d'irrigation vésicale chez les patients souffrant de troubles paralytiques, ceux ayant subi une intervention chirurgicale (type prostatectomie ou cystectomie) et ceux ayant subi une cystectomie totale avec vessie de remplacement sur urètre conservé.***

***Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Rendu de VESIRIG est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, chez les patients cystectomisés ayant une dérivation urinaire cutanée continente.***

## Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

- Modalités d'utilisation et de prescription

L'irrigation vésicale ne s'effectue que sur prescription médicale et selon une technique aseptique rigoureuse.

- Conditionnement

Les patients cystectomisés porteurs d'une dérivation urinaire continente devront pratiquer régulièrement des irrigations afin d'évacuer le mucus formé, ce qui justifie un conditionnement par boîte de 5 poches de volume de 250 ml.

## Amélioration du Service Rendu

Aucune donnée clinique comparant VESIRIG à une autre modalité de prise en charge des patients cystectomisés ayant une dérivation urinaire continente n'est disponible.

**Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport à la poche de chlorure de sodium 0,9%.**

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

**Conditions de renouvellement :**

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

**Durée d'inscription proposée :**

5 ans

## Population cible

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre d'hospitalisations pour cystectomie totale avec dérivation urinaire cutanée continente en 2004 était le suivant :

Actes	Libellés	Nombre d'actes 2004 CdAM	Nombre d'actes 2004 CCAM
N496	<u>Cystectomie totale isolée avec réservoir continent, interne ou externe, y compris le curage ganglionnaire</u>	64	
N502	<u>Prostato-cystectomie totale avec réservoir continent, interne ou externe, y compris le curage ganglionnaire</u>	296	
JDFA0030	<u>Cystectomie totale avec urétérostomie cutanée transintestinale par anse détubulée continente, par laparotomie</u>		62
Total en 2004		422	

Le nombre total d'intervention pour cystectomie totale avec dérivation urinaire cutanée continente est de l'ordre de 400 interventions par an.

La population cible de VESIRIG est de l'ordre de 400 patients par an.