

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****THE INSIDES SYSTEM****Système de réinstillation du chyme**

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 juillet 2022

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 28 juin. 2022

Faisant suite à l'examen en séance du 5 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 19 juillet 2022.

Demandeur / Fabricant : THE INSIDES COMPANY (Nouvelle-Zélande)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.1](#).

L'essentiel

Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que **THE INSIDES SYSTEM** est **éligible** à la prise en charge transitoire dans l'indication retenue suivante :

Traitement de l'insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire ou à une fistule entérocutanée à haut débit, en réinstallant activement le chyme dans l'intestin distal.

Recommandation de la CNEDiMTS

- Initier la réinstillation avec le dispositif THE INSIDES SYSTEM dans des centres labellisés de nutrition parentérale à domicile ayant une expertise et/ou formation à l'utilisation du dispositif ;
- Mettre en place une hospitalisation à domicile lors de la phase initiale de l'utilisation ;
- Prévoir la sortie de l'hospitalisation à domicile seulement après avis du centre de suivi.

1. Objet de la demande

1.1 Modèles et références

Modèle PS005 : kit d'initiation (THE INSIDES SYSTEM)

Modèle PS008 : kit de renouvellement (THE INSIDES SYSTEM REFILL)

1.2 Conditionnement

Le kit d'initiation contient :

- 1 dispositif de commande : THE INSIDES Driver (PS001)
- 2 sondes d'alimentation distale : THE INSIDES Tube (PS014)
- 1 chargeur secteur
- 1 notice d'utilisation
- 1 kit de renouvellement
 - 10 pompes centrifuges : THE INSIDES Pump (PS002)
 - 1 sonde d'alimentation distale : THE INSIDES Tube (PS007)
 - 1 notice d'utilisation

Les différents composants du kit de renouvellement sont mentionnés ci-dessus.

L'ensemble de ces éléments est non stérile.

1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne l'indication suivante :

« *THE INSIDES SYSTEM est destiné à traiter l'insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire (EDT) ou à une fistule entérocutanée (FEC) à haut débit, en réinstillant activement le chyme dans l'intestin distal* ».

Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients ayant un stimulateur cardiaque.

2. Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (n°0123), Allemagne.

2.2 Description du dispositif

THE INSIDES SYSTEM est conçu pour la réinstillation intermittente du chyme en bolus. Ce système fonctionne dans une « boucle fermée » dans laquelle le chyme est pompé directement à partir de la poche de stomie, et injecté dans l'intestin distal de l'entérostomie double temporaire ou la fistule entérocutanée.

Caractéristiques techniques

THE INSIDES SYSTEM est composé de 4 éléments :

- La sonde d'alimentation distale
- La pompe
- Le dispositif de commande
- Le chargeur

La sonde d'alimentation distale (THE INSIDES Tube)

Elle est insérée dans l'intestin distal. Sa longueur est personnalisable pour s'adapter à toutes les marques d'appareil de stomie. Il y a un manchon de rétention à 90° qui vise à faciliter le confort et créer un profil bas dans la poche de stomie. La sonde doit être changée tous les mois afin d'éviter l'accumulation d'une charge biologique et d'atténuer le risque de prolifération tissulaire dans le tube.

La pompe (THE INSIDES Pump)

Il s'agit d'une pompe centrifuge qui se trouve au point déclive de la poche de stomie, immergée dans le chyme du patient. Elle est reliée à la sonde d'alimentation distale. Elle doit être changée tous les trois jours pendant le remplacement de l'appareillage de stomie.

Le dispositif de commande (THE INSIDES Driver)

Il se couple magnétiquement avec la pompe à travers la paroi en plastique de l'appareil de stomie et est utilisé périodiquement au cours de la journée par le patient lorsqu'un bolus est indiqué. Une fois mis en marche, le dispositif de commande active la pompe, déplaçant alors le chyme dans l'intestin distal. Cinq réglages de vitesse permettent la réinstillation du bolus de chyme en fonction de la viscosité et du confort du patient, le " Mode 1 " étant destiné au chyme fluide et le " Mode 5 " au chyme de plus grande viscosité. Cependant, ce système est incapable de pomper un chyme extrêmement épais dont la viscosité est similaire à celui d'une bouillie de flocons d'avoine par exemple. Ce chyme devra être jeté. Généralement, le temps de fonctionnement varie de 1 à 15 minutes, selon le patient. Au total, THE INSIDES SYSTEM peut être utilisé par intermittence jusqu'à 3 heures par jour.

Le Chargeur AC

Il est utilisé pour la charge électrique du dispositif de commande.

Les caractéristiques techniques sont décrites dans le tableau ci-dessous :

	Pompe « The Insides Pump »	Dispositif de commande « The Insides Driver »	Tube « The Insides Tube »
Poids (kg)	0,02	0,4	0,02
Dimensions (m)	0,064 x 0,035 x 0,015	0,105 x 0,088 x 0,062	0,015 x 0,015 x 0,300
Couleur	Blanc	Blanc	Transparent
Matériaux externes	Polyamide	Polycarbonate et téréphtalate de polybutylène	Silicone
Matériaux internes	Polycarbonate	Non accessible	Silicone
Durée maximale de stockage	3 ans	2 ans	3 ans
Durée maximale d'utilisation	3 jours après la mise en place	2 ans après la première charge de la batterie	30 jours après la mise en place

Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation

Il n'y a pas de recommandation spécifique pour la destruction ou l'élimination des composants du système THE INSIDES SYSTEM. Selon la notice, « la pompe doit être éliminée conformément aux réglementations locales en vigueur ».

Mode d'action du produit

THE INSIDES SYSTEM est un dispositif conçu pour réintroduire le chyme (contenu de l'appareillage de stomie) dans le patient via la stomie. Le dispositif de commande est connecté magnétiquement à la pompe à travers l'appareillage de stomie. Ce dernier fait tourner la pompe à une vitesse déterminée par l'utilisateur. La pompe pousse le chyme dans la sonde d'alimentation distale et dans la partie aval de l'intestin. Le chargeur secteur est utilisé pour recharger le dispositif de commande si nécessaire. Ce système peut être utilisé par intermittence tout au long de la journée. Le dispositif THE INSIDES SYSTEM est réservé à l'usage d'un seul patient. Le chyme qui est resté dans l'appareil de stomie pendant 8 heures ou plus ne doit pas être réinstillé.

Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur

Deux types de formations sont proposées par le fabricant :

Formation technique à l'utilisation de THE INSIDES SYSTEM

Avant que l'hôpital n'accueille son premier patient, The INSIDES COMPANY organise une formation en personne avec un représentant infirmier de la société. Cette formation a pour but de fournir une assistance et une éducation pour l'installation du patient. Elle couvre également d'autres aspects tels que la gestion du patient et le dépannage. Cette formation est dispensée pour que l'IDE (infirmier diplômé d'État) puisse installer, gérer efficacement et en toute sécurité son propre patient. THE INSIDES COMPANY fournit un support clinique et technique sous la forme d'une assistance par e-mail et par téléphone pendant toute la durée d'utilisation de THE INSIDES SYSTEM par le patient.

En premier lieu, si les patients rencontrent des problèmes, il leur est conseillé de contacter le service hospitalier prescripteur du dispositif.

Formation en ligne à destination des professionnels de santé

THE INSIDES COMPANY fournit une plateforme de formation en ligne avec un certain nombre de documents et de vidéos téléchargeables, auxquels il est possible de se référer à tout moment. Le contenu couvre des informations telles que l'utilisation des appareils, la gestion des patients, les directives diététiques, la FAQ et le dépannage.

2.3 Fonctions assurées

La réinstillation du chyme est une technique d'alimentation distale, destinée à améliorer la fonction intestinale et l'état nutritionnel des patients en insuffisance intestinale. Elle représente une manière physiologique de préparer l'intestin grêle distal et le colon au rétablissement de la continuité digestive et vise à éviter les problèmes postopératoires (diarrhée, incontinence fécale, identification de sténose colique, etc.). Elle aurait un intérêt particulier dans la réduction du besoin en nutrition parentérale et dans l'amélioration des fonctions hépatiques.

2.4 Description des actes ou prestations associés

Actes associés

Aucun acte n'est revendiqué pour l'utilisation de ce dispositif.

Prestations associées

Aucune prestation n'est revendiquée pour l'utilisation de ce dispositif.

Aspects organisationnels

THE INSIDES SYSTEM doit être installé dans un centre labellisé de nutrition parentérale à domicile ayant une expertise et/ou formation à l'utilisation du dispositif. La configuration et l'installation initiales de la pompe et de la sonde sont effectuées par un professionnel de santé formé, généralement un infirmier stomathérapeute. L'installation est effectuée en approximativement une heure. En parallèle, le patient est formé sur la sécurité et l'entretien du dispositif et sur les soins de stomie liés à son utilisation. Une formation autour du dépannage et de l'utilisation efficace du système lui est également prodiguée afin qu'il sache l'utiliser de façon indépendante.

Dans la phase initiale d'utilisation du dispositif par le patient, une hospitalisation à domicile est recommandée. Une sortie de l'hospitalisation à domicile est prévue seulement après avis du centre de suivi.

La pompe est changée tous les 3 jours par le patient, en parallèle du changement de son appareil de stomie. La sonde est, quant à elle, remplacée tous les mois par un professionnel de santé qualifié, à l'hôpital, en ambulatoire, pour assurer un maintien du traitement optimal au vu de la complexité technique. Le plus souvent, ce changement sera effectué en même temps que les soins infirmiers de stomathérapie liés à l'entérostomie double temporaire et aux fistules ainsi que la surveillance de l'état de santé des patients mensuel.

3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° du I de l'article R. 165-90

1° Le produit est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

Le dispositif THE INSIDES SYSTEM est destiné à traiter l'insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire (EDT) ou à une fistule entérocutanée (FEC) à haut débit, en réinstillant activement le chyme dans l'intestin distal.

Toute intervention de chirurgie abdominale peut nécessiter la création d'une double entérostomie temporaire (DES), notamment en cas de résection de l'intestin grêle, d'anastomose, de péritonite, d'ischémie mésentérique et d'entérite radique (complications intestinales de la radiothérapie abdomino-pelvienne)¹. En raison des adhérences et d'inflammation intra-abdominale trop importantes, un délai entre 3 et 6 mois est nécessaire avant de rétablir la continuité digestive.

La fistule entérocutanée est une connexion anormale entre le tractus gastro-intestinal et la peau. Elle peut survenir spontanément chez les patients présentant une tumeur maligne sous-jacente, une exposition aux rayonnements ou des affections inflammatoires telles qu'une maladie inflammatoire de l'intestin, mais se développe plus fréquemment en tant que complication d'une chirurgie gastro-intestinale².

L'entérostomie double temporaire et les fistules enterocutanées entraînent une discontinuité dans l'intestin grêle. La partie distale de l'intestin n'assure plus ses fonctions de digestion et d'absorption. Les cycles entérohépatiques sont également interrompus¹. Ainsi, ces situations cliniques peuvent provoquer une insuffisance intestinale de type 2.

L'insuffisance intestinale est une réduction de la fonction intestinale en dessous du minimum nécessaire à l'absorption des macronutriments et/ou de l'eau et des électrolytes et qui nécessite une supplémentation intraveineuse pour préserver la santé et/ou la croissance. Le type 2 correspond à un état

¹ Picot D, Layec S, Seynhaeve E, Dussaux L, Trivin F, Carsin-Mahe M. Chyme Reinfusion in Intestinal Failure Related to Temporary Double Enterostomies and Enteroatmospheric Fistulas. *Nutrients*. 2020 May 11;12(5):1376.

² Kumpf VJ, de Aguilar-Nascimento JE, Diaz-Pizarro Graf JI, Hall AM, McKeever L, Steiger E, Winkler MF et al. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. ASPEN-FELANPE Clinical Guidelines. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2017 Jan;41(1):104-112.

aigu prolongé, souvent chez des patients métaboliquement instables nécessitant une prise en charge multidisciplinaire et une supplémentation parentérale sur plusieurs semaines ou mois.

La mortalité hospitalière de l'insuffisance intestinale de type 2 varie entre 9,6 % et 13 %. La majorité des décès est liée à la pathologie sous-jacente, notamment septique, qui peut être à point de départ intra-abdominal, mais aussi à distance (os, endocardite, encéphalite) ou lié au cathéter intraveineux central. Les principales complications de l'insuffisance intestinale de type 2 sont :

- Le sepsis,
- Le déséquilibre de l'eau et des électrolytes,
- La dénutrition,
- Les troubles respiratoires,
- Le stress post traumatique,
- Les troubles hépatiques (maladies hépatiques associées à l'insuffisance intestinale).³

Le plus souvent, à terme, il y a réhabilitation intestinale complète (environ 40%), parfois une nécessité de maintenir une nutrition entérale (10%) ou une évolution vers une insuffisance intestinale chronique exigeant une nutrition parentérale prolongée (50%).

L'incidence annuelle de l'insuffisance intestinale de type 2 est estimée à 9 patients par million d'habitants³. En appliquant l'incidence annuelle de l'insuffisance intestinale de type 2 à la population française au 1er janvier 2022⁴, la population cible de l'insuffisance intestinale de type 2 est estimée à 610 patients par an.

THE INSIDES SYSTEM est donc destiné à traiter des patients atteints d'une insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire ou à une fistule entérocutanée à haut débit, qui est une **pathologie grave et rare**.

2° Le produit est-il susceptible de répondre un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit, au regard des connaissances médicales avérées ?

Selon les recommandations de l'ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) de 2016⁵, la prise en charge de l'insuffisance intestinale aiguë nécessite l'optimisation de l'état nutritionnel des patients.

Les types de nutrition proposés sont : parentérale, entérale, distale et orale. La nutrition parentérale est le traitement de choix. Néanmoins, la voie veineuse centrale peut entraîner des complications mécaniques (hématome, ponction artérielle, pneumothorax, hémithorax, cathéter mal placé et sténose), infectieuses (infection du site d'insertion, colonisation du cathéter veineux central et infection sanguine) et thrombotiques (thrombose veineuse profonde). Les autres types de nutrition doivent toujours être considérés dans le cadre de la prise en charge de l'état nutritionnel des patients. La réinstillation du chyme et l'administration de la nutrition entérale (fistuloclyse) sont des techniques de nutrition distale qui doivent être considérées pour stimuler l'intestin distal chez les patients où celui-ci serait autrement inaccessible ou « hors circuit ».

³ Klek S, Forbes A, Gabe S, Holst M, Wanten G, Irtun Ø et al. Management of acute intestinal failure: A position paper from the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) Special Interest Group. Clin Nutr. 2016 Dec;35(6):1209-1218.

⁴ INSEE (Institut National de la Statistique et des Études Économiques). <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6024136#:~:text=mil-lions%20d'habitants-,Au%201er%20janvier%202022%2C%20la%20France%20compte%2067%2C8,0%2C4%20%25%20par%20an>. [Consulté le 10/06/2022]

⁵ Klek S, Forbes A, Gabe S, Holst M, Wanten G, Irtun Ø et al. Management of acute intestinal failure: A position paper from the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) Special Interest Group. Clin Nutr. 2016 Dec;35(6):1209-1218..

Les recommandations de l'ASPEN (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) relatives à la prise en charge nutritionnelle des patients adultes avec fistules entérocutanées suggèrent l'utilisation de la fistuloclyse pour la nutrition des patients ayant une capacité d'absorption intestinale distale intacte et lorsque la fistule distale ne devrait pas se fermer spontanément. La fistuloclyse est définie comme l'administration de formule de nutrition entérale via la stomie distale d'une fistule entérocutanée avec ou sans réinstillation du chyme (niveau de preuve très faible).⁶

Dans l'indication revendiquée, la nutrition parentérale qui est le traitement de référence peut être responsable de complications. La réinstillation du chyme est une des techniques d'alimentation distale qui peut être envisagée dans le but de réduire ou d'arrêter le besoin en nutrition parentérale. Dans la littérature scientifique, la réinstillation du chyme est décrite comme réalisée à l'aide de méthodes différentes parfois avec des dispositifs détournés de leur utilisation. Le dispositif ENTEROMATE développé dans l'objectif de réinstiller le chyme a d'ailleurs été utilisé dans quelques études françaises. Il s'agit d'un système en boucle fermé permettant la circulation extra corporelle du chyme en continu à travers 2 pompes péristaltiques⁷. Ce dispositif n'est plus commercialisé.

En ce sens, THE INSIDES SYSTEM peut répondre à **un besoin médical mal couvert**.

3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients ?

Il existe une présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients ayant une insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire ou une fistule entérocutanée à haut débit avec la réinstillation du chyme.

Neuf études sont fournies dont 3 spécifiques à THE INSIDES SYSTEM.

La réinstillation du chyme, réalisée dans les indications revendiquées avec le dispositif ENTEROMATE qui n'est plus commercialisé, rapporte des résultats favorables en termes d'arrêt de la nutrition parentérale ou de l'hydratation par voie IV chez 89 % (188/211) des patients après une durée médiane d'utilisation de 2 jours et de la réduction du nombre de patients ayant des anomalies de la fonction hépatique allant de 83 % à 40 %. Néanmoins, l'alimentation orale et la réinstillation du chyme n'étaient pas les seules sources de nutrition chez ces patients. Environ 42 % des patients recevaient également une nutrition entérale au cours de la réinstillation du chyme. Il est à noter que très peu de patients avaient utilisé ce dispositif à domicile (n=81/306)⁸.

Les premières données spécifiques à THE INSIDES SYSTEM sont deux études de faisabilité dont l'objectif principal était de développer la conception du dispositif ainsi qu'un cas clinique. Dans ces études de faisabilité, le dispositif avait subi des évolutions au cours de l'étude. Au total, sur les 30 patients inclus dans les études, seuls 5 avaient utilisé la dernière version du dispositif incluant la sonde d'alimentation distale qui est la partie en contact avec l'intestin, développée dernièrement.

L'étude de Sharma et al., rapporte une substitution de la nutrition parentérale par une nutrition orale et une amélioration des taux d'enzymes hépatiques chez 4 patients sur les 5 ayant une nutrition parentérale à l'inclusion. Parmi les 10 patients inclus, 4 ne nécessitaient pas de supplémentation intraveineuse à l'inclusion donc par définition, ils n'étaient pas en insuffisance intestinale⁹.

⁶ Kumpf VJ, de Aguilar-Nascimento JE, Diaz-Pizarro Graf JI, Hall AM, McKeever L, Steiger E et al. ASPEN-FELANPE Clinical Guidelines. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2017 Jan;41(1):104-112.

⁷ Picot D, Layec S, Dussaulx L, Trivin F, Thibault R. Chyme reinfusion in patients with intestinal failure due to temporary double enterostomy: A 15-year prospective cohort in a referral centre. Clin Nutr. 2017 Apr;36(2):593-600.

⁸ Picot D, Layec S, Seynhaeve E, Dussaulx L, Trivin F, Carsin-Mahe M. Chyme Reinfusion in Intestinal Failure Related to Temporary Double Enterostomies and Enteroatmospheric Fistulas. Nutrients. 2020 May 11;12(5):1376..

⁹ Sharma P, Davidson R, Davidson J, Keane C, Liu C, Ritchie SR et al. Novel chyme reinfusion device for gastrointestinal fistulas and stomas: feasibility study. Br J Surg. 2020 Aug;107(9):1199-1210.

L'étude de Liu et al., est réalisée exclusivement chez des patients ayant une iléostomie qui correspond à une partie des indications revendiquées (exclusion des patients ayant une jéjunostomie ou une fistule entérocutanée). Aucune information sur l'insuffisance intestinale des patients n'était rapportée. Dans cette étude, la réinstillation était réussie (diminution du contenu de la poche de stomie associée à une évacuation des selles) chez les 5 patients utilisant le dispositif final. Au total, 15/19 patients (79 %) avaient eu au moins une évacuation de selles¹⁰.

Au regard des données disponibles, THE INSIDES SYSTEM est susceptible de réduire le besoin en nutrition parentérale ainsi que les complications liées à la voie d'abord veineuse, améliorer les fonctions hépatiques et diminuer les risques d'atrophie de la muqueuse intestinale.

La mise en œuvre de THE INSIDES SYSTEM est fortement susceptible d'apporter une **amélioration significative** de l'état de santé des patients et justifie un recours rapide permettant aux patients éligibles de limiter leur perte de chance.

4° Le produit est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?

La réinstillation du chyme existe depuis plusieurs années. Néanmoins, à ce jour, aucun dispositif de réinstillation du chyme n'est admis au remboursement, en France. Par rapport au dispositif ENTEROMATE (retiré de la commercialisation), le fonctionnement de THE INSIDES SYSTEM en « boucle fermée » peut être considéré comme innovant. En outre, le dispositif ENTEROMATE était de grosse taille et comportait des contraintes importantes pour le patient, notamment liée à la texture des aliments, qui limitaient son usage. THE INSIDES SYSTEM est un dispositif de plus petite taille permettant de réinstiller le chyme recueilli dans la poche de stomie en bolus. Son utilisation paraît plus simple.

THE INSIDES SYSTEM présente un **caractère de nouveauté** autre qu'une simple évolution technique.

5° Le produit est-il susceptible, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?

Les études cliniques disponibles, qui tendent à montrer des effets bénéfiques en termes de réduction de la nutrition parentérale et d'amélioration des fonctions hépatiques, établissent que l'utilisation de THE INSIDES SYSTEM est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important.

La sonde d'alimentation distale en contact avec l'intestin du patient a été très peu évaluée. Les principaux événements indésirables de THE INSIDES SYSTEM rapportés dans les études étaient des troubles digestifs. Dans l'étude de Liu et al., des événements indésirables sévères étaient rapportés chez 2 patients sur les 19 : 1 cas d'ulcère du membre distal et 1 cas de croissance muqueuse autour de la sonde.

En conséquence, l'utilisation de THE INSIDES SYSTEM est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et **un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables**.

¹⁰ Liu C, Ludlow E, Davidson RB, Davidson JB, Chu KS, O'Grady G, Bissett IP. Stoma-Output Reinfusion Device for Ileostomy Patients: A Feasibility Study. Dis Colon Rectum. 2021 Nov 1;64(11):e662-e668.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

En conséquence, au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que THE INSIDES SYSTEM est éligible à la prise en charge transitoire dans l'indication suivante :

Traitement de l'insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire ou à une fistule entérocutanée à haut débit, en réinstallant activement le chyme dans l'intestin distal.

Recommandations de la CNEDiMTS prises en application de l'article L. 165-1-5, II bis du code de la sécurité sociale

Au vu du suivi nécessaire pour l'utilisation de ce dispositif, la CNEDiMTS recommande de :

- Initier la réinstillation avec le dispositif THE INSIDES SYSTEM dans des centres labellisés de nutrition parentérale à domicile ayant une expertise et/ou formation à l'utilisation du dispositif ;
- Mettre en place une hospitalisation à domicile lors de la phase initiale de l'utilisation ;
- Prévoir la sortie de l'hospitalisation à domicile seulement après avis du centre de suivi.