



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Ventilation mécanique à domicile

**Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de
l'insuffisance respiratoire**

TEXTE COURT

20 NOVEMBRE 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur :
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service documentation – information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Ventilation mécanique à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012.

Sommaire

L'équipe.....	4
Le groupe de travail.....	5
Abréviations et acronymes	6
Texte court	7

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Vanessa HERNANDO (chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 72 37, e-mail : v.hernando@has-sante.fr) et Marie-Pierre TAVOLACCI (chargée de projet auprès de la Haute Autorité de Santé).

L'estimation des populations cibles a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO (chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, Service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 54, e-mail : s.despeyroux@has-sante.fr) et Juliette CHAZARENG (assistante documentaliste, Service documentation et information des publics, tél. : 01 53 93 73 31, e-mail : j.chazareng@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène DE TURCKHEIM (tél. : 01 55 93 37 63, e-mail : h.deturckheim@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

- Hubert GALMICHE (Adjoint au chef du Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr) ;
- Catherine DENIS (Chef du Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr) ;
- Frédérique PAGÈS (Chef du Service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Le groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- P^f François BOYER, Médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation, CHU de Reims (51) ;
- M. Pierre-Éric BROHM, Ergothérapeute, Croix-Rouge française Le Brassat, Meaux (77) ;
- P^f Antoine CUVELIER, Pneumologue, CHU de Rouen (76) ;
- P^f Brigitte FAUROUX, Pneumologue pédiatre, Hôpital Trousseau, Paris (75) ;
- D^f Jésus GONZALEZ, Pneumologue réanimateur, GH Pitié-Salpêtrière, Paris (75) ;
- M. Pascal GOUILLY, Kinésithérapeute, CHR Metz-Thionville, Metz (57) ;
- M. Pierre GRANDET, Kinésithérapeute, CHU de Bordeaux (33) ;
- D^f Cécilia NOCENT-EJNAINI, Pneumologue, CH de la Côte basque, Bayonne (64) ;
- P^f David ORLIKOWSKI, Neurologue réanimateur, Hôpital Raymond Poincaré, Garches (92) ;
- D^f François PARQUIN, Pneumologue réanimateur, Hôpital Foch, Suresnes (92) ;
- D^f Hervé PEGLIASCO, Pneumologue, cabinet libéral et Hôpital Ambroise Paré, Marseille (13) ;
- D^f Nathalie STREMLER-LE BEL, Pneumologue pédiatre, CHU Timone - Enfants, Marseille (13).

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMTS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidatures et des experts connus de la HAS.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les experts ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS¹ » (adopté par le Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMTS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMTS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMTS.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

Abréviations et acronymes

ANTADIR	Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche
BPCO	Broncho-pneumopathie chronique obstructive
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDiM TS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Étude contrôlée randomisée
HAS	Haute Autorité de Santé
IC 95 %	Intervalle de confiance à 95 %
IMC	Indice de masse corporelle
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MA	Méta-analyse
mmHg	Millimètre de mercure
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
PaCO₂	Pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel
PaO₂	Pression partielle en oxygène du sang artériel
PtcCO₂	Pression transcutanée en dioxyde de carbone
RPC	Recommandations pour la pratique clinique
RR	Risque relatif
RS	Revue systématique
SaO₂	Saturation artérielle en oxygène
SED	Service évaluation des dispositifs
SLA	Sclérose latérale amyotrophique
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SpO₂	Saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée
SYNALAM	Syndicat national des services et technologies de santé au domicile
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
VI	Ventilation invasive
VNI	Ventilation non invasive

Texte court

• Introduction

La prise en charge à domicile des patients insuffisants respiratoires chroniques graves a débuté dans les années 1960, grâce à l'action de médecins pneumologues et réanimateurs qui ont créé des associations régionales en mesure de mettre à la disposition du patient, à son domicile, les techniques habituellement utilisées dans les services hospitaliers.

Le système français de prise en charge à domicile des insuffisants respiratoires constitue autour du malade et de son entourage une « chaîne de santé » formée par le service hospitalier, les spécialistes libéraux, le médecin traitant, les infirmiers et kinésithérapeutes libéraux et les prestataires de services à domicile.

La prise en charge des produits et prestations par l'Assurance maladie nécessite une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Ces produits et prestations y sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant un ensemble de produits ayant les mêmes indications (description générique), soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque).

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée de l'évaluation médicale des produits et prestations inscrits sur la LPPR.

• Objectif et champ de l'évaluation

Cette évaluation concerne les dispositifs médicaux et les prestations de la ventilation mécanique pour le traitement de l'insuffisance respiratoire chronique à domicile (ventilation invasive et ventilation non invasive).

L'objectif de cette évaluation est de proposer une mise à jour des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations de ventilation mécanique sur la LPPR.

• Contexte

La ventilation mécanique à domicile est définie par l'utilisation intermittente ou continue d'un ventilateur réalisée par l'intermédiaire d'un embout buccal, d'un masque nasal ou facial (ventilation non invasive) ou d'une canule de trachéotomie (ventilation invasive). L'objectif du traitement dans l'insuffisance respiratoire est de diminuer le travail des muscles respiratoires et de corriger l'hypoxémie, voire l'acidose, par l'augmentation de la ventilation alvéolaire et par l'amélioration des échanges gazeux.

Les dispositifs médicaux utilisés pour la ventilation mécanique (*i.e.* ventilateurs, interfaces, accessoires) sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services et distributeurs de matériels. Ces dispositifs sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais des forfaits de prestations inscrits sur la LPPR. Les forfaits de prestation de ventilation mécanique comprennent des prestations techniques (notamment livraison des appareils et du consommable), des prestations administratives et des prestations générales.

En 2011, la ventilation mécanique à domicile a concerné environ 60 000 patients en France.

● Méthode de travail

La méthode utilisée par la HAS pour son évaluation est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Une recherche documentaire a été réalisée sur la période de janvier 2000 à mai 2012. La base de données bibliographique *Medline* a été interrogée, après définition des mots-clés. La recherche a été complétée par l'interrogation de sites Internet, tels que la *Cochrane Library*, les sites Internet publiant des recommandations ou des rapports d'évaluation technologique et les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Au total, 489 références ont été identifiées et 30 références ont été retenues pour l'analyse.

● Évaluation – Analyse des données

Le niveau de preuve de la ventilation mécanique à domicile repose sur des études anciennes, pas toujours contrôlées.

Syndrome obésité-hypoventilation

Les recommandations sur la prise en charge du syndrome obésité-hypoventilation sont basées sur 19 études (environ 300 patients). Chez le patient atteint de syndrome obésité-hypoventilation à l'état stable, le choix thérapeutique dépend en grande partie de la sévérité de l'hypercapnie. La ventilation non invasive est à utiliser de préférence chez les patients obèses dont l'hypoventilation nocturne est importante (*i.e.* patients les plus hypercapniques) et qui sont insuffisamment corrigés par la pression positive continue seule.

Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Les études cliniques contrôlées et randomisées chez le patient atteint de BPCO à l'état stable retrouvent des bénéfices variables de la ventilation non invasive à domicile, en complément d'une oxygénothérapie de longue durée. Dans l'attente d'études permettant d'identifier le sous-groupe de patients répondeurs, la ventilation non invasive à domicile ne doit pas être systématique, en tout cas pas sur la base d'une hypercapnie (avec $\text{PaCO}_2 \geq 55$ mmHg) isolée.

La situation est différente :

- chez les patients atteints « *d'overlap syndrome* » (syndrome des apnées obstructives du sommeil associé à la BPCO) chez qui la pression positive continue est souvent mal tolérée et qui sont parfois mieux corrigés par une ventilation non invasive ;
- chez les patients BPCO hospitalisés pour exacerbation sévère et qui n'ont pu être sevrés de la ventilation mécanique instaurée au cours de cette hospitalisation. Chez ces patients, la ventilation non invasive au long cours pourrait réduire la fréquence des hospitalisations pour décompensation.

Mucoviscidose

Les études contrôlées randomisées sur l'utilisation de la ventilation non invasive dans la mucoviscidose ont été réalisées avec de petits effectifs et sur de courtes périodes.

La ventilation non invasive est indiquée en cas d'hypoventilation nocturne permettant d'améliorer les symptômes.

La ventilation non invasive peut être aussi envisagée dans l'attente d'une transplantation.

Maladies neuromusculaires

Dystrophie musculaire de Duchenne et autres maladies neuromusculaires lentement évolutives

Au cours de la myopathie de Duchenne et, par extension, au cours de toutes les autres étiologies de myopathies lentement évolutives, la ventilation non invasive nocturne est classiquement proposée si le patient a une hypercapnie diurne > 45 ou > 50 mmHg (selon les études) et une saturation en oxygène < 92 % ou < 95 % (selon les études) ou une hypercapnie nocturne avec des signes d'hypoventilation.

Lors de la progression de l'insuffisance respiratoire chronique, la ventilation non invasive diurne devient complémentaire de la ventilation non invasive nocturne initiale (en présence d'une aggravation des symptômes diurnes et surtout de la capnie diurne).

La trachéotomie est indiquée quand la ventilation non invasive n'est pas efficace ou pas tolérée à cause de dysfonctionnement bulbaire ou quand l'échec des méthodes non invasives d'aide à la toux rend nécessaire de fréquentes aspirations trachéales par l'intermédiaire de la trachéotomie.

Sclérose latérale amyotrophique

Chez les patients sans détérioration de la fonction bulbaire, la ventilation non invasive améliore la survie, le sommeil et la qualité de vie, mais n'empêche pas la progression du handicap physique.

La ventilation non invasive est proposée chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique avec une capacité vitale < 50 % (valeur fixée à < 70 % ou < 80 % par certains auteurs), une diminution de la pression inspiratoire maximale et/ou de la pression de reniflement maximal, une $\text{PaCO}_2 > 45$ mmHg ou des signes diurnes d'hypoventilation.

La trachéotomie peut être proposée quand l'assistance ventilatoire est nécessaire sur le long terme ou quand la ventilation non invasive n'est pas efficace ou pas tolérée (dysfonctionnement bulbaire) ou quand des aspirations trachéales deviennent nécessaires au vu de sécrétions importantes.

Syndrome post-poliomyélite

La seule recommandation identifiée recommande d'introduire la ventilation non invasive si l'hypoventilation est chronique.

Sclérose en plaques

La sclérose en plaques n'est pas une indication fréquente d'assistance ventilatoire à domicile et il existe peu de littérature sur le sujet. Certains patients, surtout dans les formes plus sévères, peuvent avoir une faiblesse de la musculature respiratoire et une insuffisance respiratoire hypercapnique. À ce stade, l'assistance ventilatoire peut être indiquée, comme c'est le cas pour les autres formes de myopathie avec atteinte musculaire respiratoire.

Cyphoscoliose

L'assistance ventilatoire est proposée chez des patients avec une cyphoscoliose qui ont une hypercapnie nocturne et/ou diurne et/ou des désaturations nocturnes reliées à des phénomènes d'hypoventilation. Malgré l'absence d'études randomisées, l'assistance ventilatoire à domicile apparaît comme le seul traitement de l'insuffisance respiratoire au stade d'hypercapnie. L'assistance ventilatoire repose sur la ventilation non invasive nocturne par masque nasal ou facial.

Lésions médullaires

L'assistance ventilatoire à domicile en cas de traumatisme médullaire est possible en l'absence de dysfonction bulbaire chez les patients pouvant être sevrés de la ventilation de façon intermittente. Dans les cas où elle s'avère inévitable, la ventilation invasive est associée à un bénéfice surtout quantifiable en amélioration de la qualité de vie.

Hypoventilation alvéolaire primaire

La ventilation est indispensable pour ces patients.

Les patients nécessitant seulement une ventilation nocturne peuvent avoir une ventilation non invasive ou une stimulation phrénique implantée.

Pour les patients avec une hypoventilation sévère (souvent congénitale *i.e.* syndrome d'Ondine) requérant une ventilation invasive en continu, la stimulation phrénique implantée peut nettement améliorer la mobilité en journée et quand l'enfant grandit, la ventilation non invasive peut ensuite suffire.

● **Position du groupe de travail**

Intérêt thérapeutique de la ventilation mécanique

L'insuffisance respiratoire chronique est le stade évolutif terminal de nombreuses pathologies respiratoires. Son apparition s'accompagne d'une majoration des symptômes respiratoires cliniques, d'une altération de la qualité du sommeil et de la qualité de vie, d'un nombre élevé d'épisodes de décompensation conduisant à des hospitalisations et d'une altération du pronostic vital à court ou moyen terme.

Chez les patients atteints d'hypoventilation alvéolaire, la suppléance de leur respiration spontanée par ventilation mécanique augmente la ventilation alvéolaire, décharge les muscles respiratoires voire corrige la présence d'évènements respiratoires du sommeil associés.

Le groupe de travail a listé les principales situations cliniques dont le stade évolutif conduit à une insuffisance respiratoire chronique hypercapnique (caractéristique d'une altération des échanges gazeux à type d'hypoventilation alvéolaire) :

- syndrome obésité-hypoventilation, avec ou sans la présence d'un syndrome des apnées obstructives du sommeil ;
- maladies pulmonaires obstructives (broncho-pneumopathie chronique obstructive, dilatations des bronches, mucoviscidose) ;
- pathologies neuromusculaires : sclérose latérale amyotrophique, paralysie diaphragmatique bilatérale, syndrome post-poliomyélitique, amyotrophies spinales, dystrophie myotonique de type 1 (maladie de Steinert), myopathies, polyradiculonévrites chroniques, sclérose en plaques, etc. ;
- syndromes ventilatoires restrictifs liés à une déformation thoracique ou une restriction parenchymateuse ;
- hypoventilation alvéolaire centrale acquise (tumeurs, accidents vasculaires cérébraux, chirurgies, blessures médullaires, etc.) ou congénitale (syndrome d'Ondine).

Il est impossible de citer la totalité des pathologies conduisant à une hypoventilation alvéolaire. L'indication de mise en route d'une ventilation mécanique à domicile retenue par le groupe repose donc sur l'hypercapnie, un des principaux marqueurs de l'hypoventilation alvéolaire. Le seuil retenu par le groupe pour définir l'hypercapnie est une pression partielle artérielle en dioxyde de carbone (PaCO_2) diurne supérieure à 45 mmHg ou une pression transcutanée en dioxyde de carbone (PtcCO_2) nocturne supérieure à 50 mmHg.

Le groupe de travail souligne que, chez les patients en hypoventilation alvéolaire, il n'existe pas d'alternative thérapeutique à la ventilation mécanique, à l'exception de la stimulation phrénique indiquée chez certains patients (lésions spinales traumatiques au-dessus de C4 ou hypoventilations alvéolaires centrales).

Organisation générale de la nomenclature

Le groupe de travail distingue trois niveaux de prestation chez les patients ventilés à domicile, du plus simple au plus complexe, répondant aux besoins de patients dont l'autonomie respiratoire serait de plus en plus réduite (*i.e.* avec une dépendance au ventilateur croissante).

Le groupe de travail propose de ne pas séparer ventilation invasive et non invasive dans la nomenclature. En effet, les ventilateurs et les prestations à mettre en œuvre sont identiques pour les deux types de ventilation à domicile. Pour répondre aux besoins spécifiques du patient trachéotomisé (aspirations trachéales, canules de trachéotomie) dans le cadre d'une ventilation invasive, le groupe suggère d'associer une prestation de trachéotomie à une prestation de ventilation mécanique.

Le groupe de travail a indiqué que les patients bénéficiant d'une ventilation à domicile peuvent nécessiter un désencombrement instrumental ou une aide instrumentale à la toux. Quelle que soit la prestation de ventilation mécanique, celle-ci doit pouvoir être associée à une prestation de mobilisation thoracique ou d'aide à la toux.

Cas particulier des pathologies associées

Hypoventilation alvéolaire associée à une hypoxémie

Pour répondre aux besoins des patients nécessitant une oxygénothérapie, en plus de la ventilation mécanique, le groupe propose d'associer les prestations d'oxygénothérapie à celles de ventilation mécanique. Pour définir les indications des prestations associées, le groupe de travail propose de conserver les indications définies pour la ventilation mécanique (*i.e.* hypercapnie) et pour l'oxygénothérapie (*i.e.* hypoxémie).

Hypoventilation alvéolaire associée à un syndrome des apnées obstructives du sommeil

Le syndrome obésité-hypoventilation s'accompagne souvent d'un syndrome des apnées obstructives du sommeil (concernerait 80 % des patients). Le groupe de travail propose que le syndrome obésité-hypoventilation soit pris en charge par une prestation de ventilation mécanique dès lors que l'hypoventilation alvéolaire est diagnostiquée, qu'elle soit associée ou non à un syndrome des apnées obstructives du sommeil. Une prestation de ventilation mécanique ne doit pas être associée à une prestation de pression positive continue.

Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales

Deux critères doivent être pris en compte lors de la prescription du ventilateur : la présence d'une batterie interne ou intégrable et la notion de « ventilateur support de vie », c'est-à-dire adapté aux patients ayant une faible autonomie ventilatoire (inférieure à 8 h/j) ou ayant un risque vital en cas d'arrêt de la ventilation.

Le groupe de travail distingue trois catégories de ventilateurs :

- 1) ventilateurs sans batterie ;
- 2) ventilateurs avec batterie interne ou intégrable, non support de vie ;
- 3) ventilateurs support de vie.

Le groupe de travail propose des spécifications techniques minimales pour ces catégories de ventilateurs.

Critères de choix du niveau de prestation et du type de ventilateur

Le groupe de travail propose de distinguer trois niveaux de prestations croissants avec la dépendance du patient à son ventilateur, que la ventilation soit de type invasif ou non invasif :

- les patients dont l'utilisation du ventilateur est limitée aux périodes de sommeil. Ces patients nécessitent d'être ventilés jusqu'à 8 h/j. Ils relèvent d'une prestation dite « de niveau 1 » avec un ventilateur sans batterie ;
- les patients dont l'utilisation du ventilateur est nécessaire au cours du sommeil et quelques heures dans la journée. Cette situation correspond à des durées de ventilation entre 8 et 16 h/j. Ces patients relèvent d'une prestation dite « de niveau 2 » avec un ventilateur doté d'une batterie interne ou intégrable non support de vie ;
- les patients ayant une autonomie respiratoire inférieure à 8 h et/ou ayant un risque vital en cas d'arrêt de la ventilation mécanique. Ils bénéficient d'une ventilation avec deux ventilateurs support de vie et relèvent d'une prestation dite « de niveau 3 ».

Conditions de mise en route d'une ventilation à domicile

Selon le groupe de travail, l'initiation d'une ventilation mécanique à domicile, dans le cadre d'une hospitalisation au sein d'un service ayant l'expérience dans ce domaine, doit être la référence. Néanmoins, le groupe de travail considère qu'il sera de plus en plus difficile, dans les années futures, d'initier toutes les ventilations mécaniques à l'hôpital au vu de l'augmentation attendue de la prévalence des patients relevant de ce traitement (cf. estimation des populations cibles).

Le groupe de travail propose d'inscrire sur la LPPR la possibilité d'une initiation de la ventilation mécanique au domicile du patient, sans hospitalisation préalable, dans des conditions strictement encadrées, comprenant notamment la présence d'un médecin ou d'un kinésithérapeute au domicile du patient.

Le groupe de travail a ainsi détaillé l'ensemble des items devant être précisés par le médecin lors de la prescription de ventilation mécanique à domicile. Afin de faciliter la prescription, le groupe de travail propose un modèle d'ordonnance en annexe à l'attention des prescripteurs.

Modalités de prescription

La mise en place d'une ventilation mécanique à domicile chez un patient insuffisant respiratoire nécessite une bonne connaissance des techniques et des dispositifs de ventilation (notamment les ventilateurs, les interfaces, les circuits et les dispositifs d'humidification). Le groupe de travail demande que toute prescription de ventilation mécanique à domicile (prescription initiale et renouvellement) soit réalisée par un pneumologue ou par un réanimateur ou un pédiatre ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile.

La période de mise en place d'une ventilation mécanique à domicile est une étape-clé du traitement, au cours de laquelle il est parfois nécessaire de modifier ou réajuster les réglages du ventilateur, ou d'adapter les interfaces de ventilation. Le groupe de travail propose donc une réévaluation du traitement par le médecin prescripteur un mois après la prescription initiale.

Ensuite, le groupe de travail propose, au minimum, une réévaluation annuelle du traitement pour le patient adulte et semestrielle pour le patient pédiatrique.

La prescription d'une ventilation mécanique à domicile repose sur le diagnostic d'une hypoventilation alvéolaire nocturne et/ou diurne et implique une mesure des gaz du sang artériel (PaCO₂) et/ou un enregistrement de la pression transcutanée en dioxyde de carbone (PtcCO₂).

L'évaluation de l'hypoventilation alvéolaire ne constitue pas une obligation au renouvellement de la prescription. Le groupe de travail propose un suivi de l'observance lors de chaque renouvellement, pour s'assurer que la durée de ventilation quotidienne est conforme à la durée prescrite.

Les données disponibles dans la littérature ne permettent pas d'affirmer qu'un ventilateur est supérieur à un autre. Tous les ventilateurs doivent être mis à la disposition du prescripteur qui choisira celui adapté au patient. Le choix du ventilateur est effectué par le médecin prescripteur, en fonction de la clinique et de la physiopathologie de la maladie sous-jacente. Selon le groupe de travail, la prescription du ventilateur doit être faite en nom de marque pour les patients pédiatriques. La prescription en nom de marque est recommandée mais non obligatoire chez les patients adultes. Le ventilateur mis à la disposition du patient doit répondre strictement aux exigences de la prescription médicale en ce qui concerne les réglages prescrits.

Les données disponibles dans la littérature ne permettent pas d'affirmer qu'une interface est supérieure à une autre. Tous les types d'interfaces doivent être mis à la disposition du prescripteur qui choisira celle adaptée au patient. Le groupe de travail demande, qu'en pédiatrie, la prescription de l'interface soit faite en nom de marque. Chez l'adulte, la prescription par type d'interface, sans préciser le nom de marque, est possible. Le groupe de travail s'est prononcé sur les fréquences de renouvellement des interfaces.

Le groupe de travail a listé les accessoires à mettre à la disposition du patient selon le niveau de prestation (circuit de secours, système d'humidification, etc.).

Modalités de la prestation

Le groupe de travail distingue plusieurs éléments constitutifs dans la prestation de ventilation mécanique à domicile pour répondre aux besoins du patient aux différentes étapes du traitement :

- la prestation d'installation technique, à l'initiation du traitement ;
- la fourniture du matériel ;
- la prestation de mise en route, pendant le premier mois de traitement ;
- la prestation de suivi, au-delà du premier mois de traitement.

La prestation d'installation est mise en œuvre lors de la prescription initiale de ventilation mécanique à domicile. Elle comprend des prestations techniques et des prestations administratives. Le groupe de travail insiste sur l'importance de la formation technique à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants.

La fourniture du matériel varie avec le niveau de prestation prescrit. Le groupe de travail a décrit le matériel nécessaire pour les différents niveaux de prestation : ventilateur(s), interface(s), circuit(s) de ventilation et accessoires, si nécessaire.

La prestation de mise en route est mise en œuvre pendant le premier mois de traitement. Le groupe de travail a distingué deux situations : la ventilation mécanique est initiée à l'hôpital ou la ventilation mécanique est initiée à domicile. Le choix et l'ajustement des réglages du ventilateur et l'adaptation de l'interface sont réalisés pendant la phase d'initiation de la ventilation mécanique. La prestation comprend le relevé des durées d'utilisation et des fuites et, éventuellement, des autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur et demandées par le prescripteur. Ces données sont complétées par l'enregistrement, sur une nuit de traitement, de la saturation artérielle en oxygène transcutanée et, sur demande du prescripteur, de la capnographie transcutanée. L'ensemble des données doit être transmis au médecin prescripteur pour réaliser le bilan de la ventilation à l'issue du premier mois.

La prestation de suivi est mise en œuvre après la prestation de mise en route. Au-delà du premier mois de traitement, le suivi des patients devient identique, que la ventilation ait été initiée à l'hôpital ou à domicile. La prestation comprend des visites à domicile pour l'entretien du matériel et pour le suivi du traitement.

- **Estimation des populations cibles**

Les estimations de population cibles ont été calculées dans les principales situations cliniques identifiées par le groupe de travail comme relevant d'une ventilation assistée (précédemment citées).

Une augmentation du nombre de patients sous ventilation mécanique à domicile est à prévoir dans les années futures. Elle serait liée à la progression de l'épidémie d'obésité responsable du syndrome obésité-hypoventilation (estimation entre 370 000 et 740 000 patients et 11 000 à 22 000 nouveaux cas par an), à l'augmentation du nombre de patients atteints de BPCO (estimation entre 10 000 et 20 000 patients et 3 500 nouveaux cas par an) et à l'amélioration de la prise en charge des maladies neuromusculaires avec un plus grand nombre de patients éligibles à la ventilation mécanique.

- **Conclusion générale de la CNEDiMITS**

La CNEDiMITS a retenu l'essentiel des propositions du groupe de travail. Une modification a été apportée par la Commission sur la qualité du prescripteur. La Commission recommande la possibilité d'une prescription de la part des neurologues ou des médecins spécialisés en médecine physique ou de réadaptation dans certaines conditions.

L'argumentaire ainsi que la nomenclature recommandée sont décrits dans l'avis.

HAS

Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr