



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉPURATION EXTRACORPORELLE DU GAZ CARBONIQUE [CO₂]
PAR VOIE VEINOVEINEUSE, PAR 24 HEURES ;
PAR VOIE VEINOARTERIELLE, PAR 24 HEURES**

Classement CCAM : 06.04.02 - Codes : GLJF001 et GLJF002

FEVRIER 2006

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 - Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **février 2006**

© **Haute Autorité de santé - 2006**

L'EQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Benoît Vincent (Chargé de projet) avec la collaboration du Dr Isabelle Gautier-Lhermite, Chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Marie Georget et Maud Lefèvre, documentalistes, sous la direction du Dr Frédérique Pagès, docteur ès sciences.

L'organisation de la réunion et le secrétariat ont été réalisés par Félix Muller

.....
Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

SYNTHESE

INTRODUCTION

La circulation extracorporelle ou ECMO par voie veineuse ou veinoartérielle est une technique de suppléance des fonctions pulmonaires (respiratoires) et/ou cardiaques (circulatoires). Initialement développée pour permettre la réalisation d'interventions chirurgicales cardiaques, cette technique n'était conçue pour ne réaliser que des suppléances de quelques heures. Dans un second temps, l'ECMO a été utilisée sur des périodes beaucoup plus longues, de plusieurs jours à plusieurs semaines dans les services de réanimation, et notamment de réanimation néonatale. Ainsi utilisée, elle permet de mettre « au repos » les organes suppléés, le temps théoriquement nécessaire pour l'obtention de leur guérison. Dans ce dossier, ces deux actes ont été évalués dans le contexte de la réanimation respiratoire, où ils sont indiqués dans les défaillances respiratoires graves installées chez le nouveau-né et l'enfant, en seconde intention.

La population-cible n'est pas connue, en France, 3 centres de réanimation néonatale utilisent l'ECMO (dires d'experts).

Les actes ont été identifiés dans la NGAP, au Titre VII (thorax art 5 [cathétérisme]) : « Surveillance de la circulation extracorporelle, avec hémofiltration. » ; ainsi que dans la nomenclature australienne (MBS 2005). Ils figurent au chapitre 6-4 de la CCAM version 2.

L'évaluation de « Épuration extracorporelle du gaz carbonique [CO₂] par voie veineuse, par 24 heures - (06.04.02 - GLJF001). » et de « Épuration extracorporelle du gaz carbonique [CO₂] par voie veinoartérielle, par 24 heures - (06.04.02 - GLJF002). » a été demandée par l'UNCAM.

La Haute Autorité de santé a évalué le Service attendu de ces actes pour rendre un avis sur son inscription à cette liste

MÉTHODE

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le Service attendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées et l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail. Une recherche documentaire sans limite de temps a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, The Cochrane Library, National guideline clearinghouse et HTA Database). Vingt et un documents ont été obtenus, dont 10 ont été retenus pour l'analyse.

RÉSULTATS

Littérature analysée

La littérature n'a pas permis de distinguer entre les résultats de l'épuration extracorporelle du gaz carbonique (ECMO) par voie veineuse ou veinoartérielle.

1. Efficacité

Chez l'adulte

L'évaluation est basée sur deux essais randomisés contrôlés (ECR), sur respectivement 80 et 40 patients présentant un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) sévère, comparant ECMO *versus* ventilation mécanique contrôlée (VMC), et cinq séries de cas descriptives (n = 271 au total).

Principaux résultats : (résultats des ECR)

- pas de différence significative VMC/ECMO, sur les durées de survie à J30 ni sur la durée d'hospitalisation,
- dans un des 2 ECR : augmentation significative des besoins transfusionnels et des coûts globaux pour ECMO ; de plus ECMO a dû être arrêtée précocement chez 7 patients/21 en raison de complications graves.

Chez le nouveau-né et le nourrisson

L'évaluation est basée sur : 2 ECR de faible effectif (n = 19 et 12), de niveau III, et un ECR de niveau I (n = 185) ; chez des nouveau-nés à terme en détresse respiratoire sévère, ayant un indice d'oxygénation > 35 ;

Principaux résultats (ECR de niveau I) :

- Il existe un bénéfice net de l'ECMO versus VMC pour la survie à 1 an, toutes étiologies confondues (risque relatif de décès RR 0,52 ; intervalle de confiance à 95 % [IC95 %], [0,35-0,79], p = 0,0005) ;
- Dans le sous-groupe des enfants avec un diagnostic de hernie diaphragmatique (n = 35) le risque de décès était significativement diminué dans le groupe ECMO (RR = 0,72 ; IC95 % : [0,54-0,80] ; p = 0,05) ;
- Dans le sous-groupe des enfants sans hernie diaphragmatique, (n = 36), le risque de décès avant retour à domicile était significativement diminué dans le groupe ECMO (RR = 0,41 ; IC95 % [0,27-0,63], p = 0,05.) ;
- L'ECMO s'avérait supérieure à la VMC pour la prise en charge des hypertensions artérielles pulmonaires (HTAP) persistantes : (2/15 [13 %] versus 10/16 [62,5 %], et les inhalations méconiales 6/32 [18,7 %] versus 16/37 [43,2 %]).
- Le suivi à 4 ans du collectif des 185 nouveau-nés inclus dans l'ECR a montré la persistance du gain sur la survie dans le groupe ECMO versus VMC (62/93 soit 77 % versus 38/92 (41 %) ;

Parmi les 60 survivants évalués dans le groupe ECMO, 30 (50 % des enfants de la cohorte) ne présentaient aucun handicap neurologique, 27 (29 %) un handicap modéré à moyen, et 3 (3 %) un handicap sévère (alors que parmi les 35 survivants évalués dans le groupe VMC, 13 (14 % des enfants de la cohorte) ne présentaient aucun handicap neurologique, 22 (24 %) un handicap modéré à moyen, et aucun un handicap sévère. Par ailleurs, 25 (42 %) (ECMO) versus 27 (77 %) (VMC) présentaient des accès de dyspnées sifflantes (p < 0,001).

2. Sécurité

Les principales complications et leur incidence sont décrites dans une cohorte de 16 000 patients traités par ECMO figurant sur le registre ELSO (*Extracorporeal Life Support Organization*) de juillet 2002 :

	Hypoxie réfractaire	Coagulation du circuit	Problèmes de voie d'abord	Hémolyse	Hémorragie intraventriculaire*
nouveau-né (%)	5,7	18,6	11	13	4,9
enfant (%)	15	5,7	14,7	8,8	3,5

*L'incidence des complications hémorragiques pourrait être modifiée grâce à l'utilisation de nouveaux circuits héparinés.

3. Modalités de mise en œuvre :

La réanimation, en application de l'article R. 712-2 du Code de santé publique, donne lieu à autorisation en tant qu'activité de soins et, en application de l'article 3 du décret n° 2002-465 du 5 avril 2002, fait l'objet d'un volet spécifique du schéma régional (SROS)

La qualification, la compétence ou l'expérience des professionnels sont encadrées par des décrets : décret en Conseil d'État du 7 avril 2002 (JO numéro 82, page 6 187) et décret simple (JO numéro 82, page 6 188) relatifs à la réanimation, aux soins intensifs et à la surveillance continue, définissent les règles d'implantation des unités ci-dessus et les conditions techniques minimales de fonctionnement auxquelles doivent se conformer les établissements de santé pour l'exercice de ses activités.

L'arrêté du 27 août 2003 (JO du 20 septembre 2003 pages 16 137) précisent sous quelles conditions un médecin peut participer à l'activité de réanimation.

L'environnement spécifique correspond aux unités de réanimation néonatale et pédiatrique, et au transport néonatal spécialisé (SMUR pédiatrique).

Mise en place d'un dispositif de suivi des patients : Les données concernant les résultats de ECMO sont consignées dans un registre.

4. Place dans la stratégie thérapeutique

Chez l'adulte, l'acte n'est pas indiqué à ce jour.

Chez le nouveau-né et le nourrisson : les indications sont les hypoxémies réfractaires après échecs des techniques conventionnelles (VMC, OHF, et des thérapeutiques adjuvantes).

Avis du groupe de travail

- Chez l'adulte, les rapports complications-efficacité et coût-efficacité ne sont pas en faveur de cette technique.
- Chez le nouveau-né et le nourrisson :
 - les indications sont les hypoxémies réfractaires après échec des techniques conventionnelles (VMC, OHF, et des thérapeutiques adjuvantes).
 - La réalisation de l'acte nécessite un appareillage spécifique dans une unité de réanimation néonatale pédiatrique.
 - La formation est interne au service.

Très peu d'enfants sont traités par ECMO en France. Il existe trois centres de réanimation néonatale ou pédiatrique capables de gérer la technique : Lille, Paris, Marseille. Les données cliniques concernant les résultats sont suivies pour chacun dans un registre. L'acte pourra idéalement être réévalué dans 5 ans.

Le libellé n'est pas précis, car lors de l'ECMO, on réalise en plus de l'extraction du CO₂, une oxygénation extracorporelle. L'indication du circuit artérioveineux ou veineveineux ne présente pas d'intérêt.

Le libellé proposé est :

Assistance respiratoire extracorporelle par 24 heures, chez le nouveau-né et l'enfant.

CONCLUSION

L'intérêt thérapeutique de l'ECMO est basé sur les données de la littérature et l'opinion du groupe d'experts.

- Chez l'adulte l'ECMO n'est pas indiquée
- Chez le nouveau-né et le nourrisson : technique de seconde intention dans la prise en charge des hypoxémies réfractaires après échec des techniques conventionnelles (VMC, OHF, et thérapeutiques adjuvantes). Les études disponibles montrent un bénéfice net de l'ECMO versus VMC sur la survie.

C'est un acte thérapeutique à visée symptomatique.

Le Service attendu est suffisant chez l'enfant.

L'Amélioration du service attendu est importante (2) chez l'enfant.

Les données recueillies ne permettent pas de mesurer l'intérêt en santé publique de cet acte.