

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

EFLOW RAPID, système de nébulisation

Progrès mineur par rapport aux systèmes de nébulisation pneumatiques
dans le traitement de la mucoviscidose par aérosolthérapie

L'essentiel

- ▶ EFLOW RAPID est un système de nébulisation à tamis, permettant l'administration de médicaments liquides par voie inhalée.
- ▶ Il est indiqué dans le traitement de la mucoviscidose par aérosolthérapie.
- ▶ La nébulisation est plus rapide avec EFLOW RAPID qu'avec les systèmes de nébulisation pneumatiques.

Stratégie thérapeutique

- Près de 75 % des patients atteints de mucoviscidose reçoivent des traitements par voie inhalée à visée respiratoire. Ces médicaments inhalés sont le plus souvent proposés en nébulisation, car ils ne sont disponibles que sous forme liquide. Le système de nébulisation sert de vecteur à l'administration du médicament.
- Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique
Les autres systèmes de nébulisation disponibles (à tamis, pneumatiques, ultrasoniques) constituent une alternative à l'utilisation de EFLOW RAPID. Cependant, l'usage des nébuliseurs ultrasoniques n'est pas recommandé car ceux-ci ne sont pas adaptés aux médicaments thermolabiles prescrits dans la mucoviscidose.

Données cliniques

Une étude randomisée, croisée, multicentrique, en ouvert, réalisée en France dans sept Centres de Ressources et de Compétences contre la Mucoviscidose a comparé, chez 25 patients atteints de mucoviscidose, les performances de deux systèmes de nébulisation (nébuliseur à tamis EFLOW RAPID *versus* nébuliseur pneumatique LC PLUS) en termes de rapidité de nébulisation de la tobramycine. Cette étude a montré un temps de nébulisation plus court avec le nébuliseur à tamis EFLOW RAPID (environ 8 minutes) qu'avec le nébuliseur pneumatique LC PLUS (environ 17 minutes).

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du système de nébulisation EFLOW RAPID est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie dans le traitement de la mucoviscidose par aérosolthérapie.
- Le système de nébulisation EFLOW RAPID apporte une amélioration du service attendu mineure (ASA IV)** par rapport aux systèmes de nébulisation pneumatiques, compte tenu de sa rapidité de nébulisation.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».