

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**AUTOSET CS**, dispositif de ventilation auto-assistée**Avis défavorable au remboursement dans le traitement symptomatique de la respiration de Cheyne-Stokes ou des apnées centrales du sommeil chez les patients insuffisants cardiaques**

L'essentiel

- ▶ AUTOSET CS est un dispositif de ventilation auto-asservie appartenant à la famille des aides inspiratoires avec pression expiratoire positive. Il ajuste automatiquement le niveau d'aide inspiratoire en réponse aux efforts respiratoires du patient et il délivre une pression expiratoire positive constante pour maintenir l'ouverture des voies aériennes supérieures.
- ▶ L'indication revendiquée est le traitement symptomatique des patients insuffisants cardiaques ayant une respiration de Cheyne-Stokes ou souffrant d'apnées centrales du sommeil, avec ou sans obstruction des voies aériennes supérieures.
- ▶ Les données cliniques ne permettent pas d'établir le bénéfice du dispositif de ventilation auto-asservie AUTOSET CS sur la morbi-mortalité de ces patients.

Stratégie thérapeutique

- La respiration de Cheyne-Stokes est une respiration irrégulière cyclique. Cette respiration est un symptôme rencontré dans diverses affections : insuffisance cardiaque, accident vasculaire cérébral, encéphalite, syndrome métabolique... Une prévalence de la respiration de Cheyne-Stokes comprise entre 15 et 37% a été décrite chez les patients ayant une insuffisance cardiaque.
- La prise en charge des patients insuffisants cardiaques ayant une respiration de Cheyne-Stokes repose en première intention sur l'optimisation du traitement de l'insuffisance cardiaque (traitement médical et éventuellement resynchronisation cardiaque par stimulateur). La respiration de Cheyne-Stokes est fréquente en période décompensée de l'insuffisance cardiaque et peut disparaître avec l'amélioration hémodynamique consécutive à l'optimisation du traitement.

Données cliniques

Sept études prospectives comparatives et trois études prospectives non-comparatives ont évalué la ventilation auto-asservie par AUTOSET CS dans le traitement des apnées du sommeil chez les insuffisants cardiaques. Ces études, majoritairement monocentriques, ont porté sur un nombre limité de patients (entre 11 et 51 patients). Les principaux critères évalués dans ces études portaient sur les troubles du sommeil (index d'apnée/hypopnée, saturation nocturne en oxygène, index d'éveils...), des paramètres de l'insuffisance cardiaque (fraction d'éjection ventriculaire gauche, concentration plasmatique du facteur natriurétique B, excrétion de catécholamines urinaires, test de marche de 6 minutes...), la qualité de vie et la somnolence diurne.

- Ces études montrent la correction des troubles du sommeil par la ventilation auto-asservie. Mais l'amélioration du pronostic de l'insuffisance cardiaque n'est pas démontrée. Les résultats relatifs à la qualité de vie et à la somnolence diurne sont discordants.
- Aucune étude ne montre un bénéfice de la ventilation auto-asservie sur la morbi-mortalité des patients.

Intérêt du dispositif

- En l'absence d'étude démontrant un bénéfice de la ventilation auto-asservie sur la morbi-mortalité des patients, la Commission estime que l'intérêt du dispositif de ventilation auto-asservie AUTOSET CS n'est pas établi chez les insuffisants cardiaques ayant une respiration de Cheyne-Stokes ou des apnées centrales du sommeil.
Au total, le Service Attendu du dispositif de ventilation auto-asservie AUTOSET CS est insuffisant* pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.
- Avis défavorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* 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'Evaluation 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.

