



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Mobilisation thoracique et aide à la toux

Forfait hebdomadaire 7

Texte court

Date de validation par la CNEDiMTS : **novembre 2014**

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. Mobilisation thoracique et aide à la toux. Forfait hebdomadaire 7. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux.

Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014

Sommaire

L'équipe	4
Le groupe de travail	5
Le professionnel de santé auditionné	6
Texte court	7
Liste des abréviations et acronymes.....	10
Glossaire	12

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Catherine AUGER (chef de projet, Service évaluation des dispositifs),
Tél. : 01 55 93 37 92, e-mail : c.auger@has-sante.fr

Ce dossier s'inscrit dans la continuité des rapports « Évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile » et « Ventilation mécanique à domicile » réalisés par Vanessa HERNANDO (chef de projet, Service évaluation des dispositifs),
Tél. : 01 55 93 72 37, e-mail : v.hernando@has-sante.fr

L'estimation de la population cible a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR, docteur en pharmacie, 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

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 (assistante, Service évaluation des dispositifs),
Tél. : 01 55 93 37 63, e-mail : h.deturckheim@has-sante.fr

Responsables hiérarchiques :

Service évaluation des dispositifs
Catherine DENIS (chef de service)
Tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr

Hubert GALMICHE (adjoint au chef de service)
Tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr

Service documentation et information des publics
Frédérique PAGÈS (chef de service)
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 :

- Docteur Stéphane DEBELLEIX, Pneumologue-pédiatre, BORDEAUX (33)
- Madame Aurélie DEHAN-VALLAS, Kinésithérapeute, SAINT ETIENNE (42)
- Docteur Bertrand DELAISI, Pneumologue-pédiatre, PARIS (75)
- Madame Agnès GONZALEZ, Infirmière diplômée d'état, référente et coordinatrice centre SLA, MONTPELLIER (34)
- Docteur Emmanuel GUEROT, Réanimateur, PARIS (75)
- Monsieur Jean-Claude JEULIN, Kinésithérapeute, CRAN GEVRIER (74)
- Professeur André LABBE, Pneumologue-réanimateur-pédiatre, ESTAINING (12)
- Docteur Sophie SIEGRIST, Médecin généraliste, LE BAN SAINT MARTIN (57)
- Madame Margot TISSET, Kinésithérapeute, LILLE (59)

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

Le groupe de travail a été constitué à partir des propositions des collèges ou des sociétés savantes concernées, sur appel à candidatures et sur consultation directe auprès des professionnels de santé. Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du CSS), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant. L'analyse des déclarations publiques d'intérêts des candidats au groupe de travail est réalisée au regard du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de juillet 2013¹. L'analyse des liens des membres du groupe de travail montre l'absence d'intérêts susceptibles d'entraîner un conflit majeur. La composition du groupe de travail et les déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>) avant la première réunion du groupe. Elles ont également été rappelées au début de la réunion du groupe et lors de la présentation en CNEDiMTS de la position du groupe de travail.

Les déclarations d'intérêts de ces experts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>).

¹ Haute Autorité de Santé – Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts – Juillet 2013 [[lien](#)]

Le professionnel de santé auditionné

Le pneumologue auditionné de façon individuelle, en raison de l'existence de liens d'intérêts majeurs susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts, est le Docteur Hélène PRIGENT, Pneumologue-réanimatrice, PARIS (75).

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique (articles L. 1451-1, L. 1452-3 et R. 1451-1) et au guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits de la HAS, le professionnel de santé a complété une déclaration publique d'intérêts. Cette déclaration a été rendue publique sur le site Internet de la HAS.

Texte court

Contexte

Le marché de la prestation de service à domicile pour le respiratoire représente pour l'Assurance maladie près de 20 % des dépenses relevant de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), atteignant en 2012 le milliard d'euros de remboursement. Parmi ces dépenses, la mobilisation thoracique et l'aide à la toux représentent 1 % des montants présentés au remboursement et sont en constante augmentation depuis 2006 (+45 %).

Cette évaluation concerne les deux types de dispositifs médicaux (in-exsufflateurs et relaxateurs de pression) permettant la mobilisation thoracique et l'aide à la toux ainsi que leur prestation associée. Les patients concernés sont notamment ceux ayant des pathologies neuromusculaires ou les patients avec paralysies (lésions médullaires traumatiques).

Objectifs – Méthode de travail

L'objectif est de réaliser l'actualisation des modalités de remboursement de ces dispositifs et de leurs prestations sur la LPPR.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'avis de professionnels de santé (groupe de travail multidisciplinaire et audition). Les professionnels sollicités ont déclaré leurs éventuels liens d'intérêts en début et tout au long du projet. Un pneumologue ayant une expertise particulière dans la prise en charge des patients atteints de pathologies neuromusculaires et de la prestation à domicile a été identifié mais n'a pas pu participer au groupe de travail au regard de l'existence de liens d'intérêts majeurs susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts. C'est la raison pour laquelle il a été auditionné de façon individuelle.

La recherche de la littérature a porté sur les critères suivants : 1) publications postérieures à 2004, 2) portant sur des patients avec pathologies neuromusculaires, patients paralytiques et patients avec mucoviscidose, 3) recevant un dispositif d'aide à la toux (in-exsufflateur) ou un dispositif de mobilisation thoracique (relaxateur de pression), et 4) traitant de l'efficacité et/ou la sécurité des dispositifs de mobilisation thoracique et d'aide à la toux, 5) de type recommandations de pratique clinique, rapport d'évaluation des technologies de santé, revues systématiques, méta-analyses ou études contrôlées randomisées.

Chaque étude sélectionnée a été analysée selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lectures réalisées *a priori*.

Évaluation – Analyse des données de la littérature

L'analyse de la littérature a permis d'identifier 111 références parmi lesquelles 14 recommandations de pratique clinique, deux méta-analyses ou revues systématiques et un essai contrôlé randomisé ont été retenus. Les données cliniques issues de la recherche bibliographique sont globalement limitées et de faible qualité méthodologique.

- *Relaxateurs de pression dans les différentes situations cliniques*

L'utilisation des relaxateurs de pression est recommandée chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires pour augmenter la toux mais également pour l'expansion pulmonaire. Chez les patients avec sclérose latérale amyotrophique (SLA), l'existence de troubles bulbaires peut représenter une limite à leur utilisation.

Les recommandations sont discordantes pour les patients avec lésions médullaires traumatiques, une première recommandant leur utilisation chez tous types de patients, et une seconde ne recommandant pas leur utilisation chez les patients avec lésions médullaires entre C5 et T6. Au vu de la seule étude contrôlée randomisée disponible, l'intérêt des relaxateurs de pression pour aider au dégagement des voies aériennes inférieures des patients avec lésions médullaires lors d'épisodes infectieux est limité.

Aucune donnée n'est disponible pour évaluer l'utilité des relaxateurs de pression chez les patients avec mucoviscidose.

- *In-exsufflateurs dans les différentes situations cliniques*

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de conclure sur l'utilité des in-exsufflations chez les patients avec pathologies neuromusculaires. Les recommandations de pratiques cliniques retrouvées préconisent toutefois leur utilisation chez ces patients dès que le débit expiratoire de pointe à la toux est inférieur à 300 L/min. Une recommandation précise qu'en population pédiatrique, les in-exsufflations doivent être considérées chez les enfants très faibles avec notamment perte de la fonction bulbaire.

S'agissant des patients avec lésions médullaires traumatiques, les recommandations restent en faveur de l'utilisation des in-exsufflateurs malgré des données limitées.

L'utilité des in-exsufflations chez les patients avec mucoviscidose n'a pu être évaluée compte tenu des données cliniques très limitées.

Position des professionnels de santé

Les professionnels confirment le bilan de l'analyse de la littérature scientifique.

Le groupe de travail a notamment commenté les données disponibles de la littérature en prenant en compte la problématique de la fonction d'aide à la toux pouvant être commune aux relaxateurs de pression et aux in-exsufflateurs. Cependant, pour l'utilisation à domicile par le patient et/ou aidant, le groupe de travail estime que le rôle premier de chacun des dispositifs doit être individualisé : l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique par le relaxateur de pression d'une part, et l'aide à la toux et au désencombrement par l'in-exsufflateur d'autre part.

Les propositions suivantes sur les indications sont faites : 1) relaxateur de pression indiqué pour l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique du patient avec pathologie neuromusculaire congénitale ou acquise, et 2) in-exsufflateur indiqué pour l'aide à la toux et au désencombrement du patient avec pathologie neuromusculaire congénitale ou acquise ayant un débit expiratoire de pointe à la toux inférieur (DEP) à 300 L/min, sous réserve de possibilité de mesure (ex. : défaut de mobilité des lèvres, incapacités cognitives), ou 3) patients avec pathologies neurologiques ou neuromusculaires responsables d'une inefficacité de la toux définie de façon objective par un DEP à la toux < 270 L/min et associé à des infections respiratoires à répétition imposant une hospitalisation.

Les professionnels de santé s'accordent sur le fait que la prescription initiale doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire hospitalière. Le groupe de travail propose que le renouvellement soit possible par tout médecin dans la limite d'une fois et pour une durée de 6 mois.

Des spécifications techniques minimales pour chacune des deux catégories de dispositifs sont proposées et portent notamment sur les plages de pressions et de débits et les seuils de déclenchement.

Enfin, la prestation attachée à ces dispositifs est maintenant détaillée et comprend une prestation d'installation technique à l'initiation du traitement, la fourniture du matériel, une prestation de mise en route (1^{er} mois de traitement) et une prestation de suivi (> 1^{er} mois de traitement).

Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS)

Les recommandations de la CNEDiMETS sont :

1. le regroupement des enfants avec pathologies neuromusculaires et des patients avec paralysies sous la dénomination de « patients (adultes et enfants) avec pathologies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises ». Cette évolution permet d'une part, de prendre en compte le vieillissement de la population des enfants avec pathologies neuromusculaires mais également d'élargir à la population de patients avec pathologies neurologiques centrales de type sclérose en plaques avec atteinte locomotrice sévère de mieux en mieux explorées sur le plan respiratoire ;
2. l'individualisation du rôle de chacun des dispositifs pour leur utilisation à domicile par le patient et/ou aidants, à savoir le relaxateur de pression destiné à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique, et l'in-exsufflateur destiné à l'aide à la toux et au désencombrement ;
3. la définition des modalités de prescription initiale et de renouvellement : prescription initiale de 6 mois par une équipe pluridisciplinaire hospitalière et renouvellement possible par tout médecin dans la limite d'une fois et pour une durée de 6 mois ;
4. la précision des spécifications techniques minimales pour chacune des deux catégories de dispositifs ;
5. la description commune des prestations attachées à ces deux lignes génériques, à savoir une prestation d'installation technique à l'initiation du traitement, la fourniture du matériel, une prestation de mise en route (1^{er} mois de traitement) et une prestation de suivi (> 1^{er} mois de traitement).

Liste des abréviations et acronymes

AARC	<i>American Association for Respiratory Care</i>
ACBT	<i>Active Cycle of Breathing Techniques</i>
ACCP	<i>American College of Chest Physicians</i>
ACPRC	<i>Association of Chartered Physiotherapists in Respiratory Care</i>
AFM	Association française contre les myopathies
ALD	Affection longue durée
ANLLF	Association des neurologues libéraux de langue française
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ANTADIR	Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche
APF	Association des paralysés de France
ARSLA	Association pour la recherche sur la sclérose latérale amyotrophique et autres maladies du motoneurone
ASA/ASR	Amélioration du service attendu / Amélioration du service rendu
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
BPCO	Broncho-pneumopathie chronique obstructive
BTS	<i>British Thoracic Society</i>
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
CTS	<i>Canadian Thoracic Society</i>
DEP	Débit expiratoire de pointe à la toux
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
EDSS	<i>Expanded Disability Status Scale</i>
EFNS	<i>European Federation of Neurological Societies</i>
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
FFAAIR	Fédération française des associations et amicales de malades, insuffisants ou handicapés respiratoires
GCPP	<i>Good Clinical Practice Program</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
IPPB	<i>Intermittent Positive Pressure Breathing</i>
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MIE	<i>Mechanical In-Exsufflations</i>
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NIV	<i>Non-Invasive Ventilation</i>
OCT	Oxygénothérapie à court terme
OLT	Oxygénothérapie à long terme

AARC	<i>American Association for Respiratory Care</i>
PEP	<i>Positive Expiratory Pressure</i>
PPC	Pression positive continue
RCT	<i>Randomized Controlled Trial</i>
SA/SR	Service attendu/Service rendu
SED	Service évaluation des dispositifs
SEP	Sclérose en plaques
SFN	Société française de neurologie
SLA	Sclérose latérale amyotrophique
SLM	Sections locales mutualistes
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SYNALAM	Syndicat national des services et technologies de santé au domicile
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
VNI	Ventilation non-invasive

Glossaire

	Terme <i>Terminologie anglaise</i>	Définition dans ce rapport
GÉNÉRAL	Insufflation <i>Insufflation</i>	: Action de faire entrer une substance dans un organe ou une cavité à l'aide du souffle.
	Hyperinsufflation <i>Hyperinsufflation</i>	: Action d'insuffler de l'air jusqu'à obtenir une mobilisation passive du thorax, supérieure à la mobilisation spontanée.
	Exsufflation <i>Exsufflation</i>	: Brusque aspiration en pression négative.
	Pression expiratoire positive <i>Positive Expiratory Pressure (PEP)</i>	: Pression résiduelle maintenue dans les voies aériennes pendant l'expiration.
ANATOMIE	Voies respiratoires/aériennes supérieures <i>Upper respiratory tract or airway</i>	: Voies extra-thoraciques comprenant le nez et les fosses nasales, la bouche, le pharynx et le larynx.
	Voies respiratoires/aériennes inférieures <i>Lower respiratory tract or airway</i>	: Voies intra-thoraciques comprenant la trachée, les bronches et les alvéoles pulmonaires.
DISPOSITIFS MÉDICAUX	Relaxateur de pression	: Appareil délivrant une pression positive sur le temps inspiratoire puis basculant sur l'expiration lorsque la pression inspiratoire cible est atteinte.
	In-exsufflateur	: Appareil agissant sur l'inspiration et l'expulsion glottique en proposant une hyperinsufflation suivie immédiatement d'une dépression.
TECHNIQUES	In-exsufflations mécaniques ou insufflations-exsufflations mécaniques <i>Mechanical In-Exsufflations (MIE)</i>	: Insufflation d'air dans les poumons en pression positive (aide inspiratoire) puis brusque aspiration en pression négative (aide expiratoire).
	Relaxation de pression ou insufflations par pressions positives <i>Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB)</i>	: Insufflation d'un volume gazeux par pression positive dans les poumons jusqu'à une pression maximale prédéterminée
	Ventilation artificielle	: Ensemble des techniques permettant, d'une manière partielle ou totale, utilisées temporairement ou sur longue période, de suppléer une ventilation insuffisante.

Technique de <i>air-stacking</i> ou <i>breath-stacking</i>	: Technique d'accumulation d'insufflations utilisant un relaxateur de pression ou un ventilateur en mode volumétrique.
Techniques non-instrumentales de dégagements des voies aériennes	: Techniques regroupant la toux manuellement assistée, la respiration glosso-pharyngée, la compression abdominale, l'entraînement des muscles respiratoires, le drainage postural, l'auto-drainage, la technique de respiration en cycle actif (TRCA) ou <i>Active Cycle of Breathing Techniques (ACBT)</i> (<i>association de trois méthodes de respiration pour détacher et éliminer les sécrétions</i>).
Techniques de recrutement alvéolaire	: Techniques, aussi appelées expansion pulmonaire, permettant de favoriser la croissance pulmonaire.
Ventilation non-invasive (VNI) <i>Non-Invasive Ventilation (NIV)</i>	: Ventilation en pression positive à travers un masque nasal ou facial.