



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Aspirateurs trachéaux

Forfait hebdomadaire 8

Date de validation par la CNEDiMTS : 11 juillet 2017

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

Haute Autorité de Santé

Service documentation – Information des publics
5, 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. Aspirateurs trachéaux. Forfait hebdomadaire 8.
Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La
Plaine : HAS ; 2017

Table des matières

Abréviations et acronymes	4
Texte court.....	5
Préambule	8
1. Introduction.....	9
2. Contexte	10
2.1 Champ de l'évaluation	10
2.2 Contexte de prise en charge	10
2.1 Contexte réglementaire	13
2.2 Objectifs de l'évaluation et questions identifiées lors du cadrage	18
3. Dispositifs médicaux évalués	19
3.1 Description générale des aspirateurs trachéaux.....	19
3.2 Marquage CE et normes	19
3.3 Les différents types d'aspirations.....	20
4. Situations cliniques concernées	21
4.1 Le patient à risque d'obstruction trachéale ayant un accès trachéal percutané.....	21
4.2 Le patient avec stagnation excessive des sécrétions dans les voies aériennes supérieures.....	23
5. Méthodologie	25
5.1 Méthode de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux.....	25
5.2 Recherche documentaire et sélection des articles	25
6. Évaluation – Analyse des données	28
6.1 Données d'efficacité et de sécurité	28
6.2 Données sur les modalités pratiques d'utilisation	32
7. Position du groupe de travail.....	36
8. Estimation des populations cibles	40
9. Conclusion générale de la CNEDiMTS	41
Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS	50
Annexe 2. Conditions actuelles de prise en charge (version 11 juillet 2017)	52
Annexe 3. Méthode d'évaluation des descriptions génériques	56
Annexe 4. Tableaux d'analyse de la littérature	58
Annexe 5. Recherche documentaire.....	79
Annexe 6. Grilles de lecture.....	82
Annexe 7. Publications identifiées non retenues dans l'analyse	86
Annexe 8. Position des parties prenantes : Fabricants et prestataires de services à domicile	90
Annexe 9. Position des parties prenantes : Associations de patients	92
Participants - Groupe de travail.....	93
Références	94
Fiche descriptive.....	96

Abréviations et acronymes

AARC	<i>American Association for Respiratory Care</i>
ADEP	Association de défense et d'entraide des personnes handicapées
AFM	Association française contre les myopathies
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
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDiMETS ..	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DCIR	Datamart de consommation inter-régimes
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Étude contrôlée randomisée
EO	Étude observationnelle
ETS	Évaluation de technologie de santé
FEDEPSAD ..	Fédération des prestataires de santé à domicile
FFAAIR	Fédération française des associations et amicales de malades, insuffisants ou handicapés respiratoires
FiO2	Fraction inspirée en oxygène
HAS	Haute Autorité de Santé
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MA	Méta-analyse
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
OCT	Oxygénothérapie à court terme
OLT	Oxygénothérapie à long terme
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RPC	Recommandation de pratique clinique
RS	Revue systématique
SA/SR	Service attendu/Service rendu
SAHOS	Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil
SED	Service évaluation des dispositifs
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
UPSADI	Union des prestataires de santé à domicile indépendants
VAS	Voies aériennes supérieures

Texte court

Contexte

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

L'évaluation réalisée a porté sur les dispositifs médicaux d'aspiration trachéale inscrits sur la LPPR.

Les dispositifs médicaux et prestations associées aux aspirateurs trachéaux sont inscrits au titre I^{er}, Chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2/ paragraphe 3 et sous-section 3/ paragraphe 1 de la LPPR. Ils peuvent également être associés à d'autres forfaits hebdomadaires inscrits au titre I^{er}, Chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2, paragraphe 5 de la LPPR.

Les filtres respiratoires et protections trachéales inscrits au Chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 3/ paragraphe 5 de la LPPR ont également été revus au cours de cette évaluation.

Objectifs – Méthode de travail

L'objectif est d'évaluer l'intérêt des aspirateurs trachéaux inscrits sur la LPPR, en vue de leur prise en charge par la solidarité nationale.

Les objectifs spécifiques de cette évaluation, sont de :

- Préciser les indications des aspirateurs trachéaux ;
- Préciser leurs conditions de prescription et d'utilisation (fourniture des consommables, quantités ou périodicités) ;
- Définir le contenu des prestations associées ;
- Définir les spécifications techniques minimales des aspirateurs trachéaux ;
- Définir précisément les lignes génériques des filtres respiratoires et protections trachéales pour laryngectomisés.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'analyse des données fournies par les industriels et le recours à l'expertise des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire dédié au sujet. Les membres du groupe de travail ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêts en début et tout au long du projet.

Évaluation – Analyse des données de la littérature

En l'absence de dossier déposé par les fabricants, l'essentiel des données est issu de la recherche documentaire effectuée.

L'analyse de la littérature a permis d'identifier 198 références, parmi lesquelles 18 ont été retenues. Il s'agit de 15 recommandations de pratiques cliniques et trois études observationnelles. Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori* et de grilles de cotation.

La littérature disponible est majoritairement issue de services de réanimation et d'unités de soins intensifs, ce qui rend son extrapolation aux soins à domicile délicate.

L'efficacité clinique des aspirations sus-glottiques et endo-trachéales, notamment en termes de taux d'hospitalisation ou de durée de séjour hospitalier, n'a pas fait l'objet d'études spécifiques.

Les recommandations de pratiques cliniques mentionnent les événements indésirables pouvant être liés aux aspirations, notamment endo-trachéales. Cependant, aucune étude spécifique permettant d'évaluer la fréquence et la sévérité des événements indésirables liés aux aspirations n'a été retrouvée.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la première réunion.

Position des professionnels de santé

Les propositions du groupe de travail sont fondées essentiellement sur des avis d'experts, en raison d'une littérature limitée et de faible niveau de preuve sur l'intérêt spécifique de chaque types d'aspirations, endo-trachéales et sus-glottiques.

Les principales propositions du groupe de travail sur la nomenclature portent sur :

- La définition d'une indication spécifique aux aspirations endo-trachéales et d'une indication spécifique aux aspirations sus-glottiques ;
- Le rappel de la particularité que constituent les aspirations endo-trachéales ;
- Le contenu de la prescription en fonction du type d'aspiration ;
- La fourniture des consommables et accessoires en fonction du type d'aspiration ;
- La définition des spécifications techniques minimales des aspirateurs trachéaux ;
- La description de toutes les prestations liées à l'utilisation à domicile des aspirateurs trachéaux en fonction du type d'aspiration ;
- Les précisions sur lignes génériques des filtres respiratoires et protections trachéales pour laryngectomisés.

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

Au vu des données de la littérature, jugées limitées par la Commission, et des propositions du groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS confirme l'intérêt des aspirateurs trachéaux et conclut à l'inscription sous description générique de deux catégories de dispositifs d'aspirations :

1. Les dispositifs pour aspirations endo-trachéales indiquées chez les patients à risque de d'obstruction trachéale ayant un accès trachéal percutané ;
2. Les dispositifs pour aspirations sus-glottiques indiquées chez les patients avec stagnation excessive des sécrétions dans les voies aérienne supérieures.

Le service rendu de ces deux catégories de dispositifs d'aspiration est jugé suffisant.

La CNEDiMTS recommande notamment :

- La fourniture d'un aspirateur trachéal électrique sur batterie et d'un aspirateur de secours. L'aspirateur de secours peut être manuel ou électrique sur batterie. Le prestataire se conformera à la prescription médicale.

L'aspirateur manuel présente l'avantage d'un faible encombrement et de pallier toute coupure d'électricité.

L'aspirateur électrique sur batterie de secours doit être utilisé régulièrement pour s'assurer de son bon fonctionnement en cas d'urgence ;

- La fourniture des canules et accessoires via la prestation des aspirations endo-trachéales. Toutefois, une révision ultérieure des lignes génériques des canules trachéales inscrites au titre II de la LPPR pourrait permettre au CEPS de juger de l'opportunité d'un renvoi total ou partiel vers ces lignes révisées ;
- Une prestation d'installation technique au domicile du patient pour les aspirations sus-glottiques. Pour les visites de suivi, le choix est laissé au patient de pouvoir se rendre dans les locaux du prestataire.

Ce choix doit être discuté avec le prescripteur.

La Commission a défini des spécifications techniques minimales des aspirateurs trachéaux. Elles sont décrites dans la nomenclature en annexe. La Commission a également précisé le contenu des prestations.

Préambule

Le système français de prise en charge à domicile des patients avec insuffisance respiratoire constitue, autour du malade et de sa famille, 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 et distributeurs de matériels à domicile.

Les prestataires de services et distributeurs de matériels à domicile sont organisés autour d'un réseau associatif (issu de l'Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche, ANTADIR) ou commercial (développé à partir des années 1990). Les secteurs associatif et commercial assurent des prestations identiques au domicile des patients, telles que définies dans la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Depuis 1999, le coût des prestations de l'insuffisance respiratoire est uniformisé sur le territoire français et défini dans LPPR *via* différents forfaits.

Les forfaits du respiratoire sont regroupés en trois grandes catégories : l'oxygénothérapie, la ventilation et la pression positive continue. À cela, s'ajoutent deux forfaits particuliers : le forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux, et le forfait de trachéotomie sans ventilation. D'autres catégories de dispositifs médicaux pour le traitement de l'insuffisance respiratoire, comme les aspirateurs trachéaux et les dispositifs médicaux pour laryngectomisés, ainsi que plusieurs associations de forfait, sont également prises en considération sur la LPPR.

Le marché de la prestation de service à domicile pour le respiratoire s'est beaucoup développé depuis une dizaine d'années. Il représente pour l'Assurance maladie près de 20 % des dépenses relevant de la LPPR, atteignant, en 2012, le milliard d'euros de remboursement (1).

1. Introduction

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (CSS), a instauré une durée d'inscription sur la LPPR limitée pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

Avant ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'avaient pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles n'étaient plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits inscrits et pourrait être à l'origine de mésusage.

L'arrêté du 14 décembre 2015 (parution au [Journal Officiel le 16 décembre 2015](#)) a fixé la fin de prise en charge du forfait de « trachéotomie sans ventilation (forfait hebdomadaire 8) » au 31 juillet 2018 ; celle des lignes génériques « aspirateurs trachéaux », « filtres respiratoires » et « protections trachéales » au 31 juillet 2020.

C'est dans ce contexte réglementaire que s'inscrit l'évaluation des dispositifs et prestations permettant la réalisation des aspirations trachéales à domicile, « Aspirateurs trachéaux – Forfait hebdomadaire 8 ».

2. Contexte

2.1 Champ de l'évaluation

Le champ de ce rapport d'évaluation est limité aux prestations et dispositifs du forfait hebdomadaire 8 (trachéotomie sans ventilation) et des aspirateurs trachéaux, auxquelles ont été ajoutées les lignes génériques filtres respiratoires et protections trachéales pour laryngectomisés.

Ce travail s'inscrit dans la continuité des révisions de l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées, à savoir l'oxygénothérapie (2), la ventilation mécanique à domicile (3), la prise en charge du SAHOS (4) et la mobilisation thoracique et l'aide à la toux (5).

2.2 Contexte de prise en charge

2.2.1 Forfaits concernés par l'évaluation

Les dispositifs concernés par cette évaluation sont inscrits sur la LPPR au Titre I, Chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2/ paragraphe 3 et sous-section 3/ paragraphes 1 et 5 de la LPPR (cf. Tableau 1). Ils peuvent également être associés à d'autres forfaits hebdomadaires inscrits au titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2, paragraphe 5 de la LPPR.

Tableau 1 : Forfaits concernés par l'évaluation en gras

Sous-section 2 : Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées¹	
Paragraphe 1 : .../...	Oxygénothérapie
Paragraphe 2 :	Ventilation assistée
Paragraphe 3 : .../...	Trachéotomie sans ventilation
Paragraphe 4 :	Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées
Paragraphe 5 : .../...	Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits
Sous-section 3 : Autres dispositifs médicaux pour le traitement de l'insuffisance respiratoire	
Paragraphe 1 : .../...	Aspirateurs trachéaux et prestation de livraison
Paragraphe 2 :	Chambres d'inhalation pour l'administration de médicaments par aérosol-doseur dans les affections respiratoires
Paragraphe 3 :	Débitmètre de pointe
Paragraphe 4 :	Spiromètres
Paragraphe 5 :	Dispositifs médicaux pour laryngectomisés

¹http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/LPP.pdf

Tableau 2 : Forfaits hebdomadaires d'associations concernés par l'évaluation

N° forfait associé	Libellé du forfait
FRA-22	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 1.00 poste fixe
FRA-40	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 1.31 INVACARE PLATINUM 9
FRA-23	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.00 oxygène liquide
FRA-34	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.11 INV. VENTURE HOMEFILL II
FRA-46	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.12 PHILIPS ULTRAFILL
FRA-116	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.17 DEVILBISS H. IFILL
FRA-56	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.13 INVACARE SOLO2
FRA-57	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.14 INVACARE XPO2
FRA-64	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.15 PHILIPS SIMPLYGO
FRA-97	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.16. INOGEN ONE G2
FRA-125	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.19. INOGEN ONE G3
FRA-107	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.18 CHART SEQUAL ECLIPSE 3
FRA-140	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.20 INOVA, LIFECHOICE ACTIVOX
FRA-24	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OCT 3.00 court terme
FRA-134	Trachéotomie sans ventilation + oxygène ODYSP 3.30 dyspnée

[Source] Version LPPR 24 février 2017

2.2.2 Contenu des forfaits

▪ Forfait hebdomadaire 8, trachéotomie sans ventilation

Le forfait hebdomadaire 8, tel que définit sur la LPPR, comprend la fourniture :

- d'un aspirateur trachéal électrique avec batterie et système d'aspiration de secours,
- des consommables (sonde d'aspiration et canule, compresses et pansements nécessaires aux soins liés à la canule),
- d'un humidificateur, d'un générateur d'aérosol ou d'un nez artificiel.

Ce forfait permet la prise en charge des malades trachéotomisés ayant une insuffisance respiratoire non décanulée (avec sécrétions abondantes nécessitant des aspirations trachéales, notamment chez l'enfant).

Le forfait hebdomadaire 8 sur la LPPR comprend également des prestations dites techniques :

- la livraison des matériels et leur mise à disposition pour leur usage à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile tous les 6 mois,
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne.

Mais aussi, des prestations administratives, avec la gestion du dossier administratif du patient.

Et enfin, des prestations dites générales :

- le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité,
- les visites régulières à domicile pour le suivi et la coordination du traitement tous les 4 à 6 mois,
- le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.

Le forfait 8 inclut la fourniture d'une canule trachéale. Il ne peut s'ajouter à la prise en charge d'une des références des canules trachéales simples (codes 2426766, 2432880, 2404210, 2450859, 2434636) ou parlantes à clapet (codes 2485390, 2415946, 2426683, 2403989, 2495141) inscrites sur la LPPR.

▪ Ligne générique aspirateurs trachéaux seuls

Pour cette ligne, la LPPR mentionne la fourniture des sondes ainsi que le renouvellement des flacons et des tubulures.

Deux types de forfaits de location sont inscrits :

- Une location hebdomadaire inférieure ou égale à 65 semaines. Location hebdomadaire pendant la première période jusqu'à la 65^e semaine ;
- Une location hebdomadaire supérieure à 65 semaines. Location hebdomadaire pendant la deuxième période au-delà de la 65^e semaine.

Un forfait de livraison à domicile est également prévu. Ce forfait ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. La livraison de plusieurs appareils chez le même patient donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.

Sur la LPPR en vigueur, aucune indication n'est mentionnée pour cette ligne générique.

▪ Dispositifs pour laryngectomisés (filtres respiratoires et protections trachéales)

La LPPR mentionne la prise en charge d'une paire de filtres constitués de 16 épaisseurs de tulle polyester.

La LPPR mentionne la prise en charge de protection trachéale pour laryngectomisés « col officier ».

Sur la LPPR en vigueur, aucune quantité ni spécification technique ne sont mentionnées pour ces lignes générique.

2.2.3 Données de remboursement

L'Assurance maladie fait état d'une augmentation constante du nombre de patients ayant des aspirations trachéales (forfait hebdomadaire 8 + lignes aspirateurs trachéaux seuls) depuis 2006, avec notamment 11 351 patients* (tous régimes confondus) en 2015 (cf. Tableau 3) :

Tableau 3 : Données de remboursement

Libellé	2007	2009	2011	2013	2015	Variation Entre 2007 et 2015
<i>Dépenses métropole du régime général hors SLM</i>	70 %	72 %	72 %	72 %	73 %	
Forfait hebdomadaire 8 (incluant les forfaits associés)	153 224	171 746	196 240	208 021	236 811	
Total / 52 semaines (1 an)*	2 947	3 303	3 774	4 000	4 554	+ 54 %
Forfaits aspirateurs trachéaux seuls	337 029	290 944	312 056	337 682	353 438	
Total / 52 semaines (1 an)*	6 481	5 595	6 001	6 494	6 797	+ 5 %
Filtres pour laryngectomisés	3 928	4 549	3 330	3 065	3 212	- 18 %
Protections trachéales	87 581	144 423	181 450	165 538	177 718	+ 103 %

* estimation du nombre de patients obtenue par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année.

[Source] LPPAM 2006-2015 : informations détaillées sur les produits et prestations inscrits sur la Liste des produits et prestations (LPP) remboursés au cours des années 2006 à 2015 (Régime général - hors sections locales mutualistes - métropole).

2.1 Contexte réglementaire

2.1.1 Actes concernés

Les actes pouvant être associés à la réalisation des aspirations trachéales ont été recherchés dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM), dans la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), dans le Code de la santé publique et dans le Code de l'action sociale.

❶ Dans la version du 28 juin 2017 de la NGAP² :

- Les actes suivants, potentiellement en lien avec le sujet évalué, ont été identifiés au niveau du Titre XIV « Actes de rééducation et de réadaptation fonctionnelles » :

Libellé	Coeff	Lettre-clé
Rééducation des maladies respiratoires avec désencombrement urgent (bronchiolite du nourrisson, poussée aiguë au cours d'une pathologie respiratoire chronique). Les séances peuvent être réalisées au rythme de deux par jour et la durée est adaptée en fonction de la situation clinique. Par dérogation aux dispositions liminaires du titre XIV, dans les cas où l'état du patient nécessite la conjonction d'un acte de rééducation respiratoire (pour un épisode aigu) et d'un acte de rééducation d'une autre nature, les dispositions de l'article 11 B des Dispositions générales sont applicables à ces deux actes.	8	AMK ou AMC
Rééducation des maladies respiratoires, obstructives, restrictives ou mixtes (en dehors des situations d'urgence)	8	AMK ou AMC
Prise en charge, dans le cadre des soins palliatifs comportant les actes nécessaires en fonction des situations cliniques (mobilisation, massage, drainage bronchique...), cotation journalière forfaitaire quel que soit le nombre d'interventions	12	AMK ou AMC

- Aucun acte au niveau du Titre XVI « Soins infirmiers » en lien avec le sujet évalué n'a été identifié.

❷ Dans la version 47 de la CCAM³, applicable au 15 juin 2017, aucun acte en lien avec le sujet évalué n'a été identifié.

2.1.2 Périmètre d'action de chaque intervenant

Pour la mise en place et le suivi des aspirateurs trachéaux à domicile, plusieurs personnes interviennent : médecin, infirmier, masseur-kinésithérapeute, prestataire de service, aide et accompagnement à domicile, garde-malade et proche aidant.

Il convient de déterminer le périmètre d'action de chaque intervenant.

► Médecin

L'article R. 4127-70 du Code de la santé publique précise que :

« Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose ».

²Nomenclature générale des actes professionnels, mise à jour 28 juin 2017 <<http://www.ameli.fr>> [consulté le 11.07.2017]

³Classification commune des actes médicaux, version 47 applicable au 15 juin 2017 [consulté le 11.07.2017]

► Infirmier

Selon l'article R. 4311-7 du Code de la santé publique :

« L'infirmier ou l'infirmière est habilité(e) à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin :

[...]

22° Soins et surveillance d'un patient intubé ou trachéotomisé, le premier changement de canule de trachéotomie étant effectué par un médecin ;

[...]

38° Prélèvements et collecte de sécrétions et d'excrétions ».

Selon l'article R. 4311-5 du Code de la santé publique :

« Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage :

[...]

15° Aspirations des sécrétions d'un patient qu'il soit ou non intubé ou trachéotomisé

[...] ».

► Masseur-kinésithérapeute

Selon les articles R. 4321-5 et R. 4321-8 du Code de la santé publique, le masseur-kinésithérapeute est habilité, sur prescription médicale et à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment, à participer aux traitements de rééducation respiratoire.

Dans le cadre des traitements prescrits par le médecin et au cours d'une rééducation respiratoire, le masseur-kinésithérapeute est habilité, d'après le 2^e alinéa de l'article R. 4321-9 du Code de la santé publique :

« a) à pratiquer les aspirations rhinopharyngées et les aspirations trachéales chez un malade trachéotomisé ou intubé ;

b) à administrer en aérosols, préalablement à l'application de techniques de désencombrement ou en accompagnement de celle-ci, des produits non médicamenteux ou des produits médicamenteux prescrits par le médecin ».

► Prestataire de service et distributeur de matériel

L'article L. 5232-3 du Code de la santé publique souligne que : « les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap au sens de l'article L. 114 du Code de l'action sociale et des familles, doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services, et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique ».

L'arrêté du 30 mai 2016 a porté extension de l'application de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux

titres I^{er} et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale et l'assurance maladie⁴.

Les exigences de formation sont fixées dans l'arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap⁵.

Personnel garant de l'application des règles professionnelles et des bonnes pratiques

D'après l'article D. 5232-2 du Code de la santé publique, le prestataire de service doit disposer de personnels compétents en fonction des matériels ou des services concernés, lesquels sont classés en quatre catégories :

- Pour la catégorie 1, ce sont les pharmaciens qui sont garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique ;
- Pour la catégorie 2, ce sont les infirmiers ;
- Pour la catégorie 3, ce sont les masseurs-kinésithérapeutes ;
- Pour la catégorie 4, ce sont des professionnels formés, sans être nécessairement professionnels de santé.

Un médecin salarié du prestataire de service peut se substituer à toutes les professions citées ci-dessus.

La liste des matériels et services entrant dans chaque catégorie a été fixée par l'arrêté du 19 décembre 2006⁶.

Les appareils d'aspirations trachéales relèvent des quatre catégories.

En cas d'aspirations trachéales à domicile, peuvent donc être garants de l'application des règles professionnelles : un pharmacien, une infirmière ou un masseur-kinésithérapeute.

Missions des prestataires de service et distributeurs de matériel

Le prestataire de service a pour fonction de délivrer le matériel et les services y afférents. Pour cela, l'article D. 5232-11 du Code de la santé publique précise que le prestataire se conforme à la prescription et à la préconisation de matériel émises par le prescripteur initial.

D'après l'arrêté du 19 décembre 2006 précité, la délivrance des matériels et services mentionnée aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 recouvre :

« 1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du Code de l'action sociale et des familles ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;

2. L'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'Assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux

⁴ Arrêté du 30 mai 2016 portant extension d'application de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titres I^{er} et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale et l'assurance maladie [\[consulté le 28.06.2017\]](#)

⁵ Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22802 [\[consulté le 28.06.2017\]](#).

⁶ Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du Code de la santé publique, JO n°295 du 21 décembre 2006, p. 19265 [\[consulté le 28.06.2017\]](#).

articles L. 245-1 à L. 245-14 du Code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;

3. S'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;

4. La fourniture de devis ;

5. L'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;

6. La délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;

7. Le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;

8. L'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;

9. La livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;

10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;

11. La facturation ;

12. La mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;

13. Le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;

14. S'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;

15. Le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;

16. Le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;

17. En cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes.

[...] ».

► Aide et accompagnement à domicile, garde-malade et proche aidant

Le décret n°2015-495 du 29 avril 2015 relatif à l'habilitation des aides à domicile à pratiquer les aspirations endo-trachéales et modifiant le Code de l'action sociale et des familles et le Code du travail, précise les dispositions réglementaires relatives aux missions des services d'aide et d'accompagnement à domicile et de garde-malade.

Ainsi, l'article D. 312-6 du Code de l'action sociale et des familles prévoit que :

« Conformément aux dispositions des 6° et 7° du I de l'article L. 312-1, les services d'aide et d'accompagnement à domicile concourent notamment :

1° Au soutien à domicile ;

2° À la préservation ou la restauration de l'autonomie dans l'exercice des activités de la vie quotidienne ;

3° Au maintien et au développement des activités sociales et des liens avec l'entourage.

Ils assurent au domicile des personnes ou à partir de leur domicile des prestations d'aide à la personne pour les activités ordinaires de la vie et les actes essentiels lorsque ceux-ci sont assimilés à des actes de la vie quotidienne, hors ceux réalisés, sur prescription médicale, par les services mentionnés à l'article D. 312-1 à moins que ces actes ne soient exécutés dans les conditions prévues par l'article L. 1111-6-1 du Code de la santé publique et du décret n° 99-426 du 27 mai 1999 habilitant certaines catégories de personnes à effectuer des aspirations endo-trachéales.

Ces prestations s'inscrivent dans un projet individualisé d'aide et d'accompagnement élaboré à partir d'une évaluation globale des besoins de la personne. Elles sont réalisées par des aides à domicile, notamment des auxiliaires de vie sociale ou des accompagnants éducatifs et sociaux.

La personne morale gestionnaire du service est responsable du projet de service mentionné à l'article L. 311-8, notamment de la définition et de la mise en œuvre des modalités d'organisation et de coordination des interventions. [...] ».

L'article D. 7231-1 du Code du travail stipule que :

« I.- Les activités de service à la personne soumises à agrément, en application de l'article L. 7232-1, sont les suivantes :

1° Garde d'enfants à domicile, en dessous d'un âge fixé par arrêté conjoint du ministre chargé de l'économie et du ministre chargé de la famille ;

2° Accompagnement des enfants en dessous d'un âge fixé par arrêté conjoint du ministre chargé de l'économie et du ministre chargé de la famille dans leurs déplacements en dehors de leur domicile (promenades, transport, actes de la vie courante) ;

3° Assistance dans les actes quotidiens de la vie ou aide à l'insertion sociale aux personnes âgées et aux personnes handicapées ou atteintes de pathologies chroniques qui ont besoin de telles prestations à domicile, quand ces prestations sont réalisées dans les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 7232-6 du présent Code, à l'exclusion d'actes de soins relevant d'actes médicaux à moins qu'ils ne soient exécutés dans les conditions prévues à l'article L. 1111-6-1 du Code de la santé publique et du décret n° 99-426 du 27 mai 1999 habilitant certaines catégories de personnes à effectuer des aspirations endo-trachéales ; [...] ».

Le [décret n°99-426 du 27 mai 1999](#) a ouvert la possibilité de faire réaliser des aspirations endo-trachéales hors hospitalisation, sur prescription médicale et en l'absence de personnel infirmier, par des personnes ayant validé une formation spécifique :

- D'une durée de 5 jours, comprenant 2 jours d'enseignement théorique suivis de 3 jours d'enseignement clinique dans un service prenant en charge des patients trachéotomisés ;

- Ayant pour objet de permettre aux personnes qui la suivent d'effectuer des aspirations endo-trachéales en toute sécurité pour assurer la prise en charge des personnes trachéotomisées ;
- Avec évaluation des connaissances théoriques et cliniques acquises par le candidat pendant le cycle de formation.

Le décret n° 2015-495 du 29 avril 2015⁷ relatif à l'habilitation des aides à domicile à pratiquer les aspirations endo-trachéales et modifiant le Code de l'action sociale et des familles et le Code du travail, [publié au Journal officiel du 2 mai 2015](#), précise les dispositions réglementaires relatives aux missions des services d'aide et d'accompagnement à domicile et de garde-malade. Il indique que leurs intervenants peuvent réaliser des aspirations endo-trachéales sous les conditions de formation prévues par le Code de la santé publique et le décret du 27 mai 1999 (citées ci-dessus).

2.2 Objectifs de l'évaluation et questions identifiées lors du cadrage

Lors de la phase de cadrage, des questions ont été identifiées pour l'évaluation des aspirateurs trachéaux. Ces questions ont été présentées en CNEDiMTS lors de la validation de la feuille de route⁸ et ont été soumises à l'évaluation ultérieure du groupe de travail, sans préjuger du résultat final de cette évaluation.

Cette évaluation a pour objectifs spécifiques de :

- Préciser les indications des aspirateurs trachéaux ;
- Préciser leurs conditions de prescription et d'utilisation (fourniture des consommables, quantités ou périodicités, valves de phonation, associations à définir avec les nouveaux forfaits de ventilation mécaniques, etc.) ;
- Définir le contenu des prestations associées ;
- Définir les spécifications techniques minimales des aspirateurs trachéaux ;
- Définir précisément les lignes génériques des filtres respiratoires et protections trachéales pour laryngectomisés.

Ces objectifs spécifiques sont complémentaires de ceux généraux poursuivis pour toute réévaluation de catégories homogènes de dispositifs, à savoir :

- Évaluer l'intérêt des dispositifs au regard de leur effet thérapeutique ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à leur utilisation, et de leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- Évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non ;
- Comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication, le cas échéant ;
- Estimer leur population-cible ;
- Proposer une nomenclature actualisée.

⁷Décret n° 2015-495 du 29 avril 2015 [\[consulté le 28.06.2017\]](#)

⁸Haute Autorité de Santé. Feuille de route « Les Aspirateurs Trachéaux ». Juin 2016. <<http://has-sante.fr>> [\[consulté le 28.06.2017\]](#)

3. Dispositifs médicaux évalués

3.1 Description générale des aspirateurs trachéaux

L'aspiration est une composante de l'hygiène bronchique qui implique l'aspiration mécanique des sécrétions du nasopharynx, de l'oropharynx et de la trachée.

Les voies aériennes qui nécessitent une aspiration peuvent être à l'état naturel ou artificiel (comme avec une trachéotomie) ou chirurgicalement modifiées (comme avec une laryngectomie). Le patient peut recevoir ou non une ventilation mécanique.

Quel que soit le modèle d'aspirateur trachéal, le mode de fonctionnement associe :

- une source de vide électrique,
- un bocal à sécrétions,
- des tubulures d'aspiration,
- une sonde.

Le principe d'aspiration repose sur un appareil qui met en place une dépression. Celle-ci permet alors d'aspirer, à travers l'instrument d'aspiration, des substances gazeuses, liquides ou solides. Elles sont alors transportées *via* les tubulures jusqu'au système de recueil et y sont collectées.

La puissance d'aspiration de l'appareil peut être adaptée individuellement à chaque patient afin de garantir l'efficacité optimale.

3.2 Marquage CE et normes

Les aspirateurs trachéaux électriques sont des dispositifs médicaux de classe IIa (risque potentiel modéré).

Ils répondent à la Norme NF EN ISO 10079-1 « Appareils d'aspiration médicale — Partie 1 : Appareils électriques d'aspiration » (6). Cette norme fixe notamment les exigences de performance pour le niveau de dépression et le débit.

Elle différencie :

- les appareils à forte dépression/fort débit (au moins -60 kPa/-450 mmHg + débit d'air non inférieur à 20 L/min),
- ceux à moyenne dépression (entre -20 kPa/-150 mmHg et -60 kPa/-450 mmHg),
- ceux à faible dépression/faible débit (non supérieur à -20 kPa/-150 mmHg + débit d'air inférieur à 20 L/min),
- et ceux à faible dépression/fort débit (non supérieur à -20 kPa/-150 mmHg + débit d'air non inférieur à 20 L/min).

Elle indique également qu'un appareil d'aspiration :

- doit évacuer 200 ml de vomi simulé en 10 s au plus,
- sur batterie destiné à être utilisé sur le terrain et/ou lors d'un transport doit pouvoir fonctionner pendant au moins 20 min, période durant laquelle il doit avoir un débit d'air non inférieur à 20 L/min à débit libre et un niveau de dépression d'au moins -40 kPa/-300 mmHg.
- doit être conçu de telle façon qu'une coupure puis une restauration de l'alimentation ne provoquent aucun danger et ne fassent pas varier le niveau de dépression et le débit de plus de $\pm 10\%$ par rapport aux valeurs fixées. Cette exigence de performance s'applique

également si la source d'alimentation d'origine est remplacée par une autre source d'alimentation.

Les aspirateurs manuels répondent à la norme NF EN ISO 10079-2 « Appareils d'aspiration médicale - Partie 2 : appareils d'aspiration manuelle ». Elle spécifie les exigences de sécurité et de performance relatives aux appareils d'aspiration manuelle servant à l'aspiration oro-pharyngée. Elle s'applique aux appareils actionnés avec le pied ou avec la main ou avec les deux.

3.3 Les différents types d'aspirations

3.3.1 Aspiration sus-glottique

L'aspiration sus-glottique est destinée à éliminer en routine la salive ou les sécrétions bronchiques de la région pharyngée qui ne peuvent pas être éliminées par la toux spontanée du patient ou par d'autres procédures moins invasives.

Il peut s'agir d'aspirations buccales, bucco-pharyngées, naso-pharyngées ou naso-laryngées sus-glottiques. Le niveau d'aspiration en unité de soins intensifs peut aller jusqu'à dans les bronches. En revanche, à domicile, les aspirations naso-trachéales sous-glottiques sont à proscrire.

3.3.2 Aspiration endo-trachéale

L'aspiration endo-trachéale est couramment effectuée chez les patients avec des voies aériennes artificielles. Elle est une composante de la thérapie d'hygiène bronchique et de la ventilation mécanique. Elle implique l'aspiration mécanique des sécrétions pulmonaires de la voie aérienne artificielle d'un patient pour empêcher son obstruction.

Dans la suite du document, les aspirations sus-glottiques seront distinguées des aspirations endo-trachéales.

4. Situations cliniques concernées

4.1 Le patient à risque d'obstruction trachéale ayant un accès trachéal percutané

4.1.1 La laryngectomie

La laryngectomie est une opération pratiquée dans la majorité des cas des suites d'un cancer des voies aérodigestives supérieures. Elle consiste à supprimer, selon la taille de la tumeur, tout ou partie du larynx, intégrant les cordes vocales.

La laryngectomie partielle préserve en général une partie suffisante du larynx pour permettre au patient de parler correctement après l'opération. Le circuit aérodigestif est préservé.

La laryngectomie totale nécessite la séparation des voies digestives et respiratoires avec abouchement définitif de la trachée à la base du cou (trachéostomie, cf. Figure 1). L'orifice de trachéostomie est le seul orifice de ventilation possible.

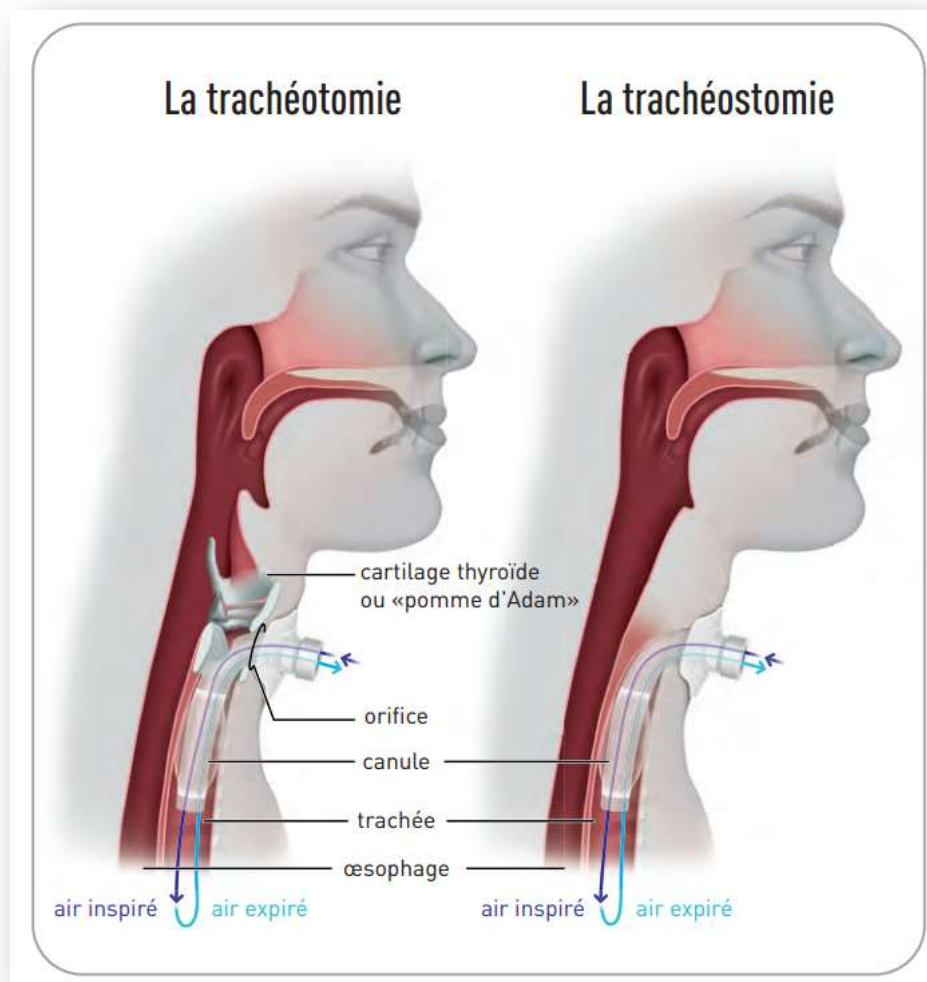
Cette chirurgie constitue une mutilation grave et a une incidence sur la vie sociale des patients, notamment la production de mucus et l'expectoration par le trachéostome. Après laryngectomie totale, le patient ne peut plus expectorer facilement. La toux naturelle est efficace lorsque la pression à l'intérieur de la trachée et des bronches s'élève (glotte fermée) et que brutalement la glotte s'ouvre (glotte ouverte). L'air dans la trachée et les bronches, qui était sous pression, s'échappe rapidement, entraînant avec lui des sécrétions. Ce phénomène n'est pas possible avec un trachéostome ouvert, car il ne se ferme pas naturellement. La toux dite « à glotte fermée » n'existe donc pas chez les patients porteurs d'un trachéostome.

La laryngectomie totale entraîne un handicap définitif et une dégradation de la qualité de vie des patients.

Données épidémiologiques

Les cancers avancés du larynx et du pharynx sont les principales indications de la laryngectomie ou de la pharyngo-laryngectomie totale.

Les cancers des voies aérodigestives supérieures regroupent les cancers de la lèvre, de la cavité orale, du pharynx et du larynx. En 2012, les cancers des voies aérodigestives supérieures étaient estimés à 14 638 nouveaux cas, dont 74 % survenant chez les hommes (7). D'après l'association des « mutilés de la voix », il y aurait entre 800 et 1 000 nouveaux laryngectomisés chaque année en France.



Source INCA

Figure 1. Trachéotomie versus trachéostomie

4.1.2 La trachéotomie

La trachéotomie est une ouverture dans la trachée haute sous le larynx pratiquée chirurgicalement afin d'assurer et de faciliter le trajet de l'air dans les voies aériennes. La trachéotomie est réversible (cf. Figure 1). Il est donc nécessaire de placer une canule de trachéotomie pour éviter que l'orifice ne se referme naturellement.

Compte tenu de son caractère invasif, en cas de nécessité de support ventilatoire de longue durée, le recours à la trachéotomie s'effectue en seconde intention après échec à la ventilation non invasive. Elle permet au patient un maintien de ses activités élémentaires (parler avec une valve phonatoire, manger, etc.) tout en étant ventilé.

La trachéotomie peut également être réalisée sans support ventilatoire. L'intérêt physiopathologique de cette pratique est d'améliorer l'efficacité ventilatoire en court-circuitant une partie de « l'espace mort anatomique » représenté par les voies aériennes sus-glottiques. Elle peut aussi permettre, pour certains patients, une meilleure externalisation des sécrétions par l'aspiration endo-trachéale plutôt que par l'expectoration. Enfin, en cas d'aggravation aiguë de l'état

respiratoire (ex. infection) ou de situation à risque de décompensation (ex. chirurgie), elle permet de pratiquer en toute sécurité et instantanément une ventilation artificielle efficace.

La population de patients chez lesquels on réalise une trachéotomie est très hétérogène. Les motifs de recours à la trachéotomie sont multiples et aucun d'entre eux ne correspond à une indication formelle. L'insuffisance respiratoire due aux pathologies obstructives (BPCO stade IV), les pathologies neuromusculaires, neurodégénératives, médullaires, les myopathies évoluées ou encore aux lésions médullaires traumatiques constituent les principales indications de la trachéotomie.

Données épidémiologiques

Il existe peu de données épidémiologiques sur le nombre de trachéotomies réalisées en France.

Les indications de trachéotomie diminuent ces dernières années compte tenu du développement de la ventilation non-invasive.

Selon l'ANTADIR, en 2010, la trachéotomie ne représentait plus que 4,1 % (700 patients, échelle basse selon l'Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche, ANTADIR) des insuffisants respiratoires chroniques graves (8).

Le recours aux aspirations endo-trachéales

Chez les patients laryngectomisés et trachéostomisés ne bénéficiant plus d'une toux « à glotte fermée », les aspirations endo-trachéales permettent l'élimination des sécrétions intra-trachéales, source de gêne respiratoire. De plus, chez ces patients, la survenue de bronchites ou de trachéites peuvent être à l'origine de sécrétions muqueuses difficiles à éliminer (sécrétions épaisses et abondantes). Ainsi, en présence d'une infection des voies aériennes basses, les aspirations endo-trachéales font partie de l'arsenal thérapeutique pour soigner le patient.

De la même manière, chez les patients trachéotomisés, les aspirations endo-trachéales font partie de l'arsenal thérapeutique pour lutter contre l'accumulation des sécrétions bronchiques pouvant être à l'origine d'infections et d'épisodes d'insuffisance respiratoire.

Les aspirations endo-trachéales arrivent en complément des autres moyens de drainage, manuels, posturaux ou instrumentaux.

4.2 Le patient avec stagnation excessive des sécrétions dans les voies aériennes supérieures

L'utilisation des aspirateurs trachéaux pour éliminer les sécrétions dans les voies aériennes supérieures (aspirations sus-glottiques) concerne de nombreuses pathologies, et une liste exhaustive ne peut pas être dressée.

Les principales pathologies concernées sont celles conduisant à la stagnation de sécrétions abondantes par déficit des muscles expiratoires, et à des troubles de la déglutition (pathologies neuromusculaires, neurodégénératives, médullaires, myopathies évoluées ou encore lésions médullaires traumatiques, etc.), ou encore à une surproduction salivaire (mucoviscidose, suite accident vasculaire cérébral invalidant, etc.)

Données épidémiologiques

Il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique des aspirateurs trachéaux utilisés pour les aspirations sus-glottiques dans la littérature compte tenu de la diversité des pathologies concernées.

Le recours aux aspirations sus-glottiques

Chez les patients avec sécrétions abondantes, troubles de la déglutition ou surproduction salivaire, les aspirations sus-glottiques apportent une aide au désencombrement des voies respiratoires source de gêne respiratoire et pouvant favoriser les infections pulmonaires.

5. Méthodologie

La méthode adoptée pour cette évaluation a été établie selon les exigences communes à toutes les productions de la HAS (9). Elle est notamment fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des données fournies par les fabricants ;
- la position des professionnels de la santé.

5.1 Méthode de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour l'évaluation des aspirateurs trachéaux est détaillée en annexe 3 et décrite succinctement ci-après.

L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature et des données fournies par les fabricants, le cas échéant. L'analyse des données effectuée par le service évaluation des dispositifs (SED) est transmise aux professionnels de santé impliqués dans cette évaluation. Une nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs évalués est élaborée.

À l'issue de l'analyse de la bibliographie et de la réunion du groupe de travail, les propositions du groupe d'experts ainsi que le projet de nomenclature qui en émane sont présentés, d'une part, aux associations de patients identifiées (ARSLA, AFM, Vaincre la mucoviscidose, APF, ADEP, FFAAIR), aux fabricants identifiés et leurs représentants (SNITEM) et aux prestataires de services et distributeurs de matériels à domicile (FEDEPSAD, UNPDM, SNADOM, UPSADI) ; d'autre part, aux représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et des caisses d'Assurance maladie.

Ces recommandations sont discutées et validées par la CNEDiMTS, qui émet un avis. La Commission peut proposer des modifications complémentaires à la nomenclature élaborée par le groupe d'experts.

5.2 Recherche documentaire et sélection des articles

5.2.1 Méthode de recherche documentaire

En l'absence de dossier déposé par les fabricants, l'essentiel des données est issu de la recherche documentaire effectuée.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- Pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- La Cochrane Library ;
- Les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- Les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche documentaire systématisée a été complétée par une recherche manuelle réalisée à partir des références citées dans les articles retenus.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'Annexe 5.

5.2.2 Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études devaient répondre aux critères PICOS⁹ suivants :

Population étudiée : tous les patients devant bénéficier d'aspirations des voies respiratoires, ventilés ou non. Aucune restriction n'a été apportée sur le fait que les données portent sur des patients en milieu hospitalier ou non.

Intervention, dispositif utilisé : au moins un groupe de patients traité avec un aspirateur trachéal.

Comparaison : autre méthode de dégagement des sécrétions bronchiques (manuelles ou instrumentales).

« Outcome », critères de jugement : efficacité (taux d'hospitalisation, durée de séjour hospitalier, mortalité) et sécurité (types d'événements indésirables et taux d'événements indésirables). Les données de qualité de vie ont également été recherchées (douleurs, inconfort des patients, etc.).

NB : Les modalités pratiques d'utilisation des aspirations ont aussi été regardées, notamment dans le cas des recommandations de pratique clinique.

Schéma/ type d'étude : recommandations de pratique clinique (RPC), rapports d'évaluation des technologies de santé (ETS), revues systématiques (RS), méta-analyses (MA), études contrôlées randomisées (ECR) et études observationnelles descriptives (EO).

La recherche documentaire systématique a été arrêtée en avril 2016. Les publications antérieures à 1990 n'ont pas été retenues. La recherche a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Chaque étude sélectionnée a été analysée selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori* et disponibles en [Annexe 6](#).

5.2.1 Critères d'exclusion des articles

Ont été exclus de l'analyse : les revues de la littérature non systématiques, les articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études incluses dans les méta-analyses retenues, les doublons d'études.

Ont été exclues de la stratégie de recherche les études ne répondant pas aux objectifs du travail de réévaluation, notamment les études portant sur l'aspiration des nouveau-nés qui relèvent des soins de néonatalogie, les enfants soignés pour bronchiolite en milieu hospitalier, les patients intubés qui relèvent de soins hospitaliers particuliers, les études portant sur les aspirations nasales (mouche-bébé) et les aspirations sous-glottiques, les études portant sur les patients sous ventilation comparant les systèmes d'aspiration ouverts au système d'aspiration fermés (situations non extrapolables à domicile).

5.2.2 Résultats de la recherche

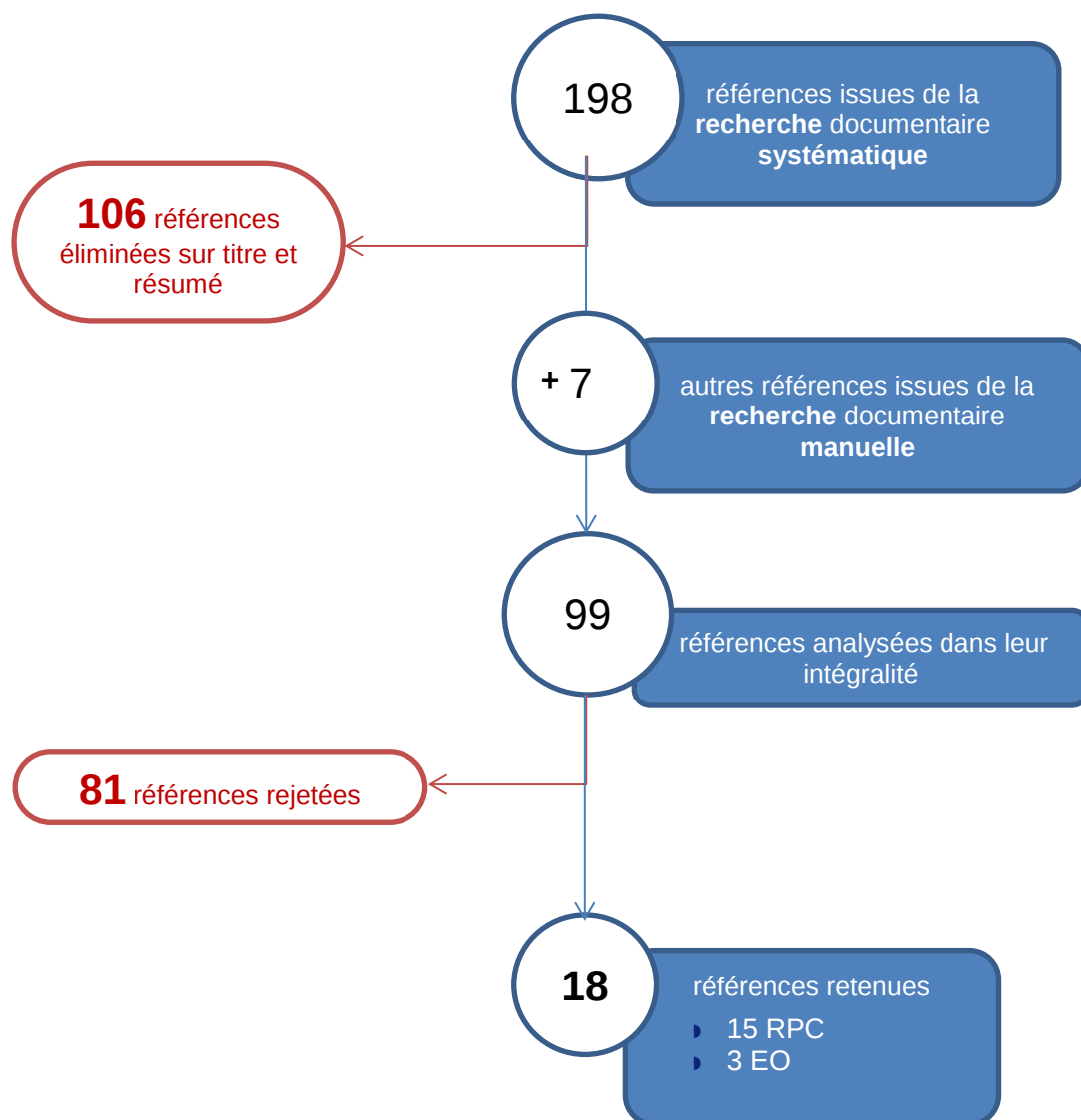
Au total, 198 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée. Parmi ces références, 99 ont été analysées dans leur intégralité et 18 ont été retenues. Il s'agit de 15 recommandations de pratiques cliniques et trois études observationnelles.

⁹ P : Population étudiée, I : Intervention, C : Comparaison, O : « Outcome » ou Critère de jugement et S : Schéma/type d'étude

Les publications identifiées et non retenues dans l'analyse ainsi que la raison sont détaillées en Annexe 7.

Le processus de sélection est illustré dans la Figure 2 ci-dessous. La sélection des publications sur titre et résumé et l'extraction des données ont été réalisées par une personne.

Figure 2 : Organigramme de sélection des publications



5.2.3 Veille bibliographique

Une veille bibliographique a été réalisée jusqu'à mi-janvier 2017.

6. Évaluation – Analyse des données

6.1 Données d'efficacité et de sécurité

6.1.1 Situations cliniques retrouvées dans la littérature

La recherche de la littérature rend compte du recours aux aspirations endo-trachéales principalement dans les situations cliniques suivantes :

- enfants avec trachéotomie au long cours,
- patients avec pathologies neuromusculaires,
- patients sous ventilation mécanique (hôpital et domicile),
- patients avec bronchopneumopathie chronique obstructive,
- patients avec traumatisme crânien,
- patients avec trachéotomie temporaire,
- patients intubés et non-intubés.

Deux recommandations (10, 11) traitent spécifiquement des aspirations naso-trachéales dans les situations cliniques suivantes :

- patients avec bronchopneumopathie chronique obstructive,
- patients avec mucoviscidose,
- patients sans trachéotomie.

Les recommandations de l'*American Association for Respiratory Care* (AARC) en 2004 (10) précisent que les aspirations naso-trachéales sont utilisées pour éliminer la salive, les sécrétions pulmonaires, le sang, les vomissures ou les matières étrangères.

Conclusion sur les situations cliniques retrouvées dans la littérature

Les aspirations endo-trachéales concernent principalement les patients trachéotomisés ou trachéostomisés, pouvant être sous ventilation mécanique.

Les aspirations sus-glottiques s'adressent aux patients non trachéotomisés qui ne peuvent pas libérer leurs voies aériennes par une toux spontanée.

6.1.1 Efficacité clinique

La recherche de la littérature n'a pas mis en évidence d'études ayant spécifiquement étudié l'efficacité des aspirations sus-glottiques et endo-trachéales, notamment en termes de taux d'hospitalisation, de durée de séjour hospitalier ou de mortalité.

Conclusion sur l'efficacité clinique

L'efficacité clinique des aspirations sus-glottiques et endo-trachéales, en termes de taux d'hospitalisation, de durée de séjour hospitalier ou de mortalité, n'a pas fait l'objet d'études spécifiques.

6.1.2 Qualité de vie et organisation des soins à domicile

La recherche a permis d'identifier une étude traitant des douleurs associées aux aspirations endo-trachéales. Ainsi, une équipe américaine (12) a étudié les douleurs associées à des procédures effectuées en routine dans les unités de soins intensifs, notamment les aspirations endo-trachéales. Cette étude observationnelle a été menée sur 6 201 patients (176 patients âgés de moins de 18 ans et 5 957 adultes, 68 données manquantes). Des échelles de cotation numériques ont été utilisées pour mesurer l'intensité de la douleur ressentie par le patient lors des procédures, ainsi que l'anxiété accompagnant la procédure. Ces échelles ont été adaptées en fonction de l'âge du patient (échelle de visages *Oucher faces scales* et échelles numériques). Des listes de mots (questionnaire MPQ-SF modifié¹⁰) ont été utilisées pour qualifier la douleur. Les données concernant les aspirations endo-trachéales portent sur 784 patients. Chez les adultes, la douleur moyenne liée aux aspirations endo-trachéales a été évaluée à $3,94 \pm 3,32$ sur une échelle allant de 0 à 10, et l'anxiété liée à la procédure à $3,15 \pm 3,27$ sur une échelle de 0 à 10 également. Chez les enfants, notamment les 13-17 ans, les scores sont plus élevés ($5,0 \pm 3,16$ pour la douleur et $4,57 \pm 3,10$ pour l'anxiété).

Les résultats sur les mots utilisés pour qualifier la douleur n'ont pas été individualisés en fonction des procédures utilisés dans cette publication.

La recherche a permis d'identifier une étude décrivant le quotidien des patients avec trachéotomie, notamment l'organisation des soins à domicile (13). Il s'agit d'une étude observationnelle portant sur 60 patients ayant complété un questionnaire adressé entre mai 1995 et juin 1996. Cette étude apporte des informations descriptives, notamment sur le nombre moyen de sondes d'aspiration endo-trachéale pouvant être utilisées à domicile (médiane : 60 sondes/mois) ou encore la fréquence d'aspiration des patients. On observe que 40,7 % des patients effectuent une aspiration toutes les 1 à 4 heures, et non à la demande. L'étude analyse également la survenue de pneumonie dans l'année précédente. Ainsi, 60 % (20/33) des patients réutilisant leur canule trachéale rapportent des pneumonies dans l'année passée, contre 25 % (7/27) des patients changeant systématiquement de canule trachéale.

Conclusion sur la qualité de vie et l'organisation des soins à domicile

L'inconfort, la douleur et l'anxiété liés aux aspirations trachéales sont décrits dans les recommandations. Une seule étude observationnelle permettant d'objectiver les critères de douleurs et d'anxiété liée à la procédure d'aspirations endo-trachéales a été retrouvée. Elle indique un niveau moyen de douleur des patients adultes de $3,94 \pm 3,32$ sur une échelle allant de 0 à 10, et de l'anxiété liée à la procédure à $3,15 \pm 3,27$ sur une échelle de 0 à 10 également. Chez les enfants, ces scores sont supérieurs.

La seule étude rapportant des éléments sur l'organisation de soins à domicile des patients trachéotomisés ayant recours aux aspirations endo-trachéales est de faible qualité méthodologique. Elle permet néanmoins de rendre compte d'aspirations *a priori* non réalisées à la demande, et pouvant être pourtant source d'événements indésirables.

6.1.3 Événements indésirables

Les recommandations issues de la recherche systématique rendent compte des complications pouvant être liées aux aspirations endo-trachéales. Ces complications sont souvent secondaires à la stimulation nociceptive majeure que provoque la sonde d'aspiration en contact avec la trachée.

¹⁰ Le *MacGill Pain Questionnaire* (MPQ) est un questionnaire de 78 mots répartis en 25 sous-classes. Il est constitué d'une série d'adjectifs permettant de qualifier la douleur.

Les recommandations de l'AARC sur les aspirations endo-trachéales du patient ventilé (14) listent les complications suivantes :

- Traumatisme tissulaire trachéale ou bronchique accrue ;
 - Bronchoconstriction/ bronchospasme ;
 - Hypoxémie ;
 - Colonisation microbienne des voies aériennes inférieures ;
 - Diminution de la compliance pulmonaire ;
 - Atélectasie ;
 - Hypertension intra-crânienne ;
 - Hypotension ou hypertension artérielle systémique ;
 - Dysrythmie
- L'instillation de sérum physiologique peut être associée aux effets indésirables suivants :
- toux excessive,
 - diminution de la saturation en oxygène,
 - bronchospasme,
 - colonisation bactérienne,
 - douleur, anxiété, dyspnée,
 - augmentation de la pression intra-crânienne.

La recherche systématique a permis d'identifier une étude observationnelle décrivant la sécurité des soins à domicile de 34 enfants trachéotomisés (15). La durée d'observation à domicile disponible est de 710 mois. Des saignements mineurs de la canule liés à des fréquences élevées d'aspiration (fréquence non chiffrée dans la publication) ont été rapportés chez cinq enfants.

Les recommandations de l'AARC de 2004 portent sur les aspirations naso-trachéales (10) réalisées chez des patients non trachéotomisés. L'AARC dresse une liste des complications pouvant être liées aux aspirations naso-trachéales, comme : une toux incontrôlée, des vomissements, des laryngospasmes, de l'inconfort et de la douleur, mais aussi des traumatismes mécaniques, une dysrythmie cardiaque, une augmentation de la tension artérielle ou encore un pneumothorax. Ces recommandations ne distinguent pas les aspirations sus-glottiques des aspirations sous-glottiques.

Conclusion sur les événements indésirables

Les aspirations endo-trachéales sont associées à des complications variées : bronchospasme, traumatisme de la muqueuse trachéobronchique, atélectasie, hypoxémie, dysrythmie, hypo ou hypertension artérielle et hypertension intracrânienne.

Ce sont des gestes à risque dans la survenue des infections liées aux soins. Elles peuvent aussi contribuer à la contamination de l'environnement du patient.

Aucune information sur les événements indésirables liés spécifiquement aux aspirations sus-glottiques n'a été retrouvée. Les recommandations sur les aspirations naso-trachéales chez les patients non trachéotomisés listent des complications, mais ne permettent pas de distinguer celles liées aux aspirations sus-glottiques ou sous-glottiques.

La recherche systématique n'a pas mis en évidence d'études spécifiques permettant d'évaluer la fréquence de survenue et la sévérité des événements indésirables liés aux aspirations sus-glottiques et endo-trachéales.

6.1.4 Matériorigilance

D'après les informations transmises par l'ANSM, aucune problématique particulière de matériovigilance n'a été identifiée sur des aspirateurs de mucosités utilisés à domicile.

6.2 Données sur les modalités pratiques d'utilisation

La recherche de littérature a mis en évidence des recommandations traitant des modalités pratiques d'utilisation des aspirateurs trachéaux et de la réalisation des aspirations endo-trachéales essentiellement.

6.2.1 Littérature

Des protocoles d'aspirations endo-trachéales décrivant à la fois la technique et les matériels utilisés ont été trouvés dans la littérature.

Les modalités pratiques des aspirations portent notamment sur :

- La fréquence d'aspiration
Chez l'adulte, les recommandations de pratique clinique les plus récentes préconisent une aspiration « à la demande » (10, 14, 16, 17).
Chez l'enfant, les recommandations ne font pas consensus. La Tableau 4 ci-dessous reprend les fréquences d'aspiration recommandées en pédiatrie.

Tableau 4 : Fréquence d'aspiration en population pédiatrique

	Fréquence d'aspiration recommandée en pédiatrie
<i>Agency for healthcare research quality</i> (18)	▸ Au moins deux fois par jour et selon les besoins pour les enfants trachéotomisés.
<i>National Health Service</i> (16, 19)	▸ Enfants et adolescents trachéotomisés, aspiration sur une base individuelle.
<i>American Thoracic Society</i> (20)	▸ Enfants trachéotomisés, qui n'ont pas de signes de sécrétion, un minimum d'aspirations, au matin et au coucher.

- L'asepsie et les précautions standards de prévention des infections
Les conditions stériles ne sont pas préconisées comme indispensables. Des conditions propres (eau savonneuse, règles d'hygiène de base) sont jugées adéquates par l'ensemble des recommandations retrouvées (16, 17, 19-23).
- La durée d'aspiration
L'ensemble des recommandations s'accorde pour préconiser une aspiration la plus courte possible.
Chez les enfants, une aspiration < 5 secondes est recommandée (18-20).
Chez les adultes, une aspiration < 15 secondes est recommandée (14, 17, 24). Deux organismes recommandent de ne pas excéder 10 secondes d'aspiration (16, 25).
- La pression d'aspiration
L'ensemble des recommandations s'accorde pour préconiser l'utilisation d'une pression la plus basse possible (16, 19).

Le Tableau 5 ci-après reprend les valeurs de pression d'aspiration recommandées.

Tableau 5 : Valeurs des pressions d'aspiration recommandées internationalement

	Pressions recommandées				
	Nouveau-nés	Nourrissons	Enfants	Adolescents	Adultes
<i>Agency for Healthcare research quality 2011 (18)</i>	60-80 mm Hg		80-100 mm Hg	80-120 mm Hg	
<i>Ministry of health Singapore 2010 (17)</i>					100-120 mm Hg
<i>National Health Service 2008 (19)</i>	60-80 mm Hg (8-10 kPa)		80-100 mm Hg (10-13 kPa)	80-120 mm Hg (10-16 kPa)	
<i>National Health Service 2007 (16)</i>	Pression la plus basse possible, < 120 mm Hg et sans jamais excéder 200 mm Hg et seulement en cas d'extrême nécessité.				
<i>American Association for Respiratory Care 2004 (10)</i>	60-80 mm Hg	80-100 mm Hg	100-120 mm Hg		100-150 mm Hg
<i>American Association for Respiratory Care 2000 (20)</i>	Des pressions de 80 à 100 mm Hg sont généralement utilisées pour les patients pédiatriques.				
<i>American Association of Neuroscience Nurses 1993 (25)</i>	La pression d'aspiration négative doit être suffisamment élevée pour éliminer les sécrétions, mais ne pas réduire la capacité résiduelle ou contribuer à des dommages muqueux trachéaux excessifs. Un débit de 16-18 L/min ou 120 mm Hg est recommandé.				

– La pré-oxygénation du patient

La pré-oxygénation consiste à administrer de l'oxygène à une FiO_2 supérieure à celle que reçoit habituellement le patient avant d'effectuer une aspiration endo-trachéale. Les aspirations endo-trachéales provoquent une hypoxémie transitoire aggravée par une chute du débit cardiaque due à l'augmentation de la pression artérielle moyenne et favorisant les arythmies cardiaques. Sa justification physiopathologique repose sur le fait d'éviter l'hypoxémie transitoire possiblement induite par les aspirations endo-trachéales. L'hypoxémie peut faciliter la survenue d'arythmie cardiaque notamment en association à une chute du débit cardiaque ou à une augmentation ou une diminution de la pression artérielle concomitantes.

Le recours à une pré-oxygénation systématique avant les aspirations ne fait pas l'objet d'un consensus. Elle est nécessaire chez les patients très oxygène-dépendant. A domicile, cette pré-oxygénation n'est à envisager que si le patient a déjà une indication d'oxygénothérapie.

Pour les patients avec traumatisme crânien, ventilés mécaniquement, les patients atteints d'une broncho-pneumopathie obstructive et d'une maladie cardiaque, Brooks *et al.* recommandent systématiquement une hyperoxygénation avant l'aspiration (23). Kerr *et al.* recommandent une utilisation de la pré-oxygénation avec prudence (25).

L'*American Association for Respiratory Care* recommande d'envisager une pré-oxygénation si le patient sous ventilation mécanique a une réduction cliniquement importante de la saturation en oxygène lors des aspirations (14). Trois recommandations la préconisent uniquement si nécessaire et sur évaluation clinique (17, 18, 26).

– L'instillation de solution saline

L'instillation d'une solution saline fait consensus. Elle n'est pas recommandée avant une aspiration (14, 17, 18, 20, 24).

– Le diamètre de la sonde d'aspiration

Le diamètre de la sonde d'aspiration fait l'objet de plusieurs recommandations. L'*American Thoracic Society* (20) recommande une sonde testée de gros diamètre (NB : pas plus de précision dans la recommandation) permettant d'éliminer plus efficacement les sécrétions, notamment pour les patients hypersécrétant. L'utilisation d'un gros diamètre pose toutefois le problème d'une obturation transitoire partielle de la canule et voies aériennes avec plus de risque de désaturation en oxygène ou de blocage.

L'*American Association for Respiratory Care* (14) recommande d'utiliser une sonde d'aspiration qui occlut moins de 50 % de la lumière du tube endo-trachéal chez les enfants et les adultes, et moins de 70 % chez le nourrisson.

Kerr *et al.* (25) recommandent une sonde suffisamment petite pour permettre l'entrée passive d'air dans le tube endo-trachéal. Pour la majorité des adultes, une sonde de 14F donnera un rapport diamètre extérieur/diamètre intérieur de 0,50.

Selon l'*Agency for Clinical Innovation* (24), la taille de la sonde d'aspiration doit être inférieure à la moitié du diamètre interne de la canule trachéale.

– Le retour à domicile des patients

Selon l'*American Thoracic Society* (20), l'aspirateur trachéal doit être testé (NB : pas plus de précision dans la recommandation) avant le retour à domicile du patient afin de s'assurer qu'il est suffisant pour nettoyer les sécrétions du patient.

Selon l'*American Association for Respiratory Care* (27), l'équipement d'aspiration du patient ventilé à domicile doit comprendre un aspirateur alimenté par batterie, notamment en cas de panne de courant. Les soignants doivent démontrer leurs compétences dans l'utilisation et l'application de toutes les techniques supplémentaires requises pour les soins continus de la ventilation, comme l'aspiration.

En population pédiatrique, le *National Health Service* (19) préconise une évaluation individuelle de l'enfant (appréciation du clinicien) pour déterminer quel équipement est nécessaire à la maison.

Le référentiel inter-régional en soins oncologiques de support de Buiret *et al.* (28), sur la prise en charge à domicile des patients avec trachéotomie/trachéostomie, insiste sur la nécessité d'anticiper au maximum le retour à domicile du patient pour prévoir ses besoins et organiser sa formation et celle de son entourage. Ils recommandent que le matériel soit livré et testé avant que le patient ne soit de retour à domicile, à savoir deux aspirateurs trachéaux dont un avec batterie, l'utilisation d'une sonde par jour, la mise à disposition d'une canule de secours et d'une canule de diamètre inférieur en réserve, le nécessaire d'entretien du matériel et la mise à disposition si nécessaire d'oxygène, d'aérosol, de brumisateur ou de respirateur. Ce référentiel insiste sur la formation du patient et de son entourage à la gestion des complications à domicile telles que les saignements, la décanulation accidentelle ou encore l'obstruction.

Conclusion sur les modalités d'utilisation

Les modalités d'utilisation retrouvées portent exclusivement sur des recommandations à destination de l'environnement hospitalier. Leur extrapolation pour l'utilisation des aspirateurs trachéaux à domicile est délicate.

Cependant, qu'elles soient réalisées à domicile ou en milieu hospitalier, les aspirations endo-trachéales restent des gestes à risque dans la survenue des infections liées aux soins. Elles peuvent aussi contribuer à la contamination de l'environnement du patient et doivent faire l'objet d'une surveillance et d'une formation particulière.

7. Position du groupe de travail

► Introduction

En préambule, le groupe a discuté les terminologies employées dans le rapport, notamment les différents types d'aspirations. Le groupe a indiqué qu'il convient de différencier les aspirations s'effectuant au-dessus des cordes vocales (aspirations sus-glottiques), des aspirations endo-trachéales.

Le groupe a insisté sur la nécessité de proscrire à domicile les aspirations naso-trachéales sous-glottiques pouvant être source de complications.

► Analyse de la littérature

Les experts du groupe soulignent que la littérature scientifique traitant des aspirateurs trachéaux est limitée. La littérature disponible est majoritairement issue de services de réanimation et unités de soins intensifs, ce qui rend son extrapolation aux soins à domicile délicate. Le groupe a notamment précisé que les systèmes d'aspiration fermés et ouverts utilisés pour les patients ventilés mécaniquement ne sont utilisés qu'en milieu hospitalier.

► Indications

Le groupe de travail retient deux situations cliniques relevant d'aspirateurs trachéaux :

- 1- Les patients à risque d'obstruction trachéale et avec un accès trachéal percutané ;
- 2- Les patients avec stagnation excessive des sécrétions dans les voies aériennes supérieures.

► Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales

Sur la base des discussions autour des indications et de la terminologie des types d'aspirations, le groupe de travail s'est positionné sur deux situations d'aspirations distinctes :

- 1- Les « aspirations endo-trachéales » à destination des patients à risque d'obstruction trachéale et avec un accès trachéal percutané ;
- 2- Les « aspirations sus-glottiques » à destination des patients avec stagnation excessive des sécrétions dans les voies aériennes supérieures.

Le groupe a discuté les spécifications techniques minimales des aspirateurs trachéaux. Il préconise que la notice d'utilisation des produits comporte systématiquement les pressions exprimées en mm Hg et/ou kPa et qu'elle précise la pression minimale et le débit maintenus avec la batterie, ainsi que la durée d'autonomie en aspiration. Le renvoi vers la norme existante (NF EN ISO 10079-1 Appareils d'aspiration médicale — Partie 1 : **Appareils électriques d'aspiration**) a été souhaité par le groupe.

► Modalités de formation

Le groupe de travail rappelle que la formation des aidants et non-paramédicaux sur les aspirations endo-trachéales est régie par décrets (n°99-426 et n°2015-495).

Les aspirations sus-glottiques ne font pas l'objet de formations spécifiques.

► Modalités de prescription

Qualité du prescripteur

La mise en place et le renouvellement d'un traitement par aspiration trachéale à domicile se font sur prescription médicale. Le groupe n'a pas souhaité imposer une spécialité.

Contenu de la prescription et conditions d'utilisation

Le groupe de travail demande que les points suivants soient précisés par le médecin prescripteur pour une **prescription d'aspirations endo-trachéales** :

- La catégorie de patient : nourrisson, enfant, adulte ;
- Les sondes d'aspiration buccale, le cas échéant ;
- Le type de canule de trachéotomie ;
- La valve de phonation, le cas échéant ;
- L'échangeur de chaleur et d'humidité.

Le groupe insiste sur la nécessité d'évaluer le besoin de nébulisation lors de la prescription.

Des recommandations de niveau de pression (nourrisson, enfant, adulte) sont mentionnées à titre indicatif au regard de la littérature internationale disponible.

Le groupe de travail recommande de proscrire à domicile le recours aux aspirations endo-trachéales autres que par voie percutanée.

Enfin, le groupe rappelle que les aspirations endo-trachéales ne se substituent pas aux autres techniques de désencombrement bronchique.

Le groupe précise les limites d'âge suivantes :

- Nourrisson : jusqu'à 2 ans

La circulaire DHOS n° 2005-67 du 7 février 2005 relative à l'organisation des transports des nouveau-nés, nourrissons et enfants définit le nourrisson comme une personne de moins de 2 ans.

- Enfant : > à 2 ans et jusqu'à 18 ans

La Convention Internationale des Droits de l'Enfant, ratifiée par la France en 1990, définit l'enfant « comme tout être humain âgé de moins de 18 ans, sauf si la majorité est atteinte plus tôt en raison de la législation qui lui est applicable ».

- Adulte : > 18 ans

Pour la **prescription d'aspirations sus-glottiques**, le groupe demande que la prescription mentionne la catégorie de patient (nourrisson, enfant, adulte).

Le groupe rappelle que les aspirations sus-glottiques ne se substituent pas aux autres traitements et techniques destinés à éviter la stagnation excessive des sécrétions dans les voies aériennes supérieures.

► Modalités de prestation

Bien que le dispositif d'aspirateur trachéal utilisé soit le même dans les deux indications proposées, aspirations sus-glottiques ou endo-trachéales, le groupe souhaite distinguer deux prestations, les aspirations endo-trachéales étant très spécifiques.

Le groupe propose de distinguer plusieurs éléments constitutifs dans les prestations des aspirateurs trachéaux pour répondre aux besoins des patients aux différentes étapes du traitement :

- 1- La prestation d'installation technique à l'instauration du traitement ;
- 2- La fourniture du matériel ;
- 3- La prestation de mise en route ± visite de contrôle ;
- 4- La prestation de suivi.

La prestation d'installation est mise en œuvre lors de la prescription initiale de l'aspirateur trachéal. Elle comprend des prestations techniques et administratives.

Le groupe de travail propose qu'il soit laissé la possibilité aux patients relevant d'aspirations sus-glottiques, pour des raisons de praticité, de pouvoir se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'imposer une visite à domicile du prestataire.

Les aspirations endo-trachéales font l'objet d'une prestation d'installation technique au domicile du patient. Dans ce cas, le groupe insiste sur la nécessité du prestataire de service de s'assurer que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser l'appareillage conformément à la prescription médicale, dans le respect des consignes de sécurité et des décrets n°99-426 et n°2015-495.

La fourniture du matériel varie selon le type d'aspiration prescrite. Le groupe de travail décrit le matériel nécessaire ainsi que la fréquence de renouvellement.

Le groupe préconise la fourniture d'un aspirateur trachéal électrique avec batterie et un aspirateur manuel de secours. Les aspirateurs manuels sont destinés à être utilisés au cas où il y a défaillance de l'aspirateur électrique. Il s'agit d'un dispositif de secours, notamment en cas de panne d'électricité, qui doit fonctionner avec une technologie différente.

Le groupe rappelle que la lubrification par silicone au long cours de la sonde d'aspiration est à proscrire à domicile, en raison du risque de fibrose pulmonaire au long cours et de la possible détérioration de canules en silicone.

Le groupe rappelle également que la sonde d'aspiration trachéale ne doit pas descendre en deçà de la canule. L'utilisation de sondes courtes peut permettre de diminuer le risque de lésion des muqueuses, particulièrement chez l'enfant.

S'agissant des canules trachéales, le groupe de travail propose une prise en charge des canules des patients au travers des lignes génériques des canules trachéales préexistantes sur la LPPR (codes 2426766, 2432880, 2404210, 2450859, 2434636 2485390, 2415946, 2426683, 2403989, 2495141).

La prestation de mise en route est mise en œuvre pendant le premier mois de traitement. Comme pour la prestation d'installation, le groupe a distingué la mise en route initiée au domicile du patient pour les aspirations endo-trachéales, d'une mise en route dans les locaux du prestataire pour les aspirations sus-glottiques.

Le groupe de travail rappelle la nécessité de prévenir le risque infectieux lié aux aspirations, et donc la nécessité de formation du patient et de son entourage à une procédure de nettoyage.

Dans le cadre des aspirations endo-trachéales, le groupe de travail préconise une visite de contrôle du prestataire entre J30 et J90 pour s'assurer du bon fonctionnement et de la bonne utilisation du dispositif médical.

La prestation de suivi est mise en œuvre après la prestation de mise en route. Le groupe de travail préconise une vérification du matériel (bonne utilisation et bon fonctionnement) à une fréquence de tous les 6 mois.

Le groupe de travail fixe la maintenance en cas d'urgence et recommande un changement du matériel et/ou la réparation de l'appareillage dans les 12 heures.

Pour la prestation relative à l'aspiration sus-glottique, le groupe laisse la possibilité au patient, pour des raisons de praticité, de pouvoir se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'imposer une visite à domicile du prestataire.

Dans le cas de la prestation relative aux aspirations endo-trachéales, l'ensemble des prestations sont réalisées au domicile du patient.

► Associations de prestations

Le groupe indique que la prestation d'aspirations endo-trachéales doit pouvoir être associée :

- À une prestation d'oxygénothérapie ;
- À une prestation de ventilation de niveau 3 ;
- À une prestation de mobilisation thoracique et d'aide à la toux ;
- Aux lignes génériques des canules trachéales (codes 2426766, 2432880, 2404210, 2450859, 2434636 2485390, 2415946, 2426683, 2403989, 2495141) en cas de prise en charge des canules *via* les lignes génériques.

Le groupe indique que la prestation d'aspirations sus-glottiques doit pouvoir être associée :

- À une prestation d'oxygénothérapie ;
- À une prestation de ventilation de niveaux 1, 2 et 3 ;
- À une prestation de mobilisation thoracique et d'aide à la toux.

En revanche, le groupe précise que les prestations d'aspirations endo-trachéales et d'aspirations sus-glottiques ne doivent pas être associables. La fourniture de sondes d'aspiration buccale prévue au sein de la prestation des aspirations endo-trachéales justifie cette non-association.

► Dispositifs pour laryngectomisés

S'agissant des filtres respiratoires pour laryngectomisés, le groupe propose la reconduction de la ligne sans distinction relative à l'épaisseur de tulle.

S'agissant des protections trachéales pour laryngectomisés, le groupe propose la reconduction de la ligne en proposant des protections à usage unique ou des protections lavables réutilisables.

Conclusion sur la position du groupe de travail

La position des professionnels de santé réunis au sein du groupe de travail a conduit à une proposition de nouvelle nomenclature qui a été soumise à la CNEDiMTS.

8. Estimation des populations cibles

La population cible représente les patients susceptibles de bénéficier d'un aspirateur trachéal dans les situations cliniques identifiées par le groupe de travail. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte, d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi des dispositifs médicaux, et, d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas des aspirateurs trachéaux, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature, compte tenu de la diversité des pathologies concernées par leur utilisation. La population cible est donc approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients actuellement traités par un aspirateur trachéal.

Population cible des aspirations endo-trachéales

Les aspirations endo-trachéales, telles que définies par le groupe de travail (aspirations des sécrétions de patients à risque d'obstruction trachéale ayant un accès trachéal percutané), concernent principalement les patients avec laryngectomie, trachéostomie ou trachéotomie.

L'incidence annuelle des laryngectomies/trachéostomies a été estimée à partir d'une extraction des statistiques du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), à partir des actes classants relatifs aux laryngectomies et pharyngectomies (GDFA005, GDFA018, HDFA010, HDFA003, HDFA001, HDFA006, HAFA016, HDFA007, HDFA013, HDFA005). **En 2015, l'incidence est estimée à 1 500.**

L'incidence annuelle des trachéotomies a été estimée à partir de l'exploitation du SNIIRAM (MCO 2015), à partir des actes non-classants relatifs à la trachéotomie (GELF001, GEPA004). **En 2015, l'incidence est estimée à 9 500.**

Enfin, selon le rapport du Haut conseil de santé publique publié en 2015, 2 500 à 3 000 patients seraient à la fois ventilés et trachéotomisés (29).

La population cible des aspirations endo-trachéales, estimée à partir de la population rejointe, est de l'ordre de **11 000 patients**, parmi lesquels 30 % seraient ventilés.

Population cible des aspirations sus-glottiques

Les aspirations sus-glottiques telles que définies par le groupe de travail (aspirations des sécrétions de patients avec stagnation excessive des sécrétions dans les voies aériennes supérieures), concernent des pathologies diverses dont la liste exhaustive ne peut être établie.

Une analyse de la population bénéficiant actuellement d'un aspirateur trachéal (codes 1102375, 1106485) a été réalisée à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance maladie (Données de consommation inter-régimes, DCIR). **Le nombre de bénéficiaires est estimé à 16 900 patients.**

La population cible des aspirations sus-glottiques, estimée à partir de la population rejointe, est de l'ordre de **17 000 patients**.

9. Conclusion générale de la CNEDiMTS

Au vu des données de la littérature, jugées limitées par la Commission, et des propositions du groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS recommande de nouvelles modalités de prise en charge pour les dispositifs médicaux d'aspirations trachéales.

Deux catégories de dispositifs d'aspirations ont pu être distinguées :

1. Les dispositifs pour aspirations endo-trachéales. L'objectif de ces dernières est d'éliminer les sécrétions pulmonaires de la voie artificielle du patient pour empêcher son obstruction ;
2. Les dispositifs pour aspirations sus-glottiques. L'objectif de ces dernières est d'éliminer en routine la salive ou les sécrétions bronchiques de la région pharyngée qui ne peuvent pas être éliminées par la toux spontanée du patient.

La CNEDiMTS recommande notamment :

- La fourniture d'un aspirateur trachéal électrique sur batterie et d'un aspirateur de secours. L'aspirateur de secours peut être manuel ou électrique sur batterie. Le prestataire se conformera à la prescription médicale.

L'aspirateur manuel présente l'avantage d'un faible encombrement et de pallier toute coupure d'électricité.

L'aspirateur électrique sur batterie de secours doit être utilisé régulièrement pour s'assurer de son bon fonctionnement en cas d'urgence ;

- La fourniture des canules et accessoires via la prestation des aspirations endo-trachéales. Toutefois, une révision ultérieure des lignes génériques des canules trachéales inscrites au titre II de la LPPR pourrait permettre au CEPS de juger de l'opportunité d'un renvoi total ou partiel vers ces lignes révisées ;
- Une prestation d'installation technique au domicile du patient pour les aspirations sus-glottiques. Pour les visites de suivi, le choix est laissé au patient de pouvoir se rendre dans les locaux du prestataire.

Ce choix doit être discuté avec le prescripteur.

La Commission a défini des spécifications techniques minimales des aspirateurs trachéaux. Elle a également précisé le contenu des prestations.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée dans le Tableau 6 de synthèse ci-après.

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est téléchargeable sur www.has-sante.fr

Tableau 6 : LPPR en vigueur au 11.07.2017 versus recommandations de nouvelle nomenclature par la CNEDiMTS

→ Aspirations endo-trachéales

	LPPR en vigueur au 11.07.2017	Recommandations CNEDiMTS
	« Trachéotomie sans ventilation : forfait hebdomadaire 8 : »	« Aspirations endo-trachéales »
Indications	Malades trachéotomisés présentant une insuffisance respiratoire non décanulée (avec sécrétions abondantes nécessitant des aspirations trachéales, notamment chez l'enfant).	Aspirations des sécrétions de patients à risque d'obstruction trachéale ayant un accès trachéal percutané.
Formation et réglementation	-	La formation des aidants et non-paramédicaux est régie par le décret n°99-426 du 27 mai 1999 habilitant certaines catégories de personnes à effectuer des aspirations endo-trachéales, et le décret n°2015-495 du 29 avril 2015 relatif à l'habilitation des aides à domicile à pratiquer les aspirations endo-trachéales et modifiant le Code de l'action sociale et des familles et le Code du travail. Les exigences de formation préparant à la fonction de prestataire de service et distributeur de matériels sont fixées dans l'arrêté du 23 décembre 2011 et le décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006.
Contenu de la prescription médicale	-	Le prescripteur doit préciser : – La catégorie de patient : nourrisson (jusqu'à 2 ans), enfant (> à 2 ans et jusqu'à 18 ans), adulte (> 18 ans) ; – Le type d'aspirateur de secours (électrique sur batterie ou manuel) ; – Les sondes d'aspiration buccale, le cas échéant ; – Le type de canule de trachéotomie ; – Le diamètre de la sonde d'aspiration ; – La valve de phonation, le cas échéant ; – L'échangeur de chaleur et d'humidité ; – Le besoin de fumigation ou d'aérosolthérapie/nébulisation, le cas échéant.
Conditions d'utilisation du dispositif à domicile	-	Les aspirations endo-trachéales ne se substituent pas aux autres techniques de désencombrement bronchique. À domicile, les aspirations endo-trachéales autres que par voie percutanée sont à proscrire.

Spécifications techniques minimales	-	Les aspirateurs trachéaux utilisés pour les aspirations endo-trachéales doivent respecter la conformité de la norme suivante : NF EN ISO 10079-1 Appareils d'aspiration médicale — Partie 1 : Appareils électriques d'aspiration (ou une norme supérieure qui viendrait la remplacer). Les pressions doivent être exprimées en mm Hg et kPa dans la notice. Doivent être précisées dans la notice d'utilisation : – La pression minimale et le débit maintenus avec la batterie ; – La durée d'autonomie en aspiration.
Description de la prestation		
Prestation d'installation	1– La fourniture d'un aspirateur trachéal électrique avec batterie et système d'aspiration de secours ; 2 – La fourniture des consommables : * sonde d'aspiration et canule, * compresses et pansements nécessaires aux soins liés à la canule ; 3 – La fourniture d'un humidificateur, d'un générateur d'aérosol ou d'un nez artificiel ; 4 – Des prestations techniques : * la livraison des matériels et leur mise à disposition pour leur usage à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile, * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique), * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile tous les 6 mois, * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne ; 5 – Des prestations administratives : * la gestion du dossier administratif du patient ; 6 – Des prestations générales : * le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité, * les visites régulières à domicile pour le suivi et la coordination du traitement tous les 4 à 6 mois, * le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.	La prestation d'installation technique est mise en œuvre lors de la prescription initiale. Elle comprend : Des prestations techniques, incluant : – La livraison du matériel et sa mise à disposition à domicile ; – La reprise du matériel à domicile ; – La fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel ; – La fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation ; – L'information et la formation techniques relatives au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'intention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ; – L'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'intention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ; – La vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser l'appareillage conformément à la prescription médicale ; – La surveillance et la maintenance techniques comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an ; – La réparation et/ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai maximal de 12 heures ; – Le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique), ainsi que l'information du patient, de son entourage familial et de ses soignants sur les règles d'hygiène, notamment le nettoyage des accessoires. Des prestations administratives, incluant : – L'ouverture du dossier administratif du patient ; – La rédaction d'un rapport d'installation (appareil et accessoires fournis) et sa transmission au prescripteur ; – La gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.

Fourniture matériel		– Un aspirateur trachéal électrique avec batterie et un aspirateur de secours (manuel ou électrique avec batterie selon la prescription médicale) ; – Des sondes d'aspiration trachéale de diamètre adapté à celui de la canule de trachéotomie prescrite (minimum 1 sonde/jour) avec procédure de nettoyage et de stockage. <i>La lubrification par silicone au long cours de la sonde d'aspiration est à proscrire à domicile, en raison du risque de fibrose pulmonaire au long cours et de la possible détérioration de canules en silicone.</i> <i>La sonde d'aspiration trachéale ne doit pas descendre en deçà de la canule. L'utilisation de sondes courtes peut permettre de diminuer le risque de lésion des muqueuses, particulièrement chez l'enfant ;</i> – Des canules de trachéotomie (canule portée par le patient + une de rechange identique + une canule de taille inférieure) ; – Un goupillon de nettoyage / mois ; – Une lanière de fixation / mois en supplément de celle fournie avec la canule ; – Une compresse absorbante (type pansement non tissé traité à l'aluminium) / jour pour le soin de la canule. <i>Une méthode de désinfection doit être prévue et enseignée par le prestataire. Aucune procédure de nettoyage n'a montré sa supériorité sur une autre ;</i> – Un échangeur de chaleur et d'humidité (minimum un/jour), le cas échéant si la prescription le mentionne ; – Une valve de phonation fournie avec la canule, le cas échéant si la prescription le mentionne ; – Des sondes d'aspiration buccale (minimum une sonde/semaine en cas de sonde rigide à bord mousse utilisée – une sonde/jour en cas de sonde souple utilisée) avec procédure de nettoyage et de stockage, le cas échéant si la prescription le mentionne.
Prestation mise en route		La prestation de mise en route comprend une visite à domicile avec le patient, les aidants et les professionnels de santé du domicile, incluant : – La mise en œuvre de la prestation d'installation technique ; – L'essai du matériel fourni et l'adaptation conformément à la prescription médicale ; – Les réglages selon la prescription. <i>Les niveaux de pression* ci-dessous sont donnés à titre indicatif, le soignant reste le plus à même d'apprécier le meilleur niveau de dépression pour le patient :</i> ○ nourrisson : 60 à 80 mm Hg maximum, ○ enfant : 80 à 100 mm Hg maximum, ○ adulte : 80 à 150 mm Hg minimum ; <i>* au regard de la littérature internationale disponible</i> – Le compte rendu aux professionnels de santé (médecin généraliste et spécialiste prescripteur, infirmier et kinésithérapeute le cas échéant) afin d'assurer la traçabilité et la communication de l'installation et des actions du suivi. – La formation à la procédure de nettoyage des sondes et du matériel d'aspiration (tubulure, bac de recueil). <i>Aucune procédure de nettoyage n'a montré sa supériorité sur une autre. Le prestataire doit être</i>

		<i>en mesure de détailler une procédure de nettoyage destinée à prévenir le risque infectieux ;</i> – Une visite de contrôle doit être effectuée par le prestataire entre J30 et J90 pour s'assurer du bon fonctionnement et de la bonne utilisation du dispositif.
Prestation suivi		La prestation de suivi est mise en œuvre en relais de la prestation de mise en route (au-delà des 2 mois de traitement). La prestation de suivi comprend : A. Des prestations techniques, incluant : – Le rappel de l'information et de la formation techniques relatives au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'intention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ; – Le rappel de l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'intention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ; – La vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants utilisent l'appareillage conformément à la prescription médicale dans le respect des consignes de sécurité ; – La surveillance et la maintenance techniques comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel lors des visites à domicile ; – Le service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine ; – La réparation et/ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures maximum. B. Des prestations administratives, incluant : – La gestion du dossier administratif du patient ; – Le compte rendu aux professionnels de santé (médecin généraliste et spécialiste prescripteur, infirmier et kinésithérapeute le cas échéant) ; – La gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient. C. Des prestations générales : – Les visites à domicile à une fréquence de 6 mois pour vérifier le fonctionnement du matériel et sa bonne utilisation.

→ **Aspirations sus-glottiques**

	LPPR en vigueur au 11.07.2017	Recommandations CNEDiMTS
	« Aspirateurs trachéaux et prestation livraison »	« Aspirations sus-glottiques »
Indications	Aspirateur trachéal, location hebdomadaire inférieure ou égale à 65 semaines. Location hebdomadaire pendant la première période jusqu'à la 65 ^e semaine. Aspirateur trachéal, location hebdomadaire supérieure à 65 semaines. Location hebdomadaire pendant la deuxième période au-delà de la 65 ^e semaine.	Aspirations des sécrétions de patients avec stagnation excessive des sécrétions dans les voies aériennes supérieures.
Formation et réglementation	-	Les exigences de formation préparant à la fonction de prestataire de service et distributeur de matériels sont fixées dans l'arrêté du 23 décembre 2011 et le décret n°2006-1637 du 19 décembre 2006.
Contenu de la prescription médicale	-	Le prescripteur doit préciser – La catégorie de patient : nourrisson (jusqu'à 2 ans), enfant (> à 2 ans et jusqu'à 18 ans), adulte (> 18 ans) ; – Le type d'aspirateur de secours (électrique sur batterie ou manuel) ;
Conditions d'utilisation du dispositif à domicile	-	Les aspirations sus-glottiques ne se substituent pas aux autres traitements et techniques destinés à éviter la stagnation excessive des sécrétions dans les voies aériennes supérieures.
Spécifications techniques minimales	-	Les aspirateurs utilisés pour les aspirations sus-glottiques doivent respecter la conformité de la norme suivante : NF EN ISO 10079-1 Appareils d'aspiration médicale — Partie 1 : Appareils électriques d'aspiration (ou une norme supérieure qui viendrait la remplacer). Les pressions doivent être exprimées en mm Hg et kPa dans la notice. Doivent être précisés dans la notice d'utilisation : – La pression minimale et le débit maintenus avec la batterie ; – La durée d'autonomie en aspiration.

Description de la prestation		
Prestation d'installation	Aspirateur trachéal, forfait de livraison à domicile. Ce forfait ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. La livraison de plusieurs appareils chez le même patient donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé. Fourniture des sondes et renouvellement des flacons et tubulures compris dans le forfait.	La prestation d'installation technique est mise en œuvre lors de la prescription initiale. Elle comprend : A. Des prestations techniques, incluant : – La livraison du matériel et sa mise à disposition à domicile ; – La reprise du matériel à domicile ; – La fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel ; – La fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation ; – L'information et la formation techniques relatives au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'intention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ; – L'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'intention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ; – La vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser l'appareillage conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité ; – La surveillance et la maintenance techniques comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an ; – La réparation et/ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai maximal de 12 heures ; si le patient le souhaite, pour des raisons de praticité, il peut se rendre dans les locaux du prestataire ; – Le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique), ainsi que l'information du patient, de son entourage familial et de ses soignants sur les règles d'hygiène, notamment le nettoyage des accessoires. B. Des prestations administratives : – L'ouverture du dossier administratif du patient ; – La rédaction d'un rapport d'installation (appareil et accessoires fournis) et sa transmission au prescripteur ; – La gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.
Fourniture matériel		– Un aspirateur trachéal électrique avec batterie et un aspirateur de secours (électrique sur batterie ou manuel, selon la prescription médicale) ; – Des sondes d'aspiration buccale uniquement (minimum une sonde/semaine en cas de sonde rigide à bord mousse utilisée – une sonde/jour en cas de sonde souple utilisée) avec procédure de nettoyage et de stockage.

Prestation mise en route		La prestation de mise en route comprend une visite à domicile avec le patient, les aidants et les professionnels de santé du domicile, incluant : – La mise en œuvre de la prestation d'installation technique ; – La formation à la procédure de nettoyage des sondes et du matériel d'aspiration (tubulure, bac de recueil). <i>Aucune procédure de nettoyage n'a montré sa supériorité sur une autre. Le prestataire doit être en mesure de détailler une procédure de nettoyage destinée à prévenir le risque infectieux.</i>
Prestation suivi		La prestation de suivi est mise en œuvre en relais de la prestation de mise en route (au-delà du premier mois de traitement). Elle comprend : A. Des prestations techniques, incluant : – Le rappel de l'information et de la formation techniques relatives au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'intention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ; – Le rappel de l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'intention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ; – La vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants utilisent l'appareillage conformément à la prescription médicale dans le respect des consignes de sécurité ; – La surveillance et la maintenance techniques comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel lors des visites à domicile, avec notamment le remplacement du circuit tous les mois, incluant le filtre ; – Le service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine ; – La réparation et/ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures ; si le patient le souhaite, pour des raisons de praticité, il peut se rendre dans les locaux du prestataire. B. Des prestations administratives : – La gestion du dossier administratif du patient ; – La gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient. C. Des prestations générales : – Le contrôle du matériel tous les 6 mois.

→ Protections trachéales

	LPPR en vigueur au 11.07.2017	Recommandations CNEDiMTS
	« Protection trachéale »	« Protections trachéales pour laryngectomisés »
Indications	Pour laryngectomisés.	Patients laryngectomisés.
Fourniture matériel	-	30 protections jetables/mois ou une protection réutilisable/3 mois (col officier).
Spécifications techniques	Col officier.	Protection à usage unique ou réutilisable (col officier).

→ Filtres respiratoires

	LPPR en vigueur au 11.07.2017	Recommandations CNEDiMTS
	« Filtre respiratoire »	« Filtres respiratoires pour laryngectomisés »
Indications	Pour laryngectomisés.	Patients laryngectomisés.
Fourniture matériel	La paire.	Filtres respiratoires fournis par paires.
Spécification technique	Filtre constitué de 16 épaisseurs de tulle polyester.	Ces filtres peuvent être constitués de différentes épaisseurs de tulle polyester (trois épaisseurs minimum).

Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

► La liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la LPPR, visée à l'article L. 165-1 du CSS. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans (nom de marque) et 10 ans (ligne générique), à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. À ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la HAS.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le ministre de la Santé prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

Le Tableau 7 présente les différences entre les deux modes d'inscription.

Tableau 7. Différences entre les deux modes d'inscription (description générique, nom de marque)

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la (aux) même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à 10 ans au maximum.	Limitée à 5 ans au maximum.

► Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le SA d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

- **L'intérêt du produit** ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, et, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- **L'intérêt de santé publique attendu**, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le SA comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le SA est suffisant, l'évaluation de l'ASA est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure (niveau I), importante (niveau II), modérée (niveau III), mineure (niveau IV) ou à en constater l'absence (niveau V).

► Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

- Une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- Des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature, inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le SR de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique. La CNEDiMTS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation, et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (*i.e.* rédaction d'une nouvelle nomenclature).

Annexe 2. Conditions actuelles de prise en charge (version 11 juillet 2017)

Sous-section 2 : Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées

.../...

Paragraphe 3 : Trachéotomie sans ventilation

Le forfait couvre :

1 - La fourniture d'un aspirateur trachéal électrique avec batterie et système d'aspiration de secours ;

2 - La fourniture des consommables :

- * sonde d'aspiration et canule,
- * compresses et pansements nécessaires aux soins liés à la canule ;

3 - La fourniture d'un humidificateur, d'un générateur d'aérosol ou d'un nez artificiel ;

4 - Ses prestations techniques :

- * la livraison des matériels et leur mise à disposition pour leur usage à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile tous les 6 mois,
- * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne ;

5 - Des prestations administratives:

- * la gestion du dossier administratif du patient ;

6 - Des prestations générales:

- * le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité,
- * les visites régulières à domicile pour le suivi et la coordination du traitement tous les 4 à 6 mois,
- * le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.

Forfait hebdomadaire 8 : Trachéotomie sans ventilation

Code	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
1133690 101D01.31	Trachéotomie sans ventilation : Forfait hebdomadaire 8.	52,00	52,00	31-07-2018
	La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait hebdomadaire pour les malades trachéotomisés présentant une insuffisance respiratoire non décanulée (avec sécrétions abondantes nécessitant des aspirations trachéales, notamment chez l'enfant).			
	Le forfait 8 ne peut s'ajouter à la prise en charge d'une des références des canules trachéales simples remboursables sur la base des codes 2426766, 2432880, 2404210, 2450859, 2434636 ou parlantes à clapet remboursables sur la base des codes 2485390, 2415946, 2426683, 2403989, 2495141.			

.../...

Paragraphe 5 : Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits

.../...

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
FRA-22	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 1.00 poste fixe Forfait hebdomadaire 22 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 1.00 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe, code 1136581).	86,92	86,92	30-11-2018
FRA-40	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 1.31 INVACARE PLATINUM 9 Forfait hebdomadaire 40 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 1.31 (pour la prise en charge des patients répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne sans déambulation ou avec déambulation de moins d'une heure par jour, avec un concentrateur en poste fixe INVACARE PLATINUM 9 de la société INVACARE POIRIER SAS, code 1148130)	95,97	95,97	15-03-2018
FRA-23	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.00 oxygène liquide Forfait hebdomadaire 23 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.00 (d'oxygénothérapie à long terme en oxygène liquide, code 1130220)	143,10	143,10	30-11-2018
FRA-34	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.11 INV. VENTURE HOMEFILL II Forfait hebdomadaire 34 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.11 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un extracteur et un compresseur, INVACARE VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS, code 1120338)	112,80	112,80	15-03-2018
FRA-46	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.12 PHILIPS ULTRAFILL Forfait hebdomadaire 46 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.12 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un extracteur et un compresseur, ULTRAFILL de la société PHILIPS France, code 1184315)	112,80	112,80	01-02-2017
FRA-116	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.17 DEVILBISS H. IFILL Forfait hebdomadaire 116 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.17 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un concentrateur/compresseur, IFILL de la société DEVILBISS HEALTHCARE SAS France et un concentrateur, code 1133430).	112,80	112,80	15-05-2019
FRA-56	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.13 INVACARE SOLO2 Forfait hebdomadaire 56 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.13 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir du concentrateur d'oxygène mobile (transportable) INVACARE SOLO2 de la société INVACARE POIRIER SAS, comprenant la mise à disposition d'un concentrateur fixe quand il concerne des patients relevant d'une oxygénothérapie de 112,80 112,80 15-09-2017 longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, code 1191568).	112,80	112,80	15-09-2017
FRA-57	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.14 INVACARE XPO2 Forfait hebdomadaire 57 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.14 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution	112,80	112,80	15-09-2017

	de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir d'un concentrateur d'oxygène mobile (portable) INVACARE XPO2 de la société INVACARE POIRIER SAS, comprenant la mise à disposition d'un concentrateur fixe, quand il concerne des patients relevant d'une oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, qui permet d'assurer un débit continu, nécessaire notamment pendant le sommeil, code 1143983).			
FRA-64	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.15 PHILIPS SIMPLYGO Forfait hebdomadaire 64 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.15 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir d'un concentrateur d'oxygène mobile (portable ou transportable), SIMPLYGO de la société PHILIPS France, comprenant la mise à disposition d'un concentrateur fixe quand il concerne des patients relevant d'une oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, code 1118324	112,80	112,80	30-11-2017
FRA-97	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.16. INOGEN ONE G2 Forfait hebdomadaire 97 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.16 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir d'un concentrateur d'oxygène mobile (portable ou transportable), INOGEN ONE G2 de la société INOGEN, comprenant la mise à disposition d'un concentrateur fixe, quand il concerne des patients relevant d'une oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, qui permet d'assurer un débit continu, nécessaire notamment pendant le sommeil, code 1125100).	107,40	107,40	01-06-2018
FRA-125	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.19. INOGEN ONE G3 Forfait hebdomadaire 125 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.19 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir d'un concentrateur d'oxygène mobile (portable), INOGEN ONE G3 de la société INOGEN, comprenant la mise à disposition d'un concentrateur fixe quand il concerne des patients relevant d'une oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, qui permet d'assurer un débit continu, nécessaire notamment pendant le sommeil, code 1138315).	107,40	107,40	01-06-2018
FRA-107	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.18 CHART SEQUAL ECLIPSE 3 Forfait hebdomadaire 107 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.18 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir du concentrateur d'oxygène mobile (transportable) ECLIPSE 3, comprenant la mise à disposition d'un concentrateur fixe quand il concerne des patients relevant d'une oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, code 1116680).	112,80	112,80	15-05-2019
FRA-140	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OLT 2.20 INOVA, LIFECHOICE ACTIVOX 112,80 112,80 110,26 110,26 31-05-2020 Forfait hebdomadaire 140 du respiratoire associant les forfaits 8 (de trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OLT 2.20 (pour la prise en charge de patient répondant aux conditions d'attribution de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, à partir d'un concentrateur d'oxygène	110,26	110,26	31-05-2020

	mobile (portable), LIFECHOICE ACTIVOX de la société INOVA LABS INC, comprenant la mise à disposition d'un concentrateur fixe quand il concerne des patients relevant d'une oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, qui permet d'assurer un débit continu, nécessaire notamment pendant le sommeil, code 1123609)			
FRA-24	Trachéotomie sans ventilation + oxygène OCT 3.00 court terme Forfait hebdomadaire 24 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et OCT 3.00 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104).	88,68	88,68	30-11-2018
FRA-134	Trachéotomie sans ventilation + oxygène ODYSP 3.30 dyspnée Forfait hebdomadaire 134 du respiratoire associant les forfaits 8 (trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et ODYSP 3.30 (pour la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie par oxygénothérapie, code 1158737).	88,68	88,68	30-11-2018

.../...

Sous-section 3 : Autres dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire

Paragraphe 1 : Aspirateurs trachéaux et prestation de livraison

Code	NOMENCLATURE	TARIF (en euros)	Date de fin de prise en charge
	La fourniture des sondes ainsi que le renouvellement des flacons et des tubulures sont compris dans la location.		
1149514 101C06.1	Aspirateur trachéal, location hebdomadaire inférieure ou égale à 65 semaines. Location hebdomadaire pendant la première période jusqu'à la 65 ^e semaine.	20,15	31-07-2020
1106485 101C06.2	Aspirateur trachéal, location hebdomadaire supérieure à 65 semaines. Location hebdomadaire pendant la deuxième période au-delà de la 65 ^e semaine.	15,27	31-07-2020
1102375 101C01.2	Aspirateur trachéal, forfait de livraison à domicile. Ce forfait ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. La livraison de plusieurs appareils chez le même patient donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.	17,68	31-07-2020

.../...

Paragraphe 5 : Dispositifs médicaux pour laryngectomisés

Code	NOMENCLATURE	TARIF (en euros)	Date de fin de prise en charge
1160958 103F01	Filtre respiratoire pour laryngectomisés, la paire. Ce filtre est constitué de 16 épaisseurs de tulle polyester.	22,00	31-07-2020
1183267 103P03	Protection trachéale pour laryngectomisés avec col officier.	1,13	31-07-2020

Annexe 3. Méthode d'évaluation des descriptions génériques

Rappel : L'évaluation des aspirateurs trachéaux, notamment du forfait hebdomadaire 8, s'inscrit dans la continuité du travail de révision des dispositifs médicaux pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées.

Les principales étapes de la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux sont décrites ci-dessous :

Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels (Caisses d'assurance maladie, Direction générale de l'organisation des soins [DGOS], Direction générale de la santé [DGS], Direction de la sécurité sociale [DSS]), les industriels (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales [SNITEM]), les prestataires de services (Syndicat national des associations d'assistance à domicile [SNADOM], Union des prestataires de santé à domicile indépendants [UPSADI], Fédération des prestataires de santé à domicile [FEDEPSAD], Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux [UNPDM]) et les associations de patients (Association française contre les myopathies [AFM], Association vaincre la mucoviscidose [vaincre la mucoviscidose], Association pour la recherche sur la sclérose latérale amyotrophique [ARSLA], Association des paralysés de France [APF], Fédération française des associations et amicales de malades, insuffisants ou handicapés respiratoires [FFAAIR], mutilés de la voix, Association de défense et d'entraide des personnes handicapées [ADEP-asso], la ligue contre le cancer).

La feuille de route a été soumise à la CNEDiMTS en juin 2016 pour validation avant publication sur le site Internet de la HAS.¹¹

Constitution du groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire, constitué de professionnels de santé représentatifs (public/libéral, représentativité géographique), a été mis en place. Ce groupe est composé des spécialités suivantes : pneumologie, réanimation, pédiatrie, médecine physique et réadaptation, kinésithérapie, médecine générale et soins infirmiers.

Pour constituer le groupe, un appel à candidature a été diffusé sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé.

En parallèle, les collègues et sociétés savantes des spécialités concernées par l'évaluation ont été sollicités.

Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée. La recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en Annexe 5. Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture reportées en [Annexe 6](#).
- Les informations fournies par les fabricants/syndicats fabricants sur les caractéristiques techniques des produits ont été étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail.

¹¹ Haute Autorité de Santé. Feuille de route « Les Aspirateurs Trachéaux ». Juin 2016. <<http://has-sante.fr>> [consulté le 28.06.2017]

- Les éventuelles données issues de la matériovigilance et de surveillance du marché ont été demandées à l'ANSM.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la première réunion.

Position du groupe de travail

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- Valider et compléter le cas échéant le rapport bibliographique ;
- Définir chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- Définir les prestations associées aux descriptions génériques définies ;
- Traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée au cours des réunions de groupe de travail.

Le groupe de travail valide le rapport d'évaluation (comprenant trois grands chapitres : contexte, analyse de la littérature, position des experts) et le projet de nomenclature.

Réunions d'information

Le projet de nomenclature issu des réflexions des professionnels de santé a été présenté aux différents acteurs sollicités lors de la phase de cadrage (institutionnels, fabricants, prestataires et associations de patients).

Examen par la CNEDiMTS

L'analyse critique de la littérature, la position des professionnels de santé ainsi que le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci a donné un avis sur le SR et l'ASR des dispositifs cités dans la nomenclature.

Diffusion des documents

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site de la HAS : www.has-sante.fr.

Transmission au CEPS et au ministre

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministre de la Santé. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants et les prestataires. Le ministre décide de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR soit sous forme de descriptions génériques, soit sous nom de marque.

Publication de l'avis de projet de nomenclature et phase contradictoire

L'avis de projet concernant la nouvelle nomenclature est publié au Journal Officiel. Les industriels disposent d'un délai de 30 jours pour faire part de leurs observations ou être auditionnés par la CNEDiMTS. À l'issue de la phase contradictoire, la nomenclature définitive est envoyée au CEPS en vue de sa parution au Journal Officiel.

Annexe 4. Tableaux d'analyse de la littérature

Recommandation de pratique clinique

Agency for clinical Innovation, 2014 (24)

Situations cliniques	Patients en soins intensifs sous ventilation mécanique		
Objectif et méthode	Recommandations sur les aspirations endo-trachéales Processus de revue systématique détaillé : Interrogation de plusieurs bases (PubMed, CINAHL et Cochrane) ; Critères d'inclusion des études (PICO) ; Dates de sélection : 2006 à juin 2012.		
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Rolls K 2007 Bouza E 2008 Lacherade J-C 2010 Muscedere J 2008 Muscedere J 2011 Day T 2002 AACN 2008 Jelic S 2008 AARC 2010 NHMRC 2009 Overend TJ 2009 Subirana M 2007 Pederson CM 2009 Jongerden IP 2012 Jongerden IP 2007 Lasocki S 2006 Subirana M 2010 Guglielminotti J 2000	Arroyo-Novoa CM 2008 Rolls K 2012 Vanner R 2012 Caruso P 2009 Klockare M 2006 Paratz JD 2009 Zahran EM 2011 Overend TJ 2009 Jongerden IP 2012 Lasocki S 2006 Jongerden IP 2011 Jongerden IP 2007 Lorente L 2006 Niel-Weise BS 2007 Siempos I 2008 Deepu D 2011	Ricard J-D 2011 Harada N 2010 CDC 2010 Jongerden IP 2011 Lorente L 2006 Niel-Weise 2007 Siempos II 2008 Ricard J 2011 Cereda M 2001 Corley A 2012 Deepu D 2011 Thompson L 2000 Dennis D 2012 Kallet RH 2005 Kelleher S 2008 Day T 2009
Recommandations édictées	Indications – La décision d'aspirer doit se baser sur le besoin clinique de maintenir la perméabilité de l'arbre trachéobronchique. L'aspiration ne doit être réalisée que lorsqu'elle est cliniquement indiquée par des signes comme : - Des sécrétions visibles, palpables ou audibles (telles que des expectorations, du contenu gastrique dans les voies aériennes supérieures ou du sang) ; - Des symptômes respiratoires : désaturation, augmentation de la pression inspiratoire de pointe (pendant le contrôle du volume de la ventilation mécanique), diminution du volume courant (pendant la ventilation / modes de ventilation sous pression), augmentation de la fréquence respiratoire, augmentation de la respiration ou de la respiration forcée à l'auscultation ; - Des symptômes cardiovasculaires : augmentation de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle ; - Autres motifs : patient agité ou en sueurs ; - Une désaturation, aspect « en dents de scie » de la courbe. (Grade C). Durée d'aspiration – La procédure d'aspiration totale (de l'insertion à l'extraction de la sonde) doit prendre au maximum 15 secondes avec une pression négative appliquée en continu pendant que la sonde est retirée de la canule trachéale (Grade D). Sonde d'aspiration – La taille de la sonde d'aspiration doit être inférieure à la moitié du diamètre interne de la canule trachéale (Grade D) ; – Les canules trachéales avec aspiration sous-glottique doivent être utilisées pour les patients ventilés mécaniquement qui doivent être ventilés plus de 72 heures (Grade B) Instillation solution saline – Pour prévenir la survenue d'événements indésirables, l'instillation de solution saline normale ne doit pas être utilisée avant l'aspiration (Grade C).		
Gradation des recommandations	Qualité méthodologique des études Niveau I Revue systématique d'études de Niveau II Niveau II Études contrôlées randomisées Niveau III-1 Études contrôlées quasi-randomisées		

	Niveau III-2 Étude comparative avec groupe témoin concomitant (non randomisé, étude expérimentale, étude de cohorte, étude cas-témoin, études arrêtées prématurément avec groupe témoin) Niveau III-3 Étude comparative sans groupe témoin concomitant (comparaison historique, études arrêtées prématurément sans groupe témoin) Niveau IV Séries de cas GPG Recommandation d'organismes internationaux <u>Categories of recommendations</u> A. L'ensemble des éléments de preuves sont d'une qualité suffisante pour guider la pratique ; B. L'ensemble des éléments de preuves sont d'une qualité suffisante pour guider la pratique dans la plupart des situations ; C. Des éléments de preuves apportent un certain appui à la recommandation, mais il convient d'être prudent dans son application ; D. Les éléments de preuves sont faibles et la recommandation doit être appliquée avec prudence ; E. Lorsqu'aucun élément de preuve n'est probant, utilisation du consensus formalisé d'expert (Consensus fixé à la valeur médiane de 7).
Commentaires	Recommandation de pratique clinique avec méthode d'élaboration décrite. Absence d'indication sur la restriction de langue.

Intensive care society standards, 2014 (30)

Situations cliniques	Patients avec trachéotomie temporaire.
Objectif et méthode	Recommandations sur la prise en charge des patients avec trachéotomie temporaire. <i>Méthodologie non détaillée.</i>
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	NHS Mars 2007 Tracheostomy guidelines
Recommandations édictées	<u>Définition des aspirations endo-trachéales</u> – Composante essentielle du contrôle des sécrétions et de la perméabilité ; – Peut être douloureux et angoissant pour le patient ; – Complications possibles : hypoxémie, bradycardie, lésions de la muqueuse trachéale, saignements et infection. <u>Fréquence et modalités d'aspiration</u> – Les besoins individuels d'aspiration d'un patient devraient être réévalués à chaque changement d'équipe à l'hôpital, et, dans la mesure du possible, les patients devraient être encouragés à effectuer les manœuvres d'aspiration de leurs propres sécrétions ; – Toute difficulté à faire passer la sonde d'aspiration doit conduire à considérer que la canule interne peut être partiellement bloquée et donc nécessiter un changement ; – S'il n'y a pas de canule interne, le tube peut être partiellement bloqué, mal orienté ou déplacé et nécessite une attention particulière. L'utilisation d'un endoscope ou le changement de canule trachéale peuvent s'avérer nécessaire.
Gradation des recommandations	Aucune gradation.
Commentaires	Protocole de soins. Aucun détail sur la méthode d'élaboration.

Agency for Healthcare research Quality, 2011 (18)

Situations cliniques	Enfant trachéotomisé.
Objectif et méthode	Recommandations sur la prise en charge des enfants avec trachéotomie. Méthodologie décrite : - Une seule base (CINAHL) ; - Langue anglaise ; - Publications entre 1999 et 2010 ; - Deux reviewers.
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	ATS 2000 Carr MM 2001 NHS 2008
Recommandations édictées	« Recommandé » <u>Fréquence d'aspiration</u> Aspiration au moins deux fois par jour et selon les besoins sur la base d'une évaluation clinique. <u>Modalités d'aspiration</u> La technique d'aspiration doit comprendre : • Une pré-mesure ; • Un passage de la sonde rapide (< 5 secondes) ; • Une aspiration uniquement au moment du retrait de la sonde. <u>Pression d'aspiration</u> Sélection de la pression la plus basse : • 60-80 mm Hg pour les nouveau-nés ; • 80-100 mm Hg pour les enfants ; • 80-120 mm Hg pour les adolescents. Dans le cas de sécrétions très visqueuses, les plages de pression d'aspiration indiquées ci-dessus peuvent être ajustées à la hausse. <u>Pré-oxygénation</u> Nécessité de pré-oxygénation ou pré-ventilation basée sur l'évaluation clinique. <u>Instillation solution saline</u> L'instillation de solution saline ne doit pas être utilisée en routine ; L'utilisation d'une solution saline peut être appropriée sur la base d'une évaluation clinique comme moyen pour stimuler la toux ou fluidifier les sécrétions.
Gradation des recommandations	<u>Qualité méthodologique des études</u> 1a ou 1b Revues systématiques, méta-analyses ou méta-synthèse d'études multiples ; 2a ou 2b Meilleur niveau d'étude pour le domaine étudié ; 3a ou 3b Niveau d'étude correct pour le domaine étudié ; 4a ou 4b Niveau d'étude faible pour le domaine étudié ; 5 Autre : revue générale, opinion d'expert, série de cas, rapport de consensus ou recommandations. <u>Catégories des recommandations</u> « Fortement recommandé » – consensus sur les avantages surpassant clairement les risques ; « Recommandé » – consensus sur une balance bénéfice/risque équilibrée ; Absence de recommandation – absence de consensus pour pouvoir dégager une recommandation.
Commentaires	Recommandation de qualité moyenne.

Canadian thoracic society, 2011 (22)

Situations cliniques	Patient ventilé à domicile
Objectif et méthode	Recommandations sur la prise en charge des patients ventilés à domicile. Méthodologie décrite : Recherche dans plusieurs bases ; Critères de sélection des études mentionnés ; Restriction langue anglaise.
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Day T 2002 Kleiber C 1998
Recommandations édictées	Pour une ventilation invasive : – Une aspiration minimalement invasive plutôt qu'une aspiration profonde est recommandée lorsque cela est possible. (GRADE 2B) ; – Les conditions propres, par opposition aux conditions stériles, sont adéquates pour le nettoyage et l'aspiration au domicile du patient (Consensus).
Gradation des recommandations	1A Forte recommandation, preuves de haute qualité ; 1B Forte recommandation, preuves de qualité moyenne ; 1C Forte recommandation, preuves de faible qualité ; 2B Faible recommandation, preuves de qualité moyenne ; 2C Faible recommandation, preuves de faible qualité.
Commentaires	Méthodologie détaillée. Peu informatif sur les aspirations trachéales.

American Association for Respiratory Care, 2010 (14)

Situations cliniques	Patients sous ventilation mécanique.	
Objectif et méthode	Recommandations sur les aspirations endo-trachéales chez les patients avec ventilation mécanique. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature non publiée ; Interrogation de trois bases (MEDLINE, CINAHL, COCHRANE) ; Sélection des publications entre 1990 et 2009 ; Restriction langue non mentionnée ; Types d'études retenues mentionnés ; Critères de sélection des études non mentionnés ; Niveaux de preuve et gradation des recommandations mentionnés ; Intérêts des auteurs et financements non précisés.	
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	<u>Revue systématique/méta-analyses</u> Koeppel 2006 Pritchard 2001 Pritchard 2003 Oh 2003 Woodgate 2001 Woodgate 2001 Subirana 2007 Spence 2003	<u>Études contrôlées randomisées</u> Zeitoun 2003 Morrow 2007 Van de Leur 2003 <u>Autres types d'études</u> Guglielminotti 2000 Wood CJ 1998 Morrow B 2004 Ackerman 1990
Recommandations édictées	<u>Fréquence et durée d'aspiration</u> – Il est recommandé d'effectuer une aspiration endo-trachéale uniquement lorsque des sécrétions sont présentes, et non de façon systématique (1C) ; – Il est recommandé que la durée de l'aspiration soit limitée à moins de 15 secondes (2C) ; – L'utilisation d'une aspiration peu profonde est recommandée au lieu d'une aspiration profonde (recommandation fondée sur des données provenant d'études pédiatriques) (2B). <u>Pré-oxygénation</u> – Une pré-oxygénation doit être envisagée si le patient a une réduction cliniquement importante de la saturation en oxygène lors des aspirations (2B). <u>Instillation solution saline</u> – Il est recommandé de ne pas instiller une solution saline avant l'aspiration endo-trachéale (2C). <u>Sonde d'aspiration</u> – Il est recommandé d'utiliser une sonde d'aspiration qui occlut moins de 50 % de la lumière du tube endotrachéal chez les enfants et les adultes, et moins de 70 % chez les nourrissons (2C) ; – Il est recommandé d'effectuer une aspiration sans déconnecter le patient du ventilateur (2B).	
Gradation des recommandations	1A Forte recommandation, preuves de haute qualité ; 1B Forte recommandation, preuves de qualité moyenne ; 1C Forte recommandation, preuves de faible qualité ; 2B Faible recommandation, preuves de qualité moyenne ; 2C Faible recommandation, preuves de faible qualité.	
Commentaires	Recommandations de qualité méthodologique moyenne (revue systématique annoncée, interrogation de trois bases, critères de sélections des articles mentionnés, restriction de langue non mentionnée, niveaux de preuve mentionnés).	

Singapore ministry of health - Nursing clinical practice guidelines, 2010 (17)

Situations cliniques	Patient trachéotomisé.								
Objectif et méthode	Recommandations sur la prise en charge infirmière de patients trachéotomisés. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature non publiée ; Interrogation de trois bases (MEDLINE, CINAHL, COCHRANE) ; Dates de sélection des publications non renseignées ; Restriction langue non mentionnée ; Types d'études retenues non mentionnés ; Critères de sélection des études non mentionnés ; Niveaux de preuve et gradation des recommandations mentionnés ; Intérêts des auteurs et financements non précisés.								
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	<table> <tr> <td>Griggs 1998</td><td>Serra 2000</td></tr> <tr> <td>Hooper 1996</td><td>Carroll 2003</td></tr> <tr> <td>JB I 2000</td><td>NHS 2002</td></tr> <tr> <td>Kim 2003</td><td></td></tr> </table>	Griggs 1998	Serra 2000	Hooper 1996	Carroll 2003	JB I 2000	NHS 2002	Kim 2003	
Griggs 1998	Serra 2000								
Hooper 1996	Carroll 2003								
JB I 2000	NHS 2002								
Kim 2003									
Recommandations édictées	<u>Fréquence de l'aspiration</u> - Effectuer une aspiration à des temps prédéterminés doit être évité. (D/4) <u>Asepsie</u> - Appliquer une technique aseptique lors de l'aspiration. (D/4) <u>Choix de la sonde</u> - Déterminer la taille de la sonde en utilisant la formule suivante : Diviser le diamètre intérieur du tube de trachéotomie par deux, ce qui donne le diamètre externe de la sonde d'aspiration. Multiplier ce résultat par trois pour obtenir la <i>gauge</i>. (D/4) <u>Pression d'aspiration</u> - Régler la pression d'aspiration pour les adultes entre 100 mm Hg et 120 mm Hg. (D/4) <u>Durée d'aspiration</u> - Effectuer l'aspiration pendant au plus 15 secondes. (D/4) <u>Pré-oxygénation</u> - Pré-oxygéner le patient avant d'effectuer une aspiration si nécessaire. (D/4) <u>Instillation solution saline</u> - Ne pas injecter de solution saline pour liquéfier la sécrétion. (D/4)								
Gradation des recommandations	Classement D/4 = dans le cas où il n'est pas raisonnable d'effectuer une étude contrôlée randomisée parce que la pratique correcte est logiquement évidente ; recommandations provenant de directives existantes.								
Commentaires	Recommandations pratiques de qualité méthodologique moyenne.								

Rosière et al., 2009 (11)

Situations cliniques	- Broncho-pneumopathie chronique obstructive ; - Insuffisance respiratoire avec hypercapnie ; - Rétention des sécrétions ; - Asthme ; - Mucoviscidose ; - Obstruction des voies aériennes supérieures ; - Administration aérosol ; - Syndrome obésité-hypoventilation ; - Hypoventilation centrale ; - Déformation de la paroi thoracique avec insuffisance respiratoire et hypercapnie ; - Pathologies neuromusculaires, altération de la toux ; - Lésions médullaires.						
Objectif et méthode	Recommandations locales pour améliorer la pertinence des soins respiratoires en milieu hospitalier. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature non publiée. Interrogation de plusieurs bases (MEDLINE, BIOSIS, CINAHL, EMBASE, Web of sciences, Pubmed, Cochrane Library, <i>National Guideline Clearinghouse</i>, etc.), sélection des publications entre janvier 1995 et mars 2009 (pas d'indication sur les langues sélectionnées) ; Critères de sélection des études non mentionnés ; Gradation des niveaux de preuve et des recommandations ; Intérêts des auteurs et financements non précisés.						
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	<table border="0"> <tr> <td><u>Recommandations</u></td><td><u>Article général narratif / Revue descriptive</u></td></tr> <tr> <td>Gosselink 2008</td><td>Dean B 1997</td></tr> <tr> <td>AARC 1992</td><td></td></tr> </table>	<u>Recommandations</u>	<u>Article général narratif / Revue descriptive</u>	Gosselink 2008	Dean B 1997	AARC 1992	
<u>Recommandations</u>	<u>Article général narratif / Revue descriptive</u>						
Gosselink 2008	Dean B 1997						
AARC 1992							
Recommandations édictées	<u>Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive</u> Aspirations nasotrachéales, recommandé [B] si échec aux autres techniques. <u>Mucoviscidose</u> Aspirations nasotrachéales, recommandé [B] si échec aux autres techniques.						
Gradation des recommandations	<u>Qualité méthodologique des études</u> Niveau I Études contrôlées randomisées, revue systématique d'études contrôlées randomisées (homogènes) et revues systématiques ; Niveau II Études contrôlées non randomisées ; Niveau III Cohortes prospectives ; Niveau IV Cohortes rétrospectives et séries de cas contrôlés ; Niveau V Série de cas, opinion d'experts publiés. <u>Categories of recommendations</u> A. Preuve robuste appuyant la recommandation ou preuve acceptable avec un fort consensus parmi les experts Niveau I, II ou III ; B. <i>Acceptable evidence supporting recommendation or sufficient evidence with strong consensus among experts</i> Niveau II ou III ou Niveau V avec fort consensus d'experts ; C. <i>Sufficient evidence supporting recommendation</i> Niveau IV ou V et consensus au sein du groupe d'expert pour formuler des recommandations ; I. Preuves insuffisantes ou jugées globalement incertaines par le groupe d'experts. Dans ce cas, aucune recommandation n'est formulée.						
Commentaires	Recommandations de qualité méthodologique moyenne, interrogation de plusieurs bases, mais les critères de sélection des études ne sont pas mentionnés et aucune indication sur les langues sélectionnées n'est disponible.						

National Health Service, 2008 (19)

Situations cliniques	Enfant ou adolescent avec trachéotomie.
Objectif et méthode	Recommandations sur la prise en charge des enfants ou jeunes personnes avec trachéotomie. Méthode décrite : Revue de la littérature et constitution d'un groupe de travail.
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Dean B 1997 McEleney 1996 Mowery BD 2002 Ireton J 2007 Donald KJ 200 Young CS 1984 Glass CA 1995 Carroll P 1994 Lomholt N 1982 <u>Revue Systématique</u> Wood CJ 1998 Ackerman 1996
Recommandations édictées	<u>Fréquence et modalités d'aspiration</u> – La fréquence d'aspiration trachéale doit être évaluée pour chaque enfant sur une base individuelle et ne doit être effectuée que lorsque l'enfant est incapable de dégager efficacement ses propres voies respiratoires ; – L'aspiration doit maximiser l'élimination des sécrétions avec un minimum de lésions tissulaires et d'hypoxie. <u>Asepsie et équipement</u> – Des précautions standards de prévention des infections doivent être appliquées, y compris une bonne hygiène des mains et l'utilisation d'équipements de protection individuelle ; – L'équipement d'aspiration doit être facilement accessible et doit être vérifié quotidiennement ; – Les enfants qui éprouvent des difficultés à éliminer les sécrétions peuvent avoir besoin d'être adressés à un kinésithérapeute ; – L'évaluation individuelle de l'enfant déterminera quel équipement est nécessaire à la maison. <u>Recommandations de pression</u> – Pression la plus basse possible a. Nouveau-nés : 60-80 mm Hg (8-10 kPa) ; b. Enfants : 80-100 mm Hg (10-13kPa) ; c. Adolescents : 80-120 mm Hg (10-16 kPa). <u>Recommandation de durée</u> Pas plus de 5 secondes.
Gradation des recommandations	Pas d'information sur la gradation des recommandations.
Commentaires	Pas d'information sur la méthode de revue de littérature (mots-clés, types d'études, bases interrogées, restriction de dates et de langues, etc.).

National Health Service, 2007 (16)

Situations cliniques	Patient avec trachéotomie.						
Objectif et méthode	Recommandations sur la prise en charge des patients avec trachéotomie. Méthode décrite : Revue de la littérature et constitution d'un groupe de travail.						
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	<table> <tr> <td>Donald 2000</td><td>Caroll 1994</td></tr> <tr> <td>Young 1984</td><td>Lomholt 1982</td></tr> <tr> <td>Glass & Grap 1995</td><td>Odell et al. 1993</td></tr> </table>	Donald 2000	Caroll 1994	Young 1984	Lomholt 1982	Glass & Grap 1995	Odell et al. 1993
Donald 2000	Caroll 1994						
Young 1984	Lomholt 1982						
Glass & Grap 1995	Odell et al. 1993						
Recommandations édictées	<u>Fréquence et modalités d'aspiration</u> – La fréquence d'aspiration trachéale doit être évaluée individuellement et ne doit être effectuée que lorsque le patient est incapable de dégager efficacement ses propres voies respiratoires ; – L'aspiration doit maximiser l'élimination des sécrétions avec un minimum de lésions tissulaires et d'hypoxie. <u>Asepsie et équipement</u> – Des précautions standards de prévention des infections doivent être appliquées, y compris une bonne hygiène des mains et l'utilisation d'équipements de protection individuelle ; – L'équipement d'aspiration doit être facilement accessible et doit être vérifié quotidiennement ; – Les patients qui éprouvent des difficultés à éliminer les sécrétions peuvent avoir besoin d'être adressés à un kinésithérapeute ; – L'évaluation individuelle du patient déterminera quel équipement est nécessaire à la maison. <u>Recommandations de pression :</u> – Pression la plus basse possible, < 120 mm Hg et sans jamais excéder 200 mm Hg et seulement en cas d'extrême nécessité. <u>Durée d'aspiration</u> – 10 secondes maximum.						
Gradation des recommandations	Pas d'information sur la gradation des recommandations.						
Commentaires	Pas d'information sur la méthode de revue de littérature (mots-clés, types d'études, bases interrogées, restriction de dates et de langues, etc.).						

American Association for Respiratory Care, 2007 (27)

Situations cliniques	Patient ventilé à domicile.
Objectif et méthode	<i>Recommandations de prise en charge du patient ventilé au long cours à domicile.</i> Méthodologie non détaillée.
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Pilbeam S 2006 Ambrosino N 2002 Make BJ 1998 Kohorst J 2007 Gilmartin 1994
Recommandations édictées	L'équipement d'aspiration doit comprendre un aspirateur alimenté par batterie pour les patients qui quittent le domicile ou en cas de panne de courant. Les soignants dûment formés doivent démontrer leur compétence dans l'utilisation et l'application de toutes les techniques supplémentaires requises pour les soins continus de la ventilation, comme l'aspiration et l'utilisation d'équipement auxiliaire.
Gradation des recommandations	Absence de gradation.
Commentaires	Méthodologie non détaillée. Peu informatif sur les aspirations trachéales.

American Association for Respiratory Care, 2004 (10)

Situations cliniques	Patients sans trachéotomie.
Objectif et méthode	<i>Recommandations sur les aspirations naso-trachéales.</i>
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Burton GG 1997 Fiorentini A 1992 Vender JS 1987 Garvey C 2001 Glass CA 1995 Place B 1998 Stiller K 1990 Carroll P 1989 Whitaker K 1998
Recommandations édictées	<u>Indications</u> Nécessité de maintenir les voies aériennes libres et d'éliminer la salive, les sécrétions pulmonaires, le sang, les vomissures ou les matières étrangères. <u>Fréquence d'aspiration</u> Les aspirations naso-trachéales doivent être réalisées à la demande et lorsque les autres méthodes de désencombrement ont échoué. <u>Pressions appropriées recommandées</u> Nouveau-nés : 60-80 mm Hg ; Nourrissons : 80-100 mm Hg ; Enfants : 100-120 mm Hg ; Adultes : 100-150 mm Hg.
Gradation des recommandations	Aucune information.
Commentaires	Méthode d'élaboration des recommandations très peu explicitée.

Brooks et al., 2001 (23)

Situations cliniques	Patients trachéotomisés, non-intubés ou intubés (avec traumatisme, BPCO, maladie cardiaque).			
Objectif et méthode	Recommandations sur les aspirations trachéales. Revue systématique trois bases interrogées : MEDLINE (1966 to 1998), EMBASE (1974 to 1996) and CINAHL (1982 to 1997) ; Deux reviewers ; Critères de sélection des études mentionnés.			
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Ackerman 1990 Ackerman 1993 Adams 1997 Anderson 1989 Belknap 1980 Belling 1978 Bostick 1987 Brown 1983 Brown 1992 Campbell 1991 Carlson 1987 Clark 1990 Cobley 1991 Conforti 1982 Conrad 1996 Craig 1984	Dam 1994 Deppe 1990 Donegan 1980 Doorley 1990 Douglas 1985 Downes 1961 Freedman 1982 Grap 1996 Gray 1990 Guntupalli 1984 Hanowell 1993 Hardie 1990 Harris 1984 Hudak 1996 Isea 1993 Johnson 1997	Jung 1982 Kelly 1987 Kerr 1997 Kirimli 1970 Kubota 1980 Langrehr 1981 Lookinmand 1991 Mahul 1992 Pierce 1987 Preusser 1988 Ritz 1986 Rogge 1989 Rudy 1991 Jung 1976 Schmidt 1995	Schumann 1985 Skelley 1980 Smith 1987 Stone 1989 Stone 1990 Stone 1991 Taft 1991 Valles 1995 Werba 1993 White 1982 Winston 1987 Witmer 1991 Wu 1993
Recommandations édictées	<u>Pré-oxygénation/hyperoxygénation</u> – Les patients adultes ventilés mécaniquement doivent recevoir une oxygénation supplémentaire avant l'aspiration ; – Pour les patients avec traumatisme, ventilés mécaniquement, les patients atteints d'une BPCO et d'une maladie cardiaque, l'hyperoxygénation doit être utilisée pendant l'aspiration ; – Pour les patients avec traumatisme crânien grave et une hypertension intracrânienne préoccupante, l'hyperinflation avant, pendant et / ou après l'aspiration ne doit pas être ajoutée à l'hyperoxygénation (oxygène à 100 %). <u>Asepsie</u> – Il n'existe pas de preuves suffisantes pour fonder une recommandation concernant la technique propre ou stérile. <u>Sonde d'aspiration</u> – Une sonde incurvée plutôt qu'une sonde rectiligne (chez les patients trachéotomisés ou intubés) permet de mieux accéder à la bronche principale gauche. Cependant, il n'existe aucune preuve pour dire si l'aspiration de la bronche gauche versus bronche droite offre un avantage au patient ; – Pour préserver l'oxygénation des patients ventilés mécaniquement, l'aspiration à travers un adaptateur peut être aussi efficace que la déconnexion du circuit de ventilation et l'hyperoxygénation avant et après l'aspiration. Si le clinicien n'a pas accès à l'hyperoxygénation et / ou à l'hyperinflation, l'utilisation d'un adaptateur est préférable à la déconnexion du ventilateur. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour examiner l'efficacité de l'instillation de solution saline chez les patients.			
Gradation des recommandations	Absence de gradation des recommandations.			
Commentaires	Recommandations pratiques, peu informatives.			

American Thoracic Society (ATS), 2000 (20)

Situations cliniques	Enfants avec trachéotomie au long cours.						
Objectif et méthode	Recommandations sur la prise en charge des enfants avec trachéotomie au long cours. Constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire (pneumologie pédiatrique, chirurgie pédiatrique, otolaryngologie pédiatrique, soins infirmiers, orthophonie, kinésithérapie respiratoire) rédigeant un consensus sur la prise en charge des enfants avec trachéotomie au long cours ; Consensus revu par un comité de la société savante ; Niveaux de preuve et gradation des recommandations non expliqués ; Intérêts des auteurs et financements non précisés.						
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	<table> <tr> <td><u>Recommandations</u> Branson D 1993</td><td>Shabino C 1986 Bailey C 1988 Kleiber C 1988</td></tr> <tr> <td><u>Études observationnelles</u> Swartz K 1996</td><td>Redding G 1979 Ackerman M 1996 Raymond S 1995</td></tr> <tr> <td><u>Autres types d'études</u> Chang V 1995 Fitton C 1995 Giganti A 1995 Magrath H 1991</td><td>Hess D 1994 Glass C 1995 Carroll P 1994 Runton N 1992 Hodge D 1991</td></tr> </table>	<u>Recommandations</u> Branson D 1993	Shabino C 1986 Bailey C 1988 Kleiber C 1988	<u>Études observationnelles</u> Swartz K 1996	Redding G 1979 Ackerman M 1996 Raymond S 1995	<u>Autres types d'études</u> Chang V 1995 Fitton C 1995 Giganti A 1995 Magrath H 1991	Hess D 1994 Glass C 1995 Carroll P 1994 Runton N 1992 Hodge D 1991
<u>Recommandations</u> Branson D 1993	Shabino C 1986 Bailey C 1988 Kleiber C 1988						
<u>Études observationnelles</u> Swartz K 1996	Redding G 1979 Ackerman M 1996 Raymond S 1995						
<u>Autres types d'études</u> Chang V 1995 Fitton C 1995 Giganti A 1995 Magrath H 1991	Hess D 1994 Glass C 1995 Carroll P 1994 Runton N 1992 Hodge D 1991						
Recommandations édictées	<u>Technique « propre » versus « stérile »</u> – Une technique propre est recommandée pour les soins à domicile. Tous les soignants doivent se laver soigneusement les mains avant et après chaque procédure d'aspiration. L'alcool ou la mousse désinfectante constituent un substitut acceptable lorsque l'eau et le savon ne sont pas disponibles pour le lavage des mains. Des gants jetables, non stériles, devraient être portés pour la protection de tout soignant qui n'est pas un membre de la famille ou qui s'inquiète de l'infection ; – Une fois l'aspiration terminée, la sonde est rincée à l'eau du robinet jusqu'à élimination des sécrétions. L'extérieur de la sonde est ensuite essuyé avec de l'alcool et laissé sécher à l'air. Un rinçage au peroxyde d'hydrogène est utile lorsque des sécrétions particulièrement adhérentes sont présentes. La sonde est ensuite stockée dans un endroit propre et sec ; – Des sondes individuelles peuvent être utilisées tant que la sonde reste intacte et permet l'inspection des sécrétions retirées ; – Il existe un certain nombre de méthodes pour un nettoyage plus poussé, y compris des produits commerciaux, de l'alcool et un bain de vinaigre et d'eau. Il n'y a aucune donnée suggérant que la fréquence d'un nettoyage « plus approfondi » ou qu'une méthode est meilleure qu'une autre. <u>Profondeur d'aspiration</u> – La technique pré-mesurée est recommandée pour toutes les aspirations de routine. <u>Fréquence d'aspiration</u> – L'aspiration doit se faire sur la base d'une évaluation clinique ; – Chez les enfants qui n'ont pas de signes de sécrétion, un minimum d'aspirations, au matin et au coucher, est recommandée pour vérifier la perméabilité du tube. <u>Instillation saline</u> – L'instillation de routine d'une solution saline n'est pas recommandée. <u>Taille de la sonde d'aspiration</u> – La sonde de taille la plus grande qui s'adaptera à l'intérieur du tube de trachéotomie est recommandée, car un tube de grand diamètre éliminera les sécrétions plus efficacement que le tube de taille plus petite. <u>Pression d'aspiration</u> – Des pressions de 80 à 100 mm Hg sont généralement utilisées pour les						

	patients pédiatriques ; – L'aspiration doit être appliquée à la fois lors de l'insertion et lors de l'extraction de la sonde. L'aspiration doit être suffisante pour éliminer efficacement les sécrétions avec un passage rapide de la sonde ; – Avant le retour à domicile du patient, l'aspirateur trachéal doit être testé pour s'assurer qu'il est suffisant pour nettoyer les sécrétions du patient à domicile. <u>Durée d'aspiration</u> – Une technique rapide, terminée en moins de 5 secondes, est recommandée. Cela est indispensable lors de l'utilisation d'une grande sonde d'aspiration, par rapport à la taille du tube de trachéotomie, afin de prévenir l'atélectasie.
Gradation des recommandations	La plupart des recommandations émises proviennent d'un consensus d'experts en l'absence de données scientifiques disponibles.
Commentaires	Recommandations de qualité méthodologique moyenne (aucune revue systématique publiée et disponible). Recommandations basées sur avis d'experts.

American Association for Respiratory Care, 1999 (26)

Situations cliniques	Patients avec ou sans trachéotomie/laryngectomie à domicile.
Objectif et méthode	Recommandations sur les aspirations nasales, oropharyngeales et endo-trachéales. Méthode d'élaboration non explicitée.
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Bach JR 1994 AARC 1992 AARC 1993 AARC 1991 Hardy KA 1994 Naigow 1977 Ackerman MH 1993 Hagler DA 1994 Bach 1997 CDC 1994
Recommandations édictées	<u>Indications</u> L'indication principale pour l'aspiration du patient soigné à domicile est l'incapacité du patient à libérer correctement ses voies aériennes par la toux. <u>Fréquence d'aspiration</u> La procédure d'aspiration doit être envisagée uniquement lorsque l'indication est clairement posée. <u>Pré-oxygénation – hyperinflation</u> La pré-oxygénation ne doit pas être faite de manière systématique. Chez les patients avec pathologies neuromusculaires, l'expérience semble montrer que l'hyperinflation, lorsque la capacité vitale est < 1,5 L, rend l'aspiration trachéale inutile. La pré-oxygénation peut être indiquée chez les patients pédiatriques avec diminution de la réserve respiratoire, les patients pour qui une désaturation en oxygène a été documenté, les patients avec des dysrythmies cardiaques, les patients ventilés. <u>L'instillation de solution saline</u> Non recommandée en routine.
Gradation des recommandations	Aucune information.
Commentaires	Recommandations de faible qualité méthodologique car non explicitée.

American Association of Neuroscience Nurses, 1993 (25)

Situations cliniques	Patients avec traumatisme crânien.	
Objectif et méthode	Recommandations sur les aspirations endo-trachéales.	
	Méthode d'élaboration non explicitée.	
Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Johnson KL 1994 Cereda M 2001 Maggiore SM 2003 Cobley M 1991 Ritz R 1986	Freytag CC 2003 Heyland DK 2002 Deppe SA 1990 Combes P 2000 Stoller JK 2003 Kollef MH 1997
Recommandations édictées	<u>Hyper-oxygénation</u> – Pour prévenir l'hypoxémie, une hyperoxygénation (FiO₂ à 100 %) administrée avec 3-4 volumes pulmonaires (à la normale ou à 135 % de Vt) doit précéder l'aspiration endo-trachéale chez les adultes avec traumatisme crânien ; – L'utilisation de l'hyperventilation combinée à l'hyperoxygénation doit être utilisée avec prudence chez les patients avec traumatisme crânien avec faible PaCO₂, car une nouvelle vasoconstriction peut provoquer une ischémie cérébrale. <u>Durée et modalités d'aspiration</u> – La durée d'aspiration ne doit pas dépasser 10 secondes ; – La sonde doit être insérée au-delà de l'extrémité du tube endotrachéal, mais ne doit pas être en contact avec la paroi trachéale ; – Le nombre d'allers-retours doit être limité à un maximum de deux pendant un épisode d'aspiration ; – La rotation de la tête ne facilite pas l'élimination des sécrétions et peut augmenter la pression intra-crâniale, et, pour cette raison, doit être évitée. <u>Pression d'aspiration</u> – La pression d'aspiration négative doit être suffisamment élevée pour éliminer les sécrétions, mais ne pas réduire la capacité résiduelle ou contribuer à des dommages muqueux trachéaux excessifs. Un débit de 16-18 L/min ou 120 mm Hg est recommandé. <u>Sonde d'aspiration</u> – Le diamètre de la sonde d'aspiration doit être suffisamment petit pour permettre l'entrée passive d'air dans le tube endotrachéal. Pour la majorité des adultes, une sonde de 14F donnera un rapport diamètre extérieur/diamètre intérieur de 0,50.	
Gradation des recommandations	Absence de gradation.	
Commentaires	Recommandations de faible qualité méthodologique car non explicitée.	

Études observationnelles

Puntillo K et al., 2011 (12)

Situations cliniques	Patients (adultes et enfants) en unité de soins intensifs.																									
Objectif et méthode	Objectif : Décrire la douleur associée à différentes procédures utilisées en routine dans les unités de soins intensifs. Méthode : étude observationnelle multicentrique. Échelles d'évaluation de la douleur et de l'angoisse utilisées et listes de mots utilisés pour qualifier la douleur : <table><tr><td></td><td colspan="4">Groupes par âge, en années</td></tr><tr><td></td><td>4-7</td><td>8-12</td><td>13-17</td><td>18 et plus</td></tr><tr><td>Échelle d'intensité de la douleur</td><td>Échelle de visages (0-5)</td><td>Échelle numérique (0-100)</td><td>Échelle numérique (0-10)</td><td>Échelle numérique (0-10)</td></tr><tr><td>Qualification de la douleur</td><td>Trois mots du patient</td><td>Modified McGill Pain Questionnaire Short form</td><td>Modified McGill Pain Questionnaire Short form</td><td>Modified McGill Pain Questionnaire Short form</td></tr><tr><td>Angoisse de la procédure</td><td>Absence de données</td><td>Absence de données</td><td>Échelle numérique (0-10)</td><td>Échelle numérique (0-10)</td></tr></table> Analyse descriptive		Groupes par âge, en années					4-7	8-12	13-17	18 et plus	Échelle d'intensité de la douleur	Échelle de visages (0-5)	Échelle numérique (0-100)	Échelle numérique (0-10)	Échelle numérique (0-10)	Qualification de la douleur	Trois mots du patient	Modified McGill Pain Questionnaire Short form	Modified McGill Pain Questionnaire Short form	Modified McGill Pain Questionnaire Short form	Angoisse de la procédure	Absence de données	Absence de données	Échelle numérique (0-10)	Échelle numérique (0-10)
	Groupes par âge, en années																									
	4-7	8-12	13-17	18 et plus																						
Échelle d'intensité de la douleur	Échelle de visages (0-5)	Échelle numérique (0-100)	Échelle numérique (0-10)	Échelle numérique (0-10)																						
Qualification de la douleur	Trois mots du patient	Modified McGill Pain Questionnaire Short form	Modified McGill Pain Questionnaire Short form	Modified McGill Pain Questionnaire Short form																						
Angoisse de la procédure	Absence de données	Absence de données	Échelle numérique (0-10)	Échelle numérique (0-10)																						
Caractéristiques de la population	<table><tr><td></td><td colspan="4">Nombre de patients, par âge en années</td></tr><tr><td></td><td>4-12</td><td>13-17</td><td>18 et plus</td><td>Total</td></tr><tr><td>Aspiration endo-trachéale</td><td>20</td><td>9</td><td>755</td><td>784</td></tr></table>		Nombre de patients, par âge en années					4-12	13-17	18 et plus	Total	Aspiration endo-trachéale	20	9	755	784										
	Nombre de patients, par âge en années																									
	4-12	13-17	18 et plus	Total																						
Aspiration endo-trachéale	20	9	755	784																						
Résultats	<u>Intensité de la douleur</u> <table><tr><td></td><td colspan="4">Groupes par âge, en années et mesure utilisés</td></tr><tr><td></td><td>4-7 Échelle de visages (0-5)</td><td>8-12 Échelle numérique (0-100)</td><td>13-17 Échelle numérique (0-10)</td><td>18 et plus Échelle numérique (0-10)</td></tr><tr><td>Aspiration endo-trachéale</td><td>N = 5 2,80 ± 2,28</td><td>N = 9 52 ± 29</td><td>N = 8 5 ± 3,16</td><td>N = 743 3,94 ± 3,32</td></tr></table> <u>Intensité de l'angoisse</u> <table><tr><td></td><td colspan="2">Score par âge</td></tr><tr><td></td><td>13-17 ans N = 74</td><td>18-97 ans N = 5 464</td></tr><tr><td>Aspiration endo-trachéale</td><td>N = 7 4,57 ± 3,10</td><td>N = 657 3,15 ± 3,27</td></tr></table>		Groupes par âge, en années et mesure utilisés					4-7 Échelle de visages (0-5)	8-12 Échelle numérique (0-100)	13-17 Échelle numérique (0-10)	18 et plus Échelle numérique (0-10)	Aspiration endo-trachéale	N = 5 2,80 ± 2,28	N = 9 52 ± 29	N = 8 5 ± 3,16	N = 743 3,94 ± 3,32		Score par âge			13-17 ans N = 74	18-97 ans N = 5 464	Aspiration endo-trachéale	N = 7 4,57 ± 3,10	N = 657 3,15 ± 3,27	
	Groupes par âge, en années et mesure utilisés																									
	4-7 Échelle de visages (0-5)	8-12 Échelle numérique (0-100)	13-17 Échelle numérique (0-10)	18 et plus Échelle numérique (0-10)																						
Aspiration endo-trachéale	N = 5 2,80 ± 2,28	N = 9 52 ± 29	N = 8 5 ± 3,16	N = 743 3,94 ± 3,32																						
	Score par âge																									
	13-17 ans N = 74	18-97 ans N = 5 464																								
Aspiration endo-trachéale	N = 7 4,57 ± 3,10	N = 657 3,15 ± 3,27																								
Commentaires	Article de qualité méthodologique moyenne apportant des informations sur le ressenti des patients ayant des aspirations endo-trachéales.																									

Bahng S et al. 1998 (13)

Situations cliniques	Enfants trachéotomisés (à domicile).																																														
Objectif et méthode	Objectif : Étudier les soins à domicile des enfants trachéotomisés (utilisation du matériel, fréquence des soins, etc.) et l'incidence des pneumonies. Méthode : étude observationnelle rétrospective. Questionnaires adressés à 90 familles entre mai 1995 et juin 1996. Taux de retour 67 % (n = 60). Analyse descriptive (déclaratif patient).																																														
Caractéristiques de la population	Âge : 9 mois à 28 ans (médiane à 7,5 ans) 35 % de garçons 8 % des patients ventilés Durée avec trachéotomie : 1 à 15 ans, médiane à 4 ans <u>Diagnostics de recours à la trachéotomie :</u> Problèmes neuromusculaires : 63 % <i>Lésion médullaire, maladie neuromusculaire, paralysie cérébrale, nanisme, myélodysplasie, tumeur cérébrale, accident vasculaire cérébral, lésion cérébrale traumatique, neurofibromatose ;</i> Pathologies pulmonaires : 18 % <i>Hernie diaphragmatique congénitale, dysplasie bronchopulmonaire, lymphangiectasie ;</i> Syndrome hypoventilation centrale congénitale/syndrome de VACTEREL : 12 % ; Problèmes respiratoires : 7 %.																																														
Résultats	<u>Fréquence d'aspiration</u> <table><tr><td></td><td>Une fois par heure</td><td>Une fois toutes les 1 à 4 heures</td><td>Une fois toutes les 1 à 8 heures</td><td>Moins d'une fois toutes les 1 à 8 heures</td></tr><tr><td>Aspiration endo-trachéale</td><td>13,6 % (8)</td><td>40,7 % (24)</td><td>20,4 % (12)</td><td>25,4 % (15)</td></tr></table> <u>Asepsie</u> <table><tr><td></td><td>Technique de nettoyage</td></tr><tr><td>Stérile</td><td>N = 2, 3,3 %</td></tr><tr><td>Non stérile</td><td>N = 58, 96,7 %</td></tr><tr><td></td><td>Utilisation de gants</td></tr><tr><td>Stérile</td><td>N = 10, 16,7 %</td></tr><tr><td>Non stérile</td><td>N = 43, 71,7 %</td></tr><tr><td>Sans gant</td><td>N = 7, 11,7 %</td></tr></table> <i>Aucune association retrouvée entre le port de gants et les épisodes de pneumonie rapportés</i> <u>Réutilisation de la sonde d'aspiration</u> 50 % des patients concernés (n = 30). Les autres patients utilisent des sondes d'aspirations stériles. <table><tr><td></td><td>Technique de nettoyage</td></tr><tr><td>Vinaigre</td><td>N = 24, 80 %</td></tr><tr><td>Eau</td><td>N = 5, 17 %</td></tr><tr><td>Autre</td><td>N = 1, 13 %</td></tr></table> <i>Aucune association retrouvée entre la réutilisation des sondes et les épisodes de pneumonie rapportés</i> <u>Nombre de sondes d'aspirations utilisées par mois</u> <table><tr><td>Sonde, n</td><td>Patient, n</td></tr><tr><td>2-10</td><td>4</td></tr><tr><td>11-25</td><td>4</td></tr><tr><td>30-35</td><td>15</td></tr><tr><td>40-50</td><td>3</td></tr><tr><td>60</td><td>4</td></tr><tr><td>90-100</td><td>6</td></tr></table>		Une fois par heure	Une fois toutes les 1 à 4 heures	Une fois toutes les 1 à 8 heures	Moins d'une fois toutes les 1 à 8 heures	Aspiration endo-trachéale	13,6 % (8)	40,7 % (24)	20,4 % (12)	25,4 % (15)		Technique de nettoyage	Stérile	N = 2, 3,3 %	Non stérile	N = 58, 96,7 %		Utilisation de gants	Stérile	N = 10, 16,7 %	Non stérile	N = 43, 71,7 %	Sans gant	N = 7, 11,7 %		Technique de nettoyage	Vinaigre	N = 24, 80 %	Eau	N = 5, 17 %	Autre	N = 1, 13 %	Sonde, n	Patient, n	2-10	4	11-25	4	30-35	15	40-50	3	60	4	90-100	6
	Une fois par heure	Une fois toutes les 1 à 4 heures	Une fois toutes les 1 à 8 heures	Moins d'une fois toutes les 1 à 8 heures																																											
Aspiration endo-trachéale	13,6 % (8)	40,7 % (24)	20,4 % (12)	25,4 % (15)																																											
	Technique de nettoyage																																														
Stérile	N = 2, 3,3 %																																														
Non stérile	N = 58, 96,7 %																																														
	Utilisation de gants																																														
Stérile	N = 10, 16,7 %																																														
Non stérile	N = 43, 71,7 %																																														
Sans gant	N = 7, 11,7 %																																														
	Technique de nettoyage																																														
Vinaigre	N = 24, 80 %																																														
Eau	N = 5, 17 %																																														
Autre	N = 1, 13 %																																														
Sonde, n	Patient, n																																														
2-10	4																																														
11-25	4																																														
30-35	15																																														
40-50	3																																														
60	4																																														
90-100	6																																														

105-155	5
168-200	4
200-299	3
300 plus	5

Fréquence de changement de la canule de trachéotomie

Fréquence	Patient, n
2/jour	1
1/jour	2
1/semaine	27
2/mois	8
1/mois	19
< 1/mois	3

Méthode de désinfection de la canule de trachéotomie

55 % des patients réutilisent leur canule trachéale (33/60), les autres ne la réutilisent pas.

Eau oxygénée	13, 40,6 %
Eau + savon	7, 21,9 %
Vinaigre	4, 12,5 %
Combinaison (eau oxygénée + savon + eau)	8, 25 %

Forte association retrouvée entre la réutilisation de la canule trachéale et les épisodes de pneumonie rapportés.

Commentaires

Article de qualité méthodologique moyenne apportant des informations sur les soins à domicile des patients trachéotomisés.

Messineo A et al. 1995 (15)

Situations cliniques	Enfants trachéotomisés suivis à domicile.																														
Objectif et méthode	Objectif : Étudier la sécurité des soins à domicile prodigués à des enfants trachéotomisés. Méthode : Série de cas rétrospective. Analyse descriptive.																														
Caractéristiques de la population	34 patients trachéotomisés/trachéostomisés et retournés à domicile : 19 filles et 15 garçons. Âge médian lors de la chirurgie : 26 mois [1-180]. Diagnostic de recours à la trachéotomie : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Indication</th><th>N</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Obstruction congénitale des voies aériennes</td><td>7</td></tr> <tr> <td> Sténose laryngotrachéale</td><td>3</td></tr> <tr> <td> Hémangiome et lymphangiome du larynx</td><td>3</td></tr> <tr> <td> Laryngomalacie</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Obstruction des voies respiratoires acquises</td><td>12</td></tr> <tr> <td> Sténose sous-glottique (post-intubation)</td><td>10</td></tr> <tr> <td> Syndrome de Wegener</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Lésions du système nerveux central</td><td>8</td></tr> <tr> <td> Encéphalopathie anoxique</td><td>2</td></tr> <tr> <td> Paralysie bilatérale des cordes vocales</td><td>2</td></tr> <tr> <td> Tumeur</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Autres syndromes (myasthénie congénitale, syndrome d'Ondine, syndrome de Möbius)</td><td>3</td></tr> <tr> <td>Insuffisance pulmonaire chronique</td><td>6</td></tr> <tr> <td>Syndrome de Pierre Robin</td><td>1</td></tr> </tbody> </table>	Indication	N	Obstruction congénitale des voies aériennes	7	Sténose laryngotrachéale	3	Hémangiome et lymphangiome du larynx	3	Laryngomalacie	1	Obstruction des voies respiratoires acquises	12	Sténose sous-glottique (post-intubation)	10	Syndrome de Wegener	2	Lésions du système nerveux central	8	Encéphalopathie anoxique	2	Paralysie bilatérale des cordes vocales	2	Tumeur	1	Autres syndromes (myasthénie congénitale, syndrome d'Ondine, syndrome de Möbius)	3	Insuffisance pulmonaire chronique	6	Syndrome de Pierre Robin	1
Indication	N																														
Obstruction congénitale des voies aériennes	7																														
Sténose laryngotrachéale	3																														
Hémangiome et lymphangiome du larynx	3																														
Laryngomalacie	1																														
Obstruction des voies respiratoires acquises	12																														
Sténose sous-glottique (post-intubation)	10																														
Syndrome de Wegener	2																														
Lésions du système nerveux central	8																														
Encéphalopathie anoxique	2																														
Paralysie bilatérale des cordes vocales	2																														
Tumeur	1																														
Autres syndromes (myasthénie congénitale, syndrome d'Ondine, syndrome de Möbius)	3																														
Insuffisance pulmonaire chronique	6																														
Syndrome de Pierre Robin	1																														
Résultats	Durée cumulée d'observation à domicile : 710 mois. Durée de formation des parents aux soins à domicile : 10 à 40 jours (médiane 22 jours). Retrait de la canule possible chez 11/34 patients. <u>Événements indésirables sur les 710 mois</u> • Deux décanulations accidentelles ; • Deux suspicions de canule bouchée ; • Cinq saignements mineurs de la canule liés à la fréquence élevée des aspirations. <u>Fréquence de changement de la canule</u> Changement de la canule effectuée après une période variant de 1 semaine à 4 mois.																														
Commentaires	Étude de faible qualité méthodologique apportant quelques informations sur les événements indésirables des patients trachéotomisés suivi à domicile.																														

Annexe 5. Recherche documentaire

Base de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le Tableau 8 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Tableau 8 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Période	Nombre de références
Termes utilisés		
Aspiration chez les patients trachéotomisés		
Recommandations	Pas de limite – 04/2016	16
Etape 1 Suction/de AND (Tracheotomy OR Tracheostomy OR Trachea OR Pharynx OR Airway Obstruction! OR Intubation, Intratracheal! OR Respiratory Aspiration!/prevention and control)/de OR (suction*/ti,ab AND (tracheo* OR tracheal* OR airway OR endotrache* OR intratracheal* OR pharyngeal OR pharynx OR nasopharynx*/ti,ab)		
ET		
Etape 2 (recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt		
Méta-analyses, revues systématiques	Pas de limite – 04/2016	18
Etape 1		
ET		
Etape 3 (metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR meta-analysis/pt OR cochrane database syst rev/ta		
Essais contrôlés randomisés	Pas de limite – 04/2016	85
Etape 1		
ET		
Etape 4 (random*/ti OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR randomized controlled trial/pt		
Autres types d'études	Pas de limite – 04/2016	34
Etape 5 (Home Care Services! OR Outpatients OR Nursing Homes! OR Long-Term Care)/de OR (domiciliary OR home care OR home based OR outpatient*)/ti,ab OR (home* OR chronic*)/ti		
ET		
Etape 1		
SAUF		
Etape 2 OU Etape 3 OU Etape 4		

de : descripteur ; * : troncature ; ti : titre ; ab : résumé ; pt : type de publication ; ! : explosion du terme générique ; ta : titre du journal

Sites consultés

Dernière consultation : mi-janvier 2017

Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche – ANTADIR
Bibliothèque médicale Lemanissier
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT
Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD
Expertise collective INSERM
Société française de médecine générale – SFMG
Société de réanimation de langue française

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR
Alberta Medical Association
Allied Health Evidence
American Association for Respiratory Care
American College of Physicians – ACP
Australian Clinical Practice Guideline
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIPS
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
BMJ Clinical Evidence
British Columbia guidelines
California Technology Assessment Forum – CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Centers for Disease Control and Prevention – CDC
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Effective Practice
Centre for Reviews and Dissemination databases
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
Euroscan
Guidelines International Network – GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse – NGC
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Health Services Evidence
Horizon Scanning Research & Intelligence Centre
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Public Health Agency of Canada – Diseases Prevention and Control Guidelines
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines

West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

Nombre de références issues de la consultation : 36

Veille

En complément, une veille a été réalisée sur les sites Internet énumérés ci-dessus et dans la base de données Medline jusqu'à mi-janvier 2017.

Nombre de références issues de la veille : 9

Annexe 6. Grilles de lecture

- Évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique

Champs et objectifs de la RPC	
1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement
2	Les patients auxquels la RPC doit s'appliquer sont décrits explicitement
3	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis
Participation des groupes concernés	
4	Le(s) groupe(s) ayant élaboré la RPC est (sont) multidisciplinaire(s)
Rigueur d'élaboration de la RPC	
5	Une revue systématique de la littérature a été effectuée pour rechercher les preuves scientifiques
6	Les critères d'inclusion et de non-inclusion des preuves sont clairement décrits
7	Mise en place d'un système de gradation des niveaux de preuve (<i>i.e.</i> qualité méthodologique des études évaluée)
8	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites (ex. : système de vote, consensus informel ou techniques de consensus officiel type méthodes Delphi et Glaser)
9	Prise en compte de la balance bénéfice/risque dans l'analyse des données issues des preuves scientifiques
10	Mise en place d'un système de gradation des recommandations formulées (selon la qualité méthodologique des preuves sur lesquelles elles reposent)
11	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication
12	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite
Clarté et présentation	
13	Les recommandations clés sont facilement identifiables
14	Les recommandations formulées sont en accord avec les preuves scientifiques analysées
Indépendance éditoriale	
15	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de la RPC mentionnés

- **Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses**

	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse
1	Objectif(s) clairement défini(s)
	Recherche des articles
2	Consultation de plusieurs bases de données
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, abstracts de congrès, etc.)
5	Absence de restriction de langage
	Sélection des articles
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études
7	Sélection des articles faites par deux personnes
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées
	Extraction des données
10	Extraction des données faites par deux personnes
11	Données vérifiées auprès des investigateurs
	Résultats
12	Description précise des études retenues
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués
	Autres
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés
	Conclusion(s)
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)

- Évaluation de la qualité méthodologique des essais contrôlés randomisés

Titre et résumé	
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre
Introduction	
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude)
Méthodes	
3	Critères d'inclusion et de non-inclusion
4	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe
5	Objectifs spécifiques et hypothèses
6	Critères de jugement principal et secondaires définis <i>a priori</i>
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques α et β , écart-type des mesures)
8	Randomisation : méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex. : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur) / Détails relatifs à une méthode de restriction (ex. : blocs, stratification, etc.)
9	Randomisation : méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée, etc.)
10	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe
11	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points)
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement / Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex. : analyses en sous-groupes, ajustements) / Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt
Résultats	
13	<i>Flow chart</i> - Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal) / Pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons
14	Dates des périodes de recrutement et de suivi (1 point) / Structures et lieux de recueil des données (1 point)
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – comparabilité des groupes
16	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) - nombre de participants dans chaque groupe (ITT : 1 point ; nombre de participants dans chaque groupe : 1 point)
17	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principal et secondaires (ex. : intervalle de confiance à 95 %)
18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupe et analyses après ajustement statistique) en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires
19	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe
Discussion	
20	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex. : multiplicité des analyses ou des critères de jugement)
21	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?
22	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles
Autres	
23	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés

- **Qualité méthodologique des études comparatives et observationnelles, outil IHE**

	Objectif de l'étude
1	L'hypothèse/but/objectif de l'étude est-il/elle clairement exposé(e) ?
	Schéma d'étude
2	L'étude est-elle prospective ?
3	Les cas ont-ils été inclus dans un seul centre ?
4	Les cas ont-ils été recrutés consécutivement ?
	Population de l'étude
5	Les caractéristiques des patients inclus sont-elles décrites ?
6	Les critères d'éligibilité (<i>i.e.</i> , critères d'inclusion et d'exclusion) pour l'inclusion dans l'étude sont-ils clairement décrits ?
7	Les patients ont-ils été inclus dans l'étude au même stade de la maladie ?
	Interventions
8	L'intervention étudiée est-elle clairement décrite ?
9	Les autres interventions sont-elles clairement décrites ?
	Résultats
10	Les mesures de résultats ont-elles été définies <i>a priori</i> ?
11	Les évaluateurs sont-ils en aveugle des interventions reçues par les patients ?
12	Les résultats sont-ils évalués avec les méthodes appropriées ?
13	Les mesures de résultats sont-elles réalisées avant et après l'intervention étudiée ?
	Analyse statistique
14	Les tests statistiques utilisés sont-ils appropriés ?
	Résultats et conclusions
15	Le suivi est-il assez long pour permettre l'étude de la survenue des événements étudiés ?
16	Les perdus de vue sont-ils rapportés ?
17	L'étude fournit-elle des estimations de la variabilité aléatoire dans l'analyse des données ?
18	Les événements indésirables sont-ils rapportés ?
19	Les conclusions de l'étude sont-elles supportées par les résultats obtenus ?
	Intérêts et sources de soutien
20	Les conflits d'intérêts et sources financières de l'étude sont-ils rapportés ?

Annexe 7. Publications identifiées non retenues dans l'analyse

Les publications suivantes ont été sélectionnées sur titre et/ou résumé. Au regard des critères de sélection des études (cf. Critères de sélection des articles), ces publications n'ont pas été analysées pour les motifs suivants :

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non-sélection
1.	Abbasinia M et al. <i>Comparison the effects of shallow and deep endotracheal tube suctioning on respiratory rate, arterial blood oxygen saturation and number of suctioning in patients hospitalized in the intensive care unit: a randomized controlled trial.</i> J Caring Sci 2014	Population non retenue (patients intubés)
2.	Adelaide Health Technology Assessment. <i>Setting a regulated suction pressure for endotracheal suctioning: a systematic review.</i> 2011	Schéma d'étude non retenu (thèse)
3.	Arcuri JF et al. <i>Benefits of interventions for respiratory secretion management in adult palliative care patients-a systematic review.</i> BMC Palliat Care 2016	Résultats basés sur Sancho et al. (MIE versus aspirations, n = 6)
4.	Association for Paediatric Medicine. <i>Basic symptom control in paediatric palliative care.</i> 2013	Schéma d'étude non retenu (recommandation mais sans méthode d'élaboration)
5.	Association francophone pour les soins oncologiques de support. <i>Trachéotomie, trachéostomie : Gestion et suivi en établissements de santé et au domicile.</i> 2015	Schéma d'étude non retenu (Référéntiel)
6.	Barker M et al. <i>An evaluation of a single chest physiotherapy treatment on mechanically ventilated patients with acute lung injury.</i> Physiother Res Int 2002	Type d'intervention non retenue (système fermé / système ouvert)
7.	Barthe J et al. <i>Role of physical therapy in home care for severe chronic respiratory insufficiency.</i> Agrossologie 1985	Publication antérieure à 1990 + Schéma d'étude non retenu (revue générale)
8.	Beach L et al. <i>The efficacy of minitracheostomy for the management of sputum retention: a systematic review.</i> Physiotherapy 2013	Type d'intervention non retenue (mini trachéotomie + aspirations + IPPB + drainage postural)
9.	Bourgault AM et al. <i>Effects of endotracheal tube suctioning on arterial oxygen tension and heart rate variability.</i> Biol Res Nurs 2006	Population non retenue (patients intubés) + Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert)
10.	British Thoracic Society. <i>Guidelines for respiratory management of children with neuromuscular weakness.</i> 2012	Type d'intervention non retenue (paragraphe sur la trachéotomie mais rien sur les aspirations endotrachéales)
11.	Browning DH et al. <i>Incidence of aspiration with endotracheal tubes in children.</i> J Pediatr 1983	Publication antérieure à 1990 + Population non retenue (patients intubés)
12.	Browning DH et al. <i>Incidence of aspiration with endotracheal tubes in children.</i> J Pediatr 1983	Publication antérieure à 1990
13.	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <i>Instillation of Normal Saline During Endotracheal Suctioning: Clinical Effectiveness and Guidelines for Use.</i> 2008	Schéma d'étude non retenu (ETS mais sans exploitation des données conclusion sur absence de preuves)
14.	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <i>Sterile versus Clean Gloves during Suctioning of Orotracheal, Nasotracheal, and Nasopharyngeal Sites: Comparative Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines.</i> 2015	Type d'intervention non retenue (rien sur les aspirations trachéales)
15.	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <i>Suctioning of Oropharyngeal Secretions in Intensive Care: Guidelines.</i> 2008	Schéma d'étude non retenu (ETS mais sans exploitation des données, conclusion sur absence de preuves)
16.	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <i>The Use of Endotracheal Tubes with Subglottic Secretion Drainage to Prevent Ventilator-Associated Pneumonia: Clinical Effectiveness and Safety.</i> 2014	Type d'intervention non retenue (Drainage sous-glottique)
17.	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <i>Yankauer Oral Suction Catheters in Long Term Care: Guidelines.</i> 2011	Schéma d'étude non retenu (ETS mais sans exploitation des données, conclusion sur absence de preuves)
18.	Cancer Australia. <i>South Australian Head and Neck Cancer Pathway. Optimising outcomes for all South Australians diagnosed with Head and Neck Cancer.</i> 2013	
19.	Choi JS et al. <i>Effects of manual hyperinflation and suctioning in respiratory mechanics in mechanically ventilated patients with ventilator-associated pneumonia.</i> Aust J Physiother 2005	Schéma d'étude non retenu (meilleur niveau disponible) + Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert)

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non-sélection
20.	Choong K et al. <i>Comparison of loss in lung volume with open versus in-line catheter endotracheal suctioning. Pediatr Crit Care Med</i> 2003	Schéma d'étude non retenu (meilleur niveau disponible)
21.	Collard HR et al. <i>Prevention of ventilator-associated pneumonia: an evidence-based systematic review. Ann Intern Med</i> 2003	Type d'intervention non retenue (Drainage sous-glottique)
22.	Corley A et al. <i>End-expiratory lung volume recovers more slowly after closed endotracheal suctioning than after open suctioning: a randomized crossover study. J Crit Care</i> 2012	Schéma d'étude non retenu (meilleur niveau disponible)
23.	Damas P et al. <i>Prevention of ventilator-associated pneumonia and ventilator-associated conditions: a randomized controlled trial with subglottic secretion suctioning. Crit Care Med</i> 2015	Type d'intervention non retenue (Drainage sous-glottique)
24.	Darvas JA et al. <i>The closed tracheal suction catheter: 24 hour or 48 hour change? Aust Crit Care</i> 2003; 16(3)	Population non retenue (patients intubés + Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert))
25.	Day T et al. <i>An evaluation of a teaching intervention to improve the practice of endotracheal suctioning in intensive care units. J Clin Nurs</i> 2001	Schéma d'étude non retenu (recommandations plus récentes disponibles + revue générale)
26.	Day T et al. <i>Suctioning: a review of current research recommendations. Intensive Crit Care Nurs</i> 2002	Schéma d'étude non retenu (recommandations plus récentes disponibles + revue générale)
27.	Dodek P et al. <i>Evidence-based clinical practice guideline for the prevention of ventilator-associated pneumonia. Ann Intern Med</i> 2004	Schéma d'étude non retenu (CFE + recommandations plus récentes)
28.	Duchenne Muscular Dystrophy Care Considerations Working Group. <i>Diagnosis and management of Duchenne muscular dystrophy, part 1: diagnosis, and pharmacological and psychosocial management</i> 2009	Type d'intervention non retenue (rien sur les aspirations trachéales)
29.	Dyhr T et al. <i>Lung recruitment manoeuvres are effective in regaining lung volume and oxygenation after open endotracheal suctioning in acute respiratory distress syndrome. Crit Care</i> 2003	Schéma d'étude non retenu (validité des résultats discutable, n = 8)
30.	Efrati S et al. <i>Ventilator-associated pneumonia: current status and future recommendations. J Clin Monit Comput</i> 2010	Schéma d'étude non retenu (revue générale)
31.	Euro-Pharmat. <i>Sonde d'aspiration trachéobronchique.</i> 2013	Schéma d'étude non retenu (fiche technique)
32.	Faraji A et al. <i>Open and Closed Endotracheal Suctioning and Arterial Blood Gas Values: A Single-Blind Crossover Randomized Clinical Trial. Crit Care Res Pract</i> 2015	Schéma d'étude non retenu (meilleure niveau de preuve disponible)
33.	Fernandez MD et al. <i>Changes in lung volume with three systems of endotracheal suctioning with and without pre-oxygenation in patients with mild-to-moderate lung failure. Intensive Care Med</i> 2004	Schéma d'étude non retenu (validité des résultats discutable, n = 10)
34.	Foster S et al. <i>Home care of the child with a tracheotomy tube. Pediatr Clin North Am</i> 1981	Publication antérieure à 1990
35.	Gomes EL et al. <i>Chest physical therapy is effective in reducing the clinical score in bronchiolitis: randomized controlled trial. Rev Bras Fisioter</i> 2012	Population non retenue (enfants avec bronchiolite)
36.	Haute Autorité de Santé. <i>Guide. Affection de longue durée. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) Sclérose latérale amyotrophique (ALD9).</i> 2015	Schéma d'étude non retenu (guide ALD)
37.	Haute Autorité de Santé. <i>Hernie diaphragmatique congénitale. Protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares. Guide.</i> 2012	Schéma d'étude non retenu (guide ALD)
38.	Haute Autorité de Santé. <i>Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical.</i> 2007	Schéma d'étude non retenu (guide)
39.	Haute Autorité de Santé. <i>Maladie de Wilson. Protocole National de Diagnostic et de Soins. Liste des actes et prestations.</i> 2010	Schéma d'étude non retenu (guide ALD)
40.	Haute Autorité de Santé. <i>Mobilisation thoracique et aide à la toux.</i> 2014	Type d'intervention non retenue (pas d'aspirations trachéales)
41.	Haute Autorité de Santé. <i>Mucopolysaccharidose de type I. Protocole national de diagnostic et de soins. Liste des actes et prestations. Affection de longue durée.</i> 2010	Schéma d'étude non retenu (guide ALD)
42.	Haute Autorité de Santé. <i>Paraplégie. Actes et prestations.</i> 2015	Schéma d'étude non retenu (guide ALD)
43.	Haute Autorité de Santé. <i>Sclérose en plaques. Actes et prestations. Affection de longue durée.</i> 2015	Schéma d'étude non retenu (guide ALD)
44.	Haute Autorité de Santé. <i>Sclérose latérale amyotrophique. Protocole national de diagnostic et de soins. Liste des actes et prestations.</i> 2010	Schéma d'étude non retenu (guide ALD)
45.	Haute Autorité de Santé. <i>Ventilation mécanique à domicile.</i> 2012	Type d'intervention non retenue (pas d'aspirations trachéales)
46.	Imaiso J et al. <i>Caregiver suctioning education for Japanese patients with an invasive home ventilator. Nurs Health Sci</i> 2009	Schéma d'étude et critères de jugement non retenus
47.	Jongerden IP et al. <i>Changes in heart rate, mean arterial pressure, and oxygen saturation after open and closed endotracheal suctioning: a prospective observational study. J Crit Care</i> 2012	Type d'intervention non retenue (système fermé)

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non-sélection
		versus système ouvert)
48.	Jongerden IP et al. <i>Effect of open and closed endotracheal suctioning on cross-transmission with Gram-negative bacteria: a prospective crossover study.</i> Crit Care Med 2011;	Schéma d'étude non retenu (meilleur niveau disponible)
49.	Jongerden IP et al. <i>Open and closed endotracheal suction systems in mechanically ventilated intensive care patients: a meta-analysis.</i> Crit Care Med 2007	Schéma d'étude non retenu (revue systématique plus récente disponible avec mêmes études)
50.	Kennedy AH et al. <i>An educational program for families of children with tracheostomies.</i> Am J Matern Child Nurs 1982	Publication antérieure à 1990
51.	Kuriyama A et al. <i>Impact of closed versus open tracheal suctioning systems for mechanically ventilated adults: a systematic review and meta-analysis.</i> Intensive Care Med 2015	Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert)
52.	Lewarski JS. <i>Long-term care of the patient with a tracheostomy.</i> Respir Care 2005	Article reprenant les recommandations de l'AARC 1999 pour les aspirations
53.	Main E et al. <i>Respiratory physiotherapy vs. suction: the effects on respiratory function in ventilated infants and children.</i> Intensive Care Med 2004	Critères de jugement non retenus (paramètres pulmonaires)
54.	Main E et al. <i>The influence of physiotherapy and suction on respiratory deadspace in ventilated children.</i> Intensive Care Med 2004	Critères de jugement non retenus (paramètres pulmonaires)
55.	McClean EB. <i>Tracheal suctioning in children with chronic tracheostomies: a pilot study applying suction both while inserting and removing the catheter.</i> J Pediatr Nurs 2012	Critères de jugement non retenus (paramètres pulmonaires)
56.	Morrow B et al. <i>Cochrane Library. Mechanical insufflation-exsufflation for people with neuromuscular disorders.</i> 2013	Type d'intervention non retenue (pas d'aspirations trachéales)
57.	Muscledere J et al. <i>Comprehensive evidence-based clinical practice guidelines for ventilator-associated pneumonia: prevention.</i> J Crit Care 2008	Population non retenue (patients intubés)
58.	Muscledere J et al. <i>Subglottic secretion drainage for the prevention of ventilator-associated pneumonia: a systematic review and meta-analysis.</i> Crit Care Med 2011	Type d'intervention non retenue (Drainage sous-glottique)
59.	National Institute for Health and Clinical Excellence. <i>PneuX for preventing ventilator-associated pneumonia in intensive care.</i> 2015	Type d'intervention non retenue (Focus sur un type de canule trachéale)
60.	National Institute for Health and Clinical Excellence. <i>The TaperGuard Evac oral tracheal tube for mechanically ventilated intensive care patients at risk of ventilator-associated pneumonia.</i> 2015	Type d'intervention non retenue (Focus sur un type de canule trachéale)
61.	Oberwaldner B et al. <i>Tracheostomy care in the home.</i> Paediatr Respir Rev 2006	Article reprenant les recommandations de l'ATS 2000 pour les aspirations
62.	Oh H et al. <i>A meta-analysis of the effects of various interventions in preventing endotracheal suction-induced hypoxemia.</i> J Clin Nurs 2003	Schéma d'étude non retenu (Méta-analyse de meilleur niveau disponible)
63.	Overend TJ et al. <i>Updating the evidence-base for suctioning adult patients: a systematic review.</i> Can Respir J 2009	Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert)
64.	Pagotto IM et al. <i>Comparison between open and closed suction systems: a systematic review.</i> Rev Bras Ter Intensiva 2008	Schéma d'étude non retenu (revue systématique plus récente disponible avec mêmes études)
65.	Peter JV et al. <i>Comparison of closed endotracheal suction versus open endotracheal suction in the development of ventilator-associated pneumonia in intensive care patients: an evaluation using meta-analytic techniques.</i> Indian J Med Sci 2007	Schéma d'étude non retenu (revue systématique plus récente disponible avec mêmes études)
66.	Pratter MR et al. <i>Transtracheal aspiration. Guidelines for safety.</i> Chest 1979	Publication antérieure à 1990 + Type d'intervention non retenue (aspiration trans-trachéale)
67.	Réseau national de prévention des infections liées aux soins. <i>Aspirations buccales et trachéo-bronchiques en EHPAD.</i> 2013	Schéma d'étude non retenu (fiche technique)
68.	Sancho J et al. <i>Mechanical insufflation-exsufflation vs. tracheal suctioning via tracheostomy tubes for patients with amyotrophic lateral sclerosis: a pilot study.</i> Am J Phys Med Rehabil 2003	Schéma d'étude non retenu (validité des résultats discutable, n = 6)
69.	Shannon H et al. <i>Clinical effects of specialist and on-call respiratory physiotherapy treatments in mechanically ventilated children: A randomised crossover trial.</i> Physiotherapy 2015	Type d'intervention non retenue (aspirations endo-trachéales non individualisées)
70.	Siempos et al. <i>Closed tracheal suction systems for prevention of ventilator-associated pneumonia.</i> Br J Anaesth 2008	Schéma d'étude non retenu (revue systématique plus récente disponible avec mêmes études)

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non-sélection
71.	Steggles BG et al. <i>Emergencies in the home: what equipment is needed. Br Med J (Clin Res Ed)</i> 1981	Publication antérieure à 1990
72.	Subirana M et al. <i>Closed tracheal suction systems versus open tracheal suction systems for mechanically ventilated adult patients. Cochrane Database Syst Rev</i> 2007	Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert)
73.	Tamburro RF et al. <i>Pulmonary specific ancillary treatment for pediatric acute respiratory distress syndrome: proceedings from the Pediatric Acute Lung Injury Consensus Conference. Pediatr Crit Care Med</i> 2015	Population non retenue (enfants en détresse respiratoire aiguë en unité de soins intensifs)
74.	Tattersall S. <i>Choosing a suction machine for use by patients in the community setting. Prof Nurse</i> 2005	Schéma d'étude non retenu (audit de produit)
75.	Van de Leur JP et al. <i>Endotracheal suctioning versus minimally invasive airway suctioning in intubated patients: a prospective randomised controlled trial. Intensive Care Med</i> 2003	Population non retenue (patients intubés) + Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert)
76.	Van de Leur JP et al. <i>Patient recollection of airway suctioning in the ICU: routine versus a minimally invasive procedure. Intensive Care Med</i> 2003	Population non retenue (patients intubés)
77.	Wills JM. <i>Concerns and needs of mothers providing home care for children with tracheostomies. Matern Child Nurs J</i> 1983	Publication antérieure à 1990
78.	Winfield NR et al. <i>Non-pharmaceutical management of respiratory morbidity in children with severe global developmental delay. Cochrane Database Syst Rev</i> 2014	Type d'intervention non retenue (pas d'éléments sur les aspirations trachéales)
79.	Wood CJ. <i>Endotracheal suctioning: a literature review. Int and Crit Care Nurs</i> 1998	Schéma d'étude non retenu (revue générale)
80.	AARC. Hess DR et al. <i>Evidence-based clinical practice guidelines care of the ventilator circuit and its relation to ventilator-associated pneumonia. Respir Care</i> 2003	Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert)
81.	Centers for Disease Control and Prevention. <i>Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Atlanta: CDC; 2003</i>	Type d'intervention non retenue (système fermé versus système ouvert)

Annexe 8. Position des parties prenantes : Fabricants et prestataires de services à domicile

Une réunion d'information a eu lieu le 21 juin 2017 pour présenter aux parties prenantes une version préliminaire de la nomenclature.

Étaient présents :

Pour UNPDM : Heïdi GRANDO

Pour UPSADI : Nathalie CREVEUX

Pour SNADOM : Isabelle JOUANIC, Jonathan MARTINEZ, Jean-François MULIERAS, Franck PRAME et Dominique ROBERT

Pour FEDEPSAD : Julien SLAMA

Pour ADEP Assistance : Bertrand DEHECQ

Pour SAS OXYGENE : Hilde RUFFA

Pour COLLIN : Maya HALLAY

Pour ATMOS MEDICAL France : Rachid ZEKHNINI

Pour le Groupe sectoriel respiration à domicile du SNITEM : Didier GOSSO, Olivier PASQUIER et Benjamin SARDA

Pour la HAS : Hubert GALMICHE, Romain COUSSEAU, Pierre-Emmanuelle de JOANIS et Catherine AUGER

Les commentaires émis par les prestataires à cette occasion sont synthétisés ci-dessous :

Formation

- Mentionner les décrets des obligations des prestataires notamment en termes de formation dans les deux forfaits.

Contenu de la prescription

- Demande que le prescripteur mentionne le diamètre de la sonde sur la prescription initiale ;
- Le terme de nébulisation prête à confusion avec les systèmes de nébuliseur/aérosolthérapie, nécessité de le préciser.

Prestation d'installation technique

- Nécessité d'une visite d'installation à domicile pour les aspirations sus-glottiques, le choix peut être laissé au patient sur les visites de suivi ;
- Harmonisation du délai de remplacement ou de réparation dans les deux forfaits (12 ou 24 ou 72 heures) ;
- Préciser le contenu du rapport d'installation.

Fourniture du matériel

- Interrogations sur la sortie des canules trachéales du forfait hebdomadaire (lignes génériques existantes obsolètes) ;
- Si sortie des canules, demande d'inclure tout le consommable dans un forfait canule et accessoires ;
- Aspirateur de secours manuel → choix contesté, préconisation dangereuse. L'aspirateur de secours devrait être électrique avec batterie ;
- Demande de fourniture :
 - d'une canule trachéale de taille inférieure, soit trois canules au total, incluant celle portée par le patient,

- d'une sonde d'aspiration par aspiration,
- d'une lanière de fixation par semaine,
- d'un filtre ECH/ 24 heures (non sécrétant) et deux/ 24 heures (hypersécrétant) + distinguer ECH/ adulte et ECH pédiatrique,
- d'une valve de phonation tous les 2 mois,
- d'un masque trachéal d'oxygénation d'urgence et d'humidification adulte/ pédiatrique.

Spécifications techniques

- Demande de remboursement réservé aux appareils qui offrent une aspiration suffisante, soit un débit > 25 L/min et une dépression maximale de 60 kPa.

Prestation de mise en route

- Niveaux de pressions trop restrictifs.

Filtres respiratoires

- Filtre constitué d'au minimum trois épaisseurs de tulle ;
- Cet accessoire devrait être mis au titre II.

Protections trachéales

- Laisser le choix de protections jetables ou protections réutilisables (col officier) ;
- Cet accessoire devrait être mis au titre II.

Annexe 9. Position des parties prenantes : Associations de patients

Une réunion d'information a eu lieu le 21 juin 2017 pour présenter aux parties prenantes une version préliminaire de la nomenclature

Étaient présents :

Pour AFM : Christian DEVAUX et Ghilas BOUSSAID

Pour la HAS : Hubert GALMICHE, Romain COUSSEAU, Pierre-Emmanuelle de JOANIS et Catherine AUGER

Les commentaires émis par les associations de patients à cette occasion sont reportés ci-dessous :

- Fourniture d'une canule trachéale de taille inférieure.

Participants - Groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- ▶ **M. Philippe BAUDOUIN**, Soins infirmiers, LA-ROCHE-SUR-YON (85)
- ▶ **M. Guillaume BUIRET**, Chirurgie Oto-Rhino-Laryngologie, VALENCE (26)
- ▶ **M. Jacques DE MONTBLANC**, Anesthésie/Réanimation, LE KREMLIN-BICETRE (94)
- ▶ **M. Michel ENJALBERT**, Médecine physique et de réadaptation, CERBERE (66)
- ▶ **Mme Anne FREYNET**, Kinésithérapie, PESSAC (33)
- ▶ **Mme Agnès GONZALEZ**, Soins infirmiers, MONTPELLIER (34)
- ▶ **M. Jesus GONZALEZ**, Pneumologie, PARIS (75)
- ▶ **M. André LABBE**, Pneumologie/Pédiatrie, CLERMONT-FERRAND (63)
- ▶ **Mme Marilène GUILLET**, Soins infirmiers, VILLEJUIF (94)
- ▶ **Mme Cécile MAURI**, Médecine physique et de réadaptation, MONTPELLIER (34)
- ▶ **Mme Sophie SIEGRIST**, Médecine générale, LE BAN-SAINT-MARTIN (57)
- ▶ **M. André STAGNARA**, Kinésithérapie, FRANCHEVILLE (69)

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 collègues 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 2013¹². 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>).

¹² Haute Autorité de Santé – Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts – Juillet 2013 [[consulté le 28.06.2017](#)]

Références

1. Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2012. Paris: CEPS; 2013.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RA_2012_Final.pdf
2. Haute Autorité de Santé. Oxygénothérapie à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. . Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/rapport_oxygenotherapie.pdf
3. Haute Autorité de Santé. Ventilation mécanique à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1348270/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-le-ventilation-mecanique-a-domicile
4. Haute Autorité de Santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1761818/fr/evaluation-clinique-et-economique-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-prise-en-charge-du-syndrome-dapnees-hypopnees-obstructives-du-sommeil-sahos
5. 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.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1778518/fr/forfait-hebdomadaire-7-forfait-de-mobilisation-thoracique-et-daide-a-la-toux-rapport-d-evaluation?xtmc=&xtcr=26
6. Agence française de normalisation. NF EN ISO 10079-1. Appareils d'aspiration médicale. Partie 1 : Appareils électriques d'aspiration. Saint Denis La Plaine: AFNOR; 2016.
7. Institut national du cancer. Les cancers en France. Les données. Boulogne-Billancourt: INCA; 2014.
<http://www.unicancer.fr/sites/default/files/Les%20cancers%20en%20France%20-%20Edition%202014%20-%20V5.pdf>
8. Association nationale pour les traitements à domicile lier. La trachéotomie en 2010. Dans: Journée Thématique "La trachéotomie en 2010", jeudi 9 décembre 2010, Paris 2010.
9. Haute Autorité de Santé. Exigences communes à toutes les production de la HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/methodes_has_exigences_communes.pdf
10. American Association for Respiratory Care. AARC Clinical Practice Guideline. Nasotracheal Suctioning 2004 Revision & Update. Respir Care 2004;49(9):1080-84.
11. Rosiere J, Vader JP, Cavin MS, Grant K, Larcinese A, Voellinger R, *et al.* Appropriateness of respiratory care: evidence-based guidelines. Swiss Med Wkly 2009;139(27-28):387-92.
12. Puntillo KA, White C, Morris AB, Perdue ST, Stanik-Hutt J, Thompson CL, *et al.* Patients' perceptions and responses to procedural pain: results from Thunder Project II. Am J Crit Care 2001;10(4):238-51.
13. Bahng SC, VanHala S, Nelson VS, Hurvitz EA, Roloff DW, Grady EA, *et al.* Parental report of pediatric tracheostomy care. Arch Phys Med Rehabil 1998;79(11):1367-9.
14. American Association for Respiratory Care. AARC Clinical Practice Guidelines. Endotracheal suctioning of mechanically ventilated patients with artificial airways 2010. Respir Care 2010;55(6):758-64.
15. Messineo A, Giusti F, Narne S, Mognato G, Antonello L, Guglielmi M. The safety of home tracheostomy care for children. J Pediatr Surg 1995;30(8):1246-8.
16. NHS Quality Improvement Scotland. Caring for the patient with a tracheostomy. Best Practice Statement : NHS Quality Improvement Scotland; 2007.
http://www.healthcareimprovementscotland.org/prvious_resources/best_practice_statement/tracheostomy_care.aspx

17. Ministry of Health. Nursing management of adult patients with tracheostomy. MOH nursing clinical practice guidelines. Singapore: Ministry of Health; 2010.

https://www.moh.gov.sg/content/dam/moh_web/HPP/Nurses/cpg_nursing/2010/adult%20patients%20with%20tracheostomy%20-%20book.pdf

18. Cincinnati Children's Hospital Medical Center. Basic pediatric tracheostomy care. Best evidence statement. Cincinnati: Cincinnati Children's Hospital Medical Center; 2011.

<https://www.cincinnatichildrens.org/service/i/anderson-center/evidence-based-care/recommendations/-/media/cincinnati%20childrens/home/service/i/anderson-center/evidence-based-care/recommendations/type/trach-care.pdf>

19. NHS Quality Improvement Scotland. Caring for the child/young person with a tracheostomy. Best practice statement : NHS Quality Improvement Scotland; 2008.

http://www.healthcareimprovementscotland.org/prerious/resources/best_practice_statement/tracheostomy_care_in_children.aspx

20. American Thoracic Society, Sherman JM, Davis S, Albamonte-Petrick S, Chatburn RL, Fitton C, *et al.* Care of the child with a chronic tracheostomy. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, July 1999. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;161(1):297-308.

21. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Atlanta: CDC; 2003.

https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/CDCpneumo_guidelines.pdf

22. Canadian Thoracic Society, McKim DA, Road J, Avendano M, Abdool S, Cote F, *et al.* Home mechanical ventilation: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Can Respir J* 2011;18(4):197-215.

23. Brooks D, Anderson CM, Carter MA, Downes LA, Keenan SP, Kelsey CJ, *et al.* Clinical practice

guidelines for suctioning the airway of the intubated and nonintubated patient. *Can Respir J* 2001;8(3):163-81.

24. Agency for Clinical Innovation C, W.; Suctioning an adult ICU patient with an artificial airway: a clinical practice guideline. Chatswood: Agency for Clinical Innovation; 2014.

https://www.aci.health.nsw.gov.au/data/assets/pdf_file/0010/239554/ACI14_Suction_2-2.pdf

25. Kerr ME, Rudy EB, Brucia J, Stone KS. Head-injured adults: recommendations for endotracheal suctioning. *J Neurosci Nurs* 1993;25(2):86-91.

26. American Association for Respiratory Care. Suctioning of the patient in the home. AARC clinical practice guideline. *Respir Care* 1999;44(1):99-104.

27. American Association for Respiratory Care. AARC clinical practice guideline. Long-term invasive mechanical ventilation in the home--2007 revision & update. *Respir Care* 2007;52(8):1056-62.

28. Buiret GG, L.; Labrosse-Canat, H. Tracheotomy/tracheostomy management at home and in care centers. *Arch Otolaryngol Rhinol* 2016;2(1):61-9.

29. Haut conseil de la santé publique. Définition des patients à haut risque vital. Paris: HCSP; 2015.

<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=534>

30. Intensive Care Society B, A.; Bell, D.; Bonner, S.; Branch, F.; Dawson, D.; Morgan, P.; McGrath, B.; Mackenzie, S. Standards for the care of adult patients with a temporary tracheostomy. Standards and guidelines. London: Intensive Care Society; 2014.

[http://www.ics.ac.uk/AsiCommon/Controls/BSA/Download.aspx?iDocumentStorageKey=5b70a7af-c79c-4e49-bca1-648b98c06598&iFileTypeCode=PDF&iFileName=ICS%20Tracheostomy%20Standards%20\(2014\)](http://www.ics.ac.uk/AsiCommon/Controls/BSA/Download.aspx?iDocumentStorageKey=5b70a7af-c79c-4e49-bca1-648b98c06598&iFileTypeCode=PDF&iFileName=ICS%20Tracheostomy%20Standards%20(2014))

Fiche descriptive

Intitulé	TITRE
Méthode de travail	Analyse de la littérature, groupe de travail multidisciplinaire.
Date de mise en ligne	Septembre 2017.
Objectif(s)	Définir les conditions de prise en charge des aspirateurs trachéaux.
Professionnel(s) concerné(s)	Pneumologues, soins infirmiers, anesthésistes/réanimateurs, pédiatres, kinésithérapeutes, médecine physique et réadaptation, médecine générale.
Demandeur	Ministère.
Promoteur	Haute Autorité de Santé.
Pilotage du projet	Catherine AUGER, chef de projet au Service évaluation des dispositifs (SED) (chef du service SED: Gregory EMERY ; adjoint : Hubert GALMICHE). Secrétariat : Hélène DE TURCKHEIM et Yakaré TOUNKARA, assistantes. La population cible a été réalisée en collaboration avec Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR, chef de projet, SED.
Participants	Philippe BAUDOUIN, Soins infirmiers, LA-ROCHE-SUR-YON (85), Guillaume BUIRET, Chirurgie Oto-Rhino-Laryngologie, VALENCE (26), Jacques DE MONTBLANC, Anesthésie/Réanimation, LE KREMLIN-BICETRE (94), Michel ENJALBERT, Médecine physique et de réadaptation, CERBERE (66), Mme Anne FREYNET, Kinésithérapie, PESSAC (33), Agnès GONZALEZ, Soins infirmiers, MONTPELLIER (34), Jesus GONZALEZ, Pneumologie, PARIS (75), André LABBE, Pneumologie/Pédiatrie, CLERMONT-FERRAND (63), Mme Marilène GUILLET, Soins infirmiers, VILLEJUIF (94), Cécile MAURI, Médecine physique et de réadaptation, MONTPELLIER (34), Sophie SIEGRIST, Médecine générale, LE BAN-SAINT-MARTIN (57), André STAGNARA, Kinésithérapie, FRANCHEVILLE (69).
Recherche documentaire	Réalisée par Sylvie DESPEYROUX, documentaliste, avec l'aide de Juliette CHAZARENG assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation-information des publics, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service.
Auteurs de l'argumentaire	Catherine AUGER, chef de projet au Service évaluation des dispositifs, sous la responsabilité de Gregory EMERY (chef de service du SED) et Hubert GALMICHE (adjoint au chef de service du SED).
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : juillet 2017.
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Texte court du rapport d'évaluation technologique et avis de la CNEDiMTS sur les dispositifs médicaux concernés sur www.has-sante.fr



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr