



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Aspirateurs trachéaux

Forfait hebdomadaire 8

Texte court

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

Sommaire

Texte court.....	4
Participants - Groupe de travail.....	7
Fiche descriptive.....	8

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.

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 Code de la Sécurité Sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant. L'analyse des déclarations publiques d'intérêts des candidats au groupe de travail est réalisée au regard du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de juillet 2013¹. L'analyse des liens des membres du groupe de travail montre l'absence d'intérêts susceptibles d'entraîner un conflit majeur. La composition du groupe de travail et les déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>) avant la première réunion du groupe. Elles ont également été rappelées au début de la réunion du groupe et lors de la présentation en CNEDiMTS de la position du groupe de travail.

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

¹ Haute Autorité de Santé – Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts – Juillet 2013 [[consulté le 28.06.2017](#)]

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