

Avis de la Commission

22 mai 2002

Dispositif : POLYSITE® série 4000, chambres à cathéter implantables

Modèles :

Référence commerciale	Type de conditionnement	Contenu
4008	Etui	Chambre POLYSITE Veineux Adulte Standard (titane) 8F Cathéter silicone radio-opaque 1.2x2.4 mm 1 chausse veine et une aiguille de Huber 22 G
4108	Etui	Chambre POLYSITE Veineux Adulte Standard (titane) préconnectée, 8F Cathéter silicone radio-opaque 1.2x2.4 mm 1 chausse veine et une aiguille de Huber 22 G
4008ISP	Valisette	Chambre POLYSITE Veineux Adulte Standard (titane) Cathéter silicone radio-opaque 1.2x2.4 mm 1 chausse veine et une aiguille de Huber 22 G + Accessoires de pose : Introducteur pelable 8F
4108ISP	Valisette	Chambre POLYSITE Veineux Adulte Standard (titane) préconnectée Cathéter silicone radio-opaque 1.2x2.4 mm 1 chausse veine et une aiguille de Huber 22 G + Accessoires de pose : Introducteur pelable 8F
4008IS	Valisette	Chambre POLYSITE Veineux Adulte Standard (titane) Cathéter silicone radio-opaque 1.2x2.4 mm 1 chausse veine et une aiguille de Huber 22 G + Accessoires de pose : Introducteur veineux 8F

Fabricant et demandeur : PEROUSE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Description

Les laboratoires PEROUSE proposent une nouvelle gamme de chambres implantables POLYSITE[®] série 4000. Il existe également la série 1000 (boîtier en résine polyacétal soudée) et la série 3000 (boîtier en titane).

Les chambres à cathéter implantables POLYSITE[®] série 4000 sont composées :

- d'un boîtier en titane.

L'intérêt du titane est sa résistance aux ponctions.

Le boîtier est de taille supérieure par rapport à la série 3000. Plusieurs tailles de boîtiers sont proposées. De petits boîtiers sont nécessaires chez les patients maigres. De plus gros boîtiers sont indispensables lorsque la couche de graisse sous-cutanée est importante.

- d'un cathéter en silicone radio-opaque et gradué.

■ Marquage CE

Classe IIb obtenu auprès du G-MED (0459) n°1071/B2P3/1

■ Fonctions assurées

- injections médicamenteuses répétées,
- perfusions, transfusions,
- prélèvements sanguins.

■ Applications

Les chambres à cathéter implantables POLYSITE[®] série 4000 permettent un accès répété et prolongé au réseau veineux.

■ Modalités d'utilisation

Technique d'implantation :

Deux techniques d'implantation permettent l'accès au système cave supérieur :

- la ponction percutanée,
- la dénudation chirurgicale.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Les indications pour lesquelles le remboursement de la chambre implantable POLYSITE® série 4000 est demandé, correspondent à des affections pouvant engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

2. Rapport performances/risques

Performances

Les performances techniques de la chambre implantable POLYSITE® série 4000 ont été contrôlées par le Laboratoire National d'Essai (LNE). Le LNE a vérifié la conformité de la chambre implantable POLYSITE® série 4000 à la norme NFS 94-370.1 (norme française AFNOR relative aux chambres à cathéter implantables).

La chambre implantable POLYSITE® série 4000 est conforme à la norme NFS 94-370.1.

Les performances des chambres à cathéter implantables sont décrites à l'aide de communications provenant de congrès nationaux sur les dispositifs intra-veineux de longue durée. Ces données ne concernent pas spécifiquement le produit POLYSITE® série 4000.

Ces articles tendent à mettre en évidence que ce type de dispositifs est apprécié à la fois par les patients et les équipes soignantes et qu'il peut être utilisé dans différentes indications.

Risques

Les chambres à cathéter implantables exposent à des complications lors de leur mise en place ou de leur utilisation.

Selon la littérature, le taux de complications est de 10 à 13 %, que les chambres soient placées par voie chirurgicale ou par voie percutanée.

Les principales complications rencontrées suite à la pose d'une chambre à cathéter implantable sont les suivantes :

- complications péri-opératoires (hématome, pneumothorax),
- infections (pour la plupart des auteurs 0,8/1 000 jours/cathéter pour une durée moyenne de pose de 264 jours),
- nécroses cutanées secondaires à l'injection extra-vasculaire de produits de chimiothérapie,
- obstructions (de 2 à 5 % selon les auteurs),
- thromboses veineuses,
- ulcérations et nécroses cutanées.

Au total, le rapport performances/risques de la chambre implantable POLYSITE® série 4000 est similaire aux produits de la même catégorie et admis au remboursement.

3. Exposé des alternatives thérapeutiques

De l'avis des experts, les alternatives possibles sont les cathéters trans-dermiques et les cathéters tunnellisés.

Toutefois, ils présentent un risque infectieux plus important et un inconfort pour les patients.

Chaque fois qu'un abord veineux prolongé est utile, l'emploi des chambres à cathéter implantables permet d'administrer notamment en oncologie, la chimiothérapie par une voie veineuse profonde et d'économiser le capital veineux périphérique de sujets soumis à des injections répétées, tout en améliorant leur confort, et réduisant le risque d'infections, autorisant même une chimiothérapie ambulatoire.

4. Intérêt pour la santé publique

Pour la chimiothérapie, les chambres à cathéter implantables permettent d'éviter les lésions veineuses induites par les produits lorsqu'ils sont administrés dans une veine périphérique.

Ce produit présente un intérêt en terme de santé publique compte tenu de la fréquence des affections auxquelles il est destiné, de leur gravité et de leur coût.

III – Amélioration du service rendu

La chambre implantable POLYSITE® série 4000 n'apporte pas d'amélioration du service rendu par rapport aux autres chambres à cathéter implantables déjà remboursées (V).

IV – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime l'inscription fondée

Suivant le cahier des charges de la nomenclature TIPS, la prise en charge est accordée pour l'administration :

- de chimiothérapie anticancéreuse,
- d'antibiothérapie au long cours (chez les malades immunodéprimés ou atteints de mucoviscidose),
- de traitement antiviral et antifongique (chez les malades immunodéprimés),
- de produit destiné à la nutrition parentérale,
- de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale,
- de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire chez les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive,
- de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Suivant le cahier des charges de la nomenclature TIPS, l'implantation doit être réalisée en salle d'opération et sous contrôle radiologique peropératoire.

V – Population cible

D'après un rapport de l'ANAES sur l'évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables paru en décembre 2000, le nombre de chambres à cathéter implantables posées chaque année en France peut être estimé à 40 000.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	POLYSITE® série 4000 , chambre implantable
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques : Conformité à la norme NFS 94-370.1	
Indications :	Lors de l’administration : - de chimiothérapie anticancéreuse, - d’antibiothérapie au long cours (chez les malades immunodéprimés ou atteints de mucoviscidose), - de traitement antiviral et antifongique (chez les malades immunodéprimés), - de produit destiné à la nutrition parentérale, - de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale, - de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire chez les malades atteints d’hypertension artérielle pulmonaire primitive, - de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.
Conditions de prescription et d’utilisation :	L’implantation doit être réalisée en salle d’opération et sous contrôle radiologique peropératoire.
ASR :	V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	40 000 (ANAES)

La Commission a entrepris une réflexion sur les modalités d’inscription des chambres à cathéter implantables.