

Avis de la Commission

30 Janvier 2002

Dispositif : Chambre Implantable **CELSITE®**

Modèles :

- ST 301 OTW, ST201 OTW, ST 401, ST 405, ST 204, ST 305 et T 305, ST 305H et T 305H, ST 311, ST 311F, ST 315, ST 301H et T 301H, ST 201H, Brachial, Babyport.

Fabricant et demandeur : B BRAUN MEDICAL

Nature de la demande

Demande de renouvellement 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

La chambre implantable CELSITE® est composée d'un cathéter en silicone ou en polyuréthane radio-opaque dont l'extrémité distale est située dans la veine cave supérieure et dont l'extrémité proximale est raccordée à un boîtier de petit volume, implanté chirurgicalement dans les tissus sous-cutanés du patient.

Le boîtier est un réservoir en titane muni d'un tube de sortie. Il est recouvert d'une coque profilée soit en résine Epoxy transparente soit en matière plastique blanche appelée MBS (méthyle-butadiène-styrène).

La partie centrale du réservoir est munie d'une membrane de silicone haute densité : le septum. L'aiguille traverse le septum pour accéder au réservoir de titane qui communique lui-même avec le cathéter via le tube de sortie du réservoir.

La connexion entre le tube de sortie du réservoir et le cathéter est solidement assurée par une bague de sécurité.

On distingue les chambres implantables CELSITE® avec accessoires de pose et les chambres CELSITE® sans accessoire de pose :

- chambre implantable CELSITE® avec accessoires de pose : code de référence en ST
- chambre implantable CELSITE® sans accessoire de pose : code de référence en T

■ Inscription au TIPS

Inscription sous nom de marque et soumis à renouvellement.

■ Marquage CE

Classe III, obtenu auprès du G-MED n°0324/B3/4 correspondant au renouvellement de l'attestation n°0027/B3/1.

■ Fonctions assurées

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

■ Applications :

La chambre implantable CELSITE® assure un accès prolongé au système vasculaire, péritonéal ou rachidien. L'emplacement du CELSITE® est décidé en fonction de l'état clinique du patient, de son mode de vie et du traitement dont il doit bénéficier.

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

La chambre implantable CELSITE® est conforme à la norme NFS 94-370.1.

Les performances des chambres à cathéter implantables sont décrites à l'aide de données bibliographiques fournies par le fabricant. Ces données ne concernent pas spécifiquement le produit CELSITE®.

Ces articles tendent à mettre en évidence :

«l'intérêt des chambres à cathéter implantables pour les traitements intraveineux au long cours» revue Prescrire/Janvier 1996/Tome 16 n°158,

- une meilleure tolérance et une meilleure acceptation des chambres à cathéter implantables par rapport aux cathéters percutanés, *«Nutrition parentérale totale par cathéters totalement implantables. Comparaison avec les cathéters percutanés» nutr. Clin. Métabol. 1991 ; 5 : 87-93,*

- le confort apporté au patient, la possibilité de pratiquer des prélèvements sanguins soulageant ainsi le système veineux périphérique, *«voies veineuses centrales. Mise en place des sites implantés : conditions techniques, complications», le praticien en anesthésie réanimation, 2000.*

Enfin, des résultats à long terme de l'implantation de chambres implantables CELSITE® (ST 201 OTW) sont données.

Il s'agit d'une étude rétrospective. De 1984 à 1994, 1 176 chambres implantables ont été implantées. L'étude porte sur l'implantation de 645 chambres implantables les plus récemment implantées sur 615 patients pendant une période de 6 ans.

Objectif : vérifier que les techniques d'implantation couramment utilisées sont efficaces et s'assurer de la morbidité exacte de ces méthodes de traitement.

Critères d'évaluation : évaluer les complications.

Résultats : 54 complications (8,4 %) : infections, thromboses, pneumothorax, hémithorax.

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 jour/cathéter pour une durée moyenne de pose de 264 jours),
- nécroses cutanées secondaires à l'injection extra-vasculaire 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 CELSITE® 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 tunnélisés.

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 CELSITE® n'apporte pas d'amélioration du service rendu par rapport aux autres chambres à cathéter implantables déjà remboursées (V).

IV – Eléments 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 :	CELSITE® , 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.