

**COMMISSION D'EVALUATION DES
PRODUITS ET PRESTATIONS**

Avis de la Commission

28 Novembre 2001

Dispositif : Chambre Implantable **IN-PORT®**

Modèles :

Désignation	Référence
Chambre IN-PORT artérielle, grand modèle	ASP 0823
Chambre IN- PORT artérielle, petit modèle	APP 0823
Chambre IN- PORT veineuse, grand modèle	VSP 1022
Chambre IN- PORT veineuse, petit modèle	VPP 1022

Conditionnement :

- Conditionnement unitaire sous double blister
- Conditionnement unitaire avec les ancillaires de pose

Fabricant et demandeur : FB Médical

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
--

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

La chambre implantable IN-PORT[®] est en polysulfone.

■ Marquage CE

Classe II b notifié le 10 février 2000 par SGS Yarsley International.

■ Fonctions assurées

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

■ Applications :

- Les chambres à cathéter implantables sont utilisées pour des traitements de longue durée exigeant des accès répétés au réseau veineux, de manière continue ou séquentielle.

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

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

Au niveau de la clinique, deux expériences de médecins employant des chambres à cathéter implantables sont présentées dans le dossier.

Ces témoignages tendent à mettre en évidence une efficacité et une tolérance comparables aux autres chambres à cathéter implantables.

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 IN-PORT® est similaire aux produits de la même catégorie et déjà 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 IN-PORT® 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 :	IN-PORT® , 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 :	
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	40 000 (ANAES)

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