

Avis de la Commission

11 juin 2003

Dispositif : Compresseur pour aérosolthérapie PARI 85 G 00 et nébuliseurs associés

Modèles / Conditionnement :

- le compresseur PARI 85 G 00 disponible en 3 couleurs correspondant à des noms commerciaux différents : TURBO BOY® N, JUNIOR BOY® N, BOY® N
- un cordon d'alimentation
- un tuyau de raccordement au nébuliseur
- un des nébuliseurs suivants :
 - LC PLUS
 - LC STAR
 - LC PLUS JUNIOR
 - LL
 - LCD
 - LC MONOPATIENT
 - BABY

Fabricant et demandeur : PARI Gmbh (Allemagne)

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 ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV (0123).

■ Description

Le compresseur PARI 85 G 00 est un générateur d'air comprimé. Cet air sert de vecteur à divers aérosols médicamenteux utilisés pour le traitement de plusieurs maladies pulmonaires, notamment l'asthme, les BPCO (broncho-pneumopathies chroniques obstructives), la mucoviscidose. On y relie un nébuliseur qui contient le médicament encore sous forme liquide qui sera transformé en aérosol par un effet venturi créé par le passage de l'air dans un gicleur.

La pression et le débit du générateur 85 G 00 sont fixes.

L'aérosol est produit par le couple compresseur/nébuliseur. Sept couples sont proposés dans la demande, se distinguant par le nébuliseur associé au compresseur 85 G 00 :

- le nébuliseur LC PLUS est le modèle le plus généraliste,
- le nébuliseur LC PLUS JUNIOR est un LC PLUS adapté aux jeunes enfants et aux nourrissons, grâce à un embout plus petit adapté à leur débit inspiratoire plus faible,
- le nébuliseur LL est un modèle à interrupteur incorporé pour supprimer les pertes de médicament à l'expiration du patient,
- le nébuliseur LC STAR est un modèle équipé d'un déflecteur spécifique conçu pour obtenir de plus petites particules,
- le BABY est la version du LC STAR équipée d'un masque pour nourrissons,
- le LCD est la version à patient unique du LC STAR, fournie pour utilisation sur le même patient pendant six semaines,
- le LC MONOPATIENT est un LC PLUS dépourvu de valves économiseuses.

■ Fonctions assurées

Les systèmes de nébulisation sont des dispositifs médicaux destinés à administrer des produits dans les voies respiratoires. Ces produits peuvent être :

- des médicaments ayant l'autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration ;
- des produits reconnus efficaces par cette voie d'administration, que leur action soit principalement pharmacologique ou physique (eau).

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- l'aérosolthérapie pour le traitement de la mucoviscidose à forme respiratoire,
- l'aérosolthérapie pour le traitement des affections respiratoires.

Aucun des sept couples présentés dans la demande n'est adapté à un usage spécifique ORL.

■ Modalités d'utilisation

Les nébuliseurs doivent être utilisés selon les bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation¹.

Le compresseur PARI 85 G 00 est garanti trois ans (pièces et main d'œuvre).

Les différents nébuliseurs PARI sont construits en polypropylène. Ils sont stérilisables à 134° C et peuvent donc être réutilisés pendant un an avant d'être remplacés.

Les modèles LCD et LC MONOPATIENT sont partiellement construits en polyéthylène et sont désinfectables ; ils peuvent s'employer pendant six semaines.

¹ Propositions de bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation, Assises nationales Avril 1997

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Le compresseur 85 G 00 utilisé en conjonction avec sa gamme de nébuliseurs est un vecteur pour l'administration de médicaments et/ou pour l'humidification des voies respiratoires dans des pathologies pulmonaires (notamment l'asthme, les broncho-pneumopathies chroniques obstructives, la pneumocystose) et la mucoviscidose.

Les affections concernées par l'utilisation du compresseur PARI 85 G 00 et ses nébuliseurs associés se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

Elles peuvent engager le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite de complications.

2. Rapport performances/risques

Performances

Les systèmes de nébulisation servent de vecteur pour l'administration de médicaments dans les voies respiratoires ou pour l'humidification de celles-ci. Selon les experts, les données cliniques spécifiques aux systèmes de nébulisation ne sont pas nécessaires. L'efficacité du traitement est celle du médicament, le système de nébulisation devant permettre d'obtenir des particules dont la taille est compatible avec le traitement.

La norme NF EN 13544-1 relative aux systèmes de nébulisation et leurs composants (février 2002) décrit, notamment, la méthode d'essai pour le débit d'aérosol produit et le calibrage des particules.

Les performances techniques des différents couples compresseur/nébuliseurs proposés avec le compresseur 85 G 00 ont été contrôlées selon la méthode normative de l'impacteur à cascade.

Risques

Les risques liés à l'utilisation d'un système de nébulisation sont ceux inhérents à l'administration du médicament.

Le compresseur 85 G 00 est commercialisé en France depuis mai 2002. Aucun risque spécifique lié à l'un des sept couples compresseur 85 G 00/nébuliseurs associés n'a été rapporté.

Au total, le rapport performances / risques des systèmes de nébulisation composés d'un compresseur PARI 85 G 00 / nébuliseurs associés est favorable.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

La voie inhalée à laquelle font appel les systèmes de nébulisation peut être obtenue par différents modes :

- les aérosols-doseurs pressurisés
- les aérosols-doseurs auto déclenchés
- les inhalateurs de poudre sèche
- les chambres d'inhalation
- les systèmes de nébulisation parmi lesquels on distingue les générateurs pneumatiques et les générateurs ultrasoniques

Les bonnes pratiques de nébulisation indiquent que le choix du système de nébulisation sera fonction :

- des recommandations existantes concernant la forme galénique à nébuliser,
- de l'indication médicale (ORL, bronchique ou pulmonaire),
- du volume à nébuliser,
- du patient et de sa capacité d'adaptation au système de nébulisation
- des critères économiques liés au système de nébulisation ou au médicament.

Les systèmes de nébulisation, les inhalateurs de poudre sèche et les chambres d'inhalation seront notamment utilisés lorsque la coordination main-poumon est impossible.

4. Intérêt pour la santé publique

Le traitement des affections concernées par l'aérosolthérapie par nébulisation présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur gravité et de leur coût.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par les systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie compresseur PARI 85 G 00 / nébuliseurs associés est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

- Aérosolthérapie pour le traitement de la mucoviscidose
- Aérosolthérapie pour le traitement des affections respiratoires.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription et l'utilisation des systèmes de nébulisation compresseur PARI 85G00/ nébuliseurs associés doivent respecter les bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation.

Tout document d'information destiné aux prescripteurs et aux utilisateurs :

Par ailleurs, toutes les informations données aux prescripteurs et aux utilisateurs doivent l'être selon les termes de la norme NF EN 13544-1 (Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants).

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du service rendu

Le dossier s'appuie sur 2 essais techniques réalisés par la société PARI.

- Un essai présenté est réalisé avec une suspension de budésonide.

Objectif : Comparer l'efficacité en termes de dose de médicament inhalée par le patient.

Dispositifs testés : - compresseur PARI 85 G 00 / nébuliseur LC PLUS

- 2 nébuliseurs ultra-soniques
- 1 prototype piézo-électrique PARI.

L'essai ne peut être retenu dans la mesure où l'administration de budésonide qui est une suspension est incompatible avec les nébuliseurs à ultrasons.

- L'autre essai présenté est un essai comparatif réalisé avec du salbutamol entre 10 couples compresseur / nébuliseur.

Objectif : comparer l'efficacité, en termes de dose de médicament inhalée par le patient, de plusieurs couples compresseur / nébuliseur.

Méthodologie : 10 couples ont été testés.
3 essais avec 3 nébuliseurs différents mais de même modèle

Mesures :

- répartition de la taille des particules et du diamètre de masse médian (MMD) par diffraction laser et calcul informatique
- dose de médicament administrée par prélèvement sur filtres inspiratoire et expiratoire des circuits tests (HPLC)
- débit de médicament exprimé en l/g/min (DDR)
- dose de médicament respirable (DDR pondéré par le % de particules $<5\mu$) = RD
- dose résiduelle dans la cuve
- pertes à l'expiration

Compresseur	Pression (bar)	Nébuliseur	MMD (μ)	Durée de nébulisation (min)	Fraction délivrée (% de la dose initiale)	Pertes d'aérosol (% de la dose initiale)	Dose résiduelle (% de la dose initiale)	DDR (μ /min)	Dose respirable (% de la dose initiale)
PARI 85G00	1,51	PARI LC STAR	3,30	6,5	35,8	18,4	41,1	138	27,6
PARI 85G00	1,51	PARI LC PLUS	3,98	3,1	24,6	13,4	61,1	199	15,7
PARI 38G00	1,28	PARI LC PLUS	4,18	3,3	25,2	12,6	59,2	169	15,4
Devlbiss Pulmo-aide	1,44	Hudson RCI Micromist	4,69	4,1	13,0	14,8	72,4	75	7,2
Respironics Healthscan 626	1,28	Hudson RCI Micromist	5,63	4,5	12,1	13,8	74,9	67	5,2
Invacare Envoy	1,49	Sidestream MS 2200	3,74	4,9	14,8	27,5	57,8	84	10,2
Omron Comp. Air Elite	0,50	Omron Comp. Air Elite	9,25	6,3	29,8	8,8	61,4	129	6,1
MPV Truma Microdrop	1,61	MPV Truma Masterjet	3,47	3,0	11,2	18,9	70,0	88	7,8
Omron CX	1,31	Omron VC	5,44	3,7	12,1	11,4	76,5	74	5,5
Medic Aid Portaneb	1,58	Sidestream MS 2400	3,34	4,3	5,5	40,7	51,1	24	4,2

L'essai ne permet pas de mettre en évidence une différence significative des performances des couples testés, notamment en terme de diminution de la taille des particules obtenues.

Cependant, l'augmentation de la pression imposée par le compresseur 85 G 00 (1,6 bar) par rapport à sa version antérieure 38 G 00 (1,1 bar) associée à une augmentation du débit du générateur 85 G 00 (5 l/min versus 4 l/min pour le 38G00) permettent une réduction du diamètre de masse médian des particules nébulisées.

Par ailleurs, l'augmentation de débit engendre une diminution de la durée du traitement non négligeable chez des patients polymédicamentés.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (IV) en faveur du système de nébulisation compresseur PARI 85 G 00 / nébuliseurs associés par rapport à sa version antérieure PARI 38G00 / nébuliseurs associés.

V – Conditions du renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

Aucune donnée ne permet de déterminer la population cible pour des systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie.

Sur les 3 indications que constituent l'asthme, les BPCO et la mucoviscidose, le demandeur estime la population cible entre 155 000 et 205 000 sujets.

A titre indicatif :

- Le nombre de patients atteints de mucoviscidose en France a été estimé entre 4000 et 5000 (avis d'expert)
- En France, 3,5 millions de personnes souffrent d'une forme d'asthme, soit une prévalence de 5,8% (CREDES 1998)

Selon le rapport de juin 2001 de l'Observatoire National des Prescriptions et Consommations des médicaments dans les secteurs ambulatoire et hospitalier, la prévalence de l'asthme actuel (symptômes dans les 12 derniers mois) en France est estimée à 2,6% chez l'enfant et entre 2,6% et 6,6% chez l'adolescent, et varie entre 2,9 et 4,6% chez l'adulte.

- Selon les recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française de 1996, le nombre de sujets atteints de BPCO est estimé à 2,5 millions.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Système de nébulisation pour aérosolthérapie : Compresseur PARI 85 G 00 / nébuliseurs associés : - LC PLUS - LC STAR - LC PLUS JUNIOR - LL - LCD - LC MONOPATIENT - BABY
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	- Aérosolthérapie pour le traitement de la mucoviscidose - Aérosolthérapie pour le traitement des affections respiratoires.
Conditions de prescription et d'utilisation :	Respect des bonnes pratiques de l'aérosolthérapie pour nébulisation.
Spécifications techniques :	Sans objet
ASR :	IV par rapport à sa version antérieure PARI 38G00/nébuliseurs associés.
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 :	Pas de conclusion