

Avis de la Commission

17 mars 2004

Dispositif : SPIROTEL, spiromètre électronique portable

Conditionnement : Le conditionnement unitaire comprend un spiromètre, un bouchon de protection et un mode d'emploi.

Fabricant : MIR SRL (Italie)

Demandeur : RDSM SARL (France)

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

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe IIa, notification par CERMET (0476), Italie.

Description

Spirotel est un spiromètre électronique portable. Les paramètres mesurés sont les suivants :

- la capacité vitale forcée (CVF) ;
- le volume expiré en une seconde au cours d'une expiration forcée (VEMS) ;
- le débit expiratoire maximal médian (DEM_{25-75}) ;
- le débit expiratoire de pointe (DEP) ;
- le temps d'expiration forcée (TEF).

Il enregistre la courbe débit-volume et calcule de rapport de Tiffeneau (FEV1%).

Dimensions	70x80x30 mm
Poids	100 g (avec batterie)
Capteur de débit	turbine bidirectionnelle
Méthode de mesure	infrarouge à interruption
Débit	16 L/s,
Volume maximal	10 L
Précision débit	5% ou 200 ml/s
Précision volume	3% ou 50 ml
Résistance dynamique à 12 L/s	< 1 cm H ₂ O/L/s
Température (stockage)	Min. : 0°C ; Max. : 40°C
Humidité relative	Min. : 10% ; Max. : 95%
Mémoire	Centaines de tests (le nombre exact est dépendant de la programmation par le médecin)
Durée maximale du test	60 secondes

Les données sont programmées dans l'appareil par le médecin avec le logiciel Winspiro.

L'appareil reconnaît une spirométrie normale, 5 degrés de restriction et 5 degrés d'obstructions.

En plaçant SPIROTEL face au combiné téléphonique, le patient peut envoyer les données mémorisées au médecin. Les données peuvent aussi être transmises par modem (en option).

Le médecin peut programmer des questions dans l'appareil, le patient y répondant en appuyant sur une touche.

Fonctions assurées

Surveillance à domicile de la fonction respiratoire dans le cadre du suivi des transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires en vue d'un dépistage précoce de la bronchiolite oblitérante.

Applications

La demande d'inscription concerne le suivi à domicile des patients ayant subi une transplantation pulmonaire ou cardio-pulmonaire.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- L'appareil est confié au patient à sa sortie de l'hôpital ;
- Compte tenu de la durée d'exposition au risque de rejet aigu, d'infection respiratoire et de bronchiolite oblitérante après transplantation, la surveillance spirométrique à domicile doit être poursuivie indéfiniment.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les transplantations mono-pulmonaires, bi-pulmonaires et cardio-pulmonaires représentent le traitement de référence des patients atteints d'affection respiratoire au stade terminal. Les complications majeures auxquelles le transplanté est exposé sont essentiellement le rejet aigu et l'infection respiratoire la première année, et ultérieurement la bronchiolite oblitérante évoluant vers l'insuffisance respiratoire.

Le dépistage précoce du rejet aigu ou de la surinfection bronchopulmonaire virale ou bactérienne est essentiel car ces complications non traitées ou traitées avec retard menacent le pronostic vital. La bronchiolite oblitérante chronique est la complication terminale du rejet aigu et/ou de la surinfection non ou insuffisamment traitée. Elle conduit à l'insuffisance respiratoire chronique terminale nécessitant une oxygénothérapie chronique, voire une retransplantation. Elle constitue un handicap majeur pour près de la moitié des patients survivants.

Le rejet chronique du greffon pulmonaire, qui se caractérise par une bronchiolite oblitérante, est la principale complication à moyen et long terme. La bronchiolite oblitérante est à l'origine d'un handicap. Elle peut engager le pronostic vital.

2 Rapport performances/risques

Le syndrome de bronchiolite oblitérante se caractérise dans un premier temps par une détérioration de la fonction respiratoire sous la forme d'une diminution du VEMS, de la CVF et du DEM₂₅₋₇₅¹, les symptômes cliniques étant à ce stade habituellement absents ou non spécifiques.

Une étude pilote² a été réalisée avec SPIROTEL.

Objectif : évaluer la faisabilité d'un diagnostic précoce de la bronchiolite oblitérante après allogreffe de moelle au moyen d'une surveillance à domicile de la fonction respiratoire

Méthodologie : étude pilote

Nombre de sujets inclus : 6 patients (5 hommes / 1 femme) ont été équipés d'un SPIROTEL avec modem au cours des 4-5 semaines suivant leur sortie d'hôpital.

Caractéristiques des sujets inclus : patients allogreffés de moelle, d'âge moyen 44 ans (24-53 ans). Quatre patients étaient non-fumeurs, 2 étaient d'anciens fumeurs.

Durée de suivi : moyenne = 8 mois (4-14)

Dispositif testé : SPIROTEL avec modem

Les patients ont suivi un apprentissage pour utiliser le SPIROTEL. Au minimum 2 fois par semaine et à la même heure, le patient réalise à domicile plusieurs courbes débit-volume. Les résultats sont instantanément transmis.

Critère de jugement : non renseigné

Résultats :

Cinq patients avaient des explorations fonctionnelles normales en pré-greffe et un patient avait une légère obstruction au niveau des voies aériennes. Aucun n'a montré l'apparition ou l'aggravation d'une obstruction sur les petites voies aériennes à 8 mois (4-14) en moyenne de la greffe.

Compte tenu de l'absence de rejet chez les patients inclus, l'interprétation de cette étude est limitée. L'observance n'est pas renseignée.

Le dossier s'articule essentiellement autour d'une étude³ réalisée avec un autre spiromètre, comparant la détection du syndrome de bronchiolite oblitérante par spirométrie à domicile et par les techniques d'explorations fonctionnelles chez des sujets transplantés pulmonaires.

¹ Boehler A, Estenne M. Eur Respir J 2003 ; 22 : 1007-1018

² Becquemin MH. European Respiratory Society, Vienne 2003 (abstract)

³ Finkelstein S. Chest 1999 ; 116 : 120-126

Objectif : Comparer les explorations fonctionnelles respiratoires dans l'hôpital et la spirométrie à domicile pour la détection de la bronchiolite oblitérante chez les greffés pulmonaires.

Méthodologie : étude prospective, monocentrique, comparative (test apparié), non randomisée.

Caractéristiques des sujets inclus : greffés pulmonaires

Critères d'inclusion : patients inclus dans un programme de surveillance à domicile pendant au moins 1 an et dont les données étaient disponibles sur une période minimale de 8 mois.

Nombre de sujets inclus : 45 (26 femmes, 19 hommes) patients transplantés pulmonaires (32 mono-pulmonaires, 9 bi-pulmonaires, 4 cardio-pulmonaires).

Durée de suivi : au moins 1 an

Dispositif testé : Pour tous les sujets une surveillance à domicile avec le spiromètre PFM-H100 (Telemedical) est mise en place, ainsi qu'une surveillance par explorations fonctionnelles respiratoires.

A la fin de la période de recueil des données, les mesures collectées ont été utilisées pour établir un algorithme des stades de bronchiolite oblitérante basé sur la mesure à domicile du VEMS et pour comparer ces valeurs aux mesures faites à l'hôpital.

Tous les sujets ont fait l'objet d'une surveillance bronchoscopique avec un lavage broncho-alvéolaire et des biopsies transbronchiques 1 et 2 mois après transplantation, puis tous les 2 mois au cours de la première année. Au-delà de la première année, l'examen bronchoscopique était réalisé tous les 3 mois jusqu'à ce que les sujets présentent 12 mois consécutifs sans rejet. En plus de ce suivi systématique, devant tout signe clinique ou si le VEMS diminuait de plus de 15% par rapport à la valeur de référence de la précédente consultation, une bronchoscopie avec un lavage broncho-alvéolaire et des biopsies transbronchiques étaient réalisées.

Critères de jugement :

- le délai de détection du syndrome de bronchiolite oblitérante défini par le nombre de jours entre la transplantation et l'attribution d'un stade 1, 2 ou 3 de bronchiolite oblitérante.

La classification de syndrome de bronchiolite oblitérante était basée sur un algorithme utilisant le VEMS :

- Stade 0 : VEMS >80% de la valeur de base (normal)
- Stade 1: VEMS >66% et <80% de la valeur de base
- Stade 2 : VEMS >51% et <65% de la valeur de base
- Stade 3 : VEMS <50% de la valeur de base

- Etaient aussi collectés chaque jour : capacité vitale expiratoire (CVF), débit moyen 25%-75% de la CVF, débit expiratoire de pointe (DEP), signes vitaux et les symptômes.

Les sujets devaient faire 3 mesures chaque jour. La meilleure valeur était retenue pour l'analyse. Les données étaient transmises chaque semaine.

- la persistance du déclin définie par le nombre de relevés consécutifs du VEMS correspondant au même stade de bronchiolite oblitérante.

Les valeurs de persistance entre 1 et 7 jours étaient prises en compte et ont été comparées entre les valeurs hospitalières et le suivi à domicile.

- la concordance entre les valeurs hospitalières et le suivi à domicile.

Résultats :

Dix sept sujets ont développé une bronchiolite oblitérante de stade 1, 11 de stade 2 et 7 de stade 3.

Les patients inclus ont commencé à utiliser la surveillance spirométrique à domicile entre 19 et 174 jours après transplantation (59"36 jours).

Selon les sujets, la période d'apprentissage pour utiliser le spiromètre a duré entre 1 semaine et 2 mois.

Sensibilité /spécificité :

Stade de bronchiolite oblitérante	Persistance	Vrais positifs	Vrai négatifs	Faux positifs	Faux négatifs	Sensibilité	Spécificité
1	1	17	19	9	0	100	67,9
	3	17	23	5	0	100	82,1
	5	14	23	5	3	82,4	82,1
	7	13	24	4	4	76,5	85,7
2	1	11	32	2	0	100	94,1
	3	11	32	2	0	100	94,1
	5	8	32	2	3	72,7	94,1
	7	6	32	2	5	54,5	94,1
3	1	6	35	3	1	85,7	92,1
	3	6	36	2	1	85,7	94,7
	5	5	37	1	2	71,4	97,4
	7	4	37	1	3	57,1	97,4

La concordance entre les valeurs hospitalières et le suivi à domicile dépend du stade de bronchiolite oblitérante et de la durée de persistance du déclin du VEMS (k variant entre 0,61 et 0,89).

Délai de détection :

N=17	Délai moyen de détection par le suivi hospitalier	Différence entre suivi hospitalier et surveillance à domicile – déclin sur 1 jour	Différence entre suivi hospitalier et surveillance à domicile – déclin sur 3 jours
Stade 1	591	341*	276*
Stade 2	712	144**	73
Stade 3	844	159	131

*p<0,001

**p<0,05

La bronchiolite oblitérante était détectée 276 à 341 jours plus tôt avec la spirométrie à domicile qu'avec la spirométrie pratiquée à l'hôpital à intervalles réguliers, le délai dépendant de la persistance du déclin du VEMS.

Dans cette étude les auteurs essaient de répondre à plusieurs questions (performances diagnostiques de l'appareil et précocité du diagnostic de bronchiolite oblitérante) au travers de l'objectif de l'étude qui est de comparer le suivi hospitalier et le monitoring à domicile. Cette étude permet de valider les performances diagnostiques de l'appareil testé, prenant comme méthode de référence les tests pratiqués à l'hôpital au cours du suivi.

La méthodologie de l'étude ne permet pas de répondre sur l'intérêt de la surveillance à domicile en terme de rapidité de dépistage de la bronchiolite oblitérante.

De l'avis d'experts et compte tenu de l'absence de signes cliniques d'appel, la surveillance quotidienne de la fonction respiratoire à domicile est un élément fondamental de la prise en charge des greffés pulmonaires. Elle permet de dépister les anomalies se développant sur le greffon (infection, rejet, complication bronchique) avant que les symptômes cliniques ne deviennent apparents. Cette pratique de surveillance est admise par tous les centres et ne fait pas l'objet d'un débat. Les paramètres de surveillance principaux sont la mesure du VEMS et la mesure des débits médians (DEM₂₅₋₇₅), toute anomalie devant conduire à un appel du centre de suivi. SPIROTEL permet notamment la mesure de ces paramètres fonctionnels.

Au total, le rapport performances/risques de SPIROTEL est favorable dans le cadre du suivi des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Le suivi post-transplantation n'a fait l'objet d'aucune recommandation ou consensus.

Dans le cadre d'une surveillance quotidienne à domicile de la fonction respiratoire, toute baisse fonctionnelle qui persiste ou se majore conduit à un appel du centre de suivi où le médecin décide de procéder ou non à une investigation diagnostique.

Selon les centres, lors de la visite de contrôle, le dépistage de bronchiolite oblitérante sera systématique ou motivé par une baisse fonctionnelle.

Il n'existe pas d'alternative à la surveillance quotidienne à domicile des fonctions spirométriques en dehors du suivi discontinu à l'hôpital.

4 Intérêt pour la santé publique¹

La bronchiolite oblitérante affecte 50 à 60 % des patients transplantés à 5 ans et est responsable de 30 % des décès à 3 ans post-transplantation. Après une réduction des complications à court terme, le rejet chronique est devenu un obstacle majeur de survie à long terme après transplantation pulmonaire.

Le délai de survenue est variable. Le taux de survie à 5 ans après survenue d'une bronchiolite oblitérante est de 30 à 40 % et est de 20 à 40 % inférieur au taux de survie des patients n'ayant pas fait de bronchiolite oblitérante.

Le dépistage le plus précoce possible permet de mettre en œuvre un traitement spécifique.

Le dépistage précoce de la bronchiolite oblitérante chez les patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de la gravité de cette complication, de sa fréquence et de son coût.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par SPIROTEL 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

Surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.

Modalités de prescription et d'utilisation

Documents d'information destinés aux prescripteurs et aux utilisateurs :

La Commission demande à ce que les recommandations d'utilisation soient plus clairement décrites dans la notice et dans tout document d'information. Les informations techniques destinées au prescripteur et les informations destinées à l'utilisation et à l'entretien par l'utilisateur seront notamment dissociées.

La nécessité d'utilisation systématique d'un pince-nez lors de la réalisation de la manœuvre d'expiration forcée devra être également spécifiée dans tous les documents d'information destinés aux prescripteurs et aux utilisateurs.

Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

SPIROTEL n'a fait l'objet d'aucune étude comparative. Néanmoins, l'étude décrite précédemment³ visant à comparer la spirométrie à domicile et la surveillance discontinuée hospitalière permet de conclure sur les performances de la spirométrie quotidienne à domicile pour le dépistage de la bronchiolite oblitérante.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (IV) de SPIROTEL par rapport à la surveillance discontinuée hospitalière.

V – Conditions du renouvellement

Un suivi longitudinal visant à mesurer l'observance des patients disposant d'un SPIROTEL pour une surveillance quotidienne à domicile de la fonction respiratoire devra être mis en place. Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

VI – Population cible

Le rapport de l'Etablissement Français des Greffes pour l'année 2002 estime à 500 le nombre de malades porteurs d'un greffon pulmonaire ou cardio-pulmonaire, donc susceptibles de bénéficier d'une surveillance à domicile du syndrome de bronchiolite oblitérante par SPIROTEL. Selon les données du PMSI pour l'année 2001, 140 greffes pulmonaires ou cardio-pulmonaires ont été réalisées.

Le rapport de l'Etablissement Français des Greffes indique que l'année 2002 a été marquée en France par une stagnation de l'activité de greffe d'organes thoraciques.

Le nombre de patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires est estimé à 500, avec un nombre de nouveaux patients estimé entre 100 et 150 par an susceptibles d'être équipés d'un SPIROTEL.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	SPIROTEL , spiromètre électronique portable
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.
Conditions de prescription et d'utilisation :	<u>Documents d'information destinés aux prescripteurs et aux utilisateurs :</u> La Commission demande à ce que les recommandations d'utilisation soient plus clairement décrites dans la notice et dans tout document d'information, séparant notamment les informations techniques destinées au prescripteur et les informations destinées à l'utilisation et à l'entretien par l'utilisateur. La nécessité d'utilisation systématique d'un pince-nez lors de la réalisation de la manœuvre d'expiration forcée devra être également spécifiée dans tous les documents d'information destinés aux prescripteurs et aux utilisateurs.
Spécifications techniques :	-----
ASR :	ASR IV par rapport à la surveillance discontinuée hospitalière
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Un suivi longitudinal visant à mesurer l'observance de la surveillance quotidienne à domicile de la fonction respiratoire devra être mis en place. Les données recueillies devront être présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.
Population cible :	Le nombre de patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires est estimé à 500.

Concernant la demande de radiation du SPIRODOC mentionnée dans le dossier SPIROTEL et compte tenu du fait qu'il s'agit d'un dispositif pris en charge sur la liste des produits et prestations au travers d'un forfait de location trimestrielle, la Commission est favorable à la radiation sous réserve qu'elle respecte les contraintes d'exploitation des derniers SPIRODOC commercialisés.