

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 juin 2013

CONCLUSIONS

SPIROTEL V2, spiromètre électronique portable

Demandeur : LAMIRAU TECHNOLOGIE (France)

Fabricant : MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH (Italie)

Modèle 9107000

Indications retenues :	Surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt du diagnostic précoce de la bronchiolite oblitérante, dans le suivi des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires ; - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité de cette complication et de sa fréquence. SPIROTEL V2 répond à un besoin diagnostique non couvert pour la surveillance quotidienne spirométrique des patients transplantés.
Comparateur retenu :	SPIROTEL V1
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données cliniques reposent sur le rapport d'une étude rétrospective, descriptive, monocentrique, non publiée spécifique à SPIROTEL V1 incluant 194 patients transplantés pulmonaires. L'objectif de l'étude était la surveillance quotidienne à domicile de la fonction respiratoire avec le spiromètre SPIROTEL V1. Cette étude est de très faible qualité méthodologique. Les mesures de performance - tests de sensibilité et de spécificité - de cet essai diagnostique n'ont pas été réalisées. De plus, le protocole n'a pas été défini au préalable. La Commission constate que cette étude monocentrique ne permet pas d'avoir une évaluation représentative des pratiques des différents centres de transplantation pulmonaires et des patients utilisateurs du SPIROTEL V1.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le CDROM WINSPIRO PRO PC SOFTWARE doit être fourni aux professionnels de santé.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Estimée à 1439 patients, d'après le nombre de patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires vivant actuellement en France.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELE ET REFERENCE

1 modèle : 9107000

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Description du contenu :

- 1 SPIROTEL V2
- 1 pochette
- 1 câble Mini USB
- 1 manuel
- 1 pince nez
- 1 embout

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le dispositif SPIROTEL V1.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif SPIROTEL de référence 910525 est nommé SPIROTEL V1 dans cet avis.

La dernière évaluation de SPIROTEL V1 par la Commission date du 28/04/2009¹. La Commission s'était prononcée pour une ASR mineure (niveau IV) de SPIROTEL V1 par rapport à la surveillance discontinuée hospitalière. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 24/11/2009 (Journal officiel du 27/11/2009) : Spiromètre électronique portable, location trimestrielle, LAMIRAU, SPIROTEL. La prise en charge est assurée pour la référence suivante : 910525 (code LPP 1107183). Date de fin de prise en charge : 16 août 2012.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

¹ Avis de la Commission du 28/04/2009 relatif à SPIROTEL, spiromètre électronique portable. HAS ; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/cepp-2049_spirotel.pdf [consulté le 15/03/2013]

² Arrêté du 24/11/2009 relatif au spiromètre SPIROTEL de la société LAMIRAU Technologies au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 27/11/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 15/03/2013]

03.2. DESCRIPTION

SPIROTEL V2 est un spiromètre électronique portable. Les paramètres mesurés sont :

- Capacité vitale forcée (CVF)³,
- Volume expiratoire forcé par seconde (VEMS)⁴
- Débit expiratoire maximal médian (DEM₂₅₋₇₅)⁵
- Débit expiratoire de pointe (DEP)⁶
- Temps d'expiration forcée (TEF)⁷.

SPIROTEL V2 enregistre la courbe débit/volume et calcule le rapport de Tiffeneau (FEV1 %).

Le dispositif SPIROTEL V2 (réf. 9107000) remplacera progressivement la version antérieure, SPIROTEL V1 (réf. 910525).

Principales caractéristiques	SPIROTEL V2 (réf. 9107000)
Dimensions	88x74x38 mm
Poids	151 g (avec batterie)
Capteur de débit	Turbine bidirectionnelle
Méthode de mesure	Lecture par Infrarouge
Débit	16 L/s
Volume maximal	10 L
Précision débit	5 % or 200 mL/s
Précision volume	3 % or 50 mL
Résistance dynamique à 12 L/s	< 0,5 cmH ₂ O/L/s
Température (stockage)	MIN -20 °C, MAX + 60 °C
Humidité relative	MIN 10 % RH; MAX 95 %RH
Mémoire	La mémoire peut stocker les données de plus de 10 000 tests de spirométrie. Leur nombre exact dépend de la configuration définie par le médecin
Durée maximale du test	16 secondes

- Limites techniques :

Garantie un an

Batterie Lithium Ion 3,7V-1100 ma rechargeable par l'alimentation de l'USB (fourni dans le conditionnement) ou chargeur (en option).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La spirométrie des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires a pour but d'assurer la surveillance à domicile de la fonction respiratoire, en vue d'un dépistage précoce de la bronchiolite oblitérante.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Le dispositif SPIROTEL V2 est destiné à être pris en charge sous forme d'une location trimestrielle.

³ CVF = volume gazeux expiré au cours d'une expiration forcée de la position d'inspiration complète à celle d'expiration complète

⁴ VEMS = volume expiré en 1 seconde à partir du début de la manœuvre de capacité vitale forcée

⁵ DEM₂₅₋₇₅ = débit moyen réalisé sur la moitié médiane de la CVF (de 25 à 75%) pendant une manœuvre d'expiration forcée

⁶ DEP = débit instantané maximal réalisé au cours d'une manœuvre d'expiration forcée exécutée à partir de la position d'inspiration complète

⁷ TEF = temps nécessaire à l'expiration d'une fraction donnée de la CVF

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DIAGNOSTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Le suivi spirométrique post-transplantation pulmonaire vise à diagnostiquer le syndrome de bronchiolite oblitérante. Il se caractérise dans un premier temps par une détérioration de la fonction respiratoire qui peut être mise en évidence sous la forme d'une diminution du VEMS, de la CVF et du DEM₂₅₋₇₅⁸. Les symptômes cliniques sont à ce stade habituellement absents ou non spécifiques.

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. 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 V2 permet notamment la mesure de ces paramètres fonctionnels.

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 17/03/2004⁹, la Commission s'était prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau IV par rapport à la surveillance discontinuée hospitalière, sur la base de deux études :

- une étude pilote qui avait pour objectif d'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 sur 6 patients avec une durée de suivi moyenne de 8 mois,
- une étude prospective monocentrique comparative non randomisée qui avait pour objectif de comparer les explorations fonctionnelles respiratoires dans l'hôpital et la spirométrie à domicile pour la détection de la bronchiolite oblitérante chez les greffés pulmonaires sur 45 patients, avec un suivi d'au moins 1 an.

Dans son avis du 28/04/2009¹, la Commission s'était prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau IV par rapport à la surveillance discontinuée hospitalière, sur la base de deux études :

- une étude visant à valider les mesures réalisées chez des enfants n'utilisant pas habituellement un spiromètre portable et atteints de pathologies respiratoires variées (état stable lors de la prise de mesure),
- une étude observationnelle visant à évaluer la faisabilité d'une surveillance à domicile de la fonction respiratoire suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Sur une cohorte de 37 patients suivis 1 à 30 mois (médiane= 12,5 mois) 4 à 41 mois après transplantation (médiane = 17 mois).

Dans ces avis du 17/03/2004 et du 28/04/2009, la Commission avait demandé que les données recueillies concernant le suivi longitudinal visant à mesurer l'observance des patients disposant d'un SPIROTEL V1 pour une surveillance quotidienne à domicile de la fonction respiratoire soient fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

⁸ Boehler A, Estenne M.. Post transplant bronchiolitis obliterans. Eur Respir J. 2003 ; 22 : 1007-1018

⁹ Avis de la Commission du 17/03/2004 relatif à SPIROTEL, spiromètre électronique portable. HAS ; 2004. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020194.pdf> [consulté le 15/03/2013]

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Il s'agit d'une étude rétrospective, descriptive, monocentrique, non publiée (rapport fourni) spécifique à SPIROTEL V1 incluant 194 patients transplantés pulmonaires.

L'objectif de l'étude était la surveillance quotidienne à domicile de la fonction respiratoire avec le spiromètre SPIROTEL V1.

Méthode :

Entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre 2012, 194 patients transplantés pulmonaires suivis dans un centre de transplantation ont fait l'objet d'une analyse rétrospective des mesures des VEMS enregistrés sur l'appareil portatif (SPIROTEL V1) qui leur était confié dès les premières semaines de la transplantation pulmonaire.

L'ensemble des valeurs de chaque patient ont été extraites du logiciel informatique de stockage pour la période d'étude considérée et ont été analysé rétrospectivement, afin de détecter les diminutions des valeurs de VEMS, correspondants aux seuils d'alerte prédéfinis. Chaque diminution repérées sur les enregistrements et correspondant à la définition des alertes a fait l'objet d'une recherche de traçabilité dans les dossiers des patients (consultations, hospitalisations, appels) afin d'apprécier la réactivité des patients et leur niveau d'adhérence aux recommandations fournies.

Conclusions sur cette étude :

Cette étude est de très faible qualité méthodologique. Les mesures de performance - tests de sensibilité et de spécificité - de cet essai diagnostique n'ont pas été réalisées. De plus, le protocole n'a pas été défini au préalable. La Commission constate que cette étude monocentrique ne permet pas d'avoir une évaluation représentative des pratiques des différents centres de transplantation pulmonaires et des patients utilisateurs du SPIROTEL V1.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique au SPIROTEL V2 n'a été fournie.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DIAGNOSTIQUE

Le suivi post-transplantation n'a fait l'objet d'aucune recommandation ou consensus. Selon les centres, lors de la visite de contrôle, le dépistage de bronchiolite oblitérante sera systématique ou motivé par une baisse fonctionnelle. 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.

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

Au vu des données, la Commission estime que le dispositif SPIROTEL V2 a un intérêt pour le diagnostic précoce de la bronchiolite oblitérante, dans le cadre du suivi des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission accepte l'extrapolation des données portant sur le dispositif SPIROTEL V1 en faveur du SPIROTEL V2 au vu des données disponibles et souligne l'intérêt de SPIROTEL V2 dans la surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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 engage le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Sur l'ensemble du territoire national, on estime à 186 le nombre de patients ayant bénéficié d'un greffon cœur-poumons fonctionnel au 31 décembre 2011 et à 1 253 ceux d'un greffon pulmonaire¹⁰.

La bronchiolite oblitérante affecte 50 à 60 % des patients transplantés à 5 ans et est responsable de 30 % des décès à 3 ans post-transplantation⁸. Le délai de survenue est variable (de quelques mois à plusieurs années 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 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.

04.2.3. IMPACT

Le dépistage précoce de la bronchiolite oblitérante chez les patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires permet de mettre en œuvre un traitement spécifique. Il a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité de cette complication et de sa fréquence.

SPIROTEL V2 répond à un besoin diagnostique non couvert pour la surveillance quotidienne spirométrique des patients transplantés.

¹⁰ Rapport annuel 2011 de l'Agence de la biomédecine. (http://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/ra_biomed_2011_bd_web.pdf) [consulté le 15/03/2013]

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins, l'intérêt spécifique du dispositif SPIROTEL V2 pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le CDROM WINSPIRO PRO PC SOFTWARE doit être fourni aux professionnels de santé.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Au vu des modifications technologiques apportées au SPIROTEL V2 par rapport à la version antérieure SPIROTEL V1 et à l'absence de données cliniques spécifiques à SPIROTEL V2, la Commission a jugé pertinent de prendre comme comparateur SPIROTEL V1, déjà inscrit sur la LPPR.

Compareteur : SPIROTEL V1

06.2. NIVEAU D'ASA

SPIROTEL V2 n'a fait l'objet d'aucune étude clinique. Toutefois, la Commission note que la mise à disposition de ce dispositif devrait procurer le même service que SPIROTEL V1.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de SPIROTEL V2 par rapport au dispositif SPIROTEL V1.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Sur l'ensemble du territoire national, le rapport de l'Agence de la Biomédecine estime à 186 le nombre de patients ayant bénéficié d'un greffon cœur-poumons fonctionnel au 31 décembre 2011 et à 1 253 ceux d'un greffon pulmonaire¹⁰, donc susceptibles de nécessiter une surveillance à domicile du syndrome de bronchiolite oblitérante par SPIROTEL V2.

D'après le nombre de patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires vivants actuellement en France, la population cible de SPIROTEL V2 est estimée à 1 439 patients.