

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

5 avril 2016

Faisant suite à l'examen du 3 novembre 2015, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17 novembre 2015.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 22 mars 2016.

CONCLUSIONS

NEURX DPS RA/4, stimulateur phrénique intra-diaphragmatique

Demandeur : SYNAPSE BIOMEDICAL EUROPE (France)

Fabricant : SYNAPSE BIOMEDICAL, INC (USA)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Traitement des patients dépendant d'une ventilation mécanique externe dans les indications suivantes : - lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4) - hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique chez les patients dépendants, totalement ou partiellement, d'une ventilation mécanique externe : les données disponibles et le recul dont bénéficie la stimulation phrénique intrathoracique permettent de confirmer son efficacité clinique et la faisabilité du sevrage d'une ventilation mécanique externe ; - l'intérêt de santé publique compte tenu des populations orphelines auxquelles ce dispositif s'adresse et de son impact potentiel sur la qualité de vie de ces patients ayant un handicap lourd.
Comparateur retenu :	Ventilation mécanique en pression positive intermittente sur trachéotomie
Amélioration du SR :	Amélioration importante du service rendu (ASR II)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 14 avril 2009, les données spécifiques suivantes ont été transmises : 7 études cliniques, dont 6 sont spécifiques de NEURX DPS RA/4. Il s'agit de 3 études prospectives observationnelles et de 3 études rétrospectives. Dans ces études, le pourcentage de patients utilisant la stimulation phrénique à plein temps (24h/24), c'est-à-dire sevrés de ventilation mécanique externe, est compris entre 40 et 73%.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Détaillées dans le paragraphe 5.2., Modalités d'utilisation et de prescription.
Conditions du renouvellement :	Suivi exhaustif des patients implantés afin d'évaluer le retentissement de NEURX DPS RA/4 sur la qualité de vie des patients et la morbi-mortalité, via la présentation des résultats de la base de données mise en place par le demandeur.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe a été 2 patients depuis février 2010.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de **renouvellement d'inscription** sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Code LPPR	Nom	Descriptif	Référence Fabricant
3442951	NEURX DPS RA/4 système complet	Système complet de stimulation du diaphragme, constitué du kit patient (réf 20-0024) et du kit stérile de chirurgie (réf 20-0018)	20-0030
3475608	NEURX DPS RA/4 stimulateur	Stimulateur patient en conditionnement unitaire	23-0001
3420895	NEURX DPS RA/4 câble de connexion	Câble de connexion entre le porte-connecteur et le stimulateur du patient	22-0011
3460676	NEURX DPS RA/4 porte-connecteur (boîte de 30)	Bases de connexion auto-adhésives pour assurer la connexion électrique entre l'électrode implantée et le câble patient	22-0004
3459160	NEURX DPS RA/4 pile au lithium (boîte de 3)	Pile de remplacement pour le stimulateur du patient	29-0007

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque composant du système NEURX DPS RA/4 est conditionné individuellement.

Le kit patient (réf 20-0024) comprend les éléments suivants :

- 1 mallette de transport
- 2 stimulateurs
- 6 piles lithium, 3,6V Chargées (la durée de vie d'une pile est de 500 heures)
- 2 câbles
- 1 tournevis
- 30 porte-connecteurs adhésifs (à changer tous les 3 jours)
- 1 connecteur testeur
- manuel d'utilisation pour le patient et son entourage
- 1 anode de surface « inter-connect »

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement des patients dépendant d'une ventilation mécanique externe dans les indications suivantes :

- lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4)
- hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises. »

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Ventilation mécanique en pression positive intermittente sur trachéotomie

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le stimulateur phrénique intradiaphragmatique NEURX DPS RA/4 **a été évalué par la Commission le 14 avril 2009**¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 23 février 2010 (Journal officiel du 12 mars 2010) dans l'indication concernée par ce renouvellement.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par BSI Product Services (0086), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

NEURX DPS RA/4 est un dispositif intradiaphragmatique de stimulation phrénique. La stimulation est délivrée au point moteur du nerf phrénique (emplacement du diaphragme situé à proximité du point d'entrée des axones du nerf phrénique) par 4 électrodes intramusculaires implantées dans le diaphragme (2 électrodes sur chaque hémidiaphragme). Chaque électrode est reliée à un générateur externe qui fournit une stimulation biphasique couplée avec une électrode commune indifférente tunnalisée jusqu'au site de sortie percutané.

Description des composants externes :

Le **stimulateur** est un appareil externe à 4 canaux alimenté sur pile qui contrôle les stimulations et le rythme respiratoire. Le stimulateur fournit une stimulation biphasique, à charge équilibrée, capacitivement couplée à chaque électrode avec une électrode commune indifférente placée sous la surface cutanée. Le stimulateur contrôle la charge délivrée selon des paramètres d'amplitude, de durée, de fréquence, de rampe et de temps d'inspiration, ainsi que de fréquences respiratoires programmées par le médecin. Pour utiliser le stimulateur, le patient doit simplement le connecter et le mettre en marche. Aucune autre commande n'est disponible ni nécessaire à son fonctionnement.

Le médecin utilise une **station de réglage clinique** pour caractériser la réponse des électrodes selon la stimulation et pour programmer le stimulateur externe avec les paramètres spécifiques du patient. Le générateur d'impulsion reçoit les actualisations des paramètres de stimulation après connexion à la station de réglage clinique grâce à une communication bidirectionnelle par un port d'interface série intégré.

Description des composants implantés :

L'**électrode intramusculaire** est une sonde à double hélice, dotée d'une surface de stimulation exposée en acier inoxydable 316LVM, d'un nœud et de barbillons en polypropylène renforcé. Le corps de la sonde est isolé au moyen d'un revêtement en fluoropolymère PFA (perfluoroalkoxy) et se termine par une fiche en acier inoxydable 316L dotée d'un manchon en silicone renforcé. La sonde mesure de 50 à 60 cm de long, 0,75 mm

¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_780973/fr/neurx-dps-ra/4

² Arrêté du 23 février 2010 relatif à l'inscription du stimulateur phrénique intradiaphragmatique NEURX DPS RA/4 de la société Synapse Biomedical Europe au chapitre 4 du titre III 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 12-03-2010.

de diamètre, et son extrémité de stimulation mesure 9 mm de long. La superficie de la pointe de stimulation est au minimum de 18,5 mm.

L'**électrode indifférente** fournit un chemin de retour de courant commun à l'ensemble des électrodes implantées dans le diaphragme. Elle est implantée dans le tissu sous-cutané de la région thoracique latérale et est tunnélisée jusqu'au site de sortie percutané. La sonde est fabriquée dans le même acier inoxydable 316LVM que l'électrode intramusculaire et la sonde percutanée d'extension. Elle se termine également par une fiche en acier inoxydable 316L d'un côté et par une extrémité non isolée de 7 cm de l'autre, pour l'électrode de retour. Sa longueur totale est de 14 cm environ et son diamètre de 0,75 mm.

Alimentation :

Le générateur d'impulsion est alimenté par une seule pile principale. La capacité de la pile permet au générateur d'impulsion de fonctionner de façon continue pendant 2 à 3 semaines. Une pile interne rechargeable secondaire est fournie pour prolonger le temps de fonctionnement de 8 heures supplémentaires (sécurité en cas d'épuisement de la pile principale au cours du sommeil). Le stimulateur émet un signal sonore pour indiquer qu'il fonctionne sur la source d'alimentation secondaire et que la pile principale doit être remplacée.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les dispositifs de stimulation phrénique visent à assurer la contraction du diaphragme. Ils sont destinés aux patients dont la commande respiratoire est atteinte alors que le système neuromusculaire périphérique est intact.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes correspondants à l'implantation de NEURX DPS RA/4 sont décrits dans la version 39.10 du 01/01/2015 de la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux).

Code	Libellé
AHLA002	Implantation d'électrode de stimulation du nerf phrénique par thoracotomie, avec pose d'un stimulateur externe
AHGA001	Ablation d'électrode de stimulation du nerf phrénique, par thoracotomie
AHKA001	Changement d'électrode de stimulation du nerf phrénique, par thoracotomie
AHQP007	Electromyographie du diaphragme par électrodes de surface avec épreuve de stimulation phrénique
LLMC019	Plastie d'une coupole du diaphragme pour éventration, par coelioscopie
LLQD001	Mesure de la pression transdiaphragmatique par double ballonnet, par voie œsophagienne

Remarque : les actes décrits permettent la pose du stimulateur phrénique par thoracotomie et non par coelioscopie.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 14 avril 2009¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau II par rapport à la ventilation mécanique externe, sur la base des éléments suivants :

« L'évaluation du stimulateur phrénique intradiaphragmatique NEURX RA/4 repose sur les 80 premières implantations faites Etats-Unis, au Canada et en Islande dans le cadre de la procédure FDA Investigational Device Exemption (IDE) :

- une série prospective consécutive de 50 patients implantés entre 2000 et 2007 chez des patients atteints de lésion spinale haute traumatique (suivi moyen : 2 ans [0,5-8] ;
- trois études chez des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique : i) étude de faisabilité sur 16 patients ; ii) étude compassionnelle sur 2 patients ; iii) étude pivot observationnelle (inclusions en cours, résultats non rapportés).»

Dans cet avis, la Commission s'était prononcée pour les conditions de renouvellement suivantes :

« Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats d'une étude permettant d'évaluer le retentissement du stimulateur NEURX RA/4 sur la qualité de vie et la morbi-mortalité. Les critères de suivi recommandés sont : décès (leur cause devant être renseignée) ; qualité de vie ; épisodes d'infections respiratoires ; hospitalisations quels qu'en soient les motifs ; suivi quantifié de l'utilisation des ressources techniques ; pour les patients atteints d'hypoventilation centrale, enregistrement de sommeil, 3 mois après la mise en place, puis à l'occasion du bilan de surveillance annuel. Compte tenu de la faible population cible, un recueil exhaustif des patients implantés permettrait de compléter les données actuellement disponibles. »

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Le demandeur a soumis 8 études, listées dans le tableau suivant. La recherche documentaire a porté sur les périodes comprises entre le 1^{er} janvier 2008 et mars 2015.

Auteur, date	Type d'étude
Alshekhlee, 2008 ³	Etude prospective, observationnelle : Série de cas
Levine et al., 2008 ⁴	Etude ex-vivo
Onders et al., 2007 ⁵	Etude rétrospective
Onders, 2009 ⁶	Etude prospective observationnelle
Onders, 2010 ⁷	Etude rétrospective

³ Alshekhlee A, Onders RP, Syed TU, Elmo M, Katirji B. Phrenic nerve conduction studies in spinal cord injury: applications for diaphragmatic pacing. Muscle Nerve. 2008;38(6):1546-52.

⁴ Levine S, Nguyen T, Taylor N, Friscia ME, Budak MT, Rothenberg P, et al. Rapid disuse atrophy of diaphragm fibers in mechanically ventilated humans. N Engl J Med. 2008;358(13):1327-35.

⁵ Onders RP, Elmo MJ, Ignagni AR. Diaphragm pacing stimulation system for tetraplegia in individuals injured during childhood or adolescence. J Spinal Cord Med. 2007;30 Suppl 1:S25-9.

⁶ Onders RP, Elmo M, Khansarinia S, Bowman B, Yee J, Road J et al. Complete worldwide operative experience in laparoscopic diaphragm pacing: results and differences in spinal cord injured patients and amyotrophic lateral sclerosis patients. Surg Endosc. 2009;23(7):1433-40.

⁷ Onders RP, Khansarinia S, Weiser T, Chin C, Hungness E, Soper N, Dehoyos A, Cole T, Ducko C.

Multicenter analysis of diaphragm pacing in tetraplegics with cardiac pacemakers: positive implications for ventilator weaning in intensive care units. Surgery. 2010;148(4):893-7

Posluszny, 2014 ⁸	Etude retrospective
Romero, 2012 ⁹	Etude rétrospective
Tedde, 2012 ¹⁰	Etude prospective, observationnelle : Série de cas

L'étude de Levine 2008, réalisée ex-vivo, n'est pas retenue par la Commission.

Parmi les 7 études cliniques, 6 études sont spécifiques de NEURX DPS RA/4 (l'étude Romero 2012 ne cite pas nommément le dispositif NEURX DPS RA/4). Elles ont été réalisées sur des patients présentant des lésions médullaires hautes (pas toujours dans le cadre d'une lésion >C4) et dépendant d'une ventilation mécanique externe. Dans ces études, **le pourcentage de patients utilisant la stimulation phrénique à plein temps (24h/24), c'est-à-dire sevrés de ventilation mécanique externe, est compris entre 40 et 73%.** Le tableau ci-après détaille les résultats relatifs aux taux de patients utilisant la stimulation phrénique à plein temps ou uniquement la journée.

Auteur, année	Nombre de patients	Utilisation 24h/24	Utilisation uniquement la journée
Alshekle 2008	26	56%	24%
Onders 2007	10	40%	40%
Onders 2009	50	50%	Non décrit
Onders 2010	20	71%	29%
Posluszny 2014	22	73%	9%
Tedde 2012	5	50%	Non décrit

Les données de suivi de tous les patients implantés en France (demandées par la Commission dans son avis du 14 avril 2009), seront recueillies par le biais d'une base de données internationale. Cette base de données, développée par le fabricant, devrait être opérationnelle en 2016.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude Alshekle 2008 n'a pas décrit les événements indésirables.

Dans l'étude Onders 2009, un capnothorax a été observé chez 21 des 50 patients implantés. Le capnothorax s'est résolu spontanément ou suite à un drainage et n'a donné lieu à aucune complication hémodynamique ou respiratoire.

Tedde 2012 a rapporté un capnothorax et un pneumothorax parmi les 5 patients implantés.

Dans les autres études, il n'y a pas eu de complications périopératoires significatives ou d'effets indésirables en lien avec le dispositif.

Une publication¹¹ rapporte des douleurs chez des patients implantés par un dispositif de stimulation phrénique intradiaphragmatique.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Aucun incident de matériovigilance répertorié.

⁸ Posluszny JA Jr, Onders R, Kerwin AJ, Weinstein MS, Stein DM, Knight J, et al. Multicenter review of diaphragm pacing in spinal cord injury: Successful not only in weaning from ventilators but also in bridging to independent respiration. J Trauma Acute Care Surg. 2014;76(2):303-9

⁹ Romero FJ, Gambarrutta C, Garcia-Forcada A, Marín MA, Diaz de la Lastra E, Paz F et al. Long-term evaluation of phrenic nerve pacing for respiratory failure due to high cervical spinal cord injury. Spinal Cord. 2012 Dec;50(12):895-8

¹⁰ Tedde ML, Onders RP, Teixeira MJ, Lage SG, Ballester G, Brotto MW et al. Electric Ventilation: indications for and technical aspects of diaphragm pacing stimulation surgical implantation. J Bras Pneumol. 2012;38(5):566-72.

¹¹ Diaphragm pacing with intramuscular electrodes causes pain in central hypoventilation patients without spinal lesions <http://ow.ly/IltjY> C Morélot-Panzini, F Le Pimpec-Barthes, F Menegaux, J Gonzalez-Bermejo and T Similowski ; ERJ Express. Published on April 21, 2015 as doi: 10.1183/09031936.00220614

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 7 études cliniques, dont 6 spécifiques de NEURX DPS RA/4, montrent que le pourcentage de patients utilisant la stimulation phrénique à plein temps (24h/24), c'est-à-dire sevrés de ventilation mécanique externe, est compris entre 40 et 73%.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les patients ayant des lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4) ou des hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises sont dépendants, totalement ou partiellement, d'une ventilation mécanique externe (généralement en pression positive intermittente via une trachéotomie). La stimulation phrénique constitue une alternative à cette ventilation externe. Il s'agit d'un traitement palliatif.

Les patients implantés en France n'utilisent généralement que partiellement le stimulateur (utilisation diurne), principalement en raison de l'absence d'alarme d'efficacité. En pratique, le choix d'une ventilation mécanique externe nocturne est laissé au patient.

La Commission estime que NEURX DPS RA/4 a un intérêt dans la stratégie thérapeutique des patients ayant des lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4) ou des hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

NEURX DPS RA/4 présente un intérêt thérapeutique chez les patients dépendants, totalement ou partiellement, d'une ventilation mécanique externe. Les données disponibles et le recul dont bénéficie la stimulation phrénique intrathoracique permettent de confirmer son efficacité clinique et la faisabilité du sevrage d'une ventilation mécanique externe grâce à cette technique dans les situations cliniques suivantes :

- **lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4)**
- **hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises.**

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les dispositifs de stimulation phrénique sont des dispositifs d'assistance respiratoire implantée définitive, destinés aux patients dont la commande respiratoire est atteinte alors que le système neuromusculaire périphérique est intact. Ces patients appartiennent à deux catégories, selon qu'il s'agit d'une interruption de la transmission de la commande respiratoire ou d'une anomalie de la genèse de cette commande :

- les patients ayant subi un traumatisme médullaire haut, quelle qu'en soit la cause (accident, chirurgie...), tétraplégiques et dépendants d'une ventilation artificielle sous trachéotomie ;
- les patients atteints d'une pathologie neurologique entraînant une hypoventilation centrale, soit pendant le sommeil, soit de façon permanente. Il peut s'agir d'affections congénitales (liées à une mutation génétique -syndrome d'Ondine- ou non comme dans le cas de certaines anomalies anatomiques ou dysfonctionnements du tronc cérébral) ou de pathologies acquises (maladies dégénératives idiopathiques, séquelles d'accidents vasculaires ou d'encéphalites, lésions tumorales, ...).

Les pathologies concernées engagent le pronostic vital. Elles rendent les patients totalement ou partiellement dépendants d'une ventilation mécanique externe, ce qui engendre une altération majeure de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Lésions médullaires hautes traumatiques

En 1999, le CEDIT estimait à 1 pour 3 millions d'habitants par an en France le nombre de patients susceptibles de bénéficier de ces techniques, soit une vingtaine de patients par an. En 2007 en France, l'incidence des lésions médullaires traumatiques est de l'ordre de 1 200 nouveaux cas par an (environ 20 nouveaux cas par an et par million d'habitants), leur prévalence se situant autour de 50 000¹². Parmi les blessés médullaires, 50% deviennent tétraplégiques¹³, et parmi ceux-ci il existe une dépendance ventilatoire dans environ la moitié des cas (soit 7,5 % du total) en raison d'une atteinte cervicale haute¹⁴.

Syndrome d'hypoventilation d'origine centrale

La prévalence du syndrome d'hypoventilation alvéolaire d'origine centrale congénital (syndrome d'Ondine) serait de 2,25 pour 100 000 habitants¹⁵.

Lors de l'évaluation des lignes génériques relatives aux produits et prestations de ventilation mécanique à domicile, le groupe de travail avait estimé qu'une centaine de patients seraient touchés en France¹⁶.

04.2.3. IMPACT

Le seul traitement actuellement proposé aux patients ayant une altération centrale de la fonction respiratoire est la substitution à la fonction physiologique par un ventilateur mécanique externe, altérant la qualité de vie chez ces patients ayant déjà un handicap lourd. La stimulation phrénique implantée permet d'élargir l'arsenal thérapeutique pour la prise en charge des patients dépendants d'une ventilation mécanique externe.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

NEURX DPS RA/4 présente un intérêt de santé publique compte tenu des populations orphelines auxquelles ce dispositif s'adresse et de son impact potentiel sur la qualité de vie de ces patients ayant un handicap lourd.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de NEURX DPS RA/4 est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations 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 :

« Traitement des patients dépendants d'une ventilation mécanique externe dans les indications suivantes :

- Lésions spinales hautes traumatiques (supérieures à C4)**
- Hypoventilations alvéolaires centrales ou acquises. »**

¹² Haute Autorité de Santé. Paraplégie (lésions médullaires). Guides ALD. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

¹³ Ravaut JF, Delcey M, Desert JF. The tetrafigap survey on the long-term outcome of tetraplegic spinal cord injured persons, Part II: demographic characteristics and initial cause of injury. Spinal Cord 2000;38:164-72.

¹⁴ Enquête sur le devenir des tétraplégiques depuis la première entrée en service ou centre de rééducation 1997. <<http://moteurline.apf.asso.fr>> [consulté le 23-3-2009].

¹⁵ Orphanet. Prévalence des maladies rares : données bibliographiques. Les cahiers d'Orphanet 2008;1.

¹⁶ Haute Autorité de Santé. Ventilation mécanique à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission maintient ses recommandations relatives aux conditions de prescription et d'utilisation telles qu'elles les avaient formulées lors de sa précédente évaluation. Celles-ci sont décrites à la LPPR :

« La prise en charge est assurée pour les patients :

- âgés d'au moins 1 an dépendant au moins partiellement d'une ventilation mécanique externe ;
- ayant une réponse diaphragmatique à la stimulation phrénique démontrant l'intégrité du motoneurone C4 ;
- indemnes d'une pathologie pulmonaire intrinsèque altérant les échanges gazeux ;
- indemnes de troubles psychiatriques significatifs, y compris de tout état dépressif sévère ;
- ayant un état nutritionnel correct.

Une coordination dans les centres implantateurs est nécessaire pour le bilan pré-implantation, l'implantation et le suivi.

La décision de l'implantation est pluridisciplinaire et prend en compte les résultats des tests électrophysiologiques, l'état clinique du patient et le contexte psychosocial.

L'équipe pluridisciplinaire intervenant dans la décision de l'implantation doit comprendre un pneumologue et/ou physiologiste, un psychologue, une assistante sociale, un chirurgien, un anesthésiste-réanimateur, un médecin traitant et, selon les indications, un médecin de médecine physique et de réadaptation pour les lésions spinales hautes traumatiques et un médecin du centre de référence pour les hypoventilations alvéolaires congénitales.

Le bilan pré-implantation repose sur l'analyse de la réponse diaphragmatique à la stimulation phrénique :

- électromyographie diaphragmatique de surface pour vérifier l'intégrité de la conduction phrénique ;
- mesure mécanique attestant de l'origine diaphragmatique de l'EMG recueilli, idéalement, par la mesure de la pression transdiaphragmatique, à défaut, par la mesure concomitante de la dépression intrathoracique, mesurable via la pression œsophagienne ou la pression trachéale et de la circonférence abdominale.

Dans le cas d'une hypoventilation alvéolaire centrale, une polysomnographie doit également être faite.

Après l'hospitalisation, il est recommandé de mettre en place un environnement technique à domicile identique à celui des patients trachéotomisés et ventilés moins de 12 heures par jour.

Un seul ventilateur mécanique est nécessaire, ainsi qu'un ballon de ventilation manuelle autogonflable.

La mise à disposition du patient d'un saturomètre et d'un spiromètre mesurant le volume courant cycle à cycle est recommandée.

Pendant la période de garantie, en cas de survenue de panne, l'entreprise doit remplacer en urgence le stimulateur phrénique.

Après le délai de garantie, les réparations doivent être prises en charge par l'entreprise.

Lorsque l'hypoventilation est due à une lésion spinale, un délai de 6 mois après la survenue de la lésion doit être respecté avant l'implantation, visant à confirmer l'absence de perspective de récupération d'une ventilation spontanée ou l'absence de signes d'aggravation (absence d'altération de la conduction phrénique témoignant d'une dégénérescence nerveuse).

L'implantation peut être réalisée par tout chirurgien viscéral ayant des compétences en coelioscopie et formé à l'implantation intradiaphragmatique des électrodes par compagnonnage. La cartographie per-opératoire doit être réalisée par le chirurgien, assisté d'un opérateur formé (pour délivrer les stimuli et annoncer la valeur de pression). Cet opérateur peut être un technicien de la firme commercialisant le dispositif, ou un personnel médical ou non médical formé.

L'implantation des électrodes est faite par coelioscopie à l'aide d'un kit d'implantation spécifique proposé par l'industriel. Ce kit permet d'effectuer une cartographie per-opératoire pour repérer les meilleurs sites de stimulation, c'est-à-dire ceux au niveau desquels la stimulation provoque l'augmentation de pression la plus importante. Ces sites sont repérés par marquage au crayon chirurgical, puis les électrodes (deux électrodes filaires par hémidiaphragme) sont accrochées au diaphragme par leur structure en harpon. Aucune dissection du nerf phrénique n'est donc nécessaire.

En cas de contre-indication (exceptionnelle) à une coelioscopie, la mise en place des électrodes est réalisable par laparotomie. »

Par ailleurs, le demandeur recommande la fréquence de remplacement suivante pour les ancillaires :

Description	Référence	Fréquence de remplacement
RA/4 Stimulateur	23-0001	4 ans
Câble patient	22-0011	2 câbles/an
Porte-connecteur (30)	22-0004	3 mois
Pile au lithium(3/Boite)	29-0007	1 mois

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu par la Commission est la ventilation mécanique en pression positive intermittente sur trachéotomie.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les pathologies concernées sont très rares et graves.

Considérant la gravité de la pathologie, la Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du service rendu (ASR II) pour NEURX DPS RA/4 par rapport à la ventilation mécanique en pression positive intermittente sur trachéotomie.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Suivi exhaustif des patients implantés afin d'évaluer le retentissement de NEURX DPS RA/4 sur la qualité de vie des patients et la morbi-mortalité, via la présentation des résultats de la base de données mise en place par le demandeur.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible qui avait été évaluée par les experts à moins de 50 nouveaux patients par an en 2009¹, serait actuellement inférieure (pour rappel 2 patients ont bénéficié du dispositif NEURX DPS RA/4 depuis l'obtention du remboursement en février 2010).

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est de 2 patients depuis février 2010.