

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 octobre 2018

*Faisant suite à l'examen du 22/10/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 22/10/2018*

**CONCLUSIONS****SPIROTEL V2, spiromètre électronique portable**

Demandeur : LAMIRAU TECHNOLOGIES (France)

Fabricant : MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH (Italie)

Modèle 9107000

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indication retenue :   | Surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Service Rendu (SR) :   | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>l'intérêt du diagnostic précoce de la bronchiolite oblitérante, dans le suivi des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires ;</b></li><li>– <b>l'intérêt de santé publique</b> 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.</li></ul> |
| Comparateurs retenus : | Les autres spiromètres                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Amélioration du SR :   | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Type d'inscription :   | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Durée d'inscription :  | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>Une étude rétrospective, descriptive, monocentrique, non publiée (rapport fourni) spécifique à SPIROTEL V1 incluant 194 patients transplantés pulmonaires a été fournie, déjà prise en compte et évaluée dans l'avis du 25/06/2013.</p> <p>Aucune nouvelle étude spécifique à SPIROTEL V2 n'a été fournie.</p> |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SR :               |                                                                                                                                                                                       |
| 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 :                           | D'après le nombre de patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires vivants actuellement en France, la population cible de SPIROTEL V2 est estimée à environ 2 400 patients. |

Avis 1 définitif

### 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. 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;
- 1 CDROM WINSPIRO PRO PC SOFTWARE.

#### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : 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 V2 a été évalué pour la première fois en 2013<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 22/01/2014 (Journal officiel du 28/01/2014) : Spiromètre électronique portable, loc. trimest., LAMIRAU, SPIROTEL V2 (code LPP 1171726).

### 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

#### 03.1. MARQUAGE CE

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

#### 03.2. DESCRIPTION

SPIROTEL V2 est un spiromètre électronique portable.

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 25/06/2013 relatif à SPIROTEL V2, spiromètre électronique portable. HAS ; 2013. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4443\\_SPIROTEL\\_V2\\_25\\_juin\\_2013\\_\(4443\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4443_SPIROTEL_V2_25_juin_2013_(4443)_avis.pdf) [consulté le 27/09/2018]

<sup>2</sup> Arrêté du 22/01/2014 relatif à l'inscription du spiromètre électronique portable SPIROTEL V2 et à la radiation du spiromètre électronique portable SPIROTEL de la société LAMIRAU au chapitre 1er du titre 1er 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 28/01/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/09/2018]

Les paramètres mesurés sont :

- Capacité vitale forcée (CVF)<sup>3</sup>,
- Volume expiratoire forcé par seconde (VEMS)<sup>4</sup>,
- Débit expiratoire maximal médian (DEM<sub>25-75</sub>)<sup>5</sup>,
- Débit expiratoire de pointe (DEP)<sup>6</sup>,
- Temps d'expiration forcée (TEF)<sup>7</sup>.

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

| 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 <sub>2</sub> 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.

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

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

<sup>5</sup> DEM<sub>25-75</sub> = débit moyen réalisé sur la moitié médiane de la CVF (de 25 à 75%) pendant une manœuvre d'expiration forcée

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

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

## 04 SERVICE RENDU

---

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

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

##### 04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 17/03/2004<sup>8</sup>, 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 28/04/2009<sup>9</sup>, 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.

Dans son avis du 25/06/2013<sup>1</sup>, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V de SPIROTEL V2 par rapport à SPIROTEL V1 sur la base 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 était de très faible qualité méthodologique. La Commission avait accepté l'extrapolation des données portant sur le dispositif SPIROTEL V1 en faveur du SPIROTEL V2 au vu des données disponibles et avait souligné l'intérêt de SPIROTEL V2 dans la surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.

---

<sup>8</sup> Avis de la Commission du 17/03/2004 relatif à SPIROTEL, spiromètre électronique portable. HAS ; 2004. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020194.pdf> [consulté le 27/09/2018]

<sup>9</sup> Avis de la Commission du 28/04/2009 relatif à SPIROTEL, spiromètre électronique portable. HAS ; 2009. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/cepp-2049\\_spirotel.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/cepp-2049_spirotel.pdf) [consulté le 27/09/2018]

#### **04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES**

Une étude rétrospective, descriptive, monocentrique, non publiée (rapport fourni) spécifique à SPIROTEL V1 incluant 194 patients transplantés pulmonaires a été fournie, déjà prise en compte et évaluée dans l'avis du 25/06/2013.

#### **04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES**

Aucune nouvelle étude spécifique à 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 sur l'Europe depuis la première évaluation de SPIROTEL V2 en janvier 2013.

*Aucune nouvelle donnée n'a été fournie.*

#### **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**

**Malgré l'absence de nouvelles données, la Commission ne remet pas en cause 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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

Sur l'ensemble du territoire national, le rapport de l'Agence de la biomédecine estime à 173 le nombre de patients ayant bénéficié d'un greffon cœur-poumons fonctionnel au 31 décembre 2017 et à 2 264 ceux d'un greffon pulmonaire<sup>10</sup>.

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<sup>11</sup>. 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.

#### **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 Rendu 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 retient l'indication suivante : surveillance quotidienne à domicile des patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires.**

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU**

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

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

<sup>10</sup> Rapport annuel 2017 de l'Agence de la biomédecine <https://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2017/donnees/organes/04-coeur-poumon/pdf/pcp.pdf> [consulté le 27/09/2018]

<sup>11</sup> Boehler A et al. Post transplant bronchiolitis obliterans. Eur Respir J. 2003 ; 22 : 1007-1018

## 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 RENDU

---

### 06.1. COMPARATEURS RETENUS

La Commission a jugé pertinent de prendre comme comparateur les autres spiromètres.

**Comparateurs : Les autres spiromètres**

### 06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence d'étude clinique spécifique à SPIROTEL V2, l'intérêt du spiromètre par rapport à un autre n'a pas pu être évalué.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de SPIROTEL V2 par rapport aux autres spiromètres.**

## 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 173 le nombre de patients ayant bénéficié d'un greffon cœur-poumons fonctionnel au 31 décembre 2017 et à 2 264 ceux d'un greffon pulmonaire<sup>10</sup>, donc 2 437 patients sont susceptibles d'avoir nécessité une surveillance à domicile du syndrome de bronchiolite oblitérante par SPIROTEL V2.

A titre informatif, les données fournies par l'Assurance Maladie<sup>12</sup> tous régimes confondus rapportent que 2 014 dispositifs SPIROTEL V2 en location trimestrielle ont été remboursés en 2017 (codes LPP 1171726).

***D'après le nombre de patients transplantés pulmonaires et cardio-pulmonaires vivants actuellement en France, la population cible de SPIROTEL V2 est estimée à environ 2 400 patients.***

---

<sup>12</sup> <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/lpp-8217-am.php>