

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AIRCURVE 11 ASV
PACEWAVE****Système de Ventilation Auto-Asservie****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 novembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 21 novembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 novembre 2023.

Demandeur : RESMED S.A.S (France)**Fabricant** : RESMED LTD (Australie)

AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE WE CO – Référence : 39147

L'essentiel

Indications retenues	<p>Le système de Ventilation Auto-Asservie (VAA) est indiqué pour les adultes présentant :</p> <ul style="list-style-type: none">– Un Syndrome d'apnée-hypopnée du Sommeil (SAHS) central prédominant d'emblée lors du diagnostic initial (événements centraux > 50% avec IAHC > 15/h) en dehors de toute insuffisance cardiaque systolique (FEVG ≤ 45%) ;– Ou un SAHS avec apnées obstructives et centrales (IAHC > 15/h mais événements centraux < 50%) traité initialement par PPC et chez qui on note une réduction ou une normalisation des apnées obstructives sous ventilation par Pression Positive Continue (PPC), avec soit une majoration des apnées centrales, soit un pourcentage de phénomènes centraux > 50% avec IAH global > 15/h dont IAHC ≥ 10/h.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Gamme antérieure AIRCURVE 10 CS PACEWAVE
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	<p>Aucune donnée spécifique au système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE n'est fournie.</p> <p>Le système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE est une évolution incrémentale du système AIRCURVE 10 CS PACEWAVE, évalué par la CNE-DiMTS dans son avis du 2 mai 2023.</p> <p>Les évolutions portent sur des caractéristiques techniques (diminution de la taille et du poids, nouvelle ergonomie) au prix d'une augmentation du niveau sonore d'1 dbA.</p>
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	<p>Sans objet</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
Population cible	<p>La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, selon avis d'expert, la population susceptible d'être traitée par ventilation auto-asservie serait de l'ordre de 30 000 patients par an.</p>
Informations relatives aux données personnelles	<p>Protection des données à caractère personnel</p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹.</p> <p>Hébergement des données de santé</p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.</p> <p><i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i></p>

Avis 1 définitif

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Prestations associées	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateur retenu	14
6.2 Niveau d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

Modèle	Descriptif des produits	Références
AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE FR CO	Pack comprenant le système de ventilation (générateur pour ventilation auto-asservie + module de transmission intégré) et un réservoir d'humidification.	39147

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Le système de Ventilation Auto-Asservie (VAA) est indiqué pour les adultes présentant :
- Un Syndrome d'apnée-hypopnée du Sommeil (SAHS) central prédominant d'emblée lors du diagnostic initial (événements centraux > 50% avec IAHC > 15/h) en dehors de toute insuffisance cardiaque systolique ($FEVG \leq 45\%$) ;
 - Ou un SAHS avec apnées obstructives et centrales (IAHC > 15/h mais événements centraux < 50%) traité initialement par PPC et chez qui on note une réduction ou une normalisation des apnées obstructives sous ventilation par Pression Positive Continue (PPC), avec soit une majoration des apnées centrales, soit un pourcentage de phénomènes centraux > 50% avec IAHC global > 15/h dont IAHC $\geq 10/h$. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué par le demandeur est « la génération précédente AIRCURVE 10 CS PACEWAVE »

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une Amélioration du Service Attendu de niveau V par rapport à la génération précédente AIRCURVE 10 CS PACEWAVE.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système de ventilation auto-asservie AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (N°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE distribue de l'air pressurisé à travers un circuit patient à l'aide d'un algorithme intégré qui régule les pressions et la fréquence de sécurité respiratoire en fonction des besoins du patient. L'appareil mesure et analyse en continu le débit ventilatoire du patient et ajuste automatiquement l'aide inspiratoire dans le but de stabiliser la ventilation.

Le fonctionnement de la ventilation auto-asservie repose sur l'utilisation de pressions positives :

- pendant la phase inspiratoire (aide inspiratoire ou IPAP), pression ajustable cycle par cycle en fonction du niveau de ventilation minute mesurée instantanément afin d'obtenir un niveau ventilatoire stable,
- et pendant la phase expiratoire (pression expiratoire positive ou EPAP) afin de lutter contre les évènements obstructifs.

Une fréquence respiratoire de sécurité est aussi garantie en cas d'apnée prolongée.

Le système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE comprend les éléments suivants :

- Un générateur pour ventilation,
- Un humidificateur HUMIDAIR,
- Un module de télétransmission des données intégré,
- Un circuit respiratoire,
- Un bloc d'alimentation ;
- Un sac de transport ;
- Une carte SD (déjà insérée) ;
- Un manuel d'utilisation.

Un masque permettant le flux d'air patient, faisant office d'interface entre la machine et le patient, est nécessaire pour le fonctionnement de la VAA mais est, cependant, fourni séparément de l'appareil de ventilation.

Les caractéristiques techniques du système sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Plage de pression de fonctionnement	4 à 20 cmH ₂ O en mode PPC 4 à 25 cmH ₂ O en mode ASV ou ASVAuto
Niveau sonore	26 dbA (ISO 80601-2-70 :2015) - mode CPAP à 10hPA (10 cmH ₂ O)
Dimensions (L x P x H)	94 mm x 259 mm x 138 mm
Poids	1,229 kg (avec humidificateur)
Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none">– Température : +5°C à +35°C– Humidité relative : 10% à 95%, sans condensation– Altitude : 0 à 3 010 mètres
Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none">– Température : -20°C à +60°C– Humidité relative : 5% à 95%, sans condensation
Sortie d'air	Sortie d'air conique de 22 mm (ISO 5356-1 :2004)
Utilisation en avion	Conforme aux exigences de la FAA (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M)

Pour le système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE, pendant la phase expiratoire, plusieurs modes de réglage de la pression expiratoire positive (PEP) peuvent exister :

- **Mode ASV** : la pression expiratoire positive est fixe et peut être ajustée manuellement pour éliminer les événements obstructifs. L'aide inspiratoire varie pour répondre aux besoins du patient. Les respirations assistées contrôlées sont délivrées selon la fréquence de respiration spontanée récente du patient (fréquence de sécurité temporisée automatiquement calculée pour correspondre aux besoins du patient) ;
- **Mode AutoASV** : mode ASV associant une pression expiratoire automatiquement ajustée pour fournir uniquement la quantité de pression expiratoire positive requise. Le système analyse le débit ventilatoire afin de détecter une apnée ou hypopnée (absence ou diminution de débit) pouvant témoigner de la fermeture totale ou partielle des voies aériennes supérieures, en fonction de la coexistence de ronflement et d'autres éléments témoignant d'une apnée obstructive. Il fournit un niveau de pression expiratoire positive ajusté en fonction du débit.

Pour rappel, dans le syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil (SAHS), un autre mode ventilatoire utilise une pression expiratoire positive (PEP) mais sans pression ou aide inspiratoire, ce mode appelé CPAP (ou pression positive continue – PPC) est utilisé dans les syndromes d'apnée-hypopnée obstructives du sommeil (SAHOS) ou parfois en première intention dans les SAHS combinés ; le niveau de PEP peut être fixe ou variable.

Dans le cadre de son utilisation, le système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE enregistre les données de traitement du patient et peut les transférer à distance au prestataire de service et distributeur de matériel (PSDM). Les données sont accessibles par le logiciel de gestion du traitement AIRVIEW. Les données sont également enregistrées sur une carte SD et transférables par l'intermédiaire d'un lecteur de carte SD vers le système de gestion du traitement.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)².

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

3.3 Fonctions assurées

La ventilation auto-asservie est prévue pour traiter les événements centraux et prévenir l'instabilité respiratoire et les variations de PaO₂ et PaCO₂ en ajustant automatiquement le niveau d'aide inspiratoire à chaque cycle respiratoire du patient sur la base d'une analyse continue du cycle respiratoire.

3.4 Prestations associées

Les prestations associées à l'instauration d'un traitement de Ventilation Auto-Asservie (VAA) comprennent :

1. Les dispositions générales définissant les modalités de la délivrance des dispositifs médicaux par les PSDM, définies par l'arrêté du 19 décembre 2006³.
2. La fourniture/distribution du matériel :
 - Un appareil de Ventilation Auto-Asservie (ventilateur comprenant l'humidificateur et son modem) ;
 - Les interfaces : masques prescrits (nasal, facial ou narinaire) ainsi que les accessoires correspondants en fonction des besoins ;
 - Les accessoires/consommables nécessaires : humidificateur, circuit, mentonnière, filtres, harnais.
3. Des prestations spécifiques :
 - Un service d'astreinte téléphonique 24h/j et 7j/semaine ;
 - La réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72h ;
 - L'activation de la solution de télétransmission et télé réglage et l'information sur la possibilité pour le patient de télécharger et/ou de s'enregistrer sur l'application associée à son ventilateur ;
 - Des visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement conformément à la prescription médicale.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE n'est fournie.

³ Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 21 décembre 2006. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 14/10/2022]

Le système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE résulte de l'évolution incrémentale du système AIRCURVE 10 CS PACEWAVE évalué par la CNEDiMTS dans son avis du 2 mai 2023⁴.

Les évolutions concernant les caractéristiques techniques par rapport à AIRCURVE 10 CS PACEWAVE portent sur :

- Une taille plus petite ;
- Un poids plus léger ;
- Un fonctionnement possible à une plus haute altitude ;
- Un débit d'oxygène supplémentaire maximal recommandé plus important ;

En revanche, le niveau sonore est supérieur d'1 dbA (26 dbA) par rapport à sa version précédente (25 dbA).

De plus, un nouvel écran tactile est fourni, avec une fonction « *Care Check-In* » qui pose des questions simples aux patients sur son expérience de traitement et sur son ressenti, et transmet ces réponses au professionnel de santé (prestataires de santé et médecins) via le logiciel AIRVIEW. Cette fonction peut être désactivée.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Aucun événement de matériorigilance n'a été rapporté par le demandeur.

Le système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE n'est pas encore commercialisé.

4.1.1.4 Bilan des données

En conclusion, aucune donnée spécifique au système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE n'a été fournie par le demandeur. Seules des données techniques, reposant sur un argumentaire d'évolution incrémentale par rapport au système de ventilation auto-asservie AIRCURVE 10 CS PACEWAVE sont disponibles.

Parallèlement, les données de matériorigilance concernant la gamme précédente (avis CNEDIMTS du 2 mai 2023) ne sont pas de nature à remettre en cause la sécurité système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le cadre de la prise en charge du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales, en l'état des connaissances actuelles, il n'existe pas de recommandations des sociétés savantes sur la place de la ventilation auto-asservie.

Dans un premier temps, la prise en charge des SAHS centraux repose sur un bilan étiologique à la recherche de causes cardiaques, neurologiques voire toxiques. Le traitement ou contrôle d'une cause peut permettre de diminuer totalement ou partiellement les événements respiratoires centraux avant d'indiquer un support ventilatoire nocturne.

⁴ Avis de la Commission 02/05/2023 relatif à AIRCURVE 10 CS PACEWAVE, Système de Ventilation Auto-Asservie. HAS; 2023. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/preset.pdf>

Concernant la prise en charge du SAHOS, la ventilation nasale par PPC est le traitement de référence⁵ et les orthèses d'avancée mandibulaire peuvent être proposées à certains patients en deuxième intention après refus ou intolérance de la PPC ou en première intention en cas de SAHOS modéré et en l'absence de signe de gravité associé.

Lors de son rapport publié en 2015⁶, la HAS avait précisé que la ventilation auto-asservie n'était pas recommandée pour les patients insuffisants cardiaques avec une FEVG ≤ 45 % et une apnée centrale prédominante. Cette recommandation reposait notamment sur l'observation d'une augmentation de la mortalité (mortalité globale et mortalité cardio-vasculaire) dans l'étude SERVE-HF.

Parallèlement, l'ESC⁷ et l'AHA/ACC/HFSA⁸ ne recommandent pas l'utilisation de la ventilation auto-asservie chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec une FEVG ≤ 45 % associée à un SAHS prédominant en soulignant le risque d'augmentation de la mortalité toutes causes confondues et de la mortalité cardiovasculaire (grade III, A).

Concernant les dispositifs de VAA disponibles en France, aucune donnée clinique ne permet de comparer les ventilateurs de ventilation auto-asservie les uns par rapport aux autres. Bien que techniquement proches, les ventilateurs disponibles en France présentent des caractéristiques techniques distinctes (algorithmes, bornes de pression, etc.) ne permettant pas de préciser la place d'un ventilateur en particulier par rapport aux autres.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif de ventilation auto-asservie AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE dans la prise en charge du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le syndrome des apnées-hypopnées du sommeil (SAHS)

Ce syndrome est caractérisé par la survenue pendant le sommeil, d'événements anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). L'événement ventilatoire peut être d'origine obstructive (persistance d'efforts ventilatoires pendant l'apnée), centrale (absence d'efforts ventilatoires pendant l'apnée) ou mixte (l'apnée débute comme une apnée centrale, mais se termine avec des efforts ventilatoires). Un SAHS est qualifié d'obstructif (SAHOS) quand il y a prédominance ($> 50\%$) d'événements obstructifs, de central (SAHCS) quand il y a prédominance ($> 50\%$) d'événements centraux, ou de combiné quand il n'y a pas d'événements obstructifs, centraux ou mixtes prédominants.

⁵ Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. Eur Respir Rev 2021; 30: 210200

⁶ Rapport d'évaluation - Évaluation des dispositifs médicaux de ventilation auto-asservie et prestations associées pour la prise en charge du syndrome des apnées centrales du sommeil et de la respiration de Cheyne-Stokes. HAS. Juin 2015. Lien : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2036941/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-de-ventilation-auto-asservie-et-prestations-associees-pour-la-prise-en-charge-du-syndrome-des-apnees-centrales-du-sommeil-et-de-la-respiration-de-cheyne-stokes

⁷ McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [published correction appears in Eur Heart J. 2021 Oct 14;:]. Eur Heart J. 2021;42(36):3599-3726.

⁸ Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines [published correction appears in Circulation. 2022 May 3;145(18):e1033] [published correction appears in Circulation. 2022 Sep 27;146(13):e185]. Circulation. 2022;145(18):e895-e1032.

Le syndrome des apnées centrales du sommeil regroupe des entités dont les mécanismes à l'origine de la survenue des apnées sont différents : dysfonctionnement des centres respiratoires ou instabilité du contrôle de la ventilation.

Selon le mécanisme impliqué dans la survenue des apnées, le syndrome est caractérisé par une hypercapnie (liée à une diminution de la commande ventilatoire avec hypoventilation alvéolaire)⁹ ou par une hypocapnie (liée à une instabilité de la commande ventilatoire, avec modification du seuil apnéique de la PaCO₂)¹⁰.

Les syndromes des apnées centrales du sommeil hypocapniques regroupent :

- Le syndrome des apnées centrales primaire ou idiopathique ;
- La respiration périodique d'altitude ;
- Le syndrome des apnées centrales lié à la prise d'opioïdes ;
- La respiration périodique de Cheyne-Stokes ;
- Le syndrome des apnées centrales dû à des conditions médicales, sans respiration de Cheyne-Stokes.

Le syndrome des apnées du sommeil central émergent

Ce syndrome désigne l'apparition d'apnées centrales chez des patients traités par pression positive continue (PPC) pour un syndrome des apnées du sommeil de type obstructif. Il est peu fréquent (2%).

L'apparition des apnées centrales pendant les premières semaines de PPC est le plus souvent transitoire. Les apnées centrales disparaissent généralement avec la poursuite du traitement par PPC au-delà de 4 à 8 semaines.

Toutefois ces apnées centrales peuvent persister et définissent alors le syndrome d'apnées du sommeil central émergent. Son existence, même si l'incidence est faible, doit imposer une vérification polygraphique dans les 1 à 3 mois qui suivent la mise en place d'une PPC, d'autant plus s'il existe la persistance de signes cliniques ou une mauvaise tolérance ou observance de l'appareillage. Les mécanismes entraînant l'apparition de ce syndrome complexe sont encore mal connus.

Les SAHS centraux ou les SAHS avec apnées obstructives et centrales sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il existe très peu de données concernant l'épidémiologie du syndrome d'apnée centrale du sommeil.

L'ESC rapporte⁷ que les troubles respiratoires du sommeil sont présents chez plus d'un tiers des patients souffrant d'IC et sont encore plus fréquents chez les patients souffrant d'IC aiguë. Les types de troubles les plus fréquemment retrouvés sont l'apnée centrale du sommeil (avec la respiration de Cheyne-Stokes), le SAHOS et une association des deux (apnée mixte).

En France, les troubles respiratoires du sommeil seraient présents chez 50 à 75% des patients ayant une insuffisance cardiaque chronique. L'apnée serait de nature obstructive dans 20 à 45 % des cas et

⁹ 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. HAS; 2012. Lien : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/rapport_ventilation_cnedimts_2013.pdf

¹⁰ American Academy of Sleep Medicine, Aurora RN, Chowdhuri S, Ramar K, Bista SR, Casey KR, et al. The treatment of central sleep apnea syndromes in adults: practice parameters with an evidence-based literature review and meta-analyses. Sleep 2012;35(1):17-40.

de nature centrale dans 25 à 40% des cas. Une prévalence de la respiration de Cheyne-Stokes comprise entre 15 et 37% a été décrite chez les patients ayant une insuffisance cardiaque¹¹.

Parallèlement, le Collège des Enseignants de Pneumologie estimerait que ce syndrome représente environ 10% de l'ensemble des syndromes de l'apnées du sommeil¹².

4.2.3 Impact

Le SAHS d'origine centrale est une pathologie possédant plusieurs étiologies. De nombreuses étiologies autres que l'insuffisance cardiaque doivent être recherchées notamment en cas de SAHS central : neurologiques, neuromusculaires, syndrome obésité hypoventilation, syndrome d'ondine, médicamenteuse (opiacés en première ligne). Le traitement ou l'éviction d'une cause peuvent permettre de diminuer totalement ou partiellement les événements respiratoires centraux avant d'indiquer un support ventilatoire nocturne¹³.

Les dispositifs de PPC constituent le support ventilatoire de première intention dans la prise en charge du SAHOS.

L'efficacité de la PPC sur les événements respiratoires obstructifs et donc dans les SAHOS est aujourd'hui bien documentée. A l'inverse, son efficacité sur les événements respiratoires centraux peut être variable d'un individu à l'autre et inconstante dans le temps.

Il existe, en parallèle, d'autres alternatives thérapeutiques qui, à ce jour, restent encore au stade expérimental pour la prise en charge du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales.

Dans ce contexte, le dispositif AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE répond à un besoin thérapeutique non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales dans la population française et de l'amélioration de la qualité de vie apportée par la ventilation auto-asservie, le dispositif AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de AIRCURVE 11 ASV 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 :

Le système de Ventilation Auto-Asservie (VAA) est indiqué pour les adultes présentant :

- **Un Syndrome d'apnée-hypopnée du Sommeil (SAHS) central prédominant d'emblée lors du diagnostic initial (événements centraux > 50% avec IAHC > 15/h) en dehors de toute insuffisance cardiaque systolique (FEVG ≤ 45%) ;**
- **Ou un SAHS avec apnées obstructives et centrales (IAHC > 15/h mais événements centraux < 50%) traité initialement par PPC et chez qui on note une réduction ou une normalisation des apnées obstructives sous ventilation par Pression Positive Continue (PPC),**

¹¹ Avis de la Commission du 29/06/2010 relatif à AUTOSSET CS, dispositifs de ventilation auto-asservie. HAS ; 2010.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_961937/fr/autoset-cs-29-juin-2010-2413-avis

¹² Collège des Enseignants de Pneumologie - Item 110 (ex-item 108) Troubles du sommeil de l'enfant et de l'adulte. 2021

¹³ Liban Sigua N, Tamae Kakazu M. What Is Central Sleep Apnea in Adults?. Am J Respir Crit Care Med. 2021;203(7):P18-P19.

avec soit une majoration des apnées centrales, soit un pourcentage de phénomènes centraux > 50% avec IAH global > 15/h dont IAHc \geq 10/h.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription

Toute prescription initiale de VAA, ou son renouvellement, doit être réalisée par un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) dont la maquette intègre une formation spécifique pour la prise en charge des troubles respiratoires au cours du sommeil ou dont la Partie I Identification de la demande Inscription – Système de Ventilation Auto-Asservie 5 maquette mentionne la formation spécialisée transversale (FST) « Sommeil » parmi ses FST « indicatives » selon le paragraphe 1-4 de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées ou ayant validé une FST « Sommeil ».

Toute prescription initiale de VAA, ou son renouvellement, peut également être effectué(e) :

- Soit par un pneumologue ;
- Soit, par un médecin dont le parcours de développement professionnel continu “Sommeil” est attesté par le Conseil national professionnel (CNP) de la spécialité concernée, ou par le Collège de médecine générale (CMG), selon l'article R. 4021-4.-I. du code de la santé publique, sur des règles communes recommandées dans le cadre de la FST “Sommeil” et validé par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) ; cette validation étant obligatoire, pour toutes les spécialités depuis le 1^{er} janvier 2021 ;
- Soit par un médecin ayant obtenu un diplôme reconnu comme ouvrant droit au titre dans le domaine des pathologies du sommeil conformément au 5^e alinéa de l'article R. 4127-79 du code de la santé publique.

Par dérogation, à partir de la quatrième prescription, c'est-à-dire la troisième prescription annuelle, le renouvellement de la VAA peut être réalisé par le médecin traitant, si le patient accepte de lui communiquer ses données d'observance des douze dernières périodes de 28 jours au cours desquelles son observance aura été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et qu'au cours des deux autres son observance aura été d'au moins 56 heures, sous réserve de l'absence d'effets indésirables liés à la VAA ou d'événement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge.

Dans le cas d'un SAHS central émergent, la VAA sera instaurée à l'issue d'une première prescription d'appareil à pression positive continue d'au moins 12 semaines. Cette période permet de vérifier que la composante centrale n'est pas une composante aiguë transitoire mais bien un Syndrome d'Apnée-Hypopnée Central du Sommeil (SAHCS) qui nécessite une prise en charge par VAA.

La prescription est soumise à la validation de paramètres physiologiques et biologiques :

- Toute FEVG < 45% doit être écartée (Échocardiographie cardiaque réalisée dans l'année précédant la prescription) ;
- Chez les insuffisants cardiaques et les obèses sévères à morbides, un examen des gaz du sang peut être prescrit afin d'exclure les patients hypercapniques.

Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge des systèmes de VAA devront permettre la mise à disposition de fournitures et la distribution du matériel ainsi que l'application de prestations spécifiques telles que :

Fourniture du matériel :

- un appareil de ventilation auto-asservie,
- interfaces : jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 3 interfaces par an,
- circuit respiratoire : 1 circuit tous les 6 mois,
- accessoires si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais.

Prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,
- la fourniture d'un livret destiné au patient, comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 h chez l'adulte. Si le patient le souhaite, pour des raisons de praticité, il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique).

Prestations administratives :

- l'ouverture puis la gestion du dossier administratif du patient,
- la rédaction du rapport d'installation et sa transmission au médecin prescripteur,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient. Les conditions d'utilisation du dispositif en dehors du domicile (ex : en voiture, en camping, en croisière etc.) doivent être précisées au patient, si nécessaire.

Prestations générales :

- visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement (la télétransmission des données est possible), conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale (cf. fréquences dans le paragraphe ci-dessous). Si le patient le souhaite pour des raisons de praticité, il peut se rendre dans les

locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation),

- après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur (la télétransmission des données est possible). Les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient,
- information du médecin prescripteur et, à sa demande, du médecin traitant en cas de non-observance constatée, en cas de non-observance constatée, le prestataire met en œuvre toutes actions
- d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de
- l'acceptation du patient.

Fréquence des visites à domicile :

- 1 semaine après initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes,
- 3 mois après initiation du traitement,
- tous les 6 mois ensuite,
- à une autre échéance, à la demande du médecin.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le système de ventilation auto-asservie AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE est une évolution de la gamme AIRCURVE 10 CS PACEWAVE, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNE-DiMTS.

Comparateur : gamme antérieure AIRCURVE 10 CS PACEWAVE

6.2 Niveau d'ASA

Le SAHS central ou le SAHS avec apnées obstructives et centrales sont des pathologies à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie des patients et pouvant être associés à un surrisque cardiovasculaire (HTA, AVC, ...), des troubles de la vigilance et à une augmentation de l'accidentologie.

Aucune donnée clinique n'est fournie concernant le système AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE. La démonstration de son intérêt repose sur une comparaison technique avec la génération antérieure AIRCURVE 10 CS PACEWAVE.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de AIRCURVE 11 ASV PACEWAVE par rapport à la gamme antérieure AIRCURVE 10 CS PACEWAVE.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'une prise en charge d'un SAHS central ou d'un SAHS avec apnées obstructives et centrales par un dispositif de ventilation auto-asservie. Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

À titre informatif, selon les données de remboursement, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à environ 1 400 000¹⁴ en 2020, à environ 1 500 000¹⁵ en 2021 et à environ 1 600 000 en 2022¹⁶. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Les ventilateurs auto-asservis sont actuellement utilisés, en France, chez les patients ayant des apnées centrales du sommeil par le biais du forfait 9 de PPC. Ainsi, devant l'impossibilité de distinguer les activités de PPC et de VAA via ce forfait, la population bénéficiant d'un traitement par VAA ne peut être estimée.

Dans ce contexte, un avis d'expert la Société française de recherche et médecine du sommeil¹⁷ a estimé que la population traitée par VAA, dans une autre indication que l'insuffisance cardiaque avec une FEVG altérée, était d'environ 30 000 patients par an.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, selon avis d'expert, la population traitée actuellement par ventilation auto-asservie serait de l'ordre 30 000 patients par an.

¹⁴ Données Open LPPR 2020 [[Lien](#)] (consulté le 14/11/2023)

¹⁵ Données Open LPPR 2021 [[Lien](#)] (consulté le 14/11/2023)

¹⁶ Données Open LPPR 2022 [[Lien](#)] (consulté le 14/11/2023)

¹⁷ Priou P, d'Ortho MP, Damy T, et al. Adaptive servo-ventilation: How does it fit into the treatment of central sleep apnoea syndrome? Expert opinions. Rev Mal Respir. 2015;32(10):1072-1081.