



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Mobilisation thoracique et aide à la toux

Forfait hebdomadaire 7

Date de validation par la CNEDiMTS : novembre 2014

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service documentation – Information des publics

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Mobilisation thoracique et aide à la toux. Forfait
hebdomadaire 7. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux.

Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014

Table des matières

Liste des abréviations et acronymes	5
Glossaire.....	7
Texte court.....	9
1. Introduction.....	12
2. Contexte	13
2.1 Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile.....	13
2.2 Conditions actuelles de prise en charge du forfait hebdomadaire 7 de mobilisation thoracique et d'aide à la toux	13
2.3 Actes concernés par l'évaluation.....	16
2.4 Données de remboursement.....	17
3. Principales situations cliniques concernées	18
3.1 Les pathologies neuromusculaires.....	18
3.2 Les lésions médullaires	19
3.3 Cas particulier de la mucoviscidose	21
4. Dispositifs médicaux réévalués.....	22
4.1 Description générale.....	22
4.2 Marquage CE.....	23
5. Méthodologie	24
5.1 Objectifs.....	24
5.2 Champ de l'évaluation	24
5.3 Questions identifiées	25
5.4 Méthode d'évaluation	26
5.5 Recherche documentaire et sélection d'articles	26
6. Évaluation – Analyse des données	29
6.1 Données de la littérature	29
6.2 Données sur les modalités pratiques d'utilisation	36
7. Position du groupe de travail.....	40
7.1 Analyse de la littérature	40
7.2 Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales.....	40
7.3 Indications, non indications et contre-indications.....	40
7.4 Modalités de prescription	41
7.5 Modalités de prestation	42
7.6 Associations de prestations.....	43

8. Données issues de l’audition d’un professionnel	44
9. Estimation des populations cibles	46
10. Conclusion générale de la CNEDiMTS	48
11. Avis de la CNEDiMTS du 4 novembre 2014 et recommandation de nomenclature	49
Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS	57
Annexe 2. Audition d’un professionnel de santé.....	59
Annexe 3. Conditions actuelles de prise en charge (version 10 octobre 2014)	68
Annexe 4. Méthode d’évaluation des descriptions génériques	71
Annexe 5. Recherche documentaire.....	73
Annexe 6. Tableaux d’analyse de la littérature	76
Annexe 7. Grilles de lecture.....	104
Annexe 8. Publications identifiées non retenues dans l’analyse	107
Annexe 9. Position des parties prenantes : fabricants.....	113
Annexe 10. Position des parties prenantes : prestataires	114
Annexe 11. Position des parties prenantes : associations de patients	116
Les références	117
L’équipe	119
Le groupe de travail	120
Le professionnel de santé auditionné.....	121

Liste des abréviations et acronymes

AARC	<i>American Association for Respiratory Care</i>
ACBT	<i>Active Cycle of Breathing Techniques</i>
ACCP	<i>American College of Chest Physicians</i>
ACPRC	<i>Association of Chartered Physiotherapists in Respiratory Care</i>
AFM	Association française contre les myopathies
ALD	Affection longue durée
ANLLF	Association des neurologues libéraux de langue française
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ANTADIR	Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche
APF	Association des paralysés de France
ARSLA	Association pour la recherche sur la sclérose latérale amyotrophique et autres maladies du motoneurone
ASA/ASR	Amélioration du service attendu / Amélioration du service rendu
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
BPCO	Broncho-pneumopathie chronique obstructive
BTS	<i>British Thoracic Society</i>
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
CTS	<i>Canadian Thoracic Society</i>
DEP	Débit expiratoire de pointe à la toux
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
EDSS	<i>Expanded Disability Status Scale</i>
EFNS	<i>European Federation of Neurological Societies</i>
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
FFAAIR	Fédération française des associations et amicales de malades, insuffisants ou handicapés respiratoires
GCPP	<i>Good Clinical Practice Program</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
IPPB	<i>Intermittent Positive Pressure Breathing</i>
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MIE	<i>Mechanical In-Exsufflations</i>
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NIV	<i>Non-Invasive Ventilation</i>
OCT	Oxygénothérapie à court terme
OLT	Oxygénothérapie à long terme

AARC	<i>American Association for Respiratory Care</i>
PEP	<i>Positive Expiratory Pressure</i>
PPC	Pression positive continue
RCT	<i>Randomized Controlled Trial</i>
SA/SR	Service attendu/Service rendu
SED	Service évaluation des dispositifs
SEP	Sclérose en plaques
SFN	Société française de neurologie
SLA	Sclérose latérale amyotrophique
SLM	Sections locales mutualistes
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SYNALAM	Syndicat national des services et technologies de santé au domicile
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
VNI	Ventilation non-invasive

Glossaire

	Terme <i>Terminologie anglaise</i>	Définition dans ce rapport
GÉNÉRAL	Insufflation <i>Insufflation</i>	: Action de faire entrer une substance dans un organe ou une cavité à l'aide du souffle.
	Hyperinsufflation <i>Hyperinsufflation</i>	: Action d'insuffler de l'air jusqu'à obtenir une mobilisation passive du thorax, supérieure à la mobilisation spontanée.
	Exsufflation <i>Exsufflation</i>	: Brusque aspiration en pression négative.
	Pression expiratoire positive <i>Positive Expiratory Pressure (PEP)</i>	: Pression résiduelle maintenue dans les voies aériennes pendant l'expiration.
ANATOMIE	Voies respiratoires/aériennes supérieures <i>Upper respiratory tract or airway</i>	: Voies extra-thoraciques comprenant le nez et les fosses nasales, la bouche, le pharynx et le larynx.
	Voies respiratoires/aériennes inférieures <i>Lower respiratory tract or airway</i>	: Voies intra-thoraciques comprenant la trachée, les bronches et les alvéoles pulmonaires.
DISPOSITIFS MÉDICAUX	Relaxateur de pression	: Appareil délivrant une pression positive sur le temps inspiratoire puis basculant sur l'expiration lorsque la pression inspiratoire cible est atteinte.
	In-exsufflateur	: Appareil agissant sur l'inspiration et l'expulsion glottique en proposant une hyperinsufflation suivie immédiatement d'une dépression.
TECHNIQUES	In-exsufflations mécaniques ou insufflations-exsufflations mécaniques <i>Mechanical In-Exsufflations (MIE)</i>	: Insufflation d'air dans les poumons en pression positive (aide inspiratoire) puis brusque aspiration en pression négative (aide expiratoire).
	Relaxation de pression ou insufflations par pressions positives <i>Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB)</i>	: Insufflation d'un volume gazeux par pression positive dans les poumons jusqu'à une pression maximale prédéterminée
	Ventilation artificielle	: Ensemble des techniques permettant, d'une manière partielle ou totale, utilisées temporairement ou sur longue période, de suppléer une ventilation insuffisante.

Technique de <i>air-stacking</i> ou <i>breath-stacking</i>	:	Technique d'accumulation d'insufflations utilisant un relaxateur de pression ou un ventilateur en mode volumétrique.
Techniques non-instrumentales de dégagements des voies aériennes	:	Techniques regroupant la toux manuellement assistée, la respiration glosso-pharyngée, la compression abdominale, l'entraînement des muscles respiratoires, le drainage postural, l'auto-drainage, la technique de respiration en cycle actif (TRCA) ou <i>Active Cycle of Breathing Techniques (ACBT)</i> (<i>association de trois méthodes de respiration pour détacher et éliminer les sécrétions</i>).
Techniques de recrutement alvéolaire	:	Techniques, aussi appelées expansion pulmonaire, permettant de favoriser la croissance pulmonaire.
Ventilation non-invasive (VNI) <i>Non-Invasive Ventilation (NIV)</i>	:	Ventilation en pression positive à travers un masque nasal ou facial.

Texte court

Contexte

Le marché de la prestation de service à domicile pour le respiratoire représente pour l'Assurance maladie près de 20 % des dépenses relevant de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), atteignant en 2012 le milliard d'euros de remboursement. Parmi ces dépenses, la mobilisation thoracique et l'aide à la toux représentent 1 % des montants présentés au remboursement et sont en constante augmentation depuis 2006 (+45 %).

Cette évaluation concerne les deux types de dispositifs médicaux (in-exsufflateurs et relaxateurs de pression) permettant la mobilisation thoracique et l'aide à la toux ainsi que leur prestation associée. Les patients concernés sont notamment ceux ayant des pathologies neuromusculaires ou les patients avec paralysies (lésions médullaires traumatiques).

Objectifs – Méthode de travail

L'objectif est de réaliser l'actualisation des modalités de remboursement de ces dispositifs et de leurs prestations sur la LPPR.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'avis de professionnels de santé (groupe de travail multidisciplinaire et audition). Les professionnels sollicités ont déclaré leurs éventuels liens d'intérêts en début et tout au long du projet. Un pneumologue ayant une expertise particulière dans la prise en charge des patients atteints de pathologies neuromusculaires et de la prestation à domicile a été identifié mais n'a pas pu participer au groupe de travail au regard de l'existence de liens d'intérêts majeurs susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts. C'est la raison pour laquelle il a été auditionné de façon individuelle.

La recherche de la littérature a porté sur les critères suivants : 1) publications postérieures à 2004, 2) portant sur des patients avec pathologies neuromusculaires, patients paralytiques et patients avec mucoviscidose, 3) recevant un dispositif d'aide à la toux (in-exsufflateur) ou un dispositif de mobilisation thoracique (relaxateur de pression), et 4) traitant de l'efficacité et/ou la sécurité des dispositifs de mobilisation thoracique et d'aide à la toux, 5) de type recommandations de pratique clinique, rapport d'évaluation des technologies de santé, revues systématiques, méta-analyses ou études contrôlées randomisées.

Chaque étude sélectionnée a été analysée selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lectures réalisées *a priori*.

Évaluation – Analyse des données de la littérature

L'analyse de la littérature a permis d'identifier 111 références parmi lesquelles 14 recommandations de pratique clinique, deux méta-analyses ou revues systématiques et un essai contrôlé randomisé ont été retenus. Les données cliniques issues de la recherche bibliographique sont globalement limitées et de faible qualité méthodologique.

- *Relaxateurs de pression dans les différentes situations cliniques*

L'utilisation des relaxateurs de pression est recommandée chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires pour augmenter la toux mais également pour l'expansion pulmonaire. Chez les patients avec sclérose latérale amyotrophique (SLA), l'existence de troubles bulbaires peut représenter une limite à leur utilisation.

Les recommandations sont discordantes pour les patients avec lésions médullaires traumatiques, une première recommandant leur utilisation chez tous types de patients, et une seconde ne recommandant pas leur utilisation chez les patients avec lésions médullaires entre C5 et T6. Au vu de la seule étude contrôlée randomisée disponible, l'intérêt des relaxateurs de pression pour aider au dégagement des voies aériennes inférieures des patients avec lésions médullaires lors d'épisodes infectieux est limité.

Aucune donnée n'est disponible pour évaluer l'utilité des relaxateurs de pression chez les patients avec mucoviscidose.

- *In-exsufflateurs dans les différentes situations cliniques*

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de conclure sur l'utilité des in-exsufflations chez les patients avec pathologies neuromusculaires. Les recommandations de pratiques cliniques retrouvées préconisent toutefois leur utilisation chez ces patients dès que le débit expiratoire de pointe à la toux est inférieur à 300 L/min. Une recommandation précise qu'en population pédiatrique, les in-exsufflations doivent être considérées chez les enfants très faibles avec notamment perte de la fonction bulbaire.

S'agissant des patients avec lésions médullaires traumatiques, les recommandations restent en faveur de l'utilisation des in-exsufflateurs malgré des données limitées.

L'utilité des in-exsufflations chez les patients avec mucoviscidose n'a pu être évaluée compte tenu des données cliniques très limitées.

Position des professionnels de santé

Les professionnels confirment le bilan de l'analyse de la littérature scientifique.

Le groupe de travail a notamment commenté les données disponibles de la littérature en prenant en compte la problématique de la fonction d'aide à la toux pouvant être commune aux relaxateurs de pression et aux in-exsufflateurs. Cependant, pour l'utilisation à domicile par le patient et/ou aidant, le groupe de travail estime que le rôle premier de chacun des dispositifs doit être individualisé : l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique par le relaxateur de pression d'une part, et l'aide à la toux et au désencombrement par l'in-exsufflateur d'autre part.

Les propositions suivantes sur les indications sont faites : 1) relaxateur de pression indiqué pour l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique du patient avec pathologie neuromusculaire congénitale ou acquise, et 2) in-exsufflateur indiqué pour l'aide à la toux et au désencombrement du patient avec pathologie neuromusculaire congénitale ou acquise ayant un débit expiratoire de pointe à la toux inférieur (DEP) à 300 L/min, sous réserve de possibilité de mesure (ex. : défaut de mobilité des lèvres, incapacités cognitives), ou 3) patients avec pathologies neurologiques ou neuromusculaires responsables d'une inefficacité de la toux définie de façon objective par un DEP à la toux < 270 L/min et associé à des infections respiratoires à répétition imposant une hospitalisation.

Les professionnels de santé s'accordent sur le fait que la prescription initiale doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire hospitalière. Le groupe de travail propose que le renouvellement soit possible par tout médecin dans la limite d'une fois et pour une durée de 6 mois.

Des spécifications techniques minimales pour chacune des deux catégories de dispositifs sont proposées et portent notamment sur les plages de pressions et de débits et les seuils de déclenchement.

Enfin, la prestation attachée à ces dispositifs est maintenant détaillée et comprend une prestation d'installation technique à l'initiation du traitement, la fourniture du matériel, une prestation de mise en route (1^{er} mois de traitement) et une prestation de suivi (> 1^{er} mois de traitement).

Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

Les recommandations de la CNEDiMTS sont :

1. le regroupement des enfants avec pathologies neuromusculaires et des patients avec paralysies sous la dénomination de « patients (adultes et enfants) avec pathologies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises ». Cette évolution permet d'une part, de prendre en compte le vieillissement de la population des enfants avec pathologies neuromusculaires mais également d'élargir à la population de patients avec pathologies neurologiques centrales de type sclérose en plaques avec atteinte locomotrice sévère de mieux en mieux explorées sur le plan respiratoire ;
2. l'individualisation du rôle de chacun des dispositifs pour leur utilisation à domicile par le patient et/ou aidants, à savoir le relaxateur de pression destiné à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique, et l'in-exsufflateur destiné à l'aide à la toux et au désencombrement ;
3. la définition des modalités de prescription initiale et de renouvellement : prescription initiale de 6 mois par une équipe pluridisciplinaire hospitalière et renouvellement possible par tout médecin dans la limite d'une fois et pour une durée de 6 mois ;
4. la précision des spécifications techniques minimales pour chacune des deux catégories de dispositifs ;
5. la description commune des prestations attachées à ces deux lignes génériques, à savoir une prestation d'installation technique à l'initiation du traitement, la fourniture du matériel, une prestation de mise en route (1^{er} mois de traitement) et une prestation de suivi (> 1^{er} mois de traitement).

1. Introduction

Cette évaluation a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (CSS). Ce décret instaure une durée d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

Avant ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients.

L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits inscrits et pourrait être à l'origine de mésusage.

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal Officiel du 16 janvier 2008, a fixé les descriptions génériques correspondant aux « dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » [Titre Ier, chapitre 1er, section 1, sous-section 2 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

L'évaluation, faisant l'objet de ce rapport, concerne les dispositifs médicaux et les prestations du forfait hebdomadaire 7 de mobilisation thoracique et d'aide à la toux pour le traitement de l'insuffisance respiratoire. Ces techniques instrumentales ont pour objectif de permettre le désencombrement bronchique et/ou favoriser l'expansion thoraco-pulmonaire.

Le Service d'évaluation des dispositifs médicaux (SED) de la Haute Autorité de Santé (HAS) a procédé à l'évaluation des dispositifs médicaux et des prestations inclus dans ce forfait en s'appuyant sur les données de la littérature. Cette évaluation a conduit la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) à recommander une actualisation de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) vers une nomenclature médicalisée plus adaptée aux besoins des patients et de leurs soignants.

Les conditions de réalisation de cette révision sont détaillées en [Annexe 1](#).

2. Contexte

2.1 Assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile

Le système français de prise en charge à domicile des insuffisants respiratoires constitue autour du malade et de sa famille une « chaîne de santé » formée par le service hospitalier, les spécialistes libéraux, le médecin traitant, les infirmiers et kinésithérapeutes libéraux et les prestataires de service à domicile. Les prestataires de service à domicile sont organisés autour d'un réseau associatif (issu de l'Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche, ANTADIR) ou commercial (qui s'est développé à partir des années 1990). Les secteurs associatif et commercial assurent des prestations identiques au domicile des patients, telles que définies dans la LPPR. Depuis 1999, le coût des prestations de l'insuffisance respiratoire est uniformisé sur le territoire français et défini dans LPPR *via* différents forfaits.

Les forfaits du respiratoire sont regroupés en trois grandes catégories : l'oxygénothérapie, la ventilation et la pression positive continue. À cela, s'ajoutent deux forfaits particuliers, le forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux et le forfait de trachéotomie sans ventilation. Plusieurs associations de forfaits sont ensuite prises en considération sur la LPPR.

Le marché de la prestation de service à domicile pour le respiratoire s'est beaucoup développé depuis une dizaine d'année. Il représente pour l'Assurance maladie près de 20 % des dépenses relevant de la LPPR, atteignant en 2012 le milliard d'euros de remboursement¹ (rapport d'activité CEPS 2012).

Bien que le marché du forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux ne représente que 1 % des montants des forfaits faisant l'objet d'un remboursement, il est en constante augmentation depuis 2006 (+45 %, cf. 2.4 Données de remboursement)².

C'est dans ce contexte que s'inscrit l'évaluation du forfait hebdomadaire 7 de mobilisation thoracique et d'aide à la toux.

2.2 Conditions actuelles de prise en charge du forfait hebdomadaire 7 de mobilisation thoracique et d'aide à la toux

► Historique

Le forfait hebdomadaire 7 de mobilisation thoracique et d'aide à la toux, a fait l'objet d'un examen par la Commission en 2004 (cf. avis du 1^{er} décembre 2004³), fondé sur l'avis d'un groupe de travail multidisciplinaire.

L'arrêté du 22 janvier 2007 publié au Journal Officiel du 2 février 2007 fixe les modalités suivantes de prise en charge de ce forfait sur la LPPR :

- en cas de **mobilisation thoracique** des **enfants atteints de pathologie neuromusculaire** ;
- en cas d'**assistance à la toux** du **patient paralytique (en situation chronique)**.

¹Rapport d'activité du CEPS – 2012 [[Consulté le 30.6.2014](#)]

²LPP'AM 2006-2012 - Présentation, pour chaque dispositif médical, par code affiné, des dénombrements annuels 2006-2012 - Édition août 2013 – [[consulté le 30.06.2014](#)]

³ Avis de la CEPP (devenue CNEDiMTS) du 1^{er} décembre 2004 relatif au forfait de ventilation assistée par embout buccal dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire (forfait 7). HAS ; 2004. <<http://www.has-sante.fr>> [[lien](#)]

► Conditions de prise en charge en 2014

Le forfait hebdomadaire 7, réévalué dans ce rapport, est inscrit au titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2, paragraphe 2 de la LPPR (cf. Tableau 1). Il peut également être associé à d'autres forfaits hebdomadaires inscrits au titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2, paragraphe 5 de la LPPR (cf. Tableau 2) :

Tableau 1 : Forfaits concernés par l'évaluation

Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées ⁴	
Paragraphe 1 : .../...	Oxygénothérapie
Paragraphe 2 : Forfait hebdomadaire 4 : Forfait hebdomadaire 5 : Forfait hebdomadaire 6 : Forfait hebdomadaire 7 :	Ventilation assistée Ventilation assistée pour trachéotomisés Ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures Ventilation assistée inférieure à 12 heures Forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux
Paragraphe 3 : .../...	Trachéotomie sans ventilation
Paragraphe 4 :	Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées
Paragraphe 5 : .../...	Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits

Tableau 2 : Forfaits hebdomadaires d'associations concernés par l'évaluation

N° forfait associé	Libellé du forfait
forfait 19	Forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe)
forfait 20	Forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation : oxygène liquide)
forfait 21	Forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme)
forfait 33	Forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations) et INVACARE VENTURE HOMEFILL II (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 39	Forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 54	Forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire) et INVACARE SOLO 2 (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 55	Forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire) et INVACARE XP O2 (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 63	Forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire) et SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 96	Forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire) et INOGEN ONE G2 (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 124	Forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire) et INOGEN ONE G3 (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 106	Forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations) et ECLIPSE 3 (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 115	Forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations) et IFILL (d'oxygénothérapie à long terme)
forfait 45	Forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire) et ULTRAFILL (d'oxygénothérapie à long terme)

[Source] Version LPPR du 10 février 2014

⁴http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/LPP.pdf

L'extrait complet de la LPPR (version du 10 octobre 2014) concerné par l'évaluation est disponible en Annexe 3.

Il n'y a pas de nécessité d'entente préalable auprès de l'organisme de sécurité sociale pour ce forfait contrairement aux forfaits d'oxygénothérapie ou de pression positive continue.

En 2004, la commission avait proposé une prise en charge du forfait à la condition que la prescription soit réalisée sur un formulaire standardisé d'aide à la prescription par un des centres de référence des maladies neuromusculaires définis par le ministère de la Santé⁵ ou par une des consultations travaillant en réseau avec les centres de référence.

Elle avait également indiqué que la prescription d'un forfait d'aide à la toux chez les patients tétraplégiques, en l'absence de labellisation des structures spécialisées prenant en charge les blessés médullaires, devait être réalisée par une des structures spécialisées après évaluation par l'équipe pluridisciplinaire comprenant notamment un médecin de médecine physique et de réadaptation et un kinésithérapeute.

Enfin, dans le cadre d'une utilisation à visée de mobilisation thoracique, le renouvellement de la prescription devait être conditionné par l'évaluation de l'observance par le médecin dans un délai de 9 mois après l'instauration du traitement ou de la précédente prescription. En deçà d'une moyenne de trois séances hebdomadaires (la durée moyenne d'utilisation étant d'une séance de 20 min/jour), la prescription ne devait pas être reconduite. Une fiche standardisée de recueil d'observance devait être remise au patient⁶.

Les formulaires standardisés de prescription et d'observance n'ont pas été proposés dans [l'arrêté du 17 avril 2008](#) (Journal Officiel du 22 avril 2008).

► Contenu du forfait

Le matériel et les prestations inclus dans le forfait hebdomadaire 7 sont listés dans le Tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 : Contenu du forfait

Matériel	Dispositifs	Dispositif capable de délivrer des hyperinsufflations ou in-exsufflations
	Interfaces	Embout buccal (à la demande) Masque nasal (2 unités par an) Masque naso-buccal (2 unités par an) Circuit aérien (1 par mois)
Prestations	Fourniture du dispositif et des consommables associés Visite d'un technicien pour la maintenance du dispositif tous les 3 à 6 mois Réparation ou remplacement en cas de panne dans les 48 heures	

⁵En 2002, le ministère de la Santé a mis en place 17 centres de prise en charge des patients atteints de SLA et une coordination nationale (DHOS/O/DGS/SD 5 D/DGAS n°2002-229 du 17 avril 2002). Le deuxième plan maladie rare du Ministère a abouti à la labellisation en 2004 et 2005 de deux centres de référence maladies rares : le centre de PACA (comprenant Marseille et Nice) et le centre de Paris.

Le ministère des Affaires sociales et de la Santé a proposé en avril 2012 une [doctrine](#) sur les centres de référence, labellisation et structures spécialisées.

⁶Fiche standardisée consultable et indexée à l'avis du 1^{er} décembre 2004. [\[lien\]](#)

Par définition, une description générique correspond à une catégorie de dispositifs médicaux admis au remboursement dans les **mêmes indications** sur la base de **spécifications techniques communes**. La **particularité du forfait hebdomadaire 7**, tel qu'il est libellé sur la LPPR, est d'englober **deux indications différentes et deux types de dispositifs médicaux** pouvant chacun avoir des finalités thérapeutiques différentes.

2.3 Actes concernés par l'évaluation

Les actes pouvant être associés à la réalisation de la relaxation de pression et des in-exsufflations chez les patients avec pathologies neuromusculaires et chez les patients avec lésions médullaires, en fonction des professionnels de santé concernés (médecin, infirmier, kinésithérapeute), ont été recherchés dans la Classification commune des actes médicaux (CCAM) et dans la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) :

❶ Dans la version du 1^{er} octobre 2014 de la NGAP⁷ :

- les actes suivants, potentiellement en lien avec le sujet évalué, ont été identifiés au niveau du Titre XIV « Actes de rééducation et de réadaptation fonctionnelles ».

Libellé	Coeff	Lettre-clé
Rééducation de la paraplégie et de la tétraplégie	11	AMK ou AMC
Rééducation des malades atteints de myopathie	11	AMK ou AMC
Rééducation des maladies respiratoires avec désencombrement urgent (bronchiolite du nourrisson, poussée aiguë au cours d'une pathologie respiratoire chronique). Les séances peuvent être réalisées au rythme de deux par jour et la durée est adaptée en fonction de la situation clinique. Par dérogation aux dispositions liminaires du titre XIV, dans les cas où l'état du patient nécessite la conjonction d'un acte de rééducation respiratoire (pour un épisode aigu) et d'un acte de rééducation d'une autre nature, les dispositions de l'article 11 B des Dispositions générales sont applicables à ces deux actes.	8	AMK ou AMC
Rééducation des maladies respiratoires, obstructives, restrictives ou mixtes (en dehors des situations d'urgence)	8	AMK ou AMC
Prise en charge, dans le cadre des soins palliatifs comportant les actes nécessaires en fonction des situations cliniques (mobilisation, massage, drainage bronchique...), cotation journalière forfaitaire quel que soit le nombre d'interventions	12	AMK ou AMC

- aucun acte au niveau du Titre XVI « Soins infirmiers » en lien avec le sujet évalué n'a été identifié.

❷ Dans la version 34 de la CCAM⁸, applicable au 1^{er} juin 2014, aucun acte en lien avec le sujet évalué, n'a été identifié.

⁷Nomenclature générale des actes professionnels, mise à jour 1^{er} juin 2014 <<http://www.ameli.fr>> [consulté le 21.10.2014]

⁸ Classification commune des actes médicaux, version 34 applicable au 1^{er} juin 2014 [consulté le 21.10.2014]

2.4 Données de remboursement

L'Assurance maladie fait état d'une augmentation constante du nombre de patients concernés par le forfait hebdomadaire 7 depuis 2006, avec notamment un peu plus de 4 900 patients* (tous régimes confondus) en 2013 (cf. Tableau 4) :

Tableau 4 : Données de remboursement

Code LPPR	Libellé	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
<i>Dépenses métropole du régime général hors SLM</i>		68 %	70 %	70 %	72 %	71 %	72 %	73 %	72 %
1176480	Forfait 7	153 294	147 144	166 454	168 500	189 149	200 507	211 440	227 285
1188885	Forfait 7 + OLT poste fixe	8 247	7 032	5 587	5 105	6 908	12 504	19 600	22 140
1145723	Forfait 7 + OLT liquide	9163	6 586	5 434	5 360	5 471	5 518	4 804	5 600
1123414	Forfait 7 + VENTURE HOMEFILL II	0	0	0	0	0	51	304	600
1190161	Forfait 7 + PLATINUM 9	pas de données disponibles						220	250
1126401	Forfait 7 + INOGEN G2	pas de données disponibles						63	
1105184	Forfait 7 + SIMPLYGO							26	
1112050	Forfait 7 + XPO2							85	
1130176	Forfait 7 + INOGEN G3	pas de données disponibles							
1103015	Forfait 7 + ECLIPSE 3								
1163879	Forfait 7 + IFILL								
1132270	Forfait 7 + SOLO2								
1138953	Forfait 7 + ULTRAFILL								
1163951	Forfait 7 + OCT	635	431	266	408	666	1 080	1 189	1 242
Total / 52 semaines (1 an)*		3 295	3 099	3 418	3 449	3 888	4 424	4 568	4 950

OLT : Oxygénothérapie long terme – OCT : Oxygénothérapie court terme

* estimation du nombre de patients obtenue par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année.

[Source] [LPP'AM 2006-2013](#) : informations détaillées sur les produits et prestations inscrits sur la Liste des produits et prestations (LPP) remboursés au cours des années 2006 à 2013 (Régime général - hors sections locales mutualistes - métropole).

3. Principales situations cliniques concernées

La prise en charge du forfait hebdomadaire 7 est assurée en cas de mobilisation thoracique des enfants atteints de pathologie neuromusculaire et d'assistance à la toux du patient paralytique (en situation chronique).

3.1 Les pathologies neuromusculaires

► Définition et gravité de la pathologie

Les pathologies neuromusculaires sont des affections consécutives à une lésion primitive ou secondaire, isolée ou associée, de l'unité motrice du muscle et du nerf. Elles comprennent de nombreuses pathologies différentes qui se caractérisent par une altération de la fonction motrice, mais se distinguent par une expression clinique hétérogène : âge de survenue, topographie, intensité et évolution.

Quatre groupes de pathologies neuromusculaires peuvent être distingués : **1)** les maladies du motoneurone (ex. : amyotrophie spinale infantile, sclérose latérale amyotrophique (SLA)), **2)** les maladies touchant les nerfs phréniques (ex. : syndrome de Guillain Barré, polynévrite diabétique), **3)** les maladies de la jonction neuromusculaire (ex. : myasthénie, botulisme) et **4)** les maladies du muscle (ex. : myopathie de Duchenne, myotonie de Steinert, myosites).

Dans tous les cas, les modifications musculaires progressives entraînent une réduction de la force et de l'endurance des muscles, mais également des déformations squelettiques secondaires à l'atrophie musculaire. Les conséquences fonctionnelles sont multiples et impactent la ventilation, la toux, la phonation, le sommeil et la déglutition du patient.

Les capacités ventilatoires du patient sont diminuées aussi bien à l'inspiration qu'à l'expiration :

- l'atteinte inspiratoire entraîne, d'une part, la diminution des propriétés contractiles des muscles inspiratoires limitant l'expansion de la cage thoracique, et d'autre part, la diminution des propriétés contractiles de la cage thoracique (déformation de la colonne vertébrale, rigidité anormale du gril costal) et une diminution de la compliance pulmonaire ;
- l'atteinte expiratoire est liée à la faiblesse des muscles expiratoires qui empêche l'expiration complète, entraînant une augmentation du volume résiduel (1).

Chez ces patients, l'encombrement bronchique et l'inefficacité de la toux s'accompagnent d'une altération de la qualité de vie et d'une augmentation de la morbidité et de la mortalité. L'encombrement bronchique représente une cause d'échec des techniques de ventilation mécaniques non-invasives, et il expose également le patient au risque d'infection respiratoire aiguë pouvant menacer le pronostic vital ou poser la question de la trachéotomie.

La surveillance du Débit expiratoire de pointe à la toux (DEP) doit ainsi faire partie du bilan régulier de suivi des patients neuromusculaires.

La moyenne de survie après mise sous ventilation assistée est de 6,5 ans pour les maladies neuromusculaires (2). Les pronostics les plus défavorables concernent les scléroses latérales amyotrophiques, avec une mortalité de l'ordre de 50 % dans l'année suivant le début du traitement.

► Données épidémiologiques

Il n'y a pas de données épidémiologiques sur les maladies neuromusculaires. La SLA serait l'affection la plus fréquente des maladies du motoneurone. Les données épidémiologiques européennes disponibles indiquent une prévalence estimée de 5,2/100 000 (3). En France, 1 000 nouveaux cas par an sont dénombrés soit au total 6 000 cas (4).

En France, l'Affection longue durée 9 (ALD 9) inclut les formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie) ainsi que l'épilepsie grave¹⁵. Il faut entendre par "affections neurologiques et musculaires" un groupe nosologique assez disparate comprenant :

1. des affections musculaires primitives (les myopathies au sens général du terme et plus particulièrement les dystrophies musculaires progressives, les polymyosites) ;
2. la myasthénie ;
3. des affections du système nerveux périphérique : polynévrites de toute cause et souvent de cause indéterminée, multinevrites, polyradiculonévrites diverses, polyneuropathies dites dégénératives (telles que maladie de Thévenard, de Denny-Brown, de Charcot-Marie-Tooth, de Déjerine-Sottas, etc.) ;
4. de multiples affections médullaires, acquises ou héréditaires comme : la sclérose latérale amyotrophique, les atteintes évolutives de la corne antérieure, la syringomyélie, la poliomyélite antérieure aiguë ;
5. les hérédito-ataxies (dégénérescences spino-cérébelleuses de tous types, atrophies cérébelleuses dégénératives) et les séquelles ataxiques de neuropathies diverses.

Les données de l'Assurance maladie sur les fréquences des ALD disponibles au 31 décembre 2012 indiquent un nombre de patients avec des formes graves d'affections neurologiques et musculaires (hors épilepsie grave CIM 10 G40) de l'ordre de 151 000 cas (ALD 9).

► Thérapeutiques disponibles

La prise en charge des complications respiratoires dans les maladies neuromusculaires repose notamment sur :

- les méthodes de désencombrement pour lutter contre l'accumulation des sécrétions bronchiques à l'origine d'infections et d'épisodes d'insuffisance respiratoire ;
- la kinésithérapie de désencombrement des épisodes de surinfection broncho-pulmonaire permet d'éviter une aggravation des difficultés respiratoires. Les moyens de drainage sont soit manuels, soit posturaux ou instrumentaux (aspiration, aide à la toux et à l'expiration, utilisation des in-exsufflateurs) ;
- la ventilation assistée afin de corriger l'hypoventilation alvéolaire et les troubles du sommeil et d'améliorer la symptomatologie. La ventilation est utilisée soit de façon ponctuelle pour faciliter la souplesse de la cage thoracique (utilisation des relaxateurs de pression) ou de façon substitutive pour oxygéner de façon régulière l'organisme.

3.2 Les lésions médullaires

► Définition et gravité de la pathologie

Les tétraplégies représentent environ un tiers des atteintes médullaires, et les accidents en sont la première cause.

L'atteinte respiratoire est dépendante du niveau lésionnel. Les lésions au-dessus de la vertèbre cervicale 4 (C4) concernent l'émergence des nerfs phréniques et entraînent une paralysie diaphragmatique. La dépendance ventilatoire est complète, l'hypoventilation alvéolaire est donc la règle pour les traumatismes du rachis cervical au-dessus de la vertèbre cervicale 5 (C5) (*cf.* Tableau 5).

Pour les atteintes cervicales basses, en-dessous de la vertèbre cervicale 5 (C5), et dorsales hautes, la conservation de l'activité diaphragmatique permet une autonomie de ventilation suffisante. Néanmoins, cette autonomie est relative et précaire.

Tableau 5 : Atteinte respiratoire et niveau médullaire

	Niveau de l'atteinte médullaire	Muscles respiratoires touchés
Tétraplégies	C3 à C5	Diaphragme
Paraplégies	D1 à D10	Intercostaux
	D6 à D12	Abdominaux

[Source] Les lésions médullaires traumatiques et médicales – Dr JF Desert – 2002 [\[lien\]](#)

À cette insuffisance d'origine neurogène, viennent s'ajouter des facteurs aggravants : fatigue diaphragmatique, encombrement bronchique par abolition de la toux, iléus paralytique et distension gastrique.

L'encombrement bronchique provoque à terme la survenue d'atélectasies pulmonaires, d'épisodes de surinfections ou de pneumopathies pouvant engager le pronostic vital.

► Données épidémiologiques

En France, l'incidence des lésions médullaires traumatiques est de l'ordre de 1 200 nouveaux cas par an (environ 19,4 nouveaux cas par million d'habitants) (5).

L'affection longue durée 20 inclut les lésions médullaires avec déficit moteur de la partie inférieure du corps, quelle qu'en soit l'étiologie (notamment traumatique ou compressive, vasculaire, dégénérative), dès lors que le traitement nécessite des soins lourds et/ou fréquents.

Les données de l'Assurance maladie sur les fréquences des ALD disponibles au 31 décembre 2012 indiquent un nombre de patients avec paraplégie et tétraplégie de l'ordre de 33 à 35 000 cas (ALD 20 et CIM G82)⁹.

► Thérapeutiques disponibles

Dans le cas de troubles respiratoires résultant de lésions médullaires traumatiques (paralysie ventilatoire centrale des lésions cervicales hautes, déficit inspiratoire des lésions cervicales basses, déficit expiratoire des lésions thoraciques et lombaires hautes), la prise en charge peut être rapprochée de celle mise en œuvre pour les maladies neuromusculaires.

La stimulation phrénique peut être proposée pour les patients dépendant d'une ventilation mécanique externe dans les lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4) et les hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises (utilisations prises en charge par la LPPR). La stimulation phrénique provoque la contraction du diaphragme et assure ainsi la ventilation à l'aide d'électrodes implantées par voie chirurgicale autour des deux nerfs phréniques (6).

⁹ Ameli – Prévalences des ALD en 2012. [\[consulté le 07.05.2014\]](#)

3.3 Cas particulier de la mucoviscidose

En 2004, la commission avait conclu à un avis défavorable à l'utilisation des dispositifs d'assistance au drainage bronchique chez le patient mucoviscidosique, cette aide instrumentale apparaissant plutôt comme un palliatif à l'absence de kinésithérapeute et les études ne montrant pas de différence significative en faveur de l'aide instrumentale.

Dans cette évaluation, une attention particulière sera portée à l'évolution des données de la littérature sur cette situation clinique.

► Définition et gravité de la pathologie

La mucoviscidose est la plus fréquente des maladies génétiques graves dans la population blanche (transmission autosomique récessive). Elle est liée à une anomalie du gène CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*).

La mucoviscidose entraîne l'épaississement de toutes les sécrétions du corps humain. Le manque de fluidité provoque des difficultés au niveau des voies respiratoires et digestives. Les bronches s'encombre (présence de toux et d'expectorations) puis sont colonisées par des bactéries (principalement *pseudomonas aeruginosa*). L'atteinte respiratoire se traduit par une bronchopathie chronique obstructive quasi-constante et précoce. Elle évolue sous forme de poussées de surinfection bronchique vers l'insuffisance respiratoire chronique. Les voies digestives (intestins, pancréas, foie) peuvent également être obstruées, provoquant des problèmes de digestion et une malabsorption.

L'atteinte respiratoire conditionne le pronostic vital des patients atteints de mucoviscidose. Pour les enfants qui naissent en 2008, l'espérance de vie est de 46 ans. L'âge moyen de décès de l'ensemble des patients est de 26 ans.¹⁰

► Données épidémiologiques

D'après les données de 2012 du registre français de la mucoviscidose¹⁰, le nombre de patients atteints en France est de l'ordre de 6 200.

L'affection longue durée 18 concerne le protocole national de diagnostic et de soins pour la mucoviscidose. Les données de l'Assurance maladie sur les fréquences des ALD disponibles au 31 décembre 2012 indiquent un nombre de patients avec mucoviscidose de 6 095 cas (ALD 18)⁹.

► Thérapeutiques disponibles

Il n'existe pas de traitement curatif. Le traitement est donc symptomatique et à vie. Il repose sur la kinésithérapie respiratoire, l'antibiothérapie adaptée, un apport calorique suffisant et la compensation de l'insuffisance pancréatique externe. L'oxygénothérapie de longue durée est proposée en cas d'hypoxémie à l'éveil et/ou de désaturation nocturne. La ventilation non-invasive est proposée en cas d'hypercapnie chronique. Elle diminue le travail respiratoire et améliore l'hypoventilation alvéolaire et les échanges gazeux. La transplantation pulmonaire est proposée en cas d'insuffisance respiratoire grave.

¹⁰Registre français de la mucoviscidose - Bilan des données 2012.[\[consulté le 21.10.2014\]](#)

4. Dispositifs médicaux réévalués

4.1 Description générale

Les dispositifs médicaux utilisés pour la mobilisation thoracique et l'aide à la toux sont inclus dans les prestations techniques du forfait, il s'agit des relaxateurs de pressions et des in-exsufflateurs. Lors de la phase de cadrage, il a été identifié au moins quatre relaxateurs de pression et trois in-exsufflateurs commercialisés en France, l'exhaustivité ne pouvant être assurée.

Leurs spécifications techniques ne sont pas définies sur la LPPR.

4.1.1 Les systèmes de relaxation de pression

Les systèmes de relaxation de pression comprennent le relaxateur de pression, les interfaces (embout buccal, masque bucco-nasal, masque facial) et les accessoires (circuit respiratoire, raccord droit).

En pratique, la technique consiste à insuffler un volume majoré au patient jusqu'à obtention d'une pression-cible de fin d'insufflation.

Ils sont utilisés à plusieurs fins, soit pour augmenter la ventilation alvéolaire chez les insuffisants respiratoires chroniques (techniques de recrutement alvéolaire aussi appelées expansion pulmonaire/croissance pulmonaire), soit pour maintenir l'augmentation du volume du thorax ou encore pour faciliter le désencombrement bronchique.

4.1.2 Les systèmes d'in-exsufflations

Les systèmes d'in-exsufflation comprennent l'in-exsufflateur, les interfaces (embout buccal, masque bucco-nasal, masque facial) et les accessoires (circuit respiratoire, raccord droit).

En pratique, la technique consiste à insuffler un volume d'air en pression positive (aide inspiratoire), puis une brusque aspiration en pression négative suit (aide expiratoire).

Ces appareils sont utilisés pour le dégagement des voies aériennes inférieures (évacuation des dépôts de sécrétions broncho-pulmonaires).

4.1.3 Les interfaces

Les interfaces utilisées avec les systèmes de relaxation de pression et d'in-exsufflations sont identiques, à savoir :

L'embout buccal

Il s'agit d'un embout en matière plastique mis à la bouche du patient. Il est maintenu à la main et permet une meilleure autonomie du patient.

Le masque bucco-nasal ou masque facial

Le masque bucco-nasal permet de limiter les fuites d'air par la bouche. Il est constitué d'une coque transparente en matière plastique bordée d'un coussinet sur son pourtour pour assurer l'étanchéité et le confort du patient.

Les interfaces correspondent aux parties du système directement en contact avec le patient.

4.1.4 Les accessoires

Les accessoires disponibles avec les systèmes de relaxation de pression et d'in-exsufflations sont les suivants :

Le raccord droit pour sonde d'intubation ou canule de trachéotomie

Il s'agit d'un raccord en matière plastique à destination des patients trachéotomisés.

Le circuit respiratoire

Le circuit permet de raccorder l'interface du patient au système (in-exsufflateur ou relaxateur de pression). Il a pour fonction de diriger les gaz qui sont insufflés par la machine et expirés par le patient.

L'air inspiré peut être humidifié en connectant un humidificateur sur la sortie d'air principale. Le circuit peut être doté d'un nébuliseur qui doit être relié au connecteur. Le circuit est équipé d'un filtre antibactérien et antiviral.

Le circuit diffère selon le système :

- relaxateur de pression : circuit à valve ;
- in-exsufflateur : circuit simple.

4.2 Marquage CE

Les relaxateurs de pression et les in-exsufflateurs sont des dispositifs de classe IIa (risque potentiel modéré).

5. Méthodologie

5.1 Objectifs

Les objectifs généraux de la réévaluation sont :

- évaluer l'intérêt du forfait de prestation et des dispositifs médicaux concernés en examinant les indications, le rapport effet thérapeutique/risques et la place dans la stratégie thérapeutique ;
- évaluer son intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité des pathologies et selon que le besoin est déjà couvert ou non ;
- définir le contenu du forfait de prestation en fonction des indications ;
- définir les caractéristiques techniques communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications ;
- préciser, le cas échéant, des conditions de prescription et d'utilisation ;
- comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication ;
- estimer les populations cibles.

L'objectif final de cette évaluation est de proposer une nomenclature actualisée du forfait hebdomadaire 7 de mobilisation thoracique et d'aide à la toux sur la LPPR.

5.2 Champ de l'évaluation

Le champ de ce rapport d'évaluation est limité aux prestations et dispositifs du forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux pour le traitement de l'insuffisance respiratoire, forfait hebdomadaire 7.

Cette évaluation s'inscrit dans la révision de l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées¹¹(7, 8).

Dans les objectifs thérapeutiques concernés par cette évaluation, d'autres dispositifs sont utilisés :

- les dispositifs de vibrations externes à hautes fréquences : matelas et vestes ;
- les dispositifs de percussions intra-pulmonaires à hautes fréquences ;
- les hyperinsufflations réalisées à l'aide d'un ballon auto-remplisseur (type AMBU) associées à l'acte de kinésithérapie ;
- les appareils de type FLUTTER (petit appareil buccal au travers duquel le patient respire et induit des vibrations). Ce sont des dispositifs à patient unique et non concernés par un forfait locatif. La LPPR ne prévoit pas leur prise en charge.

Ces dispositifs, bien que faisant partie de l'arsenal thérapeutique, ne sont pas concernés par cette évaluation.

¹¹ Avis de la Commission du 17 avril 2012 relatif au traitement de la crise d'algie vasculaire de la face par oxygénothérapie. HAS ; 2012. <<http://www.has-sante.fr>> [\[lien\]](#)

5.3 Questions identifiées

► Place du dispositif médical dans la prestation

Les dispositifs de mobilisation thoracique et d'aide à la toux sont inclus dans les prestations techniques du forfait et ne bénéficient pas de descriptions génériques spécifiques.

Le forfait hebdomadaire 7, tel qu'il est libellé sur la LPPR, englobe des dispositifs médicaux différents pouvant chacun avoir des finalités thérapeutiques spécifiques (*i.e.* un appareil relaxateur de pression peut, en pratique, être aussi bien utilisé pour de la mobilisation thoracique que pour de l'aide à la toux) dans des indications différentes.

Une réflexion sera menée au cours de ce travail sur l'intérêt et la possibilité de créer des lignes génériques spécifiques aux dispositifs médicaux afin de les individualiser de la prestation.

Des spécifications techniques seront définies afin de les caractériser.

► Description du contenu de la prestation

L'intérêt de créer un forfait de « mise en place » sera évalué. L'initiation du traitement pourrait nécessiter la mise en œuvre d'une prestation plus complète qui pourrait être individualisée.

L'intérêt de détailler les prestations générales telles que les missions d'accompagnement du patient ou de coordination des soignants au sein du forfait sera évalué.

Les notions de maintenance ou remplacement du matériel devront être revues.

Dans le projet de nomenclature, une description du contenu de chaque prestation sera proposée.

► Définition des indications

Les indications définies dans la LPPR seront réévaluées, notamment en tenant compte du vieillissement de la population des patients avec pathologies neuromusculaires. Une attention particulière sera portée sur les indications chez les patients atteints de mucoviscidose.

Les conditions de mise en route et de suivi du traitement devront être revues et précisées, notamment les prescriptions devant émaner d'un centre de référence ou d'une consultation travaillant en réseau avec un centre de référence ou encore la durée d'utilisation prescrite.

La constitution de l'équipe pluridisciplinaire telle qu'elle est décrite actuellement sera revue.

► Forfaits associés

Dans la nomenclature actuelle, le forfait hebdomadaire 7 peut être associé à chaque forfait d'oxygénothérapie. Une réflexion sera menée au cours de ce travail pour vérifier si toutes les associations sont justifiées ou si de nouvelles associations sont nécessaires. Une attention particulière sera portée sur la clarté des libellés.

5.4 Méthode d'évaluation

L'évaluation repose sur l'analyse, par la HAS, des données de la littérature et l'avis de professionnels de santé (groupe de travail et audition).

Dans le cadre de cette évaluation, un pneumologue ayant une expertise particulière dans la prise en charge des patients avec pathologie neuromusculaire et de la prestation à domicile a été identifié. La candidature de ce pneumologue, bien que présentant des liens susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts, a été retenue. En effet, la charte de l'expertise sanitaire¹² permet, à titre exceptionnel, d'avoir recours à un expert en situation de conflit d'intérêts à la condition que son expertise présente un intérêt scientifique ou technique indispensable et qu'aucun autre expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et sans conflit d'intérêts n'a pu être trouvé. En l'occurrence, l'expertise du pneumologue en question présente, dans cette évaluation, un véritable intérêt scientifique ; et aucun autre expert ayant une telle compétence et n'ayant pas de conflit d'intérêts n'a pu être recruté. Par conséquent, cet expert a été, conformément au guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits de la HAS, auditionné de façon individuelle.

La nouvelle nomenclature est présentée en CNEDiMTS. La CNEDiMTS peut recommander des modifications complémentaires à la nomenclature proposée par les professionnels de santé.

Le détail de la méthode d'évaluation mise en œuvre pour la révision du forfait hebdomadaire 7 est disponible en [Annexe 1](#).

5.5 Recherche documentaire et sélection d'articles

5.5.1 Méthode de recherche documentaire

En l'absence de dossiers déposés par les fabricants, l'essentiel des données est issu de la recherche documentaire effectuée.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline ;
- la Cochrane Library ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des professionnels de santé et les références citées dans les documents analysés.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées en [Annexe 5](#).

5.5.2 Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études devaient répondre aux critères suivants :

1. Publications **postérieures à 2004** ou publications les plus récentes lorsqu'il en existe plusieurs provenant de la même source sur le même sujet.

¹² Décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du Code de la santé publique.

2. Dans les **indications retenues sur la LPPR** (patients avec pathologies neuromusculaires et patients avec lésions médullaires). Aucune restriction n'a été apportée sur le fait que les données portent sur des patients en milieu hospitalier ou non.

Cas particulier de la mucoviscidose : en 2004, la commission avait conclu à un avis défavorable à l'utilisation des dispositifs d'assistance au drainage bronchique chez le patient avec mucoviscidose, cette aide instrumentale apparaissant plutôt comme un palliatif à l'absence de kinésithérapeute et les études ne montrant pas de différence significative en faveur de l'aide instrumentale.

La recherche bibliographique a donc intégré cette indication afin d'étudier l'évolution des données.

3. **Type d'étude** : Recommandations de pratique clinique (RPC), rapports d'Évaluation des technologies de santé (ETS), Revues systématiques (RS), Méta-analyses (MA) et les Études contrôlées randomisées (ECR).
4. **Dispositifs utilisés** : au moins un groupe de patients recevant un dispositif d'aide à la toux (in-exsufflateur) ou un dispositif de mobilisation thoracique (relaxateur de pression).
5. **Objectif de l'étude** : déterminer et comparer l'efficacité et/ou la sécurité des dispositifs d'aide à la toux et des dispositifs de mobilisation thoracique.

La recherche a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Chaque étude sélectionnée a été analysée selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori* et disponibles en [Annexe 7](#).

5.5.3 Critères d'exclusion des articles

Ont été exclus de l'analyse : les revues de la littérature non systématiques, les articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études contrôlées non randomisées, les études observationnelles (prospectives, registres, rétrospectives et séries de cas), les études incluses dans les méta-analyses et revues systématiques retenues, les doublons d'études.

Ont également été exclus de l'analyse les études ne répondant pas aux objectifs du travail de réévaluation notamment les articles sur les exacerbations de la broncho-pneumopathie chronique obstructive, les bronchiectasies, l'asthme ou encore les études traitant des méthodes de percussions et d'oscillations.

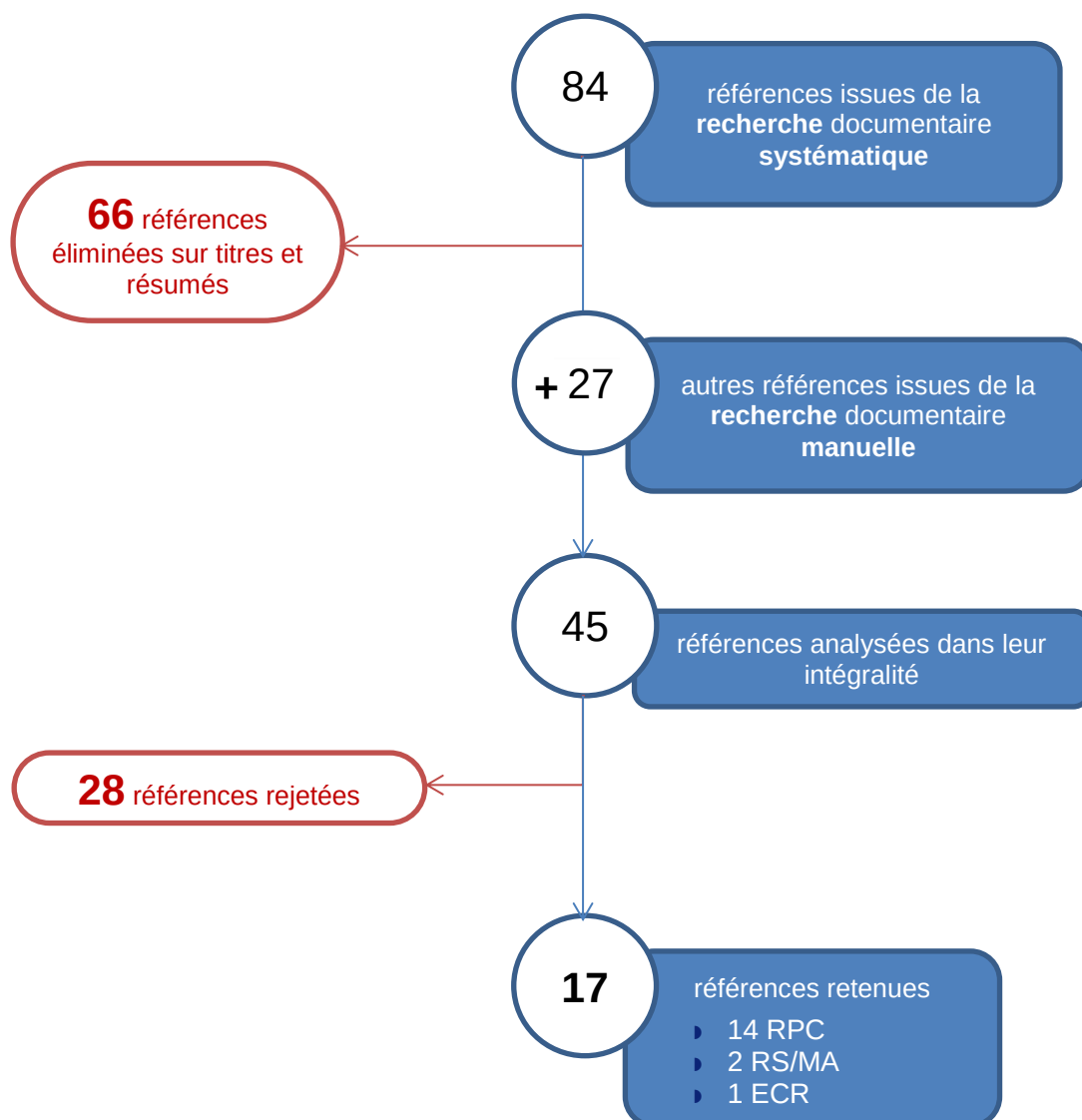
5.5.4 Résultats de la recherche

Au total, 84 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique. Parmi ces références, 18 publications ont été sélectionnées sur titres et résumés. La recherche manuelle a permis d'identifier 27 autres références. Au total, sur les 45 références ayant été analysées dans leur intégralité, 17 références ont été retenues (14 RPC, 2 RS/MA et 1 ECR).

Le processus de sélection des études est illustré dans la Figure 1, et les publications exclues de l'analyse sont recensées en [Annexe 8](#).

La sélection des publications sur titres et résumés a été réalisée par deux personnes. L'extraction des données a été réalisée par une personne.

Figure 1 : Organigramme de sélection des publications



5.5.5 Veille bibliographique

Une veille bibliographique a été réalisée jusqu'à mi-septembre 2014.

6. Évaluation – Analyse des données

6.1 Données de la littérature

La première partie de l'évaluation porte sur les données relatives aux relaxateurs de pression d'une part, et aux in-exsufflateurs d'autre part, dans les indications retenues sur la LPPR à savoir les pathologies neuromusculaires et les lésions médullaires. Une attention particulière a été portée aux données relatives à la mucoviscidose concernant ces deux types de techniques.

L'évaluation porte ensuite sur les modalités pratiques d'utilisations des appareils utilisés dans ces techniques et concernés par la révision (relaxateur de pression et in-exsufflateur) notamment le périmètre d'action de chaque intervenant.

6.1.1 Les relaxateurs de pression dans les différentes situations cliniques

► Pathologies neuromusculaires

Concernant l'utilisation des relaxateurs de pression chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires, la recherche bibliographique a permis d'identifier sept publications de recommandations de pratique clinique ou conférences de consensus : un consensus international (9), une recommandation spécifique de la population des enfants avec faiblesses neuromusculaires de la *British Thoracic Society* (10), la *Canadian Thoracic Society* (11), une collaboration entre la *British Thoracic Society* et l'*Association of Chartered Physiotherapists in Respiratory Care* (12), une conférence de consensus française (13), des recommandations de l'Association française contre les myopathies françaises avec le partenariat de la HAS (14) et une collaboration entre la Société française de neurologie et l'Association des neurologues libéraux de langue française avec le partenariat de la HAS (15).

L'ensemble des recommandations souligne le faible niveau de preuve existant dans la littérature sur ce sujet. La plupart se base sur des études observationnelles, séries de cas, quelques études contrôlées randomisées et non randomisées avec beaucoup de limites méthodologiques et sur des avis d'experts.

Selon le consensus international de Bach 2013 (9), les techniques de recrutement alvéolaire ou insufflations accumulées sont recommandées chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires lorsque leur capacité vitale est inférieure à 80 % par rapport à la normale. Les auteurs indiquent que si ces techniques sont inefficaces en raison de troubles sévères de la glotte, les techniques passives d'insufflations seront préférées.

Dans la recommandation spécifique aux enfants avec faiblesses neuromusculaires (10), les auteurs indiquent que la toux manuellement assistée et les méthodes d'*air-stacking* pour atteindre un volume inspiratoire maximal sont des techniques efficaces pour améliorer l'efficacité de la toux et qu'elles doivent être utilisées, le cas échéant.

La *Canadian Thoracic Society* (11) indique que pour les patients avec SLA et autres maladies neuromusculaires, les techniques de recrutement alvéolaires doivent être débutées dès lors que la capacité vitale décline.

La collaboration BTS/ACPRC (12) conclut notamment à l'utilisation chez les patients avec pathologies neuromusculaires d'une stratégie d'insufflation maximale pour augmenter la génération de la toux effective lorsque la capacité vitale tombe en dessous de 1500 mL ou 50 % de la valeur prédite. Elle encourage également chez ces patients avec une capacité vitale < 2000

mL des accumulations d'insufflations régulières (« *air-stacking* ») (10-15 fois, 3 fois par jour) à la capacité maximale d'insufflation chez ces patients.

Selon Perrin 2006 (13), l'insufflation mécanique chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique peut augmenter le débit expiratoire de pointe à la toux sous réserve de l'associer à une toux manuellement assistée. Il indique toutefois que l'existence de troubles bulbaires peut représenter une limite à l'efficacité de cette technique.

S'agissant des recommandations de 2006 sur les modalités pratiques de la ventilation non-invasive en pression continue chez les patients avec pathologies neuromusculaires, celles-ci soulignent (14) que les techniques instrumentales, quelles qu'elles soient, doivent impérativement être associées à la ventilation non-invasive lorsque les patients ont une DEP < 180 L/min.

Dans ces recommandations de 2005 sur la prise en charge des patients avec SLA, la Société française de neurologie (15) recommande l'augmentation du DEP à la toux notamment par succession d'inspirations spontanées ou d'insufflations mécaniques (*air-stacking*), couplées à une assistance manuelle à la toux en l'absence de troubles bulbaires. L'aide instrumentale au désencombrement, quelle qu'elle soit, se discute pour une valeur < 160 L/min.

L'ensemble des recommandations encourage à mener d'autres recherches pour établir l'efficacité de ces stratégies chez les patients avec ou sans atteinte bulbaire pour améliorer la toux.

La recherche bibliographique n'a identifié aucune revue systématique, méta-analyse ou étude contrôlée randomisée.

Conclusion sur les relaxateurs de pression dans les pathologies neuromusculaires

Les données cliniques sont limitées et de faible qualité méthodologique. L'utilisation des relaxateurs de pression est toutefois recommandée chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires pour l'expansion pulmonaire mais également pour augmenter la toux.

Chez les patients avec SLA, l'existence de troubles bulbaires peut représenter une limite à l'utilisation des relaxateurs de pression.

► Lésions médullaires traumatiques

La *Canadian Thoracic Society* (11) mentionne dans ses recommandations, le cas des patients avec lésions médullaires. Selon cette société, les techniques régulières de dégagement des voies respiratoires notamment les techniques de recrutement alvéolaire, l'évaluation clinique et la surveillance continue de la fonction pulmonaire sont fortement recommandées pour assurer un dégagement adéquat des voies respiratoires. Cette recommandation est basée sur un faible niveau de preuve (études observationnelles et séries de cas).

La recherche bibliographique a identifié une recommandation suisse (16) basée sur la seule étude contrôlée randomisée (17) retenue pour cette évaluation et décrite ci-après.

L'étude de Laffont *et al.* (17) monocentrique en *crossover* en ouvert a porté sur des patients avec lésions médullaires causées par un traumatisme (localisation entre C5 et T6). L'objectif était de déterminer si l'utilisation d'insufflations par pression positive (IPPB) améliorerait la capacité pulmonaire, le travail respiratoire et les fonctions respiratoires des patients avec blessures médullaires hautes récentes (< 6 mois). Au total, 14 patients âgés de 16 à 47 ans ont été inclus.

Chaque patient était traité pendant 2 mois avec IPPB puis 2 mois sans. Aucune différence statistiquement significative n'a été retrouvée sur les paramètres de la fonction pulmonaire ou sur la mécanique du système respiratoire (capacité vitale, volume expiratoire forcé, capacité pulmonaire totale, capacité résiduelle fonctionnelle, pression inspiratoire maximale et pression expiratoire maximale). Les auteurs ont conclu à la limitation de l'IPPB pour aider au dégagement des voies aériennes inférieures des patients avec lésions médullaires lors d'épisodes infectieux. Ils rapportent également que la plupart de leurs patients mentionne que les sessions d'IPPB sont désagréables.

Cette étude comporte des limites méthodologiques notamment en raison de son caractère monocentrique, de l'absence de critère de jugement principal défini et d'un faible effectif. Cette étude a une valeur descriptive.

Sur la base de ces données, l'utilisation de la relaxation de pression chez les patients avec lésions médullaires entre C5 et T6 n'est pas recommandée par l'équipe suisse de Rosière *et al.* (16).

Une revue systématique publiée en 2010 par Reid *et al.* (18) avait pour objectif de déterminer si les techniques de désencombrement augmentaient le dégagement des voies respiratoires chez des patients avec lésions médullaires chroniques. Cette revue a inclus 24 études dont 2 études contrôlées randomisées, 3 études contrôlées non randomisées, et 19 autres études de type observationnel et série de cas. Seules 2 études traitent de l'insufflation par pression positive et indiquent qu'une toux optimale est obtenue par combinaison d'insufflations par pression positive et compression manuelle. Les études retenues dans cette revue systématique sont de faible niveau de preuve.

Conclusion sur les relaxateurs de pression dans les lésions médullaires traumatiques

Les données cliniques sont limitées et de faible qualité méthodologique avec des conclusions discordantes. Une seule recommandation préconise l'utilisation des relaxateurs de pression chez tous types de patients avec lésions médullaires notamment pour le recrutement alvéolaire, et une autre ne recommande pas leur utilisation chez les patients avec lésions médullaires entre C5 et T6.

Enfin, au vu des résultats de la seule étude contrôlée randomisée disponible, l'intérêt de l'IPPB pour aider au dégagement des voies aériennes inférieures des patients avec lésions médullaires lors d'épisodes infectieux est limité.

► Cas particulier de la mucoviscidose

Aucune étude sur l'utilisation des relaxateurs de pression chez les patients avec mucoviscidose n'est disponible.

Ce constat est également rapporté dans les recommandations issues de la collaboration BTS/ACPRC (12). Les auteurs recommandent que d'autres recherches soient menées pour évaluer l'utilité de relaxateurs de pression pour le dégagement des voies respiratoires des patients avec mucoviscidose.

Dans cette publication, les auteurs apparentent la relaxation de pression à une ventilation non-invasive à court terme à laquelle est additionné un système de nébulisation. Ils recommandent ainsi de tester la relaxation de pression en alternative à la ventilation non-invasive lorsque les indications pour la ventilation non-invasive chez le patient avec mucoviscidose existent.

Rosière *et al.* (16) recommandent de ne pas utiliser les relaxateurs de pression chez les patients atteints de mucoviscidose.

Conclusion sur les relaxateurs de pression dans la mucoviscidose

Aucune donnée clinique n'a été identifiée dans le cas des patients atteints de mucoviscidose. Il est nécessaire de disposer de données pour évaluer l'utilité des relaxateurs de pression pour le dégagement des voies respiratoires de ces patients.

Aucune recommandation ni donnée clinique concernant l'utilisation des relaxateurs de pression comme technique de recrutement alvéolaire chez les patients atteints de mucoviscidose n'a été retrouvée.

6.1.2 Les in-exsufflateurs selon les différentes situations cliniques

► Pathologies neuromusculaires

Dans cette situation clinique, la recherche bibliographique a identifié 14 publications de RPC ou conférences de consensus (9-12, 19-21), (13-16, 22-24).

L'ensemble des recommandations conclut favorablement à l'utilisation des techniques d'in-exsufflations chez les patients avec pathologies neuromusculaires.

Les recommandations ont été établies à partir d'études observationnelles, de séries de cas, de quelques études contrôlées randomisées et non randomisées avec beaucoup de limites méthodologiques, et sur des avis d'experts.

Les différents critères cités pour la mise en œuvre des techniques d'in-exsufflations mécaniques chez ces patients sont détaillés dans le Tableau 6 ci-après.

Tableau 6 : Critères pour la mise en place des in-exsufflateurs chez les patients avec pathologies neuromusculaires

Recommandations	Type de patients	Critères de mise en place des in-exsufflateurs
Consensus international Bach, 2013	Pathologies neuromusculaires	- Patient avec DEP < à 300 L/min (invasif ou non-invasif)
American Association for Respiratory Care, 2013	Pathologies neuromusculaires	- Particulièrement chez patients avec DEP < 270 L/min
National Institute for Health and Care Excellence 2012	SLA	- Recommandation de préparation d'un plan global de prise en charge intégrant la gestion des sécrétions avec techniques d'assistance à la toux
European Federation of Neurological Societies 2012	SLA	- Utilité en particulier en cas d'épisode d'infection respiratoire aiguë
British Thoracic Society 2012	Enfants avec faiblesses neuromusculaires	- Enfants avec toux inefficace (y compris les enfants de plus de 12 ans avec DEP < 270 L/min) - In-exsufflateurs chez enfants très faibles notamment avec perte de la fonction bulbaire
Canadian Thoracic Society, 2011	SLA	- Patient SLA avec DEP < 255 L/min ou score de Norris bulbaire < 29
	Autre maladies neuromusculaires	- Patient avec autre maladie neuromusculaire avec DEP < 270 L/min
British Thoracic Society / Association of Chartered Physiotherapists in Respiratory Care, 2009	Pathologies neuromusculaires	- Option de traitement à considérer chez les patients avec atteinte bulbaire ne pouvant pas accumuler les insufflations
American Academy of Neurology 2009	SLA	- DEP réduit, en particulier au cours d'un épisode infectieux pulmonaire aigu.

Recommandations	Type de patients	Critères de mise en place des in-exsufflateurs
Recommandations suisses, Rosière, 2009	Pathologies neuromusculaires	Pas de critère
American College of Chest Physicians, 2006	Pathologies neuromusculaires	- Patients avec altération de la toux
Consensus français, Perrin, 2006	SLA	- DEP après insufflation mécanique entre 162 et 240 L/min L'existence de trouble bulbaire peut limiter l'efficacité (critères de gravité : pression gastrique à la toux < 50 cm H ₂ O, capacité vitale < 50 % de la valeur prédite ou DEP < 160 L/min)
SFN/ANLLF/Haute Autorité de Santé, 2006	SLA	- DEP < 160 L/min. L'existence de trouble bulbaire peut limiter l'efficacité (critères de gravité : pression gastrique à la toux < 50 cm H ₂ O, capacité vitale < 50 % de la valeur prédite ou DEP à la toux < 160 l/min)
AFM/Haute Autorité de Santé, 2006	Maladies neuromusculaires	- DEP < 180 L/min, association impérative des techniques d'aide à la toux (manuelles et/ou instrumentales) à la VNI
American Thoracic Society, 2004	Dystrophie musculaire de Duchenne	- Patients avec difficulté de dégagement des voies respiratoires ou DEP < 270 L/minet/ou pression expiratoire maximale < 60 cm de H ₂ O

La nécessité de mener d'autres études sur le sujet fait partie intégrante des recommandations de deux publications (12, 24).

Une revue systématique publiée en décembre 2013 par Morrow *et al.* (25) a évalué l'efficacité et la sécurité des techniques d'in-exsufflations mécaniques chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires.

La revue systématique a inclus 5 études contrôlées randomisées (105 patients au total) dont 1 étude en *crossover*. Dans ces études, les critères de jugement recherchés étaient notamment la survie, la fréquence des exacerbations pulmonaires et des hospitalisations, la durée d'hospitalisation et les indicateurs de qualité de vie des patients. La survenue et la nature des événements indésirables ont également été étudiées. Les résultats rendent compte de l'absence de données disponibles sur la survie, la durée d'hospitalisation, la qualité de vie dans les études sélectionnées. Les auteurs indiquent que les données extraites ont été insuffisantes pour pouvoir procéder à une méta-analyse et que les preuves sont insuffisantes pour juger de l'utilité ou non des in-exsufflations mécaniques chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires. Aucun événement indésirable grave lié à l'intervention n'a été rapporté dans les études sélectionnées. Toutefois, les auteurs mentionnent qu'il est difficile de savoir si les événements indésirables ont été systématiquement recherchés.

Une seule recommandation s'est attachée à étudier la population des enfants avec faiblesses neuromusculaires (10). Les auteurs indiquent que les in-exsufflateurs doivent être considérés chez les enfants très faibles notamment ceux ayant une perte de la fonction bulbaire ou encore ceux ne pouvant plus coopérer avec les techniques de toux manuelles et d'*air-stacking*. Ils préconisent que les enfants qui bénéficient d'un traitement par in-exsufflateurs disposent de périodes de repos assez longues entre les séances de traitement afin de prévenir la fatigue des muscles respiratoires en raison de la toux.

Conclusion sur les in-exsufflateurs dans les pathologies neuromusculaires

Les données cliniques disponibles sont de faible qualité méthodologique et ne permettent pas de conclure sur l'utilité des in-exsufflations mécaniques. Les 14 recommandations préconisent cependant l'utilisation des in-exsufflations mécaniques chez les patients avec pathologies neuromusculaires notamment,

les plus récentes en date, dès que le débit expiratoire de pointe à la toux est inférieur à 270-300 L/min.

Trois publications font état de la particularité des patients avec atteinte bulbaire. Une recommandation porte sur la population pédiatrique et stipule que les in-exsufflateurs doivent être considérés chez des enfants très faibles notamment avec perte de la fonction bulbaire.

► Lésions médullaires traumatiques

Seules deux RPC (11, 12) abordant les techniques d'in-exsufflations mécaniques chez les patients avec lésions médullaires ont été identifiées par la recherche bibliographique.

Les recommandations sont établies à partir de données de faible niveau de preuve, principalement des études observationnelles et séries de cas, mais sont en faveur de l'utilisation des techniques d'in-exsufflations mécaniques chez ces patients.

Bott *et al.* (12) recommandent que les techniques d'in-exsufflation mécaniques soient considérées chez les patients avec lésions médullaires hautes en échec aux techniques non instrumentales. Ils recommandent d'éviter d'utiliser la haute pression lorsque cela est possible et indiquent qu'une prudence doit être observée chez les patients avec lésions médullaires hautes aiguës du fait de leur risque de bradycardie ou d'instabilité cardio-vasculaire.

Conclusion sur les in-exsufflateurs dans les lésions médullaires traumatiques

Les données cliniques sont limitées et de faible qualité méthodologique.

Les deux recommandations retrouvées restent toutefois en faveur de l'utilisation des techniques d'in-exsufflations mécaniques chez les patients avec lésions médullaires.

► Cas particulier de la mucoviscidose

Les deux publications de recommandations (12, 16) issues de la recherche bibliographique s'accordent sur l'absence de données permettant d'évaluer l'utilité ou non des techniques d'in-exsufflations chez les patients avec mucoviscidose. Elles ne recommandent pas leur utilisation chez ces patients comme technique de dégagement des voies respiratoires.

Conclusion sur les in-exsufflateurs dans la mucoviscidose

Les données cliniques sont très limitées chez les patients avec mucoviscidose. Il est nécessaire de disposer de données plus conséquentes et de meilleure qualité méthodologique pour évaluer l'utilité des in-exsufflations mécaniques chez ces patients.

6.1.3 Synthèse générale sur les données issues de la littérature

Les données cliniques issues de la recherche bibliographique sont limitées et de faible qualité méthodologique. La recherche bibliographique rend majoritairement compte de recommandations et consensus d'experts.

Le tableau ci-dessous synthétise les orientations globales des données issues de la littérature :

Technique	Utilisation	Littérature	Pathologies	Données	
In-exsufflateur	Aide au dégagement des voies respiratoires inférieures		Lésions médullaires	2 RPC	(12) (11) (19) (20) (22) (23) (24)
			Pathologies neuromusculaires	14 RPC 1 RS	(9) (10) (11) (16) (13) (15) (14) (25) (21)
			Mucoviscidose	2 RPC	(12) (16)
Relaxateur de pression	Aide au dégagement des voies respiratoires inférieures (insufflations maximales pour augmenter la génération d'une toux avec assistance manuelle)		Lésions médullaires	1 ECR 1 RPC 1 RS	(17) (16) (18)
			Pathologies neuromusculaires	6 RPC	(10) (11) (12) (13) (15) (14)
			Mucoviscidose	2 RPC	(12) (16)
	Recrutement alvéolaire préventif	 	Lésions médullaires	1 RPC 1 ECR 1 RS	(11) (17) (18)
			Pathologies neuromusculaires	3 RPC	(9) (10) (11)
		Non applicable	Mucoviscidose	Aucune publication n'y faisant référence	Aucune publication n'y faisant référence

 Littérature globalement en défaveur

 Littérature globalement en faveur

6.2 Données sur les modalités pratiques d'utilisation

La recherche bibliographique n'a pas mis en évidence de recommandations traitant des modalités pratiques d'utilisation des relaxateurs de pression et des in-exsufflateurs.

6.2.1 Historique

Les formulaires standardisés de prescription et d'observance recommandés par la commission en 2004 n'ont pas été proposés dans [l'arrêté du 17 avril 2008](#) (Journal Officiel du 22 avril 2008) ni par la suite.

En pratique, les prescriptions n'émanent pas toujours d'un centre de référence ou de la consultation d'un professionnel travaillant en réseau avec un centre de référence.

Les conditions de mise en route et de surveillance des relaxateurs de pression et des in-exsufflateurs sont succinctement décrites sur la LPPR ; notamment, la visite d'un technicien est prévue tous les 3 à 6 mois.

Enfin, aucune indication concernant la particularité que peut constituer la population pédiatrique n'est mentionnée sur la LPPR.

6.2.2 Périmètre d'action de chaque intervenant

Pour la mise en place et le suivi des appareils relaxateurs de pression et des appareils d'in-exsufflations mécaniques à domicile, plusieurs personnes interviennent : médecin, infirmier, kinésithérapeute, prestataire de service. Il convient de déterminer le périmètre d'action de chaque intervenant.

► Médecin

D'après l'article R. 4127-70 du Code de la santé publique : « *Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose* ».

► Infirmier

L'article R. 4311-5 du Code de la santé publique définit l'ensemble des actes pouvant être accomplis par un infirmier.

En ce qui concerne le domaine de prise en charge respiratoire d'un patient, l'article R. 4311-5 du Code de la santé publique prévoit que : « *Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage :*

.../...

15° aspirations des sécrétions d'un patient qu'il soit ou non intubé ou trachéotomisé ;

16° ventilation manuelle instrumentale par masque ;

.../... ».

Par ailleurs, selon l'article R. 4311-7 du Code de la santé publique et pour ce qui concerne le domaine de prise en charge respiratoire d'un patient : « *L'infirmier ou l'infirmière est habilité(e) à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est*

écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin :

.../...

22° soins et surveillance d'un patient intubé ou trachéotomisé, le premier changement de canule de trachéotomie étant effectué par un médecin ;

.../...

38° prélèvements et collecte de sécrétions et d'excrétions ».

► Kinésithérapeute

L'article R. 4321-5 du Code de la santé publique définit le champ de compétence des masseurs-kinésithérapeutes. Ces derniers sont ainsi notamment habilités, **sur prescription médicale, à participer aux traitements de rééducation respiratoire.**

Dans le cadre des traitements prescrits par le médecin et au cours d'une **rééducation respiratoire**, le masseur-kinésithérapeute est habilité d'après le 2° de l'article R. 4321-9 du Code de la santé publique :

« a) à pratiquer les aspirations rhinopharyngées et les aspirations trachéales chez un malade trachéotomisé ou intubé ;

b) à administrer en aérosols, préalablement à l'application de techniques de désencombrement ou en accompagnement de celle-ci, des produits non médicamenteux ou des produits médicamenteux prescrits par le médecin ;

c) à mettre en place une ventilation par masque ;

d) à mesurer le débit respiratoire maximum ».

D'après l'article R. 4321-8 du Code de la santé publique, le masseur-kinésithérapeute est habilité, sur prescription médicale et à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment :

« .../...

3° à participer à la rééducation respiratoire ».

► Prestataire de service

L'article L. 5232-3 du Code de la santé publique souligne que *« les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap au sens de l'article L. 114 du Code de l'action sociale et des familles, doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services, et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique ».*

Les exigences de formation sont fixées dans l'arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.¹³

Personnel garant de l'application des règles professionnelles et des bonnes pratiques

D'après l'article D. 5232-2 du Code de la santé publique, le prestataire doit disposer de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné, qui sont classés en quatre catégories :

¹³ Arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation préparant à la fonction de prestataire de services et distributeur de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap, JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22802.

- pour la catégorie 1, ce sont les pharmaciens qui sont garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique ;
- pour la catégorie 2, ce sont les infirmiers ;
- pour la catégorie 3, ce sont les masseurs-kinésithérapeutes ;
- pour la catégorie 4, ce sont des professionnels formés, sans être nécessairement professionnels de santé.

Un médecin salarié du prestataire peut se substituer à toutes les professions citées ci-dessus.

La liste des matériels et services entrant dans chaque catégorie a été fixée par l'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.¹⁴ Les appareils de ventilation relèvent de la catégorie 1, de la catégorie 2 et de la catégorie 3.

En cas de ventilation mécanique à domicile, peuvent donc être garants de l'application des règles professionnelles : un pharmacien, une infirmière ou un masseur-kinésithérapeute.

Missions des prestataires de service

Le prestataire a pour fonction de **délivrer le matériel et les services y afférents**. Pour cela, l'article D. 5232-11 du Code de la santé publique précise que le prestataire se **conforme à la prescription** et à la préconisation de matériel émises par le prescripteur initial. Le matériel et les services afférents sont déterminés par l'arrêté du 19 décembre 2006¹⁴ :

- « 1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du Code de l'action sociale et des familles ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;
2. l'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'Assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux articles L. 245-1 à L. 245-14 du Code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;
3. s'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;
4. la fourniture de devis ;
5. l'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;
6. la délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;
7. le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;
8. l'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;
9. la livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;
10. la mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;
11. la facturation ;
12. la mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;

¹⁴ 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, JO n°295 du 21 décembre 2006, p. 19265.

13. le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;
14. s'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
15. le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;
16. le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;
17. en cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes. »

7. Position du groupe de travail

En préambule, le groupe a discuté des terminologies utilisées dans la littérature et validée le glossaire en page 7 du rapport d'évaluation.

Le groupe a indiqué qu'il convient de parler de « relaxation de pression » et d'« insufflations par pressions positives », le but du traitement n'étant pas de ventiler.

Toutefois, même si la finalité du traitement n'est pas de la ventilation, le groupe considère que les prestations revues peuvent être maintenues dans le « paragraphe 2 : ventilation assistée » de la LPPR.

7.1 Analyse de la littérature

Les experts du groupe soulignent que la littérature scientifique est limitée et que les données sont de faible qualité méthodologique.

7.2 Modalités d'inscription sur la LPPR et spécifications techniques minimales

Afin de distinguer la prise en charge des relaxateurs de pression et des in-exsufflateurs, le groupe propose deux lignes génériques distinctes :

- 1. relaxateur de pression destiné à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique ;**
- 2. in-exsufflateur destiné à l'aide à la toux et au désencombrement.**

Les prestations attachées à ces deux lignes génériques sont néanmoins communes.

Le groupe a discuté les spécifications techniques minimales des appareils. Il préconise qu'apparaissent obligatoirement le débit et le seuil de déclenchement (*trigger*) pour les relaxateurs de pression d'une part, et d'autre part, la pression et le débit pour les in-exsufflateurs.

Le groupe demande que les valeurs de pression et de débit soient détaillées dans les notices d'utilisation, et exprimées dans les mêmes unités pour plus de lisibilité pour les soignants.

7.3 Indications, non indications et contre-indications

Le groupe propose de distinguer la prise en charge des relaxateurs de pression et des in-exsufflateur et également de retirer la limitation de prise en charge qui figure actuellement à la LPPR pour les enfants.

De plus, au regard de la littérature disponible sur les in-exsufflateurs, le groupe souhaite indiquer un DEP < 300 L/min comme critère de mise en place d'un in-exsufflateur, lorsque ce critère est mesurable. En effet, le groupe rappelle que dans le cas de certains patients, le DEP n'est pas mesurable ; par exemple chez les patients avec difficulté à mobiliser les lèvres entraînant des fuites ou encore des patients avec altérations cognitives.

Ainsi, le groupe propose les libellés d'indications suivants :

Relaxateur de pression : aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique du patient avec pathologie neuromusculaire congénitale ou acquise.

In-exsufflateur : aide à la toux et au désencombrement du patient avec pathologie neuromusculaire congénitale ou acquise ayant un débit expiratoire de pointe à la toux inférieur à 300 L/min, sous réserve de possibilité de mesure (ex. : difficulté à mobiliser les lèvres, altérations cognitives).

Pour les patients atteints de mucoviscidose, à l'image des données de la littérature qui sont très limitées, le groupe indique que les relaxateurs de pression ne sont pas utilisés chez ces patients et que l'utilité des in-exsufflateurs dans cette pathologie n'est pas documentée.

7.4 Modalités de prescription

► Qualité du prescripteur

S'agissant de l'expertise de prescription, le groupe est en faveur d'une prescription initiale et d'un suivi émanant d'une équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant une expertise dans les maladies neuromusculaires congénitales ou acquises, notamment les centres de référence et de compétences.

La durée de la prescription initiale doit être de 6 mois.

► Contenu de la prescription médicale

Le groupe n'a pas souhaité détailler le contenu de la prescription médicale considérant que celle-ci doit émaner d'une équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant une expertise dans les maladies neuromusculaires congénitales ou acquises (notamment les centres de référence et de compétences), donc connaissant parfaitement les points devant être mentionnés.

Un formulaire d'aide à la prescription n'est pas nécessaire selon le groupe.

► Renouvellement de la prescription

Le groupe indique que la prescription peut être renouvelée une fois par tout médecin pour une durée maximale de 6 mois.

► Conditions d'utilisation du dispositif à domicile

Le groupe indique que l'initiation de l'appareillage à domicile doit être réalisée par un kinésithérapeute ayant une expérience de ce type de dispositifs médicaux.

Si nécessaire, les réajustements des réglages doivent être effectués par le kinésithérapeute en charge du patient, les changements de réglages devant être encadrés par le centre prescripteur.

► Critère de choix de l'appareillage

Le groupe de travail demande que la prescription de l'appareillage soit faite en nom de marque sur l'ordonnance.

7.5 Modalités de prestation

► Description générale de la prestation à domicile.

Le groupe a proposé de distinguer la mise en route et le suivi à domicile pour répondre aux besoins du patient aux différentes étapes du traitement :

- 1) la prestation d'installation technique, à l'initiation du traitement ;
- 2) la fourniture du matériel ;
- 3) la prestation de mise en route (1^{er} mois de traitement) ;
- 4) la prestation de suivi (> 1^{er} mois de traitement).

La prestation d'installation est mise en œuvre lors de la prescription initiale du relaxateur de pression ou de l'in-exsufflateur à domicile du patient. Elle comprend des prestations techniques et administratives.

Le groupe propose que le prestataire fournisse le matériel et en présente les caractéristiques au kinésithérapeute en charge du patient. Il doit aussi former le patient et son entourage à l'utilisation de l'appareil, d'informer le patient et son entourage sur les règles d'hygiène, notamment le nettoyage des interfaces.

La fourniture du matériel est fonction de la prescription. Le groupe indique qu'il n'y a pas d'intérêt à avoir un masque nasal avec ce type d'appareillage.

Le groupe propose que le prestataire délivre deux interfaces à l'installation du matériel. Le renouvellement des interfaces doit ensuite être effectué à hauteur de deux unités par an. Le circuit aérien incluant le filtre doit être réalisé tous les mois. Le groupe indique qu'une canule de trachéotomie et une de rechange doivent être mises à la disposition du patient. Ce nombre a été défini *a minima*, le groupe indiquant qu'il peut varier d'un patient à un autre.

La prestation de mise en route est mise en œuvre pendant le premier mois de traitement.

Le groupe indique que le centre prescripteur doit s'assurer des conditions de mise en œuvre de la prestation au domicile du patient.

Les changements de réglages doivent être encadrés par le centre prescripteur.

Une visite de suivi doit être réalisée par le prestataire dans le mois suivant l'installation.

La prestation de suivi est mise en œuvre après la prestation de mise en route au-delà du premier mois de traitement.

Une visite de suivi doit être réalisée par le prestataire tous les 3 à 6 mois

Le prestataire doit assurer une maintenance en cas d'urgence dans un délai de 24 heures (changement du matériel et/ou réparation de l'appareillage), informer le patient et son entourage sur les règles d'hygiène, notamment le nettoyage des interfaces.

Les changements de réglages de l'appareil doivent être encadrés par le centre prescripteur.

Le groupe précise que l'observance est difficilement quantifiable et ne souhaite pas faire apparaître cette notion dans la nomenclature.

7.6 Associations de prestations

Le groupe indique que chaque prestation, relaxateur de pression ou in-exsufflateur, doit pouvoir être associée :

- à une prestation d'oxygénothérapie ;
- à une prestation de ventilation mécanique ;
- à une prestation de prise en charge de l'apnée du sommeil ;
- à une prestation d'aspirateur trachéal
- à une prestation de trachéotomie sans ventilation

Le groupe estime qu'il n'y a pas nécessité d'indications spécifiques pour ces associations de prestations et que le praticien doit se reporter aux indications individuelles de chaque prestation.

8. Données issues de l'audition d'un professionnel

Un pneumologue ayant une expertise particulière dans la prise en charge des patients neuromusculaires et de la prestation à domicile a été identifié mais n'a pas pu participer au groupe de travail au regard de l'existence de liens d'intérêts majeurs susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts. C'est la raison pour laquelle il a été auditionné de façon individuelle.

Méthode

L'interrogation du professionnel de santé a été effectuée par l'envoi d'un questionnaire auquel il a répondu individuellement. L'objectif était de recueillir sa position argumentée sur les objets de l'évaluation. Seule une analyse des données de la littérature lui a été communiquée. La position du groupe de travail et la composition de ce groupe ne lui ont pas été transmises. Le détail des questions/réponses est reporté en annexe 2.

Synthèse

► Indications

Selon l'expert, le relaxateur de pression constitue un dispositif de mobilisation thoracique dans la population des patients pédiatriques en cours de croissance et un dispositif d'aide à la toux pour les patients ayant un déficit important des muscles inspiratoires.

Un patient relève d'un in-exsufflateur dès lors qu'il a un déficit important de la toux résultant :

1. soit d'une atteinte des muscles inspiratoires ;
2. soit d'une atteinte des muscles expiratoires ;
3. soit d'une atteinte combinée, que ce soit dans un contexte chronique ou une situation de décompensation respiratoire aiguë avec encombrement.

Selon l'expert, la restriction des indications à des populations définies, telles que définies par l'analyse bibliographique, expose à exclusion des patients qui ont un déficit musculaire respiratoire et un déficit de l'efficacité de la toux (ex. : pathologies neurologiques plus centrales telles que la sclérose en plaques sévère).

Proposition de l'expert :

« *Pathologie neurologique ou neuromusculaire responsable d'une inefficacité de la toux définie de façon objective par un DEP à la toux < 270 L/min* »

+ association critère clinique : « *infections respiratoires à répétition imposant une hospitalisation* »

► Modalités de prescription

La prescription initiale doit relever de prescripteurs ayant des compétences en pneumologie, en rééducation, en pédiatrie, en neurologie et en réanimation. Le renouvellement doit également être réalisé par un professionnel de santé compétant dans la prise en charge des patients concernés par ce type de dispositifs.

La prescription doit être faite après que le patient ait essayé le dispositif afin d'en définir les paramètres prescrits de manière optimale.

► Modalités de prestation

Selon l'expert, la prestation d'installation de l'appareillage doit s'accompagner d'une vérification de la prescription faite et de la connaissance du matériel par le patient et son entourage.

La prestation de suivi doit comprendre le renouvellement du consommable, la vérification du bon fonctionnement de l'appareil ainsi que l'exactitude des paramètres par rapport à la prescription. La prestation de suivi doit également être l'opportunité de vérifier les connaissances du patient et de son entourage vis-à-vis de l'appareil.

L'expert indique qu'en cas d'épisode d'encombrement avec sécrétions abondantes, les circuits des appareils peuvent être souillés et donc nécessiter un changement plus précoce que celui prévu. Un dispositif défaillant doit pouvoir être réparé ou remplacé dans les plus brefs délais compte tenu de la population de patients fragiles à laquelle s'adressent ces appareils (désencombrement essentiel pour éviter une décompensation aiguë et/ou une hospitalisation). À ce titre, un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine est proposé par l'expert.

En dehors d'une demande spécifique du patient ou d'un dysfonctionnement, le prestataire doit assurer une visite de suivi tous les 3 à 6 mois.

► Population cible

Le chiffre avancé de 3 100 patients (population rejointe) est raisonnable mais peut-être un peu bas.

Les populations sont de plus en plus et de mieux en mieux explorées sur le plan respiratoire, donc une augmentation du nombre de patients concernés par ces appareillages est à prévoir dans les années à venir.

9. Estimation des populations cibles

► Population cible

Les données épidémiologiques disponibles sur les pathologies neuromusculaires congénitales ou acquises sont complexes à analyser compte tenu de la diversité des pathologies concernées.

En France, les patients atteints de formes graves d'affections neurologiques et musculaires (dont la sclérose latérale amyotrophique) sont pris en charge par l'Assurance maladie *via* l'ALD9¹⁵. Les patients atteints de paraplégies sont pris en charge *via* l'ALD 20, ceux atteints de sclérose en plaques *via* l'ALD 25.

D'après les données médico-administratives de la CNAMTS, dénombrant les patients en ALD et leurs pathologies en 2012 pour le Régime général (y compris les sections locales mutualistes (SLM)) :

- 150 574 patients sont en ALD 9¹⁶ (hors épilepsie CIM-10 G40) en France en 2012 ;
- 34 578 patients sont en ALD 20 ;
- 73 643 patients sont en ALD 25.

Selon les experts, 3 % de ces patients seraient susceptibles d'avoir des problèmes d'encombrement bronchique et d'inefficacité de la toux, **soit 7 760 patients**.

► Population rejointe

Une analyse de la population bénéficiant actuellement d'une prestation de mobilisation thoracique ou d'aide à la toux (forfait 7) a été réalisée par la HAS à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance maladie (Données de consommation inter-régimes DCIR¹⁷).

La sélection a porté sur les bénéficiaires remboursés pour au moins une prestation de mobilisation thoracique ou d'aide à la toux en 2012 (codes LPP 1105184, 1112050, 1126401, 1123414, 1138953, 1132270, 1145723, 1163951, 1176480, 1188885, 1190161).

Les résultats montrent qu'en 2012, sur les 5 216 bénéficiaires remboursés pour une prestation de mobilisation thoracique ou d'aide à la toux (forfait 7), 4 649 (89 %) l'étaient sans association avec une autre prestation.

L'analyse a été restreinte aux codes CIM 10 associés aux ALD s'approchant des différentes indications de prise en charge proposées par les professionnels de santé. La sélection a porté sur les codes CIM 10 des paraplégies et tétraplégies (code CIM 10 G82) pour l'ALD 20, de la sclérose en plaques (code CIM 10 G35) pour l'ALD 25 ; et pour les affections neurologiques ou musculaires graves, la sélection a été réalisée avec les codes CIM associés aux affections neurologiques et musculaires hors épilepsie (c'est-à-dire hors code CIM 10 G40).

Les résultats montrent que dans 46 % des cas (2 410/5 216), une prestation de mobilisation thoracique et d'aide à la toux est remboursée lorsque le bénéficiaire est atteint d'une affection

¹⁵ Décret n° 2011-77 du 19 janvier 2011 portant actualisation de la liste et des critères médicaux utilisés pour la définition des affections ouvrant droit à la suppression de la participation de l'assuré [\[lien\]](#)

¹⁶ En France, l'ALD 9 inclut les formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie) ainsi que l'épilepsie grave.

¹⁷ Base de restitution regroupant toutes les données remboursées par les régimes obligatoires de l'Assurance maladie avec un recul de 3 ans, plus l'année en cours.

neurologique ou musculaire grave (ALD 9) en 2012. Les 54 % restants correspondent à des remboursements dans le cadre de paraplégies et tétraplégies ainsi que des affections autres que celles correspondant aux indications de prise en charge proposées (exemple incluant l'ALD 18). (Tableau 7)

Tableau 7 : nombre de bénéficiaires de l'Assurance maladie ayant été remboursés au moins une fois pour une prestation de mobilisation thoracique et d'aide à la toux, seul ou en association avec une autre prestation en 2012.

Code LPPR	Libellé	Nombre de bénéficiaires tous régimes obligatoires de l'Assurance maladie confondus				
		Sans distinction par l'ALD	Remboursés au titre de l'ALD 9 Affections neurologiques et musculaires graves	Remboursés au titre de l'ALD 20 Paraplégie et tétraplégie	Remboursés au titre de l'ALD 25 Sclérose en plaques	Remboursés au titre de l'ALD 18 Mucoviscidose
1176480	Forfait 7	4 649	2 426	476	101	26
1188885	Forfait 19 (Forfait 7 + OLT poste fixe)	457	37	11	9	3
1145723	Forfait 20 (Forfait 7 + OLT liquide)	134	8	5	1	3
1123414	Forfait 33 (Forfait 7 + VENTURE HOMEFILL II)	11	0	0	0	0
1190161	Forfait 39 (Forfait 7 + PLATINUM 9)	9	2	0	0	0
1138953	Forfait 45 (Forfait 7 + ULTRAFILL)	0	0	0	0	0
1126401	Forfait 96 (Forfait 7 + INOGEN G2)	0	0	0	0	0
1105184	Forfait 63 (Forfait 7 + SIMPLYGO)	0	0	0	0	0
1112050	Forfait 55 (Forfait 7 + XPO2)	1	0	0	0	0
1132270	Forfait 54 (Forfait 7 + SOLO2)	0	0	0	0	0
1163951	Forfait 21 (Forfait 7 + OCT)	70	7	8	1	1
TOTAL		5 216*	2 464	489	112	32

*55 patients se sont vus remboursés au moins deux forfaits différents dans l'année, le total n'est donc pas égal à la somme pour chaque code LPP

En cas d'affections neurologiques ou musculaires graves, le nombre de patients recevant une prestation de mobilisation thoracique et d'aide à la toux serait de **2 500 patients par an**, auquel s'ajoute **une centaine** de patients avec sclérose en plaques.

Dans les lésions médullaires, le nombre de patients est minoritaire et concernerait **moins de 500 patients par an**.

Conclusion sur l'estimation des populations cibles et rejointes

- Les données cliniques épidémiologiques permettent d'approcher une estimation de la **population cible de l'ordre de 7 800 patients par an**. Il s'agit de la population des patients atteints de pathologies neurologiques ou neuromusculaires congénitales ou acquises susceptibles de recevoir une prestation d'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique (relaxateur de pression) et/ou une prestation d'aide à la toux (in-exsufflateur) en 2012.
- La **population rejointe**, correspondant à la population réellement traitée dans les indications retenues, est estimée à **3 100 patients par an**.

10. Conclusion générale de la CNEDiMTS

Au vu de l'analyse de la littérature, des propositions des professionnels de santé, la CNEDiMTS recommande de nouvelles modalités de prise en charge pour les dispositifs médicaux de mobilisation thoracique d'une part, et d'aide à la toux et au désencombrement d'autre part.

Les recommandations de la CNEDiMTS sont :

1. Le regroupement des enfants avec pathologies neuromusculaires et des patients avec paralysies sous la dénomination de « patients (adultes et enfants) avec pathologies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises ». Cette évolution permet d'une part, de prendre en compte le vieillissement de la population des enfants avec pathologies neuromusculaires, mais également d'élargir à la population de patients avec pathologies neurologiques centrales de type sclérose en plaques avec atteinte locomotrice sévère de mieux en mieux explorées sur le plan respiratoire.
2. L'individualisation du rôle de chacun des dispositifs pour leur utilisation à domicile par le patient et/ou aidants, à savoir le relaxateur de pression destiné à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique, et l'in-exsufflateur destiné à l'aide à la toux et au désencombrement.
3. La définition des modalités de prescription initiale et de renouvellement : prescription initiale de 6 mois par une équipe pluridisciplinaire hospitalière et renouvellement possible par tout médecin dans la limite d'une fois et pour une durée de 6 mois.
4. La précision des spécifications techniques minimales pour chacune des deux catégories de dispositifs.
5. La description commune des prestations attachées à ces deux lignes génériques, à savoir une prestation d'installation technique à l'initiation du traitement, la fourniture du matériel, une prestation de mise en route (1^{er} mois de traitement) et une prestation de suivi (> 1^{er} mois de traitement).

Une nouvelle nomenclature issue de cette réévaluation est recommandée.

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est fourni en chapitre 11 du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr.

11. Avis de la CNEDiMTS du 4 novembre 2014 et recommandation de nomenclature

CONCLUSIONS

Dispositifs et prestations associées

Dispositifs médicaux et prestations associées pour la mobilisation thoracique et l'aide à la toux inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale (descriptions génériques du titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 et paragraphe 2 (code 1176480) et paragraphe 5 (codes 1188885, 1145723, 1123414, 1190161, 1132270, 1112050, 1105184, 1126401, 1130176, 1103015, 1163879, 1138953, 1163951).

Faisant suite :

- à l'article R 165-3 du Code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPr) mentionnée à l'article L. 165-1 limitée à 5 ans pour les produits et prestations inscrits par description générique ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal Officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » (Titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 [tous codes]) comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'autosaisine de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 13 juillet 2010 concernant les « dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » ;
- aux propositions des professionnels de santé consultés,

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1

ARGUMENTAIRE

01 CONTEXTE

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal Officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » [Titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

L'évaluation a concerné les dispositifs médicaux et prestations de mobilisation thoracique d'une part, et d'aide à la toux et au désencombrement d'autre part.

02 METHODOLOGIE

La méthode adoptée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. la position des professionnels de santé (groupe de travail multidisciplinaire et audition).

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Mobilisation thoracique et aide à la toux. Forfait hebdomadaire 7. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux ».

03 CONCLUSIONS

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature, et les propositions des professionnels de santé, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux et prestations de mobilisation thoracique et d'aide à la toux selon les modalités décrites ci-après.

La CNEDiMTS recommande la création de deux lignes génériques distinctes : les relaxateurs de pression destinés à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique d'une part, et les in-exsufflateurs destinés à l'aide à la toux et au désencombrement d'autre part.

Les patients relevant de ces dispositifs sont les adultes et enfants avec pathologies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises.

La commission recommande que la prescription initiale soit réalisée par une équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant une expertise dans les maladies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises, notamment les centres de référence et de compétences. Elle autorise le renouvellement d'inscription par tout médecin dans la limite d'une fois et pour une durée maximale de 6 mois.

La commission a défini des spécifications techniques minimales pour les relaxateurs de pression et les in-exsufflateurs. Elles sont décrites dans la nomenclature en annexe.

La commission a également précisé le contenu de la prestation.

La commission recommande qu'il soit possible d'associer une prestation de prise en charge des relaxateurs de pression et des in-exsufflateurs. Les données disponibles ne permettent pas d'estimer le nombre de patients bénéficiant des deux dispositifs associés. Toutefois, selon les professionnels de santé interrogés, cela ne concernerait qu'un nombre limité de patients.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

ANNEXE - RECOMMANDATION DE NOMENCLATURE

0. Préambule

Deux prestations sont distinguées selon le recours à un relaxateur de pression ou un in-exsufflateur :

1. la prestation utilisant un relaxateur de pression est destinée à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique ;
2. la prestation utilisant un in-exsufflateur est destinée à l'aide à la toux et au désencombrement.

Chaque prestation peut être associée à une prestation d'oxygénothérapie (oxygénothérapie de longue durée quotidienne ou oxygénothérapie de déambulation exclusive ou oxygénothérapie à court terme ou oxygénothérapie pour prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie), sous réserve du respect des indications prévues par la ligne concernée.

Chaque prestation peut être associée à une prestation de ventilation assistée (forfait 4, forfait 5 et forfait 6), sous réserve du respect des indications prévues par la ligne concernée.

Chaque prestation peut être associée à une prestation de prise en charge de l'apnée du sommeil (forfait 9 en cours de réévaluation) non cumulable avec une prestation de ventilation assistée, sous réserve du respect des indications prévues par la ligne concernée.

Chaque prestation peut être associée à une prestation de trachéotomie sans ventilation (forfait 8), sous réserve du respect des indications prévues par la ligne concernée.

Chaque prestation peut être associée à une prestation d'aspirateur trachéal (codes LPPR actuels : 1149514, 1106485).

Les deux prestations utilisant un relaxateur de pression et utilisant un in-exsufflateur doivent, elles aussi, être cumulables.

1. Descriptions génériques proposées

A. Relaxateur de pression destiné à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique

❖ Conditions générales d'attribution d'un relaxateur de pression

Indications :

Aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique du patient avec pathologie neurologique ou neuromusculaire, congénitale ou acquise.

Qualité du prescripteur :

La prescription initiale doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant une expertise dans les maladies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises, notamment les centres de référence et de compétences.

Durée de la prescription :

La prescription initiale est valable pour une durée de 6 mois.

Conditions de renouvellement :

La prescription initiale peut être renouvelée dans la limite d'une fois par tout médecin pour une durée maximale de 6 mois.

Critère de choix de l'appareil :

Le prescripteur doit mentionner le nom de marque de l'appareillage souhaité (prescription sous nom de marque) sur l'ordonnance.

Contenu de la prescription médicale :

Le prescripteur doit préciser :

- le type de prescription (initiale, renouvellement, modification des réglages) ;
- le type d'appareil ;
- les réglages de l'appareillage ;
- le type d'interface (embout buccal, masque bucco-nasal) ;
- les accessoires (circuit respiratoire, canule de trachéotomie).

Conditions d'utilisation du dispositif à domicile :

L'initiation de l'appareillage à domicile est réalisée par un kinésithérapeute.¹⁸

Si nécessaire, les réajustements des réglages sont effectués par le kinésithérapeute en charge du patient, les changements de réglages devant être encadrés par le centre prescripteur.

Conditions de suivi :

Le suivi du patient doit être réalisé par l'équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant initié le traitement.

Les changements de réglages de l'appareil notamment doivent être encadrés par le centre prescripteur.

❖ Spécifications techniques minimales des relaxateurs de pression

Plage de débit exprimée au minimum en L/min avec valeurs comprises entre 8 et 60 L/min
Seuil de déclenchement (*trigger*) réglable exprimé au minimum en cm H₂O avec valeurs comprise entre -0,5 et -9 cm H₂O

¹⁸ La Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) prévoit la tarification d'actes de rééducation des maladies respiratoires.

B. In-exsufflateur destiné à l'aide à la toux et au désencombrement

❖ Conditions générales d'attribution d'un in-exsufflateur

Indications :

Aide à la toux et au désencombrement du patient avec pathologie neurologique ou neuromusculaire, congénitale ou acquise ayant un débit expiratoire de pointe à la toux inférieur à 300 L/min, sous réserve de possibilité de mesure (ex. : difficulté à mobiliser les lèvres, altération cognitives).

Qualité du prescripteur :

La prescription initiale doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant une expertise dans les maladies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises, notamment les centres de référence et de compétences.

Durée de la prescription :

La prescription initiale est valable pour une durée de 6 mois.

Conditions de renouvellement :

La prescription initiale peut être renouvelée dans la limite d'une fois par tout médecin pour une durée maximale de 6 mois.

Critère de choix de l'appareil :

Le prescripteur doit mentionner le nom de marque de l'appareillage souhaité (prescription sous nom de marque) sur l'ordonnance.

Contenu de la prescription médicale :

Le prescripteur doit préciser :

- le type de prescription (initiale, modification des réglages) ;
- le type d'appareil ;
- les réglages de l'appareillage ;
- le type d'interface (embout buccal, masque bucco-nasal, masque facial) ;
- les accessoires (circuit respiratoire, canule de trachéotomie).

Conditions d'utilisation du dispositif à domicile :

L'initiation de l'appareillage à domicile est réalisée par un kinésithérapeute.¹⁹

Si nécessaire, les réajustements des réglages sont effectués par le kinésithérapeute en charge du patient, les changements de réglages devant être encadrés par le centre prescripteur.

Conditions de suivi :

Le suivi du patient doit être réalisé par l'équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant initié le traitement.

Les changements de réglages de l'appareil notamment doivent être encadrés par le centre prescripteur.

❖ Spécifications techniques minimales des in-exsufflateurs

Plage de débit exprimée au minimum en L/min avec valeurs comprises 180 L/min (débit lent) et 600 L/min (débit rapide).

Plage de pression exprimée au minimum en cm H₂O avec valeurs comprises entre -70 cm H₂O et 70 cm H₂O.

¹⁹ La Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) prévoit la tarification d'actes de rééducation des maladies respiratoires.

2. Description de la prestation proposée

La prestation utilisant un relaxateur de pression ou la prestation utilisant un in-exsufflateur comprend :

1. la prestation d'installation technique ;
2. la fourniture du matériel ;
3. la prestation de mise en route ;
4. la prestation de suivi.

La prestation d'installation technique

La prestation d'installation technique est mise en œuvre lors de la prescription initiale. Elle comprend :

A. Des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition à domicile ;
la reprise du matériel à 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 l'appareillage 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 et/ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures ;
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique) ainsi que l'information du patient, de son entourage familial et de ses soignants sur les règles d'hygiène, notamment le nettoyage des interfaces.

B. Des prestations administratives :

- l'ouverture du dossier administratif du patient ;
- la rédaction d'un rapport d'installation (appareil, interfaces et accessoires fournis) et sa transmission au centre prescripteur ;
- La gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.

La fourniture du matériel

- un relaxateur de pression et/ou un in-exsufflateur ;
- un kit par mois comprenant : une interface (embout buccal ou masque naso-buccal) + un filtre + un circuit ;
- canule de trachéotomie (une canule + une canule de rechange).

La prestation de mise en route, pendant le premier mois du traitement

Le centre prescripteur doit s'assurer des conditions de mise en œuvre de la prestation au domicile du patient. Les changements de réglages doivent être encadrés par le centre prescripteur.

Échéance	Prestation à mettre en œuvre
J1	Visite à domicile avec : • mise en œuvre de la prestation d'installation technique ; • essai du masque et adaptation conformément à la prescription médicale ; • compte rendu auprès du prescripteur ; • fourniture d'une interface de rechange à l'initiation.
Entre J2 et J30	Visite à domicile avec : • contrôle des interfaces et adaptation le cas échéant ; • compte rendu auprès du prescripteur.

La prestation est mise en œuvre en collaboration avec le kinésithérapeute en charge du patient et ayant une expérience de ce type d'appareillage.

Une visite de suivi doit être réalisée par le prestataire dans le mois suivant l'installation.

La prestation de suivi, au-delà du premier mois de traitement

La prestation de suivi est mise en œuvre en relais de la prestation de mise en route.

La prestation de suivi comprend :

1. des prestations techniques :

- rappel de l'information et de 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,
- rappel de 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 utilisent l'appareillage, conformément à la prescription médicale 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 lors des visites à domicile, avec notamment le remplacement du circuit tous les mois incluant le filtre,
- un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine,
- la réparation et/ou le remplacement du matériel dans un délai de 24 heures ;

2. des prestations administratives :

- la gestion du dossier administratif du patient,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient ;

3. des prestations générales :

- les visites à domicile à une fréquence de 3 à 6 mois,
- l'information immédiate du médecin prescripteur et du médecin traitant en cas de problème constaté.

Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

► La liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la LPPR, visée à l'article L. 165-1 du CSS. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. La HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la HAS.

La CNEDiMTS, commission spécialisée de la HAS, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le ministre de la Santé prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la (aux) même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à 5 ans au maximum.	Limitée à 5 ans au maximum.

► Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le SA d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

- l'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- l'intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le SA comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le SA est suffisant, l'évaluation de l'ASA est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure (niveau I), importante (niveau II), modérée (niveau III), mineure (niveau IV) ou à en constater l'absence (niveau V).

► Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du CSS a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription des produits inscrits sous description générique, tous les 5 ans.

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

- une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature, inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le SR de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique. La CNEDiMTS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation, et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (i.e. rédaction d'une nouvelle nomenclature).

Annexe 2. Audition d'un professionnel de santé

Les questions et les réponses du professionnel de santé sont reprises en suivant :

Pratique

► **La prise en charge à domicile du désencombrement bronchique des voies aériennes inférieures est-elle identique pour les patients atteints de pathologies neuromusculaires qu'elles soient congénitales et acquises ?**

Je ne distinguerais pas la prise en charge des pathologies neuromusculaires en termes de maladie congénitale ou acquise mais plutôt en fonction :

- *de l'âge de début : le patient est-il en phase de croissance pulmonaire ou est-il adulte ? Pour aborder d'une part, la problématique de la progression et du maintien des volumes pulmonaires et d'autre part, le désencombrement si les capacités de toux sont réduites ;*
- *des mécanismes de l'atteinte respiratoire :*
 - *la maladie implique-t-elle tous les muscles respiratoires avec à la fois une atteinte des muscles inspiratoires et expiratoires ? Dans ce cas, la prise en charge comporterait idéalement une suppléance des muscles inspiratoires et expiratoires,*
 - *l'atteinte est-elle exclusivement ou prédomine-t-elle sur les muscles expiratoires (ex. : blessés médullaires < C4, en particulier < C7) ? En cas de préservation des muscles inspiratoires, on peut supposer qu'une action visant à augmenter la capacité inspiratoire en agissant uniquement sur les muscles inspiratoires (comme le relaxateur de pression et la période d'insufflation des in-exsufflateurs) n'aura au mieux qu'un bénéfice modeste et que la prise en charge devra comporter une suppléance efficace de l'action des muscles expiratoires dans le processus de toux (fournie par les in-exsufflateurs),*
 - *l'atteinte des muscles respiratoires était-elle associée à une atteinte bulbaire importante pouvant gêner les techniques de désencombrement en favorisant des phénomènes de collapsus des voies aériennes ?*
- *du caractère évolutif ou non de la pathologie.*

► **Quelle est la place des dispositifs médicaux (relaxateurs de pression et in-exsufflateurs) dans la stratégie thérapeutique des patients avec pathologies neuromusculaires ?**

Dans la prise en charge chronique :

- *une première indication est la mobilisation thoracique afin de prévenir les phénomènes d'ankylose de la paroi thoracique en particulier au cours de la croissance chez les patients pédiatriques afin de préserver au maximum les volumes thoraciques ;*
- *la deuxième indication est l'assistance à la toux lorsque celle-ci est rendue inefficace par une atteinte des muscles inspiratoires et/ou des muscles expiratoires et/ou de trouble de la fonction glottique.*

► **Diffère-t-elle selon la nature de la pathologie neuromusculaire (congénitale et acquise) ?**

À mon avis, non comme je l'expliquais plus haut, la différence repose plutôt sur les mécanismes de la défaillance neuromusculaire :

- déficit prédominant sur les muscles expiratoires (ex. : blessés médullaires bas : tétraplégie basse, paraplégie) ;
- déficit global des muscles respiratoires (ex. : Duchenne de Boulogne) ;
- atteinte bulbaire majeure (ex. : SLA) ;
- combinaison de ces différents mécanismes.

Analyse de la littérature

Les données retrouvées dans la littérature sur les relaxateurs de pression et les in-exsufflateurs sont limitées et de faible qualité méthodologique.

Ainsi, une revue systématique publiée en décembre 2013 par Morrow et al. a évalué l'efficacité et la sécurité des techniques d'in-exsufflations mécaniques chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires. Les auteurs indiquent que les données extraites ont été insuffisantes pour pouvoir procéder à une méta-analyse et que les preuves sont insuffisantes pour juger de l'utilité ou non des in-exsufflations mécaniques chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires. Les résultats rendent compte de l'absence de données disponibles sur la survie, la durée d'hospitalisation, la qualité de vie dans les études sélectionnées.

► **Partagez-vous ce constat ?**

Je pense qu'il existe un certain nombre de travaux qui ont étudié différentes techniques d'assistance à la toux et qui montrent que ces suppléances mécaniques permettent d'améliorer des paramètres témoignant de l'efficacité de la toux comme le débit de pointe à la toux (travaux de John Bach, Trebbia et al. *Respir Physiol Neurobiol* 2005, Tousaint et al. *Respir Care* 2009, Chatwin et al. *Eur Respir J* 2003, Fauroux et al. *Chest* 2008). Mais ces études sont pour la majorité d'entre elles des études à court terme s'intéressant à des paramètres physiologiques qui ne permettent pas de prouver l'impact au long cours de ces techniques sur la morbidité ou la mortalité et a fortiori sur la qualité de vie. Les rares études s'intéressant à l'impact et la tolérance au long cours sont rétrospectives (Miske et al. *Chest* 2004) ou s'intéressant à de petits effectifs de patients (Tzeng et al. *Chest* 2000) et n'apportent pas de preuve suffisamment robuste.

D'un point de vue de mon expérience clinique (donc sans substrat scientifique ou chiffré), la majorité des patients neuromusculaires sévères ayant bénéficié de technique d'assistance à la toux pour des épisodes d'encombrement gérés à domicile ou au cours d'hospitalisations font état de l'amélioration de l'efficacité du désencombrement (même si ces techniques sont souvent fatigantes) et de la possibilité de gérer à domicile des épisodes qui auraient auparavant imposé une hospitalisation. Mais ces constatations cliniques et individuelles sont loin de constituer des preuves suffisantes pour conclure à l'efficacité au long cours.

► **Certaines études sont peut-être difficiles à réaliser d'un point de vue éthique ?**

Une étude prospective de l'efficacité de ces dispositifs au long terme pose plusieurs problèmes. Le premier est évidemment éthique car pour concevoir une étude de bonne qualité méthodologique, on pourrait imaginer la comparaison de deux bras, l'un comportant l'introduction des techniques d'assistance à la toux, et l'autre bras témoin, mais la population habituellement ciblée pour les

indications d'utilisation de ces appareils (soit avec des DEP à la toux < 270 L/min et a fortiori < 160 L/min) présente des insuffisances respiratoires très sévères au cours desquelles tout épisode de surinfection respiratoire des voies aériennes basses ou hautes est susceptible d'engager le pronostic vital chez ces patients très fragiles. Il paraît donc difficile éthiquement de ne pas proposer le traitement à des patients identifiés comme pouvant bénéficier de ce type de thérapeutique.

D'autre part, elles posent des problèmes de faisabilité en termes méthodologiques : choix des critères de jugement (mortalité ? nombre d'hospitalisations sur une période donnée ? durée de la période d'encombrement ? Mais sans bras contrôle, comment en faire un critère de jugement ?), durée de la période étudiée (à mon avis, prolongée sur plusieurs années), nombre de patients à étudier imposant un mélange d'étiologies dont il faudra s'assurer qu'elles sont comparables en termes de sévérité d'atteinte des mécanismes de la toux, une étude multicentrique posant également le problème de l'homogénéité de la prescription et de l'éducation faite au patient et à son entourage au moment de l'indication de la ventilation.

Indications

Au vu de votre pratique,

► Quels sont les patients relevant d'un relaxateur de pression ?

Le relaxateur de pression peut trouver sa place dans deux indications, comme vous l'avez identifié dans la revue de la littérature :

- *dans la population pédiatrique en cours de croissance, leur utilisation permet une mobilisation thoracique qui peut contribuer à éviter les phénomènes de rigidification de la paroi thoracique (qui peuvent résulter de l'absence de mobilisation spontanée du fait de la déficience des muscles respiratoires), susceptibles de majorer l'atteinte restrictive en y ajoutant une part pariétale ;*
- *par ailleurs, le relaxateur de pression permet une hyperinflation susceptible de pallier au déficit des muscles inspiratoires défaillants. Cette augmentation du volume inspiré contribue à l'efficacité de la toux dont elle constitue la première phase (1- augmentation du volume expiré ; 2- fermeture glottique avec début de contraction isométrique de muscles abdominaux pour augmenter la pression sous-glottique ; 3- ouverture glottique brutale et contraction des muscles abdominaux).*

Par conséquent le relaxateur de pression constitue un dispositif d'aide à la toux pour les patients présentant un déficit significatif des muscles inspiratoires.

► Les relaxateurs de pression pris en charge dans la mobilisation thoracique des enfants atteints de pathologies neuromusculaires ont-ils aussi une utilité chez les patients avec lésions médullaires traumatiques ? Si oui laquelle ?

Premièrement, les lésions médullaires traumatiques peuvent concerner des enfants, et dans ce cas, on retrouve des indications similaires à celles des populations pédiatriques neuromusculaires (ex. : amyotrophie spinale) en cours de croissance.

En ce qui concerne la population adulte :

Compte tenu des mécanismes de l'atteinte respiratoire observée chez les blessés médullaires < C4 (et donc conservant une autonomie respiratoire), l'atteinte principale de la toux concerne le déficit des muscles expiratoires. En théorie, ces patients sont susceptibles de faire spontanément l'augmentation de l'inspiration qui constitue la première phase de la toux. Par conséquent, une

technique d'hyperinsufflation isolée a peu d'intérêt pour suppléer le déficit à la toux chez ces patients.

Cependant, à mon avis, les techniques de mobilisation thoracique pourraient avoir un intérêt au cours de la prise en charge initiale (< 1 an, probablement sur les premiers mois suivant le traumatisme initial). En effet, chez les blessés médullaires, la fonction respiratoire peut s'améliorer sur la première année d'évolution avant de se stabiliser de façon définitive. Or, un certain nombre de patients tétraplégiques présente des troubles de ventilation au cours de la phase initiale qui, s'ils ne sont pas levés rapidement, peuvent se chroniciser et contribuer à majorer l'insuffisance respiratoire (et favoriser les surinfections au long cours). Ce type de trouble de ventilation pourrait potentiellement bénéficier de techniques de mobilisation thoracique sur la phase initiale. De plus, un certain nombre de blessés médullaires présente, en plus de l'atteinte médullaire, des traumatismes thoraciques associés à des complications (hémothorax, hémopneumothorax, fractures de côtes multiples) qui peuvent contribuer à majorer l'atteinte respiratoire restrictive que l'on pourrait escompter uniquement suite au traumatisme médullaire (en y associant une part pariétale). Ce type de complications pourrait également bénéficier d'une mobilisation thoracique.

L'organisation de l'évaluation de cette indication pose des problèmes pratiques car l'intérêt de ce type de prise en charge concernerait la phase précoce post-traumatique de la blessure médullaire or celle-ci est le plus souvent effectuée dans les services de réanimation (dans lesquels les patients peuvent être parfois hospitalisés de manière prolongée du fait des difficultés de prise en charge en milieu rééducatif tant que les patients ne sont pas stabilisés et sevrés de la ventilation). Or, ces services méconnaissent souvent les dispositifs de mobilisation thoracique et d'assistance à la toux. Cependant, je pense que dans cette situation, la mobilisation thoracique et l'hyperinsufflation pourraient avoir un intérêt pour éviter les complications à type d'atélectasie chronique au long cours qui contribuent à aggraver l'atteinte respiratoire restrictive d'un certain nombre de blessés médullaires. Mais à l'heure actuelle, la littérature ne fournit pas de données suffisantes pour étayer cette indication.

► **Quels sont les patients relevant d'un in-exsufflateur ?**

Tous les patients présentant un déficit significatif de la toux résultant soit d'une atteinte des muscles inspiratoires, soit d'une atteinte des muscles expiratoires, soit d'une atteinte combinée que ce soit dans un contexte chronique ou une situation de décompensation respiratoire aiguë avec encombrement.

À mon sens, réserver les indications à des populations définies telles que présentées au terme de l'analyse bibliographique expose à exclure des patients qui ont une réelle indication avec un déficit musculaire respiratoire et un déficit de l'efficacité de la toux. Je pense par exemple à des pathologies neurologiques plus « centrales » exclues des indications pour le moment définies : sclérose en plaques sévère (SEP) (patients grabataires, atteinte locomotrice majeure avec EDSS ≥ 7), infirmes moteur cérébraux, certains accidents vasculaires cérébraux (cf. dernière question).

► **De même, les in-exsufflateurs pris en charge dans l'indication d'assistance à la toux des patients avec lésions médullaires traumatiques ont-ils aussi une utilité chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires ? Si oui laquelle ?**

Oui dans le cadre de l'assistance à la toux, car les in-exsufflateurs permettent une suppléance des muscles inspiratoires et expiratoires. Ils ont donc une utilité dans les pathologies neuromusculaires qui s'accompagnent d'un déficit global des muscles respiratoires (par exemple, la myopathie de Duchenne où l'évolution se traduit de façon systématique par un déficit global des muscles respiratoires avec un effondrement des pressions maximales inspiratoires et expiratoires), ainsi

que celles où le déficit musculaires prédomine sur les muscles expiratoires (par exemple, les myopathies facio-scapulo-humérales sévères avec atteinte respiratoire significative).

Ils ont également une indication certaine dans les épisodes de décompensation respiratoire aiguë avec encombrement, que ce soit dans la prise en charge d'une complication d'une pathologie neuromusculaire chronique (ex : épisode de surinfection ou d'encombrement d'une myopathie ou d'un patient blessé médullaire) ou d'une pathologie neuromusculaire plus aiguë (ex. : crise myasthénique, phase d'aggravation du syndrome de Guillain Barré).

► Qu'en est-il des patients atteints de mucoviscidose ?

Je n'ai pas d'expérience personnelle avec des patients atteints de mucoviscidose.

Modalités de prescription

Selon vous,

► Quel encadrement de la prescription de ces appareillages doit être recommandé ? (qualité des prescripteurs, compétences particulières, rythme des consultations de suivi...)

À mon avis, la prescription initiale doit relever de prescripteurs présentant des compétences :

- en pneumologie ;
- en rééducation ;
- pédiatre ou neurologue compétent dans les pathologies concernées ;
- réanimateur.

La prescription ne peut pas être faite sans que le patient ait essayé le dispositif afin d'en définir les paramètres prescrits de manière optimale pour le cas particulier du patient. Les essais se font habituellement avec la participation d'un kinésithérapeute qui va essayer les dispositifs avec le patient en réglant les paramètres, en cherchant un compromis entre la meilleure efficacité et la meilleure tolérance. Cet apprentissage initial doit également comporter une éducation du patient et de son entourage (capitale car la majorité des patients concernés ne sont pas en mesure d'utiliser de façon autonome les dispositifs) quant aux modalités de fonctionnement du dispositif. Cette phase initiale doit comporter une éducation thérapeutique.

Je pense que le suivi peut être similaire à celui de l'insuffisance respiratoire chronique. À mon sens, chez un patient stable, le suivi et la réévaluation de la prescription doivent être au moins annuels.

Je proposerais une réévaluation au cours de la première année entre 3 mois et 6 mois, qui peut se faire en consultation. Je proposerais également une réévaluation en consultation après un épisode d'encombrement géré à domicile pour évaluer si l'utilisation de l'appareillage s'est bien passée ou s'il y a lieu de réaliser un ajustement des paramètres (mais cela me paraît un peu illusoire sachant qu'une grande partie des patients ne consulte pas si l'épisode s'est résolu au domicile et ne nous informe qu'à la prochaine visite programmée).

- **Le renouvellement de prescription de ce type d'appareillage doit-il être réalisé par le prescripteur initial ou est-il possible de faire intervenir un autre professionnel de santé (médecin généraliste, pédiatre...) ? Si oui, quelles doivent être les modalités de renouvellement, notamment le rythme de renouvellement ?**

Je pense que le renouvellement doit passer par un professionnel de santé compétent sur ce type de prise en charge afin de réévaluer la pertinence et l'adéquation de la prescription, afin d'éviter un renouvellement systématique en cas de non nécessité de la poursuite de la prescription.

Modalités de prestation

Selon vous,

- **Que doit comprendre la prestation d'installation technique de ce type d'appareillage au domicile du patient ?**

L'installation de l'appareillage doit s'accompagner d'une vérification de la prescription faite et de la connaissance du matériel par le patient et son entourage. Cette information ne peut pas se substituer à une éducation faite au patient par l'équipe médicale et paramédicale le prenant habituellement en charge.

- **Que doit comprendre la prestation de suivi ?**

- renouvellement du consommable ;
- vérification du bon fonctionnement de l'appareillage et de l'exactitude des paramètres par rapport à la prescription ;
- vérification des connaissances du patient et de son entourage vis-à-vis de la machine.

- **Quel rythme de visite doit assurer le prestataire ?**

Tous les 3 à 6 mois et à la demande du patient si dysfonctionnement ou problème avec l'appareillage.

- **Un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine est-il nécessaire ?**

Oui, les dispositifs de suppléance de la toux concernent le plus souvent des patients fragiles chez lesquels l'utilisation du dispositif en cas d'encombrement peut être essentielle pour éviter une décompensation aiguë et/ou une hospitalisation.

Un dispositif défaillant doit pouvoir être réparé ou remplacé dans les plus brefs délais.

- **Que doit comprendre le matériel fourni ?**

- interface appropriée pour utiliser le dispositif (masque ou connecteur pour trachéotomie) ;
- circuit patient ;
- filtre antibactérien.

La question est le rythme de changement du matériel jetable ; en cas d'épisode d'encombrement avec sécrétions abondantes, les circuits peuvent être souillés et donc nécessiter un changement plus précoce que celui prévu, et qui devrait être disponible pour le patient.

Spécifications techniques

► Quelles sont les spécifications techniques minimales des relaxateurs de pression ?

Doivent être spécifiés :

- pression ;
- débit ;
- trigger ;
- autre, précisez : résistance respiratoire (sur alpha 200).

► Quelles sont les spécifications techniques minimales des in-exsufflateurs ?

Doivent être spécifiés :

- pression inspiratoire et expiratoire ;
- débit inspiratoire ;
- mode automatique et/ou manuel avec pour les deux, la précision du niveau de pression inspiratoire et expiratoire ;
- si en mode automatique : temps inspiratoire, temps expiratoire, temps de pause (entre fin expiration et début inspiration).

Population cible

- **À combien estimez-vous le nombre de patients concernés en France par les indications du forfait 7 ?**
- **Selon vous, quel est le pourcentage de patients relevant d'un relaxateur de pression ?**
- **Selon vous, quel est le pourcentage de patients relevant d'un in-exsufflateur ?**

Difficile de répondre, compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises sur ces pathologies et la fréquence d'une atteinte respiratoire significative pour chacune d'elles.

En effet, si l'on prend l'exemple d'une pathologie comme la myopathie de Duchenne, l'atteinte respiratoire est systématique et inexorablement évolutive, ce qui conduit à dire que 100 % des patients relèveront d'une indication.

En revanche, la myopathie facio-scapulo-humérale est une myopathie fréquente mais au cours de laquelle l'atteinte respiratoire est considérée comme rare (une seule étude néerlandaise évalue la fréquence d'une atteinte respiratoire significative requérant l'assistance ventilatoire à 1 % mais sur des données peu précises d'un registre de cohorte). Cependant, des patients ayant présenté une atteinte musculaire respiratoire sévère et évolutive avec une prédominance de l'atteinte sur les muscles expiratoires peuvent donc relever d'une indication d'assistance à la toux. On pourrait donc dire que ≤ 1 % de cette population est concernée.

Dernier exemple, le déficit en maltase acide est une glycogénopathie très rare mais fréquemment compliquée d'atteinte respiratoire évolutive à prédominance diaphragmatique, 30 % des patients requérant une assistance ventilatoire, et une partie d'entre eux relevant également d'une assistance à la toux.

À titre d'exemple, dans mon établissement, sur l'évaluation respiratoire de 674 patients neuromusculaires adultes, 479 patients (soit 70 %) présentaient un DEP < 270 L/min (seuil que nous utilisons pour ensuite mesurer le DEP à la toux, celui-ci étant au moins égal au DEP) ; on pourrait donc considérer que <70 % peuvent potentiellement relever d'une indication des

dispositifs d'assistance à la toux mais il ne s'agit pas d'une population neuromusculaire « tout-venant », les patients étant spécifiquement adressés pour des évaluations respiratoires plus poussées (du fait de la présence d'un centre de référence).

Le chiffre avancé de 3 000 patients concernés me paraît raisonnable mais peut-être un peu bas sans que je dispose de données robustes me permettant d'étayer cet avis.

► **Est-il fréquent qu'un patient bénéficie des deux cumulés (relaxateur de pression + in-exsufflateur) ?**

Il arrive de voir les deux appareils cumulés chez certains patients en particulier d'anciens patients pédiatriques ayant conservé le relaxateur de pression à l'âge adulte et ayant eu une prescription de in-exsufflateur à la faveur d'un épisode de décompensation aiguë avec une inefficacité des techniques habituelles de désencombrement. Dans ma pratique personnelle, j'essaie de réévaluer avec le patient l'indication des différents dispositifs afin d'essayer d'évoluer vers l'utilisation d'un seul dispositif à domicile lorsque c'est possible.

► **Selon-vous, le nombre de patients concernés par ces appareillages est-il amené à augmenter dans les années à venir ?**

À mon avis oui.

Certaines populations sont actuellement de plus en plus et de mieux en mieux explorées sur le plan respiratoire. La conséquence en est l'augmentation de la mise en évidence de dysfonction respiratoire avec un déficit des mécanismes de la toux et donc des besoins qui n'étaient pas évalués de façon systématique jusqu'à présent, alors que les complications respiratoires sont au premier plan de la morbi-mortalité (ex. : SEP avec atteinte locomotrice sévère). Par exemple, sur les 10 dernières années, les efforts effectués par les centres de référence SLA avec une sensibilisation importante des neurologues par les pneumologues ont permis progressivement une évaluation et une prise en charge plus précoce des atteintes respiratoires avec une augmentation des prescriptions dans cette indication. De même, mon expérience personnelle m'a permis de constater sur les 5 dernières années une augmentation de la sensibilisation des rééducateurs avec lesquels je collabore à ce type de techniques, et leur potentiel apport pour les patients qu'ils suivent. Ils ont augmenté la prescription des évaluations respiratoires leur permettant de définir une indication et ont également formé leur personnel paramédical (kinésithérapeute, infirmiers) à l'utilisation de ces dispositifs.

De plus, ces techniques sont très certainement sous-employées et sous-prescrites du fait de leur méconnaissance avec de probables disparités régionales.

Autres remarques

► **Toutes autres remarques relatives au forfait 7 que vous souhaitez porter à la connaissance de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.**

Restreindre les indications à des populations définies telles que présentées au terme de l'analyse bibliographique expose à exclure des patients qui ont une réelle indication avec un déficit musculaire respiratoire et un déficit de l'efficacité de la toux. Je pense par exemple à des pathologies neurologiques plus « centrales » exclues des indications pour le moment définies :

- sclérose en plaques sévère (SEP) (patients grabataires avec EDDSS ≥ 7) ;
- infirmes moteur cérébraux ;
- certains accidents vasculaires cérébraux (AVC) ;

- *atteinte médullaire non traumatique : « iatrogène », séquelles chirurgicales (chirurgie rachidienne, chirurgie tumorale), syringomyélie... ;*
- ...

Il me semble impossible de faire un listing exhaustif permettant d'énumérer les pathologies pouvant relever (de façon justifiée) de dispositifs d'assistance à la toux.

Il me semble plus pertinent d'utiliser des paramètres d'évaluation objective d'inefficacité de la toux (comme le DEP de toux cité dans le document résultant de l'étude de la littérature) pour justifier d'une prescription d'assistance à la toux :

ex. : « pathologie neurologique ou neuromusculaire responsable d'une inefficacité de la toux définie de façon objective par un DEP à la toux < 270 L/min ».

Se pose également la question d'associer un critère clinique : « infections respiratoires à répétition imposant une hospitalisation » ? Mais j'ai peu d'arguments chiffrés pour étayer cette proposition.

Annexe 3. Conditions actuelles de prise en charge (version 10 octobre 2014)

Paragraphe 2 : Ventilation assistée

.../...

Forfait hebdomadaire 7 : Forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux

La prise en charge de ce forfait est assurée en cas de :

- mobilisation thoracique des enfants atteints de pathologie neuromusculaire ;
- assistance à la toux du patient paralytique (en situation chronique).

Pour être prise en charge, la prescription du forfait, réalisée sur un formulaire standardisé d'aide à la prescription, doit être effectuée par un des centres de référence des maladies neuromusculaires définis par la DHOS et, en attendant la montée en charge de leur désignation par la DHOS, par une des consultations travaillant en réseau avec les centres de référence.

Pour être pris en charge, la prescription d'un forfait d'aide à la toux chez les patients tétraplégiques doit être effectuée, en l'absence de labellisation des structures spécialisées prenant en charge les blessés médullaires, par une des structures spécialisées, après évaluation par l'équipe pluridisciplinaire comprenant notamment un médecin de médecine physique et de réadaptation et un kinésithérapeute.

Dans le cadre d'une utilisation à visée de mobilisation thoracique, le renouvellement de la prescription est conditionné par l'évaluation de l'observance par le médecin dans un délai de 9 mois après l'instauration du traitement ou de la précédente prescription. En deçà d'une moyenne de trois séances hebdomadaires (la durée moyenne d'utilisation étant d'une séance de 20 min/jour), la prescription ne devra pas être reconduite. Une fiche standardisée de recueil d'observance est remise au patient.

La prise en charge du forfait est assurée pour :

- les relaxateurs de pression utilisés dans la mobilisation thoracique des enfants atteints de pathologies neuromusculaires ;
- tout appareil capable de donner des hyperinsufflations ou in-exsufflations pour l'assistance à la toux du patient paralytique.

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
1176480 101D01.24	Forfait d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations. Forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux. Forfait hebdomadaire 7. Le forfait couvre les prestations suivantes : - la fourniture du dispositif capable de délivrer au patient des hyperinsufflations ou in-exsufflations conformément à la prescription ; - la fourniture des consommables associés : · l'interface : selon le cas, soit embout buccal (à la demande), soit masque nasal (deux unités par an), soit masque naso-buccal (deux unités par an), · un circuit aérien par mois ; - la visite d'un technicien pour la maintenance du dispositif médical d'hyperinsufflations ou in-exsufflations tous les 3 à 6 mois ; - la réparation ou le remplacement de dispositif dans un délai de 48 heures en cas de panne.	25,00	25,00	15-02-2012

.../...

Paragraphe 5 : Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits

CODE	NOMENCLATURE	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
118885 101D03.10	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + oxygénothérapie long terme poste fixe. Forfait hebdomadaire 19 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe, code 1136581). La prise en charge du forfait 19 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1136581.	57,44	57,44	
1145723 101D03.11	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + oxygénothérapie long terme liquide. Forfait hebdomadaire 20 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation : oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 20 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1130220.	115,09	115,09	
1123414	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 33 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 33 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1120338.	80,93	80,93	15-03-2018
1190161	Ventilation assistée, réhabilitation Forfait 7 + INVACARE, PLATINUM 9. Forfait hebdomadaire 39 associant les forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire, code 1176480) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1148130). La prise en charge du forfait 39 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1148130.	65,65	65,65	15-03-2018
1132270	Ventilation assistée, réhabilitation + INVACARE SOL O2. Forfait hebdomadaire 54 associant les forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire, code 1176480) et INVACARE SOLO 2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1191568). La prise en charge du forfait 54 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes (1176480 et 1191568).	80,93	80,93	15-09-2017
1112050	Ventilation assistée, réhabilitation + INVACARE XP O2. Forfait hebdomadaire 55 associant les forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire, code 1176480) et INVACARE XP O2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1143983). La prise en charge du forfait 55 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes (1176480 et 1143983).	80,93	80,93	15-09-2017
1105184	Ventilation assistée, réhabilitation + PHILIPS, SIMPLYGO. Forfait hebdomadaire 63 associant les forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire, code 1176480) et SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme, code 1118324). La prise en charge du forfait 63 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1118324. Date de fin de prise en charge : 30 novembre 2017.	80,93	80,93	30-11-2017
1126401	Ventilation assistée, réhabilitation + SCALEO, INOGEN ONE G2. Forfait hebdomadaire 96 associant les forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire, code	80,93	80,93	01-06-2018

	1176480) et INOGEN ONE G2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1125100). La prise en charge du forfait 96 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1125100.			
1130176	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + SCALEO, INOGEN ONE G3. Forfait hebdomadaire 124 associant les forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire, code 1176480) et INOGEN ONE G3 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1138315). La prise en charge du forfait 124 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1138315.	80,93	80,93	01-06-2018
1103015	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + CHART SEQUAL, ECLIPSE 3. Forfait hebdomadaire 106 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et ECLIPSE 3 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1116680). La prise en charge du forfait 106 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1116680.	80,93	80,93	15-05-2019
1163879	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + DEVILBISS HEALTHCARE, IFILL. Forfait hebdomadaire 115 associant les forfaits 7 (forfait d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et DEVILBISSHEALTHCARE, IFILL (d'oxygénothérapie à long terme, code 1133430). La prise en charge du forfait 115 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1133430.	80,93	80,93	15-05-2019
1138953	Ventilation assistée, réhabilitation + Philips, Ultrafill. Forfait hebdomadaire 45 associant les forfaits 7 (de ventilation assistée dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire, code 1176480) et Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme, code 1184315). La prise en charge du forfait 45 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1184315.	80,93	80,93	01-04-2017
1163951 101D03.12	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + oxygénothérapie court terme. Forfait hebdomadaire 21 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 21 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1128104.	57,88	57,88	

Annexe 4. Méthode d'évaluation des descriptions génériques

Rappel : L'évaluation du forfait hebdomadaire 7 de mobilisation thoracique et d'aide à la toux s'inscrit dans la continuité du travail de révision des dispositifs médicaux pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées.²⁰

Les principales étapes de la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux sont décrites ci-dessous :

Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels (Caisses d'assurance maladie, Direction générale de l'organisation des soins [DGOS], Direction générale de la santé [DGS], Direction de la sécurité sociale [DSS]), les industriels (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales [SNITEM]), les prestataires de services (Syndicat national des associations d'assistance à domicile [SNADOM], Syndicat national des services et technologies de santé au domicile [SYNALAM], Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux [UNPDM]) et les associations de patients (Association BPCO, Association française contre les myopathies [AFM], Association vaincre la mucoviscidose, Association pour la recherche sur la sclérose latérale amyotrophique [ARSLA], Association des paralysés de France [APF], Fédération française des associations et amicales de malades, insuffisants ou handicapés respiratoires [FFAAIR]).

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMTS en octobre 2013 pour validation avant publication sur le site Internet de la HAS.²¹

Constitution du groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire, constitué de professionnels de santé représentatifs (public/libéral, représentativité géographique), a été mis en place. Ce groupe est composé des spécialités suivantes : pneumologie, réanimation, pédiatrie, kinésithérapie, médecine générale et soins infirmiers.

Pour constituer le groupe, un appel à candidature a été diffusé sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé et sur le réseau social Twitter.

En parallèle, les collègues et sociétés savantes des spécialités concernées par l'évaluation ont été sollicités.

Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée. La recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en [Annexe 5](#). Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture reportées en [Annexe 7](#).
- Les informations fournies par les fabricants, notamment les caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées puis communiquées au groupe de travail. Les syndicats de fabricants ont été interrogés afin de dresser la liste des dispositifs médicaux et fabricants concernés par l'évaluation.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la première réunion.

²⁰ Haute Autorité de Santé. Note de cadrage « Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil ». Mars 2011. <<http://has-sante.fr>> [\[lien\]](#)

²¹ Haute Autorité de Santé. Note de cadrage « Forfait hebdomadaire 7 : forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux ». Octobre 2013. <<http://has-sante.fr>> [\[lien\]](#)

Position du groupe de travail

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- valider et compléter le cas échéant le rapport bibliographique ;
- définir chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée au cours des réunions de groupe de travail.

Le groupe de travail a validé la position des experts (paragraphe 7. Position du groupe de travail).

Audition

Un pneumologue a été auditionné de façon individuelle. Il n'a pas pu participer aux réunions en raison de l'existence de liens d'intérêts majeurs susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts.

Réunions d'information

Le projet de nomenclature issu des réflexions des professionnels de santé a été présenté aux différents acteurs sollicités lors de la phase de cadrage (institutionnels, fabricants, prestataires et associations de patients).

Examen par la CNEDiMTS

L'analyse critique de la littérature, la position des professionnels de santé ainsi que le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci a donné un avis sur le SR et l'ASR des dispositifs cités dans la nomenclature.

Diffusion des documents

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site de la HAS : www.has-sante.fr.

Transmission au CEPS et au ministre

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministre de la Santé. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants et les prestataires. Le ministre décide de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR soit sous forme de descriptions génériques, soit sous nom de marque.

Publication de l'avis de projet de nomenclature et phase contradictoire

L'avis de projet concernant la nouvelle nomenclature est publié au Journal Officiel. Les industriels disposent d'un délai de 30 jours pour faire part de leurs observations ou être auditionnés par la CNEDiMTS. À l'issue de la phase contradictoire, la nomenclature définitive est envoyée au CEPS en vue de sa parution au Journal Officiel.

Annexe 5. Recherche documentaire

Base de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le Tableau 8 présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Tableau 8 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Mobilisation thoracique			
Recommandations		01/2004 – 01/2014	10
Étape 1	(Intermittent Positive-Pressure Breathing OR Insufflation/instrumentation OR Inhalation/instrumentation)/de OR (insufflator* OR exsufflator OR insufflator-exsufflator*)/ti,ab OR (airway clearance/ti,ab AND (positive expiratory pressure OR PEP OR IPPB OR intermittent positive pressure breathing)/ti,ab) OR (airway clearance* OR air stacking OR hyperinsufflation* OR hyperinsufflation* OR in-exsufflation*)/ti,ab		
ET			
Étape 2	Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt OR (recommendation* OR guideline*)/ti		
Méta-analyses et revues systématiques		01/2004 – 01/2014	22
Étape 1			
ET			
Étape 3	Meta-Analysis as Topic/de OR (metaanalysis OR metaanalysis OR meta-analysis)/tiOR systematic review/ti,ab OR meta-analysis/pt		
Essais contrôlés randomisés		01/2004 – 01/2014	41
Étape 1			
ET			
Étape 4	(Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Crossover Studies)/de OR randomized controlled trial/pt OR random*/ti		
Aide à la toux			
Recommandations		01/2004 – 01/2014	2
Étape 5	((Cough/de OR cough*/ti,ab) AND (Respiratory Paralysis/de OR Paralysis!/de OR (paralyzed OR paralised OR paralys* OR palsy OR palsies)/ti,ab) OR (cough assistance OR cough assist therap* OR mechanical insufflation*) OR in exsufflation* OR cough capacity OR cough respiratory therapy OR mechanically assisted cough*)/ti,ab OR MIE/ti		
AET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2004 – 01/2014	1
Étape 5 ET Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2004 – 01/2011	6
Étape 5 ET Étape 4			

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; * troncature ; ! : explosion ; pt: publication type

Sites consultés

Dernière consultation le 10/01/2014

Bibliothèque médicale Lemanissier
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT
Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD
Expertise collective INSERM
Société française de médecine générale – SFMG
Société française de pneumologie de langue française

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR
Alberta Medical Association
American Association for Respiratory Care
American College of Physicians – ACP
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
American Thoracic Society
Blue Cross Blue Shield Association – BCBS - Technology Evaluation Center
BMJ Clinical Evidence
British Thoracic Society
California Technology Assessment Forum – CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Canadian Thoracic Society
Centers for Disease Control and Prevention
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Reviews and Dissemination databases
Clinical Practice Guidelines Portal
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
Cystic Fibrosis Foundation
Cystic Fibrosis Trust
Euroscan
Guideline Advisory Committee – GAC
Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC
Guidelines International Network – GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Medical Services Advisory Committee – MSAC
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) – HTAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse – NGC
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Horizon Scanning Centre – NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA
NHS Evidence
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Public Health Agency of Canada - Diseases Prevention and Control Guidelines

Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Thoracic Society of Australia and New Zealand
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

Veille

En complément, une veille a été réalisée sur les sites Internet énumérés ci-dessus et dans la base de données Medline jusqu'à mi-septembre 2014.

Annexe 6. Tableaux d'analyse de la littérature

Préambule

Dans la littérature retrouvée, les techniques utilisant les appareils relaxateurs de pression et les appareils d'in-exsufflations mécaniques sont classées ou regroupées de plusieurs façons et peuvent être utilisées de concert.

Ainsi, pour plus de lisibilité, il a été choisi de présenter les publications en trois chapitres :

- traitant uniquement des in-exsufflateurs (MIE) ;
- traitant uniquement des relaxateurs de pression (IPPB) ;
- traitant à la fois des in-exsufflateurs et des relaxateurs de pression.

IN-EXSUFFLATEURS (MIE)

Recommandations de pratique clinique (RPC)

American Association for Respiratory Care (AARC)

American Association for Respiratory Care, 2013 (19)

Grading recommendations

Because no high-level evidence was available and the recommendations are based on low-level evidence, we have not used a formal guideline development process such as the Grading of Recommendations assessment, development and Evaluation (GRADE) System.

Rather, the recommendations are based on a consensus of the committee, informed by a systematic review of the literature and clinical experience. The systematic review helped frame the issues and allowed for an identification of potential harms.

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
Patients hospitalisés (adultes et pédiatriques) sans mucoviscidose	Recommandations sur l'efficacité des thérapeutiques non pharmacologiques de dégagement des voies respiratoires. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature publiée (Andrews J <i>Respir Care</i> 2013).	<u>Recommandations</u> McCool D <i>Chest</i> 2006 British Thoracic Society <i>Thorax</i> 2009 Birnkranz DJ <i>Pediatric Pulmo</i> 2010 Finder Am J <i>Resp Crit Care</i> 2004	Les techniques de toux assistée (in-exsufflations mécaniques) doivent être utilisées chez les patients avec pathologies neuromusculaires, particulièrement lorsque le débit expiratoire de pointe à la toux est < 270 L/min.	Recommandations de bonne qualité méthodologique (revue systématique publiée et disponible, interrogation de deux bases, critères de sélections des articles mentionnés, une seule langue sélectionnée, niveaux de preuve mentionnés).
Patients (adultes et pédiatriques) avec maladie neuromusculaire	Interrogation de deux bases (MEDLINE, CINAHL), sélection des publications entre 1990 et 2012 en langue anglaise. Critères de sélection des études, mentionnés. Niveaux de preuve et gradation des recommandations, expliqués. Intérêts des auteurs et financements, non précisés.	<u>Revue systématique/méta-analyse</u> Miller RG <i>Neurology</i> 2009 <u>Études contrôlées randomisées</u> Reardon CC <i>Arch Pediatr Adolesc</i> 2005 Lange DJ <i>Neurology</i> 2006 <u>Étude observationnelle</u> Chaisson KM <i>Amyotrophic Lateral sclerosis</i> 2006		Aucune étude sur les patients avec toux altérée et maladie neuromusculaire ne remplissait les critères d'inclusion de la revue systématique d'Andrews J <i>et al.</i> Les recommandations sont donc basées sur des faibles niveaux de preuve et sur d'autres recommandations, notamment Finder 2004 elle-même basée sur des faibles niveaux de preuve.

European Federation of Neurological Societies (EFNS)

European Federation of Neurological Societies, 2012 (20)

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
Sclérose latérale amyotrophique	Recommandations de prise en charge de la SLA notamment les troubles respiratoires. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature. La revue n'apparaît pas avoir été publiée. Interrogation de plusieurs bases (MEDLINE, EMBASE, etc.), sélection des publications de 1966 à février 2011 selon les bases (pas d'indication sur les langues sélectionnées). Critères de sélection des études, non mentionnés. Gradation des niveaux de preuve de I à IV sans indication complémentaire. Gradation des recommandations Level A, B GCPP sans indication complémentaire. Intérêts des auteurs et financements, précisés.	<u>Étude de cas</u> Hanyama K <i>Am J Phys Med Rehabil</i> 1997 <u>Étude comparative non randomisée</u> Sancho J <i>Chest</i> 2004	L'utilisation d'un in-exsufflateur peut être utile, en particulier en cas d'épisode d'infection respiratoire aiguë. [GCPP]	Recommandations de faible qualité méthodologique (interrogation de plusieurs bases mais aucune indication sur les langues sélectionnées, sur les critères de sélection des études, présence d'une gradation des niveaux de preuve et des recommandations, mais non explicitée, etc.) et basées sur des études de faible niveau de preuve (études de cas, étude comparative mais non randomisée).

GCPP: good clinical practice program

American Academy of Neurology (AAN)

American Academy of Neurology, 2009(22)

Grading recommendations and level of evidence**AAN Classification of Evidence for therapeutic intervention**

Class I: A randomized, controlled clinical trial of the intervention of interest with masked or objective outcome assessment, in a representative population. Relevant baseline characteristics are presented and substantially equivalent among treatment groups or there is appropriate statistical adjustment for differences.

The following are also required:

- a. concealed allocation;*
- b. primary outcome(s) clearly defined;*
- c. exclusion/inclusion criteria clearly defined;*
- d. adequate accounting for drop-outs (with at least 80% of enrolled subjects completing the study) and crossovers with numbers sufficiently low to have minimal potential for bias.*
- e. For non inferiority or equivalence trials claiming to prove efficacy for one or both drugs, the following are also required*:*

- 1. The authors explicitly state the clinically meaningful difference to be excluded by defining the threshold for equivalence or non-inferiority.*
- 2. The standard treatment used in the study is substantially similar to that used in previous studies establishing efficacy of the standard treatment (e.g. for a drug, the mode of administration, dose and dosage adjustments are similar to those previously shown to be effective).*
- 3. The inclusion and exclusion criteria for patient selection and the outcomes of patients on the standard treatment are comparable to those of previous studies establishing efficacy of the standard treatment.*
- 4. The interpretation of the results of the study is based upon a per protocol analysis that takes into account dropouts or crossovers.*

Class II: A randomized controlled clinical trial of the intervention of interest in a representative population with masked or objective outcome assessment that lacks one criteria a-e above or a prospective matched cohort study with masked or objective outcome assessment in a representative population that meets b-e above. Relevant baseline characteristics are presented and substantially equivalent among treatment groups or there is appropriate statistical adjustment for differences.

*Class III: All other controlled trials (including well-defined natural history controls or patients serving as own controls) in a representative population, where outcome is independently assessed, or independently derived by objective outcome measurement.***

Class IV: Studies not meeting Class I, II or III criteria including consensus or expert opinion.

* Note that numbers 1-3 in Class I are required for Class II in equivalence trials. If any one of the three are missing, the class is automatically downgraded to Class III.

**Objective outcome measurement: an outcome measure that is unlikely to be affected by an observer's (patient, treating physician, investigator) expectation or bias (e.g., blood tests, administrative outcome data).

AAN Classification of Evidence for diagnostic accuracy

Class I: A cohort study with prospective data collection of a broad spectrum of persons with the suspected condition, using an acceptable reference standard for case definition. The diagnostic test is objective or performed and interpreted without knowledge of the patient's clinical status. Study results allow calculation of measures of diagnostic accuracy.

Class II: A case control study of a broad spectrum of persons with the condition established by an acceptable reference standard compared to a broad spectrum of controls or a cohort study where a broad spectrum of persons with the suspected condition where the data was collected retrospectively. The diagnostic test is objective or performed and interpreted without knowledge of disease status. Study results allow calculation of measures of diagnostic accuracy.

Class III: A case control study or cohort study where either persons with the condition or controls are of a narrow spectrum. The condition is established by an acceptable reference standard. The reference standard and diagnostic test are objective or performed and interpreted by different observers. Study results allow calculation of measures of diagnostic accuracy.

Class IV: Studies not meeting Class I, II or III criteria including consensus, expert opinion or a case report.

AAN Classification of Recommendations

A = Established as effective, ineffective or harmful (or established as useful/predictive or not useful/predictive) for the given condition in the specified population. (Level A rating requires at least two consistent Class I studies.)*

B = Probably effective, ineffective or harmful (or probably useful/predictive or not useful/predictive) for the given condition in the specified population. (Level B rating requires at least one Class I study or two consistent Class II studies.)

C = Possibly effective, ineffective or harmful (or possibly useful/predictive or not useful/predictive) for the given condition in the specified population. (Level C rating requires at least one Class II study or two consistent Class III studies.)

U = Data inadequate or conflicting; given current knowledge, treatment (test, predictor) is unproven.

*In exceptional cases, one convincing Class I study may suffice for an "A" recommendation if 1) all criteria are met, 2) the magnitude of effect is large (relative rate improved outcome > 5 and the lower limit of the confidence interval is > 2).

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
Sclérose latérale amyotrophique	Actualisation de recommandations sur la prise en charge des patients avec SLA (traitements, nutrition et thérapies respiratoires), avec notamment l'évaluation de l'efficacité des techniques respiratoires pour dégager les voies respiratoires des sécrétions. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature. La revue n'apparaît pas avoir été publiée. Interrogation de plusieurs bases (OVID, MEDLINE, EMBASE, CINAHL), sélection des publications entre 1998 et septembre 2007. Aucune indication sur les langues sélectionnées. Critères de sélection des études, non mentionnés. Gradation des niveaux de preuve et des recommandations. Intérêts des auteurs et financements, précisés.	<u>Série de cas/étude rétrospective</u> Tzeng AC Chest 2000 <u>Étude contrôlée randomisée</u> Mustfa N Neurology 2003 <u>Étude observationnelle</u> Sancho J Am J Phys Med Rehabil 2003	Les techniques d'in-exsufflations mécaniques peuvent être considérées pour dégager les voies respiratoires inférieures des sécrétions broncho-pulmonaires chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique ayant un débit expiratoire de pointe à la toux réduit, en particulier au cours d'un épisode infectieux pulmonaire aiguë. [Level C]	Recommandations de qualité méthodologique moyenne (interrogation de plusieurs bases, aucune indication sur les langues sélectionnées et sur les critères de sélection des études, gradation des niveaux de preuve et des recommandations, etc.) basées sur une étude contrôlée randomisée et des études de faible niveau de preuve (étude observationnelle ou série rétrospective).

McCool, 2006 (23)

Grading of the evidence and recommendations (Douglas C Chest 2006, Methodology and grading of the Evidence for the diagnosis and management of cough)**Quality of evidence**

Good Evidence is based on good RCTs or meta-analyses

Fair Evidence is based on other controlled trials or RCTs with minor flaws

Low Evidence is based on nonrandomized, case-control, or other observational studies

Expert opinion Evidence is based the consensus of the carefully selected panel of experts in the topic field. There are no studies that meet the criteria for inclusion in the literature review

Net benefit

Substantial There is evidence of benefit that clearly exceeds the minimum clinically significant benefit and evidence of little harm

Intermediate Clear evidence of benefit but with some evidence of harms, with a net benefit between that defined for "substantial" and "small/weak"

Small/weak There is evidence of a benefit that may not clearly exceed the minimum clinically significant benefit, or there is evidence of harms that substantially reduce (but do not eliminate) the benefit such that it may not clearly exceed the minimum clinically significant benefit

None Evidence shows that either there is no benefit or the benefits equal the harms

Conflicting Evidence is inconsistent with regard to benefits and/or harms such that the net benefit is uncertain

Negative Expected harms exceed the expected benefits to the population

Recommendations

A Strong recommendation

B Moderate recommendation

C Weak recommendation

D Negative recommendation

I No recommendation possible (inconclusive)

E/A Strong recommendation based on expert opinion only

E/B Moderate recommendation based on expert opinion only

E/C Weak recommendation based on expert opinion only

E/D Negative recommendation based on expert opinion only

Relationship of Strength of the Recommendations Scale to Quality of Evidence and Net Benefits:

Quality of evidence	Net benefit					
	Substantial	Intermediate	Small/Weak	None	Conflicting	Negative
Good	A	A	B	D	I	D
Fair	A	B	C	D	I	D
Low	B	C	C	I	I	D
Expert opinion	E/A	E/B	E/C	I	I	E/D

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
- Bronchite chronique - Mucoviscidose - Broncho-pneumopathie chronique obstructive - Pathologies neuromusculaires - Patients avec faiblesse musculaire	Recommandations sur l'utilisation des thérapies non pharmacologiques pour le désencombrement des voies respiratoires. Les recommandations s'appuient sur une revue systématique du Duke University Center for Clinical Health Policy Research (revue systématique non retrouvée en ligne). Interrogation d'une base (MEDLINE), sélection des publications en langue anglaise entre 1960 et avril 2004. Critères de sélection des études, non mentionnés. Gradation des niveaux de preuve et des recommandations selon méthode de l'ACCP (Douglas C. Chest 2006). Intérêts des auteurs et financements, non précisés.	<u>Études observationnelles</u> Tzeng AC. Chest 2000 Miske LJ. Chest 2004 Estenne M. Am Rev Respir Dis 1989	Chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires avec altération de la toux, les dispositifs mécaniques d'in-exsufflation pour assistance à la toux sont recommandés pour prévenir les complications respiratoires [Level of Evidence: low, Benefit: intermediate, grade of recommendation: C].	Recommandations de faible qualité méthodologique (interrogation d'une seule base, critères de sélection des études non mentionnés mais gradations des niveaux de preuve et des recommandations, explicitées, etc.) et basées sur des études de faible niveau de preuve (études observationnelles).

American Thoracic Society (ATS)

American Thoracic Society, 2004 (24)

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
Dystrophie musculaire de Duchenne	Recommandations sur les nouvelles approches et thérapeutiques disponibles pour la prise en charge des complications respiratoires chez les patients atteints de dystrophie musculaire de Duchenne. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature dite « pertinente » effectuée par le comité de l'<i>American Thoracic Society</i>. La revue n'apparaît pas avoir été publiée. Interrogation d'une base (MEDLINE), sélection des publications entre 1966 et 2003. Aucune indication sur les langues sélectionnées. Un seul critère de sélection des études mentionné. Absence de gradation des niveaux de preuve et des recommandations. Intérêts des auteurs et financements, non précisés.	<u>Études observationnelles</u> Bach JR. <i>Chest</i> 1997 Bach JR. <i>Chest</i> 1993 Bach JR. <i>Chest</i> 1994 Miske LJ. <i>Chest</i> 2004 Garstang SV. <i>J Spinal Cord Med</i> 2000	Les patients atteints de dystrophie musculaire de Duchenne doivent être formés aux stratégies permettant d'améliorer le dégagement des voies respiratoires, et savoir employer ces techniques précocement et intensivement. Les techniques d'assistance à la toux doivent être utilisées chez les patients dont l'historique clinique suggère des difficultés de dégagement des voies respiratoires, ou pour lesquels le débit expiratoire de pointe est inférieur à 270 L/min et/ou la pression expiratoire maximale est inférieure à 60 cm H₂O. Le comité appuie fortement l'usage des techniques d'insufflations-exsufflations chez les patients atteints de dystrophie musculaire de Duchenne et recommande également que d'autres études soient menées sur le sujet.	Recommandations de faible qualité méthodologique (interrogation d'une seule base, aucune indication sur les langues sélectionnées, un seul critère de sélection des études mentionné, absence de gradation des niveaux de preuve et des recommandations, etc.) et basées sur des études de faible niveau de preuve (études observationnelles).

RELAXATEURS DE PRESSION (IPPB)

Étude contrôlée randomisée

1 ^{er} auteur, année, pays	Situation clinique et caractéristiques de l'étude	DM utilisé	Durée de suivi	Résultats	Commentaires
Laffont 2008 (17) Étude monocentrique en crossover	Patients avec lésions médullaires traumatiques (localisation entre C5 et T6). Objectif : Déterminer si l'utilisation des relaxateurs de pression (IPPB) améliore la capacité pulmonaire, le travail respiratoire et les fonctions respiratoires de patients avec lésions médullaires hautes récentes. Étude réalisée en ouvert, absence d'indication sur la technique de randomisation. Étude en crossover chaque patient traité 2 mois avec IPPB puis 2 mois sans IPPB. Critères d'inclusion des patients : - lésion médullaire causée par un traumatisme dans les 6 derniers mois et localisée entre C5 et T6 (American Spinal Injury Association grade A ou B) ; - absence de lésion thoracique ; - admission en unité de réadaptation. Critère de jugement principal, non défini. Intérêts des auteurs et financements, non précisés.	Alpha 200 C	4 mois	14 patients inclus, âgés de 16 à 47 ans. 12 hommes et 2 femmes. Aucune différence statistiquement significative n'est retrouvée sur les différents paramètres respiratoires testés : Valeur à l'inclusion vs Valeur après 2 mois sans IPPB vs valeur après 2 mois avec IPPB (test apparié) - Capacité vitale (L) : 2,50±0,87 vs 2,71±0,78 vs 2,84±0,82 (NS) - Volume expiratoire forcé (L) : 1,91±0,82 vs 2,14±0,83 vs 2,21±0,76 (NS) - Capacité pulmonaire totale (L) : 4,98±1,38 vs 5,12±1,22 vs 5,03±1,21 (NS) - Capacité résiduelle fonctionnelle (L) : 2,52±1,13 vs 2,62±0,74 vs 2,52±0,70 (NS) - Pression inspiratoire maximale (cmH₂O) : 63,8±24,8 vs 75,6±22,2 vs 82,6±26,3 (NS) - Pression expiratoire maximale (cmH₂O) : 32,6±15,1 vs 40,5±15,3 vs 47,4±20,7 (NS)	Étude de faible qualité méthodologique (monocentrique, randomisation non décrite, critère de jugement principal non décrit, taille de l'échantillon non décrit, étude menée en ouvert). Faible effectif (manque de puissance statistique). Étude ayant une valeur descriptive. Les auteurs indiquent qu'en pratique, la plupart de leurs patients rapportent que les sessions avec relaxateur de pression sont désagréables.

IPPB: Intermittent Positive Pressure Breathing

IN-EXSUFFLATEURS (MIE) ET RELAXATEURS DE PRESSION (IPPB)

Recommandations de pratique clinique

Consensus international

Bach, 2013 (9)

**Grading of the evidence and recommendations
According to the American college of chest physicians task force criteria (Guyatt G Chest 2006)**

Grades of recommendations/description	Benefit vs Risk and Burdens	Methodological Quality of Supporting Evidence	Implications
1A, strong recommendation, high quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Strong recommendation, can apply to most patients in most circumstances without reservation
1B, strong recommendation, moderate quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies	Strong recommendation, can apply to most patients in most circumstances without reservation
1C, strong recommendation, low quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	Observational studies or case series	Strong recommendation but may change when higher quality evidence becomes available
2A, weak recommendation, high quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Weak recommendation, best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values
2B, weak recommendation, moderate quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies	Weak recommendation, best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values
2C, weak recommendation, low quality evidence	Uncertainty in the estimates of benefits, risks, and burden; benefits, risk, and burden may be closely balanced	Observational studies or case series	Very weak recommendations; other alternatives may be equally reasonable

Situation clinique	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
Pathologies neuromusculaires	Recommandations sur la prise en charge en phase terminale de l'insuffisance respiratoire neuromusculaire. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature. La revue n'apparaît pas avoir été publiée. Interrogation d'une seule base (MEDLINE), sélection des publications depuis 1993 (pas d'indication sur la date de fin de sélection) en langue anglaise. Critères de non sélection des études, mentionnés. Gradation des niveaux de preuve et des recommandations.	<u>Étude contrôlée randomisée</u> Goncalves MR <i>Crit Care</i> 2012 <u>Études comparatives non randomisées</u> Winck JC <i>Chest</i> 2004 Sancho J <i>Chest</i> 2004 Kang SW <i>Am J Phys Med Reha</i> 2000 <u>Études observationnelles</u> Bach JR <i>Chest</i> 1994 Fauroux B <i>Chest</i> 2008	<u>Technique de recrutement alvéolaire (croissance pulmonaire) : "air stacking" ou insufflations accumulées/insufflations successives.</u> Le panel recommande unanimement les insufflations accumulées/successives lorsque la capacité vitale est inférieure à 80 % par rapport à la normale et si elles sont inefficaces en raison de troubles sévères de la glotte, alors les techniques passives d'insufflations doivent être utilisées. [Grade of recommendation for air stacking : 1].	Recommandations de bonne qualité méthodologique malgré l'interrogation d'une seule base et la limitation à la langue anglaise.

Situation clinique	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
	Intérêts des auteurs et financements, non précisés.	Chatwin M <i>Arch Dis Child</i> 2011 Bach JR <i>Chest</i> 2010 <u>Séries de cas/études rétrospectives</u> Bach JR <i>Am J Phys Med Reha</i> 2008 Bach JR <i>Am J Phys Med</i> 2003 Bach JR <i>Chest</i> 2004 Bach JR <i>Pediatric Asthma allergy immunol</i> 2009 Sancho J <i>Am J Phys Med</i> 2004 <u>Étude technique</u> Gomez-Merino E <i>Am Phys Med Rehab</i> 2002 <u>Étude de coût</u> Bach JR <i>Chest</i> 1992	L'évaluation de la différence entre la capacité maximale d'insufflation et la capacité vitale est également unanimement recommandée comme mesure objective, reproductible et quantitative de l'intégrité de la glotte (muscles bulbaires innervés). <i>[Grade of recommendation : 1B]</i> <u>Toux mécaniquement assistée</u> Le panel recommande unanimement que la toux mécaniquement assistée soit utilisée de façon non-invasive (ou invasive par la sonde d'intubation), pour tous les patients avec pathologies neuromusculaires ayant un débit expiratoire de pointe à la toux inférieur à 5 L/s, pour traiter la congestion des voies respiratoires. <i>[Grade of recommendation : 1A]</i>	

British Thoracic Society (BTS)
British Thoracic Society, 2012 (10)

Grading of the evidence and recommendations

Appraisal of Guidelines for research and Evaluation (AGREE) + SIGN grading system

Levels of evidence

- 1++ High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias
 1+ Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
 12 Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
 2++ High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies
 High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
 2+ Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
 22 Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
 3 Non-analytical studies (eg, case reports, case series)
 4 Expert opinion

Grades of recommendations

- A At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; Or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
 B A body of evidence including studies rated as 2 ++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; Or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1 +
 C A body of evidence including studies rated as 2 +, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2 ++
 D Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2 +
 ✓ Important practical points for which there is no research evidence, nor is there likely to be any research evidence. The Guideline Committee wishes to emphasise these as good practice points

When evidence was lacking to answer the formulated clinical question, expert opinions were obtained for formal consensus statement using the Delphi method.

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
Enfants atteints de faiblesses neuromusculaires : - amyotrophie spinale ; - amyotrophie spinale avec détresse respiratoire ; - myopathie de Duchenne ; - dystrophie musculaire de Becker ; - dystrophie musculaire des ceintures ;	Recommandations sur la prise en charge respiratoire des enfants atteints de faiblesses neuromusculaires, notamment le dégagement des voies aériennes. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature. La revue n'apparaît pas avoir été publiée. Interrogation de plusieurs bases (MEDLINE, EMBASE, Cochrane, etc.), sélection des publications jusqu'en mai 2011 (pas d'indication sur les langues sélectionnées). Critères de sélection des études, mentionnés. Gradations des niveaux de preuve et des recommandations selon AGREE + SIGN grading system.	<u>Séries de cas/études rétrospectives</u> Bach JR <i>Am J Phys Med Reha</i> 2008 Bach JR <i>Am J Phys Med Reha</i> 2007 Vianello A <i>Am J Phys Med Rehabil</i> 2005 Suri P <i>Am J Phys Med Rehabil</i> 2008 <u>Étude comparative non randomisée</u> Kang SW <i>Chest</i> 2000	Les enfants ayant une toux inefficace (y compris les enfants de plus de 12 ans avec un débit expiratoire de pointe à la toux < 270 L/min), en particulier en cas d'épisodes infectieux respiratoires ayant détérioré la fonction respiratoire, doivent se voir enseigner les techniques d'assistance à la toux. [C] La toux manuellement assistée et les méthodes d'air-stacking pour atteindre un volume inspiratoire maximal sont des techniques efficaces pour améliorer l'efficacité de la toux et elles doivent être utilisées le cas échéant. [C] Les in-exsufflateurs doivent être considérés chez les enfants très faibles, ceux ayant une perte de la fonction bulbaire, et ceux ne pouvant plus coopérer avec les	Recommandations de bonne qualité méthodologique mentionnant les critères de sélection des études avec interrogation de plusieurs bases. Gradations des niveaux de preuve et recommandations explicitées.

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
- dystrophie facio-scapulo-humérale ; - dystrophie musculaire d'Emery-Dreifuss ; - dystrophies musculaires congénitales ; - syndrome de la colonne vertébrale rigide ; - myopathie congénitale ; - dystrophie myotonique ; - syndromes myasthéniques congénitaux ; - myopathies mitochondriales ; - maladie de Charcot-Marie-Tooth ; - maladie de pompe.	Intérêts des auteurs et financements industriels, précisés.	<u>Études observationnelles</u> Ishikawa Y <i>Am J Phys Med Rehabil</i> 2008 Fauroux B <i>Chest</i> 2008 Miske LJ. <i>Chest</i> 2004 Kang SW <i>Yonsei Med J</i> 2005 Brito MF <i>J Bras Pneumol</i> 2009 Dohna-Schwake C <i>Pediatr Pulmol</i> 2006 Nygen-Bonnier M <i>Acta Paediatr</i> 2009 Kang SW <i>Yonsei Med J</i> 2006 Toussaint M <i>Respir Care</i> 2009 Bach JR <i>Arch Phys Med Rehabil</i> 1993 <u>Études contrôlées randomisées</u> Chatwin M <i>Eur Respir J</i> 2003 Chatwin M <i>Respiratory Care</i> 2009	techniques de toux manuelles et d'<i>air-stacking</i> ou encore ceux chez lesquels ces méthodes sont inefficaces.[C] Les techniques de dégagement des voies aériennes doivent être utilisées en cas d'infection respiratoire quand la saturation en oxygène tombe en dessous de 95 %, tandis que l'enfant respire l'air de la pièce. Si les techniques utilisées ne permettent pas une ré-augmentation de la saturation en oxygène à 95 % ou au-dessus, d'autres techniques doivent être essayées. Cela peut exiger la présence de l'enfant à l'hôpital.[D] Les in-exsufflateurs doivent être disponibles dans les phases aiguës dans tous les hôpitaux traitant les patients neuromusculaires et utilisés comme méthodes alternatives au dégagement des voies aériennes dans le but de prévenir la détérioration de la fonction respiratoire et retarder l'intubation et la ventilation mécanique.[D] Lors de l'utilisation des techniques de mobilisation des sécrétions, l'équipement d'urgence doit être disponible (sac de réanimation et d'aspiration) en cas de gros encombrement des voies aériennes pouvant entraîner une obstruction.[✓] L'utilisation de la VNI au cours des séances de dégagement des voies aériennes peut aider à prévenir la fatigue des muscles respiratoires.[✓] Les enfants qui bénéficient d'un traitement par in-exsufflateurs doivent disposer de périodes de repos assez longues entre les séances de traitement afin de prévenir la fatigue des muscles respiratoires en raison de la toux.[✓] À la fin d'une session de traitement par in-exsufflateur, il est important de terminer par une insufflation avec une capacité résiduelle appropriée pour l'enfant.[✓]	

Canadian Thoracic Society (CTS)
Canadian Thoracic Society, 2011(11)

Grading recommendations

Grades of recommendations/description	Benefit vs. Risk and Burdens	Methodological Quality of Supporting Evidence	Implications
1A, strong recommendation, high quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Strong recommendation, can apply to most patients in most circumstances without reservation
1B, strong recommendation, moderate quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies	Strong recommendation, can apply to most patients in most circumstances without reservation
1C, strong recommendation, low quality or very low quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	Observational studies or case series	Strong recommendation but may change when higher quality evidence becomes available
2A, weak recommendation, high quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Weak recommendation, best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values
2B, weak recommendation, moderate quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies	Weak recommendation, best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values
2C, weak recommendation, low quality or very low quality evidence	Uncertainty in the estimates of benefits, risks, and burden; benefits, risk, and burden may be closely balanced	Observational studies or case series	Very weak recommendations; other alternatives may be equally reasonable

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
- Sclérose latérale amyotrophique - Syndrome d'hypoventilation central - Broncho-pneumopathie chronique obstructive - Kyphoscoliose - Syndrome hypoventilation-obésité - Lésions médullaires - Dystrophie de Duchenne	Recommandations sur le rôle de la ventilation mécanique à domicile. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature. La revue est consultable en ligne [consulté le 21.10.14]. Interrogation de plusieurs bases (MEDLINE, EMBASE OVID, Cochrane Library), sélection des publications entre 1980 et juin 2010. Absence d'indication sur la restriction ou non de langage. Prise en compte de la littérature grise. Critères de sélection des études, mentionnés. Niveaux de preuve et des recommandations (GRADE/AGREE II), expliqués.	<u>Séries de cas/études rétrospectives</u> Bach JR <i>Am J Phys Med Reha</i> 2007 Bach JR <i>Chest</i> 1997 Kang SW <i>Chest</i> 2000 Tzeng AC <i>Chest</i> 2000 Garstang SV <i>J Spinal Cord Med</i> 2000 <u>Recommandation / Consensus</u> Finder JD <i>Am J Res Crit Care Med</i> 2004 <u>Étude contrôlée non randomisée</u>	<u>Pour les patients à risques et ceux bénéficiant d'une VNI</u> En l'absence de contre-indications, les techniques de recrutement alvéolaires doivent être débutées avec prise des mesures du débit de pointe de la toux et de la capacité maximale d'insufflation et lorsque le débit expiratoire de pointe à la toux est < 270 L/min. [Grade of recommendation 1C] La toux manuellement assistée est recommandée seule ou en association aux techniques de recrutement alvéolaire pour augmenter le débit expiratoire de pointe à la toux > 270 L/min. [Grade of recommendation 1C]	Recommandations de bonne qualité méthodologique malgré l'absence d'indication sur la restriction ou non de langage.

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
- Autres dystrophies, myopathies et dystrophies myotoniques	Intérêts des auteurs et financements, précisés.	Pillastrini P <i>Spinal Cord</i> 2006 <u>Études observationnelles</u> Sancho J <i>Am J Phys Med Rehabil</i> 2003 Bach JR <i>Chest</i> 1993 Ishikawa Y <i>Am J Phys Med Rehabil</i> 2008 Severa E <i>Neurol Sci</i> 2003 Sancho J <i>Am J Respir Crit Care Med</i> 2007 Senent C <i>Amyotroph Lateral Scler</i> 2011 Sancho J <i>Chest</i> 2004	En l'absence de contre-indications, les in-exsufflateurs sont recommandés chez les patients incapables d'atteindre un débit expiratoire de pointe à la toux > 270L/min en association avec les techniques de recrutement alvéolaire et/ou la toux manuellement assistée, particulièrement en cas d'épisode infectieux respiratoire. [Grade of recommendation 1C] <u>Pour les patients avec ventilation invasive :</u> Les in-exsufflateurs et la toux manuellement assistée pour dégager les voies respiratoires des patients trachéotomisés doivent être fortement considérés en complément ou en remplacement des aspirations trachéales profondes. [Grade of recommendation 1C] <u>Patients avec sclérose latérale amyotrophique</u> Les techniques de recrutement alvéolaire doivent être instaurées dès lors que la capacité vitale décline. [Grade of recommendation 1C] Les méthodes d'aide au dégagement des voies aériennes doivent être instaurées quand le débit expiratoire de pointe à la toux est < 4,25L/s ou lorsque le score bulbaire de Norris est inférieur à 29. [Grade of recommendation 1C] <u>Patients avec lésions médullaires</u> Les techniques régulières d'aide au dégagement des voies aériennes (recrutement alvéolaire, toux manuellement assistée et in-exsufflateurs), l'évaluation clinique et la surveillance de la fonction pulmonaire sont recommandées pour assurer un dégagement des voies aériennes adéquat. [Grade of recommendation 1C] <u>Autres maladies neuromusculaires</u> Les techniques de recrutement alvéolaire doivent être instaurées dès lors que la capacité vitale décline. [Grade of recommendation 1C]	

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
			Les méthodes d'aide au dégagement des voies aériennes doivent être instaurées quand le débit expiratoire de pointe à la toux est <270 L/min. [Grade of recommendation 1C]	

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
National Institute for Health and Clinical Excellence, 2010 (21)

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
Sclérose latérale amyotrophique	Recommandations de bonnes pratiques cliniques sur l'utilisation de la ventilation non-invasive au cours de la prise en charge des patients avec sclérose latérale amyotrophique. Méthode selon les NICE Guidelines (www.nice.org.uk/guidelinesManual).	Pas de référence citée dans le document.	Avant de débiter la VNI, l'équipe multidisciplinaire doit préparer un plan de prise en charge global du patient après discussion avec le patient, sa famille et les soignants devant couvrir notamment la gestion des sécrétions respiratoires incluant les techniques d'assistance à la toux.	Recommandations consensuelles basées sur les connaissances, l'expérience et l'expertise des membres. De plus, recommandation très générale sur la gestion des sécrétions respiratoires. Techniques d'assistance à la toux au sens large, non détaillées.

British Thoracic Society (BTS) / Association of Chartered Physiotherapists in Respiratory Care (ACPRC)

British Thoracic Society, 2009 (12)

Grading of the evidence and recommendations

SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

Levels of evidence

- 1++ High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias
- 1+ Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
- 12 Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
- 2++ High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies
- 2+ High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
- 22 Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
- 2 Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
- 3 Non-analytical studies (eg, case reports, case series)
- 4 Expert opinion

Grades of recommendations

- A At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; Or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
- B A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; Or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
- C A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
- D Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2+

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
6 groupes diagnostics	Recommandations à destination des kinésithérapeutes (physiothérapeutes) sur la prise en charge des patients avec problèmes respiratoires cliniques plutôt que liés à une chirurgie.	<u>Revue systématique</u> Anderson JL <i>Phys Ther</i> Rev 2005	<u>Mucoviscidose</u> D'autres recherches sont nécessaires pour évaluer l'utilité des techniques mécaniques d'insufflation-exsufflation comme technique de dégagement des voies respiratoires chez les patients avec mucoviscidose. [level of evidence 3, research recommendation]	Recommandations de bonne qualité méthodologique mentionnant les critères de sélection des études avec interrogation de plusieurs bases. Gradations des niveaux de preuve et recommandations explicitées.
1. Broncho-pneumopathie chronique obstructive	Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature effectuée par le Centre of Research and Dissemination (CRD), York, UK. La revue n'apparaît pas avoir été publiée.	<u>Études contrôlées randomisées</u> Sivasothy P <i>Thorax</i> 2001 Mustfa <i>Neurology</i> 2003 Chatwin M <i>Eur respir J</i> 2003	Aucune étude sur la relaxation de pression chez les patients avec mucoviscidose n'est disponible.	
2. Asthme et troubles respiratoires	Interrogation de plusieurs bases (MEDLINE, Cochrane, DARE, NICE, PEDro, etc.), sélection des publications entre 1966 et 2006 (selon les bases) en langue anglaise. Critères d'exclusion des études, mentionnés.	<u>Études comparatives non randomisées</u> Kang SW <i>Am J Phys Med Reha</i> 2000 Winck JC <i>Chest</i> 2004	Un essai avec l'IPPB est à considérer pour le dégagement des voies respiratoires comme une alternative à la ventilation non-invasive, lorsque les indications pour la ventilation non-invasive dans cette situation existent. [level of evidence 4, recommendation grade D]	
3. Mucoviscidose	Gradations des niveaux de preuve et des recommandations selon le SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network).	<u>Études observationnelles</u>		
4. Bronchectasies non liées à la mucoviscidose	Intérêts des auteurs et financements, non précisés.			
5. Maladie pulmonaire restrictive/non obstructive				
6. Maladie neuromusculaire ou maladies de la paroi thoracique				

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
		Agent P J <i>Cyst Fibros</i> 2003 Bach JR <i>Am J Phys Med Rehabil</i> 1991 Bach JR <i>Chest</i> 1990 Bach JR. <i>Chest</i> 1993 Kang SW <i>Chest</i> 2000 Trebbia G <i>Respir Physiol Neurobiol</i> 2005 <u>Étude de cas</u> Hanayama K <i>Am J Phys Med Reha</i> 1997	D'autres recherches sont nécessaires pour évaluer l'utilité de l'IPPB pour dégager les voies respiratoires des patients avec mucoviscidose <i>[level of evidence 4, research recommendation]</i> <u>Lésions médullaires hautes</u> Les techniques d'insufflation-exsufflation doivent être considérées pour les personnes avec lésions médullaires hautes, si les techniques plus simples ne parviennent pas à produire un effet suffisant. <i>[level of evidence 3, Recommendation grade D]</i> Lorsque la toux reste insuffisante avec les techniques d'insufflation-exsufflation mécaniques, les techniques de toux manuellement assistées doivent être additionnées. <i>[level of evidence 3, Recommendation grade D]</i> Une prudence doit être observée chez les patients avec lésions médullaires hautes aiguës qui sont susceptibles d'être sensibles à la bradycardie ou à l'instabilité cardiovasculaire. <i>[level of evidence 3, good practice points]</i> Les pressions des insufflations-exsufflations mécaniques doivent être fixées pour obtenir un dégagement des voies respiratoires optimal chez un individu, mais il faut éviter d'utiliser la haute pression lorsque cela est possible. <i>[level of evidence 3, good practice points]</i> Terminer la séance de traitement avec une insufflation pour minimiser la fermeture des voies respiratoires. <i>[level of evidence 3, good practice points]</i> <u>Pathologies neuromusculaires</u> Utiliser une stratégie d'insufflation maximale pour augmenter la génération d'une toux	

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
			effective lorsque la capacité vitale tombe en dessous de 1500 mL ou 50 % de la valeur prédite. [level of evidence 2+, recommendation grade D] Utiliser les techniques d'insufflations maximales simples pour les patients ayant un dysfonctionnement bulbaire qui sont incapables d'accumuler des insufflations. [level of evidence 2+, recommendation grade D] Apprendre aux patients sans atteinte musculaire bulbaire la technique d'accumulation des insufflations (« <i>breath stacking</i> ») pour améliorer l'efficacité de la toux lorsque possible. [level of evidence 2+, recommendation grade D] Des accumulations d'insufflations régulières (10-15 fois, 3 fois par jour) à la capacité maximale d'insufflation doivent être réalisées par les patients avec une capacité vitale de moins de 2000 mL ou 50 % de la valeur prédite. [level of evidence 2+, recommendation grade D] D'autres recherches sont nécessaires pour établir l'efficacité des différentes stratégies d'insufflations maximales chez les patients avec ou sans atteinte bulbaire pour améliorer la toux. [level of evidence 2+, Research recommendation] Les insufflations-exsufflations mécaniques sont à considérer comme une option de traitement chez les patients avec atteinte bulbaire ne pouvant pas accumuler des insufflations. [level of evidence 4, recommendation grade D] Les insufflations-exsufflations mécaniques sont à considérer pour tout patient dans l'incapacité d'augmenter le débit de pointe	

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
			de la toux à des niveaux efficaces avec d'autres techniques. [level of evidence 4, recommendation grade D] Lorsque la toux effective reste inadéquate avec les insufflations-exsufflations mécaniques seules, une toux manuelle assistée doit être associée. [level of evidence 4, recommendation grade D] Les pressions d'insufflations-exsufflations mécaniques doivent être ajustées en fonction du patient afin d'optimiser l'insufflation et l'exsufflation nécessaire à une toux efficace. [level of evidence 4, Good practice points] Si les sécrétions doivent être détachées pour faciliter l'enlèvement, d'autres techniques doivent être employées avant d'utiliser les insufflations-exsufflations mécaniques. [level of evidence 4, Good practice points] D'autres recherches sont nécessaires pour établir les effets des insufflations-exsufflations mécaniques chez les patients avec pathologies neuromusculaires et infections respiratoires aiguës. [level of evidence 4, Research recommendations] D'autres recherches sont nécessaires pour établir l'efficacité relative des insufflations-exsufflations mécaniques par rapport aux autres combinaisons de techniques. [level of evidence 4, Research recommendations]	

IPPB : Intermittent Positive Pressure Breath

Recommandations, Suisse

Rosière, 2009 (16)

Grading of the evidence and recommendationsLevel of evidence of publications*Evidence level I*

- Randomised controlled trials
- Systematic reviews of randomised controlled trials (homogeneous)
- Systematic reviews

Evidence level II Non-randomised controlled trials*Evidence level III* Prospective cohort studies*Evidence level IV* Retrospective cohort studies, case-control studies*Evidence level V* Case studies, published expert opinionsCategories of recommendations

- A** Strong evidence supporting recommendation or acceptable evidence with strong consensus among experts
Evidence level I (randomised controlled trials, systematic reviews of randomised controlled trials or systematic reviews) or Evidence level II (non-randomised controlled trials) or III (prospective cohort studies) with strong consensus among experts
- B** Acceptable evidence supporting recommendation or sufficient evidence with strong consensus among experts
Evidence level II (non-randomised controlled trials) or III (prospective cohort studies) or Evidence level IV (retrospective cohort studies, case-control studies) or V (case studies, published opinions of experts) with strong consensus among experts
- C** Sufficient evidence supporting recommendation
Evidence level IV (retrospective cohort studies, case-control studies) or V (case studies, published opinions of experts) and Consensus within the expert group to formulate recommendations
- I** Insufficient evidence supporting recommendation or evidence considered globally uncertain by the expert group
When there is insufficient evidence, for instance in the case of conflicting studies or divergent expert opinions, no recommendation is formulated and the decision has to be made in the light of specific circumstances, essentially according to the clinician's judgement

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
- Broncho-pneumopathie chronique obstructive - Insuffisance respiratoire avec hypercapnie - Rétention des sécrétions - Asthme - Mucoviscidose - Obstruction des voies aériennes supérieures	Recommandations locales pour améliorer la pertinence des soins respiratoires en milieu hospitalier. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature. La revue n'apparaît pas avoir été publiée. Interrogation de plusieurs bases (MEDLINE, BIOSIS, CINHALL, EMBASE, Web of sciences, Pubmed, Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse...), sélection des publications entre janvier 1995 et mars 2009 (pas d'indication sur les langues sélectionnées). Critères de sélection des études, non mentionnés. Gradation des niveaux de preuve et des recommandations.	<u>Recommandations</u> Finder JD <i>Am J Respir Crit</i> 2004 McCool D <i>Chest</i> 2006 Gosselink R <i>Intensive care med</i> 2008 AARC <i>Respir Care</i> 1993 <u>Étude contrôlée randomisée</u> Laffont I <i>Arch Phys Med rehab</i> 2008 <u>Étude comparative non randomisée</u> Winck JC <i>Chest</i> 2004	<u>Mucoviscidose</u> Relaxation de pression, non recommandé [C] In-exsufflations mécaniques, non recommandé [C] <u>Lésions médullaires</u> Relaxation de pression, non recommandé [A] pour les lésions entre C5 et T6 <u>Pathologie neuromusculaire (altération de la toux)</u> In-exsufflations mécaniques, recommandé [C]	Recommandations de qualité méthodologique moyenne, interrogation de plusieurs bases mais les critères de sélections des études ne sont pas mentionnés et aucune indication sur les langues sélectionnées n'est disponible.

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
- Administration aérosol - Syndrome obésité-hypoventilation - Hypoventilation centrale - Déformation de la paroi thoracique avec insuffisance respiratoire et hypercapnie - Pathologies neuromusculaires, altération de la toux - Lésions médullaires	Intérêts des auteurs et financements, non précisés.	<u>Étude technique</u> Gomez-Merino <i>Am Phys Med Rehab</i> 2002 <u>Article général narratif / Revue descriptive</u> Pryor <i>JA Eur respir J</i> 1999		

Association française contre les myopathies (AFM) avec le partenariat méthodologique de la Haute Autorité de Santé

Association française contre les myopathies, 2006 (14)

Gradation des recommandations

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
Niveau 1 Essais comparatifs randomisés de forte puissance. • Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés. • Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie
Niveau 2 Essais comparatifs randomisés de faible puissance. • Études comparatives non randomisées bien menées. • Études de cohorte.	B Présomption scientifique
Niveau 3 Études cas-témoins.	C Faible niveau de preuve
Niveau 4 Études comparatives comportant des biais importants. • Études rétrospectives. • Séries de cas.	

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
Maladies neuromusculaires	Recommandations sur les modalités pratiques de la ventilation non-invasive en pression continue, au long cours, à domicile, des maladies neuromusculaires, notamment sur la toux assistée et le désencombrement, techniques associées, indispensables à la ventilation non-invasive au long cours. Méthode d'élaboration des recommandations pour la pratique clinique selon la HAS (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_431294/fr/recommandations-pour-la-pratique-clinique-rpc). Recherche documentaire effectuée par l'Association française contre les myopathies et décrite dans le document (interrogation de plusieurs bases de janvier 1990 à décembre 2004, critères de sélection des études non mentionnés, restriction de langage non indiquée). Gradation du niveau de preuve et des recommandations.	<u>Étude contrôlée randomisée</u> Sivasothy P Thorax 2001	La prescription de la ventilation non-invasive au long cours chez un patient atteint d'une maladie neuromusculaire ne peut être conçue qu'accompagnée d'une prise en charge de la toux et du désencombrement. L'exploration de la qualité de la toux est nécessaire. Les paramètres évalués sont la capacité inspiratoire, la force des muscles expiratoires et la qualité de la fermeture glottique. Les observations cliniques complétées par une mesure du débit expiratoire de pointe à la toux constituent le meilleur outil pour la détection d'une toux inefficace. Une valeur de débit expiratoire de pointe à la toux supérieure à 180 L/min, chez l'adulte, est suffisante pour produire une toux efficace. Pour des valeurs de débit expiratoire de pointe à la toux inférieures à ce seuil, des techniques manuelles et/ou instrumentales d'assistance à la toux seront impérativement associées à la ventilation non-invasive. Le bilan oriente le choix vers la ou les méthodes optimales d'assistance à la toux.	Méthodologie annoncée comme conforme à celle de la HAS.

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
			Le patient et son entourage doivent être formés aux techniques d'assistance à la toux par le kinésithérapeute hospitalier en lien avec le kinésithérapeute de terrain, qui en assurera la continuité, le suivi et la réévaluation. L'éducation aux techniques de toux assistée doit être réalisée en état stable, et l'efficacité de la méthode doit être contrôlée par une mesure du débit expiratoire de pointe à la toux. Plusieurs techniques de toux assistée doivent être essayées, la plus efficace et la mieux tolérée étant retenue en accord avec le patient.	

Conférence de consensus

Perrin, 2006(13)

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
Sclérose latérale amyotrophique	Recommandations sur les différentes techniques de drainage bronchique au cours de la sclérose latérale amyotrophique. Les recommandations s'appuient sur une revue de la littérature. La revue n'apparaît pas avoir été publiée. Interrogation de plusieurs bases (MEDLINE, EMBASE, BDSP, PASCAL), sélection des publications sans limitation de durée dans le temps (pas d'indication sur les langues sélectionnées). Critères de sélection des études, non mentionnés. Gradation des niveaux de preuve de 1 à 4 sans indication complémentaire. Absence de gradation des recommandations. Intérêts des auteurs et financements industriels, non précisés.	<u>Études contrôlées randomisées</u> Sivasothy P <i>Thorax</i> 2001 Mustfa N <i>Neurology</i> 2003 Chatwin M <i>Eur Respir J</i> 2003 <u>Études comparatives non randomisées</u> Winck JC <i>Chest</i> 2004 Sancho J <i>Chest</i> 2004 Kang SW <i>Chest</i> 2000 <u>Étude observationnelle</u> Bach JR. <i>Chest</i> 1993	L'insufflation mécanique peut augmenter le débit expiratoire de pointe à la toux sous réserve que l'effort de toux soit manuellement assisté. <i>[preuve de niveau 2]</i> L'existence de troubles bulbaires peut représenter une limite à l'efficacité de l'insufflation mécanique associée à la toux manuellement assistée. <i>[preuve de niveau 3]</i> L'insufflation-exsufflation ou l'exsufflation mécaniques augmentent le débit expiratoire de pointe à la toux. <i>[preuve de niveau 2]</i> Les niveaux de pression positive et négative prédéterminés peuvent influencer l'efficacité de l'appareil d'insufflation-exsufflation mécanique. <i>[preuve de niveau 3]</i> L'existence de troubles bulbaires peut limiter l'efficacité de l'insufflation-exsufflation mécanique chez les patients présentant les critères de gravité suivants : pression gastrique à la toux < 50 cm	Recommandations de faible qualité méthodologique (interrogation de plusieurs bases et sélection des publications sans limitation de durée mais aucune indication sur les critères de sélection des études et sur la restriction de langage). Gradation des niveaux de preuves indiquée mais non explicitée et recommandations non gradées.

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions/recommandations des auteurs	Commentaires
			H₂O, capacité vitale <50 % de la valeur prédite ou débit expiratoire de pointe à la toux < 160 L/min. [preuve de niveau 3] L'évaluation du débit expiratoire de pointe à la toux après insufflation mécanique pourrait préciser les indications des techniques d'insufflation-exsufflation mécaniques. [preuve de niveau 3] La toux manuellement assistée et/ou les techniques d'in-exsufflations mécaniques pratiquées à long terme pourraient diminuer l'incidence des complications infectieuses pulmonaires et le nombre d'hospitalisations. [preuve de niveau 4]	

Société française de neurologie (SFN) et Association des neurologues libéraux de langue française (ANLLF) avec le partenariat méthodologique de la Haute Autorité de Santé

Société française de neurologie, 2006 (15)

Gradation des recommandations

Conférence de consensus.

Après analyse et discussion des cotations et commentaires du groupe de lecture, les recommandations initiales sont modifiées selon les règles suivantes :

- recommandations fondées sur un niveau de preuve élevé (grade A ou B) ;
- prise en compte des commentaires pertinents pour améliorer la forme : modifications sur le fond, s'il y a lieu, en fonction des données fournies avec modification du grade de la recommandation si nécessaire ;
- recommandations fondées sur un faible niveau de preuve (grade C) ou sur accord au sein du groupe de cotation :
- lorsque le groupe de lecture confirme le caractère approprié de la recommandation (≥90 % des réponses du groupe de lecture dans l'intervalle [5-9]), la recommandation est conservée, et les commentaires pertinents sont pris en compte pour améliorer la forme,
- lorsque le groupe de lecture est plus largement indécis ou en désaccord avec la recommandation initiale (< 90 % des réponses du groupe de lecture dans l'intervalle [5-9]), le groupe de pilotage, après débat avec le groupe de cotation, propose les modifications possibles en fonction des commentaires ou le rejet de la recommandation.

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
Sclérose latérale amyotrophique	Recommandations sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique, notamment la fonction ventilatoire. Méthode de conférence de consensus (http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodologique_cf_40_pages_2011-11-03_15-40-2_278.pdf). Recherche documentaire effectuée par le service documentation	Pas de référence citée dans le document	Concernant la prise en charge respiratoire du patient, il est clairement admis qu'un débit expiratoire de pointe à la toux inférieur à 270 L/min traduit une altération des capacités d'expectoration et nécessite la prescription du drainage bronchique, afin d'éviter un encombrement précoce, cause d'aggravation du déficit ventilatoire, et d'inefficacité d'une ventilation non-invasive éventuelle. Dans ce cadre de prise en charge respiratoire, le jury recommande :	Méthodologie annoncée comme conforme à celle de la HAS

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées en relation avec les techniques étudiées	Conclusions des auteurs	Commentaires
	de la HAS sur la période 1995-2005.		• l'augmentation du débit expiratoire de pointe à la toux : - par pressions manuelles abdominales ou thoraco-abdominales, - par succession d'inspirations spontanées ou d'insufflations mécaniques (<i>air-stacking</i>), couplées à une assistance manuelle à la toux en l'absence de troubles bulbaires [grade B], - par utilisation d'insufflation-exsufflation mécanique ; • l'utilisation de ventilation avec percussions intrapulmonaires à haute fréquence (type percussionnaire) ; • une formation des masseurs-kinésithérapeutes aux techniques de désencombrement assisté par une aide mécanique. La mesure du débit expiratoire de pointe à la toux renseigne sur la capacité du patient à expectorer. Un DEP à la toux < 270 L/min traduit une altération des mécanismes de toux et justifie une aide au désencombrement bronchique. Le recours à une aide instrumentale au désencombrement se discute pour une valeur < 160 L/min [grade B]. L'existence de troubles bulbaires peut limiter l'efficacité de l'insufflation-exsufflation mécanique chez les patients ayant les critères de gravité suivants : pression gastrique à la toux < 50 cm d'eau, CV < 50 % de la valeur prédite, ou débit expiratoire de pointe à la toux < 160 L/min. La toux manuellement assistée et/ou l'insufflation-exsufflation mécanique pratiquées à long terme pourraient diminuer l'incidence des complications infectieuses pulmonaires et le nombre d'hospitalisations (avis d'experts).	

Méta-analyses et revues systématiques de la littérature

Morrow B, 2013 (25), revue systématique

Levels of evidence

The Cochrane 'Risk of bias' tool

	High risk of bias	Low risk of bias	Unclear risk of bias
Random sequence generation (selection bias)	☐	☐	☐
Allocation concealment (selection bias)	☐	☐	☐
Blinding of participants and personnel (performance bias)	☐	☐	☐
Blinding of outcome assessment (detection bias)	☐	☐	☐
Incomplete outcome data (attrition bias)	☐	☐	☐
Selective reporting (reporting bias)	☐	☐	☐
Other bias	☐	☐	☐

Situations cliniques	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
Pathologies neuromusculaires : - sclérose latérale amyotrophique ; - atrophie musculaire spinale ; - dystrophie musculaire de Duchenne ; - myopathie congénitale ; - poliomyélite ; - dystrophie musculaire de Becker's.	Objectif : déterminer l'efficacité et la sécurité des techniques d'in-exsufflations mécaniques chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires. Méthode : revue systématique de la littérature et description individuelle des études retenue (méta-analyse impossible à mener car données de la littérature insuffisantes). Recherche bibliographique à partir de plusieurs bases (CENTRAL, MEDLINE, EMBASE et littérature grise) jusqu'à octobre 2013. Critères de sélection des études : Types d'études → études contrôlées randomisées ou quasi-études contrôlées randomisées et études en crossover randomisées. Types de patients → patients de tous âges avec pathologie neuromusculaire diagnostiquée et avec insuffisance respiratoire.	5 études retenues : 8 à 47 patients (105 patients au total) Chatwin M <i>Eur Resp J</i> 2003 Chatwin M <i>Respiratory Care</i> 2009 Mustfa N <i>Neurology</i> 2003 (uniquement patients SLA, formes bulbaires et non-bulbaires) Senent C <i>Amyotrophic Lateral Sclerosis</i> 2011 (uniquement patients SLA, formes bulbaires et non-bulbaires) Sivasothy P <i>Thorax</i> 2001	Les études ont inclus des enfants et des adultes âgés de 4 à 73 ans. Au total, 5 enfants de moins de 13 ans ont été inclus. Aucune étude pédiatrique n'a été identifiée. <u>Mortalité globale (Hazard ratio ou risque relatif)</u> Aucune donnée sur ce résultat n'est disponible. <u>Utilisation en phase aigüe</u> Les effets à court terme sur les variables physiologiques que sont la fréquence cardiaque, les saturations en oxygène et en dioxyde de carbone transcutanées sont des critères de jugement principaux dans une seule étude, et les résultats ne sont pas rapportés. Seule l'absence de différence significative entre ces paramètres est rapportée (Chatwin 2009). Aucune étude ne rapporte de données de l'effet du traitement sur le volume expiratoire forcé durant la première seconde, la capacité vitale forcée et le débit expiratoire de pointe à la toux à 6 mois.	Article de bonne qualité méthodologique : objectif clairement décrit, revue systématique décrite, choix des études décrit. Limitations des études rapportées : faibles effectifs, méthodes de randomisation peu décrites, manque de représentativité des groupes, etc. Méta-analyse impossible à mener car données de la littérature insuffisantes et non individuelles. Les résultats de cette revue n'apportent pas de preuves suffisantes pour établir des recommandations de

Situations cliniques	Méthode	Études retenues	Résultats	Commentaires
	Types d'interventions → techniques d'in-exsufflations mécaniques pour aider au dégagement des voies respiratoires à la fois comme traitement d'entretien et comme traitement des infections intercurrentes des voies respiratoires. Types de résultats → survie, fréquence d'exacerbations pulmonaires et d'hospitalisations, durée d'hospitalisation et indicateurs de qualité de vie. L'événement indésirable le plus fréquemment rencontré est le pneumothorax mais toutes les autres complications potentielles ont été considérées. Critères de jugement principal : mortalité globale (Hazard Ratio, HR) calculée à partir des décès répertoriés tout au long du suivi, ou mortalité globale (Risque Relatif, RR) à un seul temps de suivi (6 mois).	1 étude en cours : NCT01518439	<u>Morbidité mesurée par la durée d'hospitalisation</u> Aucune étude ne rapporte de données sur la durée d'hospitalisation. <u>Qualité de vie mesurée à partir d'outils validés à 6 mois de suivi</u> Aucune donnée n'est disponible sur ce critère. <u>Proportion de patients intubés ou avec ventilation invasive à 6 mois de suivi</u> Aucune donnée n'est disponible sur ce critère. <u>Événements indésirables survenant en conséquence de l'intervention</u> Une étude rapporte la fatigue des patients comme événement indésirable lié à l'utilisation des in-exsufflations mécaniques. Le manque de données comparatives ne permet pas de conclure. Aucun événement indésirable grave lié à l'intervention n'a été rapporté dans les études, il est cependant difficile de savoir si les événements indésirables ont été systématiquement recherchés. <u>Utilisation en phase chronique</u> Aucune étude ne s'est intéressée à l'utilisation chronique des in-exsufflations mécaniques.	pratique. Les preuves sont insuffisantes pour juger de l'utilité ou non des in-exsufflations mécaniques chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires.

Reid WD, 2010 (18), revue systématique

Levels of evidence

Spinal Cord Injury Research Evidence (Level Research Design Description) adaptation

- 1 Well-performed randomized controlled trial (RCT): includes within-subjects comparison with randomized conditions and crossover designs
- 2 Prospective controlled trial: (not randomized) or cohort using at least similar groups with one exposed to a particular condition
- 3 Case control: a retrospective study comparing conditions, including historical controls
- 4 Pre-post: a prospective trial with a baseline measure, intervention, and a post test using a single group of subjects
Post-test: a prospective post test with two or more groups—intervention
Case series: a retrospective study usually collecting variables from a chart review
- 5 Observational: a study using cross-sectional analysis to interpret relations
Clinical consensus: an expert opinion without explicit critical appraisal or based on physiology, biomechanics, or “first principles”
Case report: a pre-post or case series involving 1 subject

Situations cliniques	Méthode	Publications / études citées	Résultats	Commentaires
Lésions médullaires	Revue systématique de 24 études sélectionnées à partir de 2 416 références. Objectif : déterminer si les techniques de désencombrement augmentent le dégagement des voies respiratoires des personnes avec lésions médullaires chroniques. Interrogation de plusieurs bases (MEDLINE/PUBMED, CINAHL, EMBASE et PsycINFO), sélection des publications depuis mai 2009 uniquement en langue anglaise. Critères de sélection des études, mentionnés. Qualité méthodologique des études, évaluée à partir de PEDro scale et Downs and Black tool, niveau de preuve assigné selon l'échelle Sackett modifiée (Spinal Cord Injury Research Evidence).	Au total, 24 études : 2 études contrôlées randomisées, 3 études contrôlées non randomisées, 19 autres études (observationnelles, séries de cas). Études traitant de la toux assistée manuelle et mécanique : <u>Études contrôlées non randomisées</u> Kirby NA Arch Med Phys Rehab 1966 Kang SW Spinal Cord. 2006	<u>Kirby (niveau de preuve 2) :</u> 12 patients avec lésions médullaires entre C4 et C6 <u>Traitements étudiés :</u> (1) Insufflation par pression positive orale (2) Compression thoraco-abdominale par corset (3) Compression manuelle de l'abdomen et du thorax bas par 2 personnes (4) 1+2 (5) 1+3 <u>Critère de jugement :</u> Débit expiratoire de pointe à la toux <u>Résultats :</u> • Toux non affectée par l'utilisation d'un corset. • Compression manuelle et insufflation par pression positive améliorent la toux. • Toux optimale avec combinaison de l'insufflation par pression positive et compression manuelle. <u>Kang (niveau de preuve 2) :</u> 40 patients SCI entre C3 et C8. <u>Traitements étudiés :</u> (1) Insufflation par pression positive orale (2) Compression abdominale (3) 1+2	Revue systématique de bonne qualité méthodologique avec interrogation de plusieurs bases, mention des critères de sélection des études, évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées. Les faibles effectifs des études sont à noter.

Situations cliniques	Méthode	Publications citées / études	Résultats	Commentaires
			<i>Critères de jugement :</i> Capacité vitale, capacité maximale d'insufflation, pression maximale inspiratoire, pression maximale expiratoire, débit expiratoire de pointe à la toux. <i>Résultats :</i> • Trois méthodes montrent une augmentation significative du débit expiratoire de pointe à la toux par rapport aux méthodes non assistées. • La compression abdominale montre une augmentation du débit expiratoire de pointe à la toux par rapport aux insufflations. • Le traitement combiné montre une augmentation du débit expiratoire de pointe à la toux par rapport aux autres techniques utilisées seules. • Capacité vitale corrélée à la capacité volontaire de toux. • La pression maximale inspiratoire montre une plus grande corrélation avec la capacité de toux volontaire ou assistée par rapport à la pression maximale expiratoire, donc une augmentation de la force musculaire inspiratoire doit être considérée en réadaptation pulmonaire. La recherche systématique n'a pas permis de révéler des articles permettant d'évaluer l'impact de l'IPPB sur le désencombrement bronchique. Seulement deux rapports sur l'utilisation des in-exsufflateurs chez les patients avec lésions médullaires ont été repérés à partir de cette recherche systématique, l'une était un sondage, l'autre incluait 9/46 patients avec lésions médullaires. Une étude sur l'utilisation des in-exsufflateurs dans l'indication des patients avec lésions médullaires est nécessaire. <u>Conclusions des auteurs :</u> Les insufflations combinées avec la toux manuelle assistée fournissent la preuve la plus cohérente. Les techniques de désencombrement des voies aériennes chez les patients avec lésions médullaires sont limitées et de faible niveau de preuve.	

Annexe 7. Grilles de lecture

- Évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique

Champs et objectifs de la RPC	
1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement
2	Les patients auxquels la RPC doit s'appliquer sont décrits explicitement
3	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis
Participation des groupes concernés	
4	Le(s) groupe(s) ayant élaboré la RPC est (sont) multidisciplinaire(s)
Rigueur d'élaboration de la RPC	
5	Une revue systématique de la littérature a été effectuée pour rechercher les preuves scientifiques
6	Les critères d'inclusion et de non inclusion des preuves sont clairement décrits
7	Mise en place d'un système de gradation des niveaux de preuve (i.e. qualité méthodologique des études évaluée)
8	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites (ex. : système de vote, consensus informel ou techniques de consensus officiel type méthodes Delphi et Glaser)
9	Prise en compte de la balance bénéfice/risque dans l'analyse des données issues des preuves scientifiques
10	Mise en place d'un système de gradation des recommandations formulées (selon la qualité méthodologique des preuves sur lesquelles elles reposent)
11	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication
12	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite
Clarté et présentation	
13	Les recommandations clés sont facilement identifiables
14	Les recommandations formulées sont en accord avec les preuves scientifiques analysées
Indépendance éditoriale	
15	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de la RPC mentionnés

- Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses

	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse
1	Objectif(s) clairement défini(s)
	Recherche des articles
2	Consultation de plusieurs bases de données
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, abstracts de congrès...)
5	Absence de restriction de langage
	Sélection des articles
6	Description des critères d'inclusion et de non inclusion des études
7	Sélection des articles faites par deux personnes
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées
	Extraction des données
10	Extraction des données faites par deux personnes
11	Données vérifiées auprès des investigateurs
	Résultats
12	Description précise des études retenues
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués
	Autres
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés
	Conclusion(s)
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)
18	Conclusion claire sur la balance bénéfice/risque
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)

- Évaluation de la qualité méthodologique des essais contrôlés randomisés

Titre et résumé	
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre
Introduction	
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude)
Méthodes	
3	Critères d'inclusion et de non inclusion
4	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe
5	Objectifs spécifiques et hypothèses
6	Critères de jugement principal et secondaires définis <i>a priori</i>
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques α et β , écart-type des mesures)
8	Randomisation : méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex. : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur) / Détails relatifs à une méthode de restriction (ex. : blocs, stratification...)
9	Randomisation : méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée...)
10	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe
11	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points)
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement / Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex. : analyses en sous-groupes, ajustements) / Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt
Résultats	
13	<i>Flow chart</i> - Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal) / Pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons
14	Dates des périodes de recrutement et de suivi (1 point) / Structures et lieux de recueil des données (1 point)
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – comparabilité des groupes
16	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) - nombre de participants dans chaque groupe (ITT : 1 point ; nombre de participants dans chaque groupe : 1 point)
17	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principal et secondaires (ex. : intervalle de confiance à 95 %)
18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupe et analyses après ajustement statistique) en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires
19	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe
Discussion	
20	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex. : multiplicité des analyses ou des critères de jugements)
21	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?
22	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles
Autres	
23	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés

Annexe 8. Publications identifiées non retenues dans l'analyse

Les publications suivantes ont été sélectionnées sur titre et/ou résumé. Au regard des critères de sélection des études (cf. 5.5.2 Critères de sélection des articles), ces publications n'ont pas été analysées pour les motifs suivants :

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non sélection
1.	Agostini P , Naidu B, Cieslik H, Steyn R, Rajesh PB, Bishay E, <i>et al.</i> Effectiveness of incentive spirometry in patients following thoracotomy and lung resection including those at high risk for developing pulmonary complications. Thorax 2013; 68(6) 580-585.	Hors indications champ d'évaluation
2.	Ambulkar R , Tan AY, Chia NC, Low TC Comparison between use of neuromuscular blocking agent and placebo with the intubating laryngeal mask airway. Singapore Med J 2008; 49(6) 462-465.	Hors indications champ d'évaluation
3.	Andrews J , Sathe NA, Krishnaswami S, McPheeters ML Nonpharmacologic airway clearance techniques in hospitalized patients: a systematic review. Respir Care 2013; 58(12) 2160-2186	Aucune étude RCT sur toux assistée retenue et recommandations, issue de cette revue systématique retenue
4.	Aquino ES , Shimura F, Santos AS, Goto DM, Coelho CC, de Fuccio MB, <i>et al.</i> CPAP has no effect on clearance, sputum properties, or expectorated volume in cystic fibrosis. Respir Care 2012; 57(11) 1914-1919.	Hors champ d'évaluation
5.	Berlowitz D , Tamplin J Respiratory muscle training for cervical spinal cord injury. Cochrane Database Syst Rev 2013; 7 CD008507.	Uniquement techniques de respiration et de sollicitation des muscles (spirométrie, entraînement musculaire, stimulation électrique
6.	Berlowitz D , Tamplin J Respiratory muscle training for cervical spinal cord injury. Cochrane Database Syst Rev 2013; 7 CD008507.	Doublon
7.	Bernard RS , Cohen LL Increasing adherence to cystic fibrosis treatment: a systematic review of behavioral techniques. Pediatr Pulmonol 2004; 37(1) 8-16	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
8.	Bruurs ML , van der Giessen LJ, Moed H The effectiveness of physiotherapy in patients with asthma: a systematic review of the literature. Respir Med 2013; 107(4) 483-494.	Hors indications champ d'évaluation
9.	Chaisson KM , Walsh S, Simmons Z, Vender RL A clinical pilot study: high frequency chest wall oscillation airway clearance in patients with amyotrophic lateral sclerosis. Amyotroph Lateral Scler 2006; 7(2) 107-111	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
10.	Chatwin M , Simonds AK The addition of mechanical insufflation/exsufflation shortens airway-clearance sessions in neuromuscular patients with chest infection. Respir Care 2009; 54(11) 1473-1479	Dans revue Cochrane Morrow 2013
11.	Chen YC , Wu LF, Mu PF, Lin LH, Chou SS, Shie HG Using chest vibration nursing intervention to improve expectoration of airway secretions and prevent lung collapse in ventilated ICU patients: a randomized controlled trial. J Chin Med Assoc 2009; 72(6) 316-322	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
12.	Cheng PT , Chen CL, Wang CM, Chung CY Effect of neuromuscular electrical stimulation on cough capacity and pulmonary function in patients with acute cervical cord injury. J Rehabil Med 2006; 38(1) 32-36.	Hors indications champ d'évaluation, stimulation électrique
13.	Chicayban LM , Zin WA, Guimaraes FS Can the Flutter Valve improve respiratory mechanics and sputum production in mechanically ventilated patients? A randomized crossover trial. Heart Lung 2011; 40(6) 545-553.	Hors champ d'évaluation pas d'appareil de désencombrement
14.	Ciais JF Questions concerning an endotracheal intubation or a tracheotomy in amyotrophic lateral sclerosis. Quelle est la problématique liée à la trachéotomie et l'intubation en urgence? Rev Neurol (Paris) 2006; 162 Spec No 2 4S323-4S328.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
15.	Cross JL , Elender F, Barton G, Clark A, Shepstone L, Blyth A, <i>et al.</i> Evaluation of the effectiveness of manual chest physiotherapy techniques on quality of life at six months post exacerbation of COPD (MATREX): a randomised controlled equivalence trial. BMC Pulm Med 2012; 12 33.	Hors indications champ d'évaluation
16.	Downs JA , Roberts CM, Blackmore AM, Le Souef PN, Jenkins SC Benefits of an education programme on the self-management of aerosol and airway clearance treatments for children with cystic fibrosis. Chron Respir Dis 2006; 3(1) 19-27.	Objectif de l'étude ne répondant pas aux critères de sélection
17.	Eaton T , Young P, Zeng I, Kolbe J	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non sélection
	A randomized evaluation of the acute efficacy, acceptability and tolerability of flutter and active cycle of breathing with and without postural drainage in non-cystic fibrosis bronchiectasis. Chron Respir Dis 2007; 4(1) 23-30	de désencombrement
18.	Elkins MR , Jones A, Schans C Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2004(1) CD003147	Doublon Elkins 2006
19.	Elkins MR , Jones A, van der SC Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2006(2) CD003147.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
20.	Elkins MR , Lane T, Goldberg H, Pagliuso J, Garske LA, Hector E, <i>et al.</i> Effect of airway clearance techniques on the efficacy of the sputum induction procedure. Eur Respir J 2005; 26(5) 904-908	Hors indications champ d'évaluation
21.	Figueiredo PH , Zin WA, Guimaraes FS Flutter valve improves respiratory mechanics and sputum production in patients with bronchiectasis. Physiother Res Int 2012; 17(1) 12-20	Hors indications champ d'évaluation
22.	Flume PA , Robinson KA, O'Sullivan BP, Finder JD, Vender RL, Willey-Courand DB, <i>et al.</i> Cystic fibrosis pulmonary guidelines: airway clearance therapies. Respir Care 2009; 54(4) 522-537.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
23.	Glasscoe CA , Quittner AL Psychological interventions for people with cystic fibrosis and their families. Cochrane Database Syst Rev 2008(3) CD003148	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
24.	Goncalves MR , Honrado T, Winck JC, Paiva JA Effects of mechanical insufflation-exsufflation in preventing respiratory failure after extubation: a randomized controlled trial. Crit Care 2012; 16(2) R48.	Inclus dans recommandations Bach 2013
25.	Gosselink R , Bott J, Johnson M, Dean E, Nava S, Norrenberg M, <i>et al.</i> Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for Critically Ill Patients. Intensive Care Med 2008; 34(7) Pages: 1188-1199	Recommandations de très faible qualité méthodologique et indications patients très larges (patients avec maladies graves)
26.	Hernandez G , Fernandez R, Lopez-Reina P, Cuenca R, Pedrosa A, Ortiz R, <i>et al.</i> Non-invasive ventilation reduces intubation in chest trauma-related hypoxemia: a randomized clinical trial. Chest 2010; 137(1) 74-80.	Hors champ d'évaluation
27.	Hill K , Patman S, Brooks D Effect of airway clearance techniques in patients experiencing an acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review. Chron Respir Dis 2010; 7(1) 9-17.	Hors indications champ d'évaluation
28.	Hough JL , Flenady V, Johnston L, Woodgate PG Chest physiotherapy for reducing respiratory morbidity in infants requiring ventilatory support. Cochrane Database Syst Rev 2008(3) CD006445	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
29.	Ides K , Vissers D, De BL, Leemans G, De BW Airway clearance in COPD: need for a breath of fresh air? A systematic review. COPD 2011; 8(3) 196-205.	Hors indications champ d'évaluation
30.	Iqbal R , Gardner-Thorpe C, Thompson J, Popat MT, Yentis SM, Pandit JJ A comparison of an anterior jaw lift manoeuvre with the Berman airway for assisting fibre optic orotracheal intubation. Anaesthesia 2006; 61(11) 1048-1052.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
31.	Irons JY , Kenny DT, Chang AB Singing for children and adults with cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2010(5) CD008036.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
32.	Kempainen RR , Milla C, Dunitz J, Savik K, Hazelwood A, Williams C, <i>et al.</i> Comparison of settings used for high-frequency chest-wall compression in cystic fibrosis. Respir Care 2010; 55(6) 695-701	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
33.	Kempainen RR , Williams CB, Hazelwood A, Rubin BK, Milla CE Comparison of high-frequency chest wall oscillation with differing waveforms for airway clearance in cystic fibrosis. Chest 2007; 132(4) 1227-1232	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
34.	Langer D , Hendriks E, Burtin C, Probst V, van der SC, Paterson W, <i>et al.</i> A clinical practice guideline for physiotherapists treating patients with chronic obstructive pulmonary disease based on a systematic review of available evidence. Clin Rehabil 2009; 23(5) 445-462.	Hors indications champ d'évaluation
35.	Lee AL , Burge A, Holland AE Airway clearance techniques for bronchiectasis. Cochrane Database Syst Rev 2013; 5 CD008351	Hors indications champ d'évaluation
36.	Lee AL , Cecins N, Hill CJ, Holland AE, Rautela L, Stirling RG, <i>et al.</i>	Hors indications champ d'évaluation

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non sélection
	The effects of pulmonary rehabilitation in patients with non-cystic fibrosis bronchiectasis: protocol for a randomised controlled trial. BMC Pulm Med 2010; 10 5.	
37.	Lee AL , Hill CJ, Cecins N, Jenkins S, McDonald CF, et al. The short and long term effects of exercise training in non-cystic fibrosis bronchiectasis - a randomised controlled trial Respir Res 2014; 15	Hors indications champ d'évaluation
38.	Lester MK , Flume PA Airway-clearance therapy guidelines and implementation. Respir Care 2009; 54(6) 733-750	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
39.	Lima LH , Lopes MV, Falcao RT, Freitas RM, Oliveira TF, da Costa MC Intervention for ineffective airway clearance in asthmatic children: a controlled and randomized clinical trial. Int J Nurs Pract 2013; 19(1) 88-94.	Hors indications champ d'évaluation
40.	Ludwig C , Angenendt S, Martins R, Mayer V, Stoelben E Intermittent positive-pressure breathing after lung surgery. Asian Cardiovasc Thorac Ann 2011; 19(1) 10-13.	Hors champ d'évaluation
41.	Main E , Prasad A, Schans C Conventional chest physiotherapy compared to other airway clearance techniques for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2005(1) CD002011	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
42.	Marks JH , Hare KL, Saunders RA, Homnick DN Pulmonary function and sputum production in patients with cystic fibrosis: a pilot study comparing the Percussive Tech HF device and standard chest physiotherapy. Chest 2004; 125(4) 1507-1511	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
43.	Martins JA , Dornelas de AA, Britto RR, Lara R, Parreira VF Effect of slow expiration with glottis opened in lateral posture (ELTGOL) on mucus clearance in stable patients with chronic bronchitis. Respir Care 2012; 57(3) 420-426	Hors indications champ d'évaluation
44.	McIlwaine M , Wong LT, Chilvers M, Davidson GF Long-term comparative trial of two different physiotherapy techniques; postural drainage with percussion and autogenic drainage, in the treatment of cystic fibrosis. Pediatr Pulmonol 2010; 45(11) 1064-1069	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
45.	McIlwaine MP , Alarie N, Davidson GF, Lands LC, Ratjen F, Milner R, et al. Long-term multicentre randomised controlled study of high frequency chest wall oscillation versus positive expiratory pressure mask in cystic fibrosis. Thorax 2013; 68(8) 746-751.	Hors champ d'évaluation oscillations
46.	Mckoy NA , Saldanha IJ, Odelola OA, Robinson KA Active cycle of breathing technique for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2012; 12 CD007862	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
47.	Mentzelopoulos SD , Malachias S, Zintzaras E, Kokkoris S, Zakyntinos E, Makris D, et al. Intermittent recruitment with high-frequency oscillation/tracheal gas insufflation in acute respiratory distress syndrome. Eur Respir J 2012; 39(3) 635-647.	Hors champ d'évaluation oscillations
48.	Modi AC , Cassidy AE, Quittner AL, Accurso F, Sontag M, Koenig JM, et al. Trajectories of adherence to airway clearance therapy for patients with cystic fibrosis. J Pediatr Psychol 2010; 35(9) 1028-1037	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
49.	Moran F , Bradley JM, Jones AP, Piper AJ Non-invasive ventilation for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2007(4) CD002769	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
50.	Moran F , Bradley JM, Piper AJ Non-invasive ventilation for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2013; 4 CD002769.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
51.	Moran F , Bradley JM, Piper AJ Non-invasive ventilation for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2009(1) CD002769	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
52.	Morrison L , Agnew J Oscillating devices for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2009(1) CD006842	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
53.	Munro PE , Button BM, Bailey M, Whitford H, Ellis SJ, Snell GI Should lung transplant recipients routinely perform airway clearance techniques? A randomized trial. Respirology 2008; 13(7) 1053-1060.	Hors champ d'évaluation
54.	Naraparaju S , Vaishali K, Venkatesan P, Acharya V A comparison of the Acapella and a threshold inspiratory muscle trainer for sputum clearance in bronchiectasis-A pilot study. Physiother Theory Pract 2010; 26(6) 353-357	Hors indications champ d'évaluation
55.	Nicolini A , Cardini F, Landucci N, Lanata S, Ferrari-Bravo M, Barlascini C Effectiveness of treatment with high-frequency chest wall oscillation in patients with bronchiectasis. BMC Pulm Med 2013; 13 21.	Hors champ d'évaluation oscillations
56.	Osadnik CR , McDonald CF, Jones AP, Holland AE	Hors indications champ d'évaluation

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non sélection
	Airway clearance techniques for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev 2012; 3 CD008328	
57.	Osman LP , Roughton M, Hodson ME, Pryor JA Short-term comparative study of high frequency chest wall oscillation and European airway clearance techniques in patients with cystic fibrosis. Thorax 2010; 65(3) 196-200.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
58.	Paes B , Manzoni P Special populations: do we need evidence from randomized controlled trials to support the need for respiratory syncytial virus prophylaxis? Early Hum Dev 2011; 87 Suppl 1 S55-S58.	Hors indications champ d'évaluation
59.	Patterson JE , Bradley JM, Elborn JS Airway clearance in bronchiectasis: a randomized crossover trial of active cycle of breathing techniques (incorporating postural drainage and vibration) versus test of incremental respiratory endurance. Chron Respir Dis 2004; 1(3) 127-130	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
60.	Patterson JE , Bradley JM, Hewitt O, Bradbury I, Elborn JS Airway clearance in bronchiectasis: a randomized crossover trial of active cycle of breathing techniques versus Acapella. Respiration 2005; 72(3) 239-242.	Hors indications champ d'évaluation
61.	Patterson JE , Hewitt O, Kent L, Bradbury I, Elborn JS, Bradley JM Acapella versus 'usual airway clearance' during acute exacerbation in bronchiectasis: a randomized crossover trial. Chron Respir Dis 2007; 4(2) 67-74	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
62.	Perez T Amyotrophic lateral sclerosis (ALS): evaluation of respiratory function. Sclérose latérale amyotrophique (SLA): évaluation des fonctions ventilatoires. Rev Neurol (Paris) 2006; 162 Spec No 2 4S188-4S194.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
63.	Phillips GE , Pike SE, Jaffe A, Bush A Comparison of active cycle of breathing and high-frequency oscillation jacket in children with cystic fibrosis. Pediatr Pulmonol 2004; 37(1) 71-75	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
64.	Pillastrini P , Bordini S, Bazzocchi G, Belloni G, Menarini M Study of the effectiveness of bronchial clearance in subjects with upper spinal cord injuries: examination of a rehabilitation programme involving mechanical insufflation and exsufflation. Spinal Cord 2006; 44(10) 614-616.	Beaucoup de biais, très faible niveau de preuve + rejetée dans Reid 2010
65.	Pryor JA , Tannenbaum E, Scott SF, Burgess J, Cramer D, Gyi K, <i>et al.</i> Beyond postural drainage and percussion: Airway clearance in people with cystic fibrosis. J Cyst Fibros 2010; 9(3) 187-192.	Pas d'appareils de désencombrement bronchique ou de mobilisation thoracique <i>Active Cycle of Breathing Techniques</i> (ACBT) => pas d'utilisation d'appareils
66.	Reix P , Aubert F, Werck-Gallois MC, Toutain A, Mazzocchi C, Moreux N, <i>et al.</i> Exercise with incorporated expiratory manoeuvres was as effective as breathing techniques for airway clearance in children with cystic fibrosis: a randomised crossover trial. J Physiother 2012; 58(4) 241-247.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
67.	Robinson KA , Mckoy N, Saldanha I, Odelola OA Active cycle of breathing technique for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2010(11) CD007862	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
68.	Savage E , Beirne PV, Ni CM, Duff A, Fitzgerald T, Farrell D Self-management education for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2011(7) CD007641.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
69.	Stacey MR , Rassam S, Sivasankar R, Hall JE, Latto IP A comparison of direct laryngoscopy and jaw thrust to aid fibreoptic intubation. Anaesthesia 2005; 60(5) 445-448	Hors indications champ d'évaluation
70.	Tanaka A , Isono S, Ishikawa T, Nishino T Laryngeal reflex before and after placement of airway interventions: endotracheal tube and laryngeal mask airway Anesthesiology 2005; 102(1) 20-25	Hors indications champ d'évaluation
71.	Tannenbaum E , Prasad SA, Dinwiddie R, Main E Chest physiotherapy during anesthesia for children with cystic fibrosis: effects on respiratory function. Pediatr Pulmonol 2007; 42(12) 1152-1158	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
72.	Tong JL , Ashworth DR, Smith JE Cardiovascular responses following laryngoscope assisted, fibreoptic orotracheal intubation. Anaesthesia 2005; 60(8) 754-758.	Hors indications champ d'évaluation
73.	Warnock L , Gates A, van der Schans CP Chest physiotherapy compared to no chest physiotherapy for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2013; 9 CD001401.	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement
74.	Yang LY , Huang YC, Macintyre NR Patient-ventilator synchrony during pressure-targeted versus flow-targeted small tidal volume assisted ventilation.	Hors champ d'évaluation

	Références issues de la recherche systématique	Motif de non sélection
	J Crit Care 2007; 22(3) 252-257.	
75.	Yang M , Ahn HJ, Kim K, Kim JA, Yi CA, Kim MJ, <i>et al.</i> Does a protective ventilation strategy reduce the risk of pulmonary complications after lung cancer surgery? : a randomized controlled trial. Chest 2011; 139(3) 530-537.	Hors champ d'évaluation
76.	Yuan N , Kane P, Shelton K, Matel J, Becker BC, Moss RB Safety, tolerability, and efficacy of high-frequency chest wall oscillation in pediatric patients with cerebral palsy and neuromuscular diseases: an exploratory randomized controlled trial. J Child Neurol 2010; 25(7) 815-821	Hors champ d'évaluation, pas d'appareil de désencombrement

	Référence issues de la recherche manuelle	Motif de non sélection
77.	Association of Chartered Physiotherapists in Cystic Fibrosis (ACPCF) Cystic Fibrosis Trust Standards of care and good clinical practice for the physiotherapy management of cystic fibrosis 2011	Revue de recommandations, pas de recherche systématique
78.	Berlowitz DJ , Tamplin J Cochrane Respiratory muscle training for cervical spinal cord injury 2013	Déjà sortie en recherche automatique, uniquement techniques de respiration et de sollicitation des muscles (spirométrie, entraînement musculaire, stimulation électrique
79.	Bushby K , Finkel R, Birnkrant DJ, Case LE, Clemens PR, Cripe L, Kaul A, Kinnett K, McDonald C, Pandya S, Poysky J, Shapiro F, Tomezsko J, Constantin C; DMD Care Considerations Working Group. Duchenne Muscular Dystrophy Care Considerations Working Group Diagnosis and management of Duchenne muscular dystrophy, part 2: implementation of multidisciplinary care 2010	Redondant
80.	Bushby K , Finkel R, Birnkrant DJ, Case LE, Clemens PR, Cripe L, Kaul A, Kinnett K, McDonald C, Pandya S, Poysky J, Shapiro F, Tomezsko J, Constantin C; DMD Care Considerations Working Group. Duchenne Muscular Dystrophy Care Considerations Working Group Diagnosis and management of Duchenne muscular dystrophy, part 1: diagnosis, and pharmacological and psychosocial management 2009	Redondant
81.	Cupler EJ , Berger KI, Leshner RT, Wolfe GI, Han JJ, Barohn RJ, Kissel JT; AANEM Consensus Committee on Late-onset Pompe Disease. American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine Consensus treatment recommendations for late-onset Pompe disease 2011	Non retenue après lecture car faible qualité + reprend info sur la toux assistée de Finder 2004 (publi-analysée)
82.	Flume PA , Mogayzel PJ Jr, Robinson KA, Rosenblatt RL, Quittell L, Marshall BC; Clinical Practice Guidelines for Pulmonary Therapies Committee; Cystic Fibrosis Foundation Pulmonary Therapies Committee. Cystic Fibrosis Foundation Cystic fibrosis pulmonary guidelines. Pulmonary complications: hemoptysis and pneumothorax 2010	Non retenue hors champ d'évaluation
83.	Haute Autorité de Santé Sclérose latérale amyotrophique. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare 2007	Guide Affection longue durée
84.	Haute Autorité de Santé Sclérose latérale amyotrophique. Liste des actes et prestations affection longue durée. Actualisation Janvier 2010	Fiche Affection longue durée
85.	Haute Autorité de Santé Paraplégie (lésions médullaires) 2007	Fiche Affection longue durée
86.	Haute Autorité de Santé Paraplégie. Actes et prestations. Actualisation novembre 2012	Fiche Affection longue durée
87.	Holland AE , Button BM; International Physiotherapy Group for Cystic Fibrosis, Australian Chapter. Thoracic Society of Australia and New Zealand Physiotherapy for cystic fibrosis in Australia: A consensus statement 2008	Hors champ d'évaluation
88.	Irwin RS , Baumann MH, Bolser DC, Boulet LP, Braman SS, Brightling CE, Brown KK, Canning BJ, Chang AB, Dicipinigitis PV, Eccles R, Glomb WB, Goldstein LB, Graham LM, Hargreave FE, Kvale PA, Lewis SZ, McCool FD, McCrory DC, Prakash UB, Pratter MR, Rosen MJ, Schulman E, Shannon JJ, Smith Hammond C, Tarlo SM; American	Redondance avec McCool 2006

	College of Chest Physicians (ACCP). American College of Chest Physicians Diagnosis and management of cough Executive summary : ACCP evidence-based clinical practice guidelines 2006	
89.	McCrory DC , Coeytaux RR, Yancy WS, Schmit KM, Kemper AR, Goode A, Hasselblad V, Heidenfelder BL, Irvine RJ, Musty MD, Gray R, Sanders GD Agency for Healthcare Research and Quality Assessment and management of chronic cough 2012	Hors champ d'évaluation
90.	Nici L , Donner C, Wouters E, Zuwallack R, Ambrosino N, Bourbeau J, Carone M, Celli B, Engelen M, Fahy B, Garvey C, Goldstein R, Gosselink R, Lareau S, MacIntyre N, Maltais F, Morgan M, O'Donnell D, Prefault C, Reardon J, Rochester C, Schols A, Singh S, Troosters T; ATS/ERS Pulmonary Rehabilitation Writing Committee. American Thoracic Society / European Respiratory Society Statement on pulmonary rehabilitation 2006	Hors champ d'évaluation
91.	Pasteur MC , Bilton D, Hill AT; British Thoracic Society Non-CF Bronchiectasis Guideline Group. British Thoracic Society Guideline for non-CF bronchiectasis 2010	Hors champ d'évaluation
92.	Road J , McKim DA, Avendano M, Abdool S, Cote F, Duguid N, Fraser J, Maltais F, Morrison DL, O'Connell C, Petrof BJ, Rimmer K, Skomro R; Canadian Thoracic Society Home Mechanical Ventilation Committee. Canadian Thoracic Society Home mechanical ventilation: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. 2011	Revue de la littérature de la recommandation McKim 2011 retenue
93.	Xiao Y , Luo M, Wang J, Luo H Cochrane Inspiratory muscle training for the recovery of function after stroke 2012	Hors champ d'évaluation
94.	Yankaskas JR , Marshall BC, Sufian B, Simon RH, Rodman D. Cystic Fibrosis Foundation Cystic fibrosis adult care 2004	Hors champ d'évaluation

Annexe 9. Position des parties prenantes : fabricants

Une réunion d'information a eu lieu le **18 septembre 2014** pour présenter aux parties prenantes une version préliminaire de la nomenclature.

Étaient présents :

Pour PHILIPS : Philippe CARRIER

Pour AIR LIQUIDE : Patrick GOULEME

Pour BREAS : Didier MENGUY

Pour le Groupe sectoriel respiration à domicile du SNITEM : Didier GOSSO

Pour la HAS : Hubert GALMICHE et Catherine AUGER

Les commentaires émis par les fabricants à cette occasion sont reportés ci-dessous :

SNITEM : SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE ET DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

Projet de nomenclature

L'unique ligne générique de la précédente nomenclature (pour deux types de dispositifs médicaux différents) est éclatée en deux nouvelles lignes :

- Relaxateur de pression (RP) : aide instrumentale mécanique avec pathologies neuromusculaires ;
- In-exsufflateurs (IE) : aide à la toux et au désencombrement.

Libellé « pathologies neuromusculaires »

Même s'il est difficile de lister toutes les pathologies cibles, les patients ne sont pas que neuromusculaires chroniques, et il convient de souligner les paralytiques et les BPCO très sévères.

Données d'observance et cliniques

Bien que partageant l'avis du groupe rendu sur l'observance (au chapitre 7.5), les fabricants souhaitent souligner le fait que certains appareils de dernière génération sont déjà équipés de systèmes d'observance ainsi que de certaines données cliniques.

Spécifications techniques minimales

- Relaxateur de pression (RP) : plage de débit minimum en L/min avec valeurs comprises entre 8 et 60 L/min - Présence d'un *trigger* réglable.
- In-exsufflateurs (IE) : plage de débit - plage de pression
Recommandation sur les débits : toux = 500 L/min

Nombre de masques

Constat : les patients sont exsufflés 3 fois/jour, avec souvent des sécrétions infectées (ou présence de corticoïdes utilisés dans les traitements) qui usent et contaminent les circuits et les masques.

Aussi, les fabricants demandent que le nombre de masques soit en adéquation avec le nombre de circuits, sous forme d'un kit (un circuit + un filtre + un masque) à raison d'au minimum un kit par mois.

Annexe 10. Position des parties prenantes : prestataires

Une réunion d'information a eu lieu le **18 septembre 2014** pour présenter aux parties prenantes une version préliminaire de la nomenclature.

Étaient présents :

Pour UNPDM : Heïdi GRANDO
Pour AGIRADOM : Jean-Christian BOREL
Pour UPSADI : Jean-Louis BLANCHOU
Pour la HAS : Hubert GALMICHE et Catherine AUGER

Excusés :

Pour SNADOM : Dominique ROBERT
Pour Fédération des PSAD (SYNALAM et SYNAPSAD) : Jean-Philippe ALOSI et Olivier LEBOUCHE
Pour AGIRADOM : Bernard PARAMELLE

Les commentaires émis par les prestataires à cette occasion sont reportés ci-dessous :

SNADOM : SYNDICAT NATIONAL DES ASSOCIATIONS D'ASSISTANCE À DOMICILE

Remarques générales :

- Il semble important de ne pas méconnaître que les hyperinsufflations sont aussi un moyen de désencombrement par augmentation du flux expiratoire.
- Nous observons qu'en l'absence d'éléments dans la littérature, certains pneumologues préconisent les hyperinsufflations dans les DDB (Dilatation des bronches).

SUR LES APPAREILS

- Des respirateurs incluent les hyperinsufflations dans leur mode.

SUR LES TECHNIQUES

- Les techniques (in-exsufflation mécanique et relaxateur de pression) s'appliquent aussi sur trachéotomie.

SUR L'APPAREILLAGE

- L'appareillage et ses réglages peuvent être faits dans le centre prescripteur par son personnel.
- Il faut laisser la possibilité de réaliser l'appareillage en cas d'absence de kinésithérapeute par une IDE ou un médecin compétent.

SUR LA PRESCRIPTION

- Nous recommandons d'éviter au maximum la prescription par nom de marque car cela est très inflationniste au fur et à mesure de l'apparition de nouveaux appareils.
- La rédaction laisse penser que l'attribution à domicile pourrait ne pas dépasser 12 mois, ce qui n'est pas souhaitable.
- Il serait intéressant de distinguer un forfait différent pour chaque technique. Ces forfaits ne seraient pas cumulables en eux.

FÉDÉRATION DES PSAD (SYNALAM et SYNAPSAD), AGIRADOM

1- La distinction de deux forfaits (mobilisation thoracique / aide à la toux) ne nous semble pas appropriée pour les raisons suivantes :

- le faible nombre de patients (moins de 5 000) et les preuves dans la littérature pour distinguer l'efficacité seule du relaxateur de pression *versus* in/exsufflateur sont faibles ;
- les patients peuvent bénéficier d'une aide à la toux efficace avec seulement un relaxateur de pression (insufflation), lorsqu'ils contrôlent bien leur glotte et/ou les voies aériennes supérieures et qu'ils ont un kiné (ou aide de vie) pour aider à accélérer leur débit expi par des pressions manuelles sur le thorax et l'abdomen. Mme Hélène Prigent, experte indépendante du groupe de travail, mentionne bien que l'hyperinsufflation peut être efficace au désencombrement. Ce qui n'est d'ailleurs pas totalement cohérent avec les recommandations de l'AFM qui mentionnent « plusieurs techniques de toux doivent être essayées ; la plus efficace et la mieux tolérée doit être retenue ».

Il est clairement mentionné que les deux prestations (F07 "RP" et F07 "toux") utilisant un relaxateur de pression et utilisant un in-exsufflateur sont cumulables... On peut donc cumuler deux forfaits avec un seul appareil puisqu'en mettant une exsufflation à 0, on a insufflateur de pression (il existe une petite différence sur le fonctionnement mais qu'un clinicien qui connaît le fonctionnement des dispositifs peut parfaitement gérer).

Les dispositifs de VNI de type « support de vie » (couramment utilisés chez les patients neuromusculaires) sont tous aujourd'hui munis de plusieurs programmes qui permettent de les utiliser aussi comme « hyperinsufflateur » à visée de mobilisation ou de désencombrement.

2- Le rôle propre de chaque intervenant est mal défini dans le document :

Il est fait mention d'un « kinésithérapeute ayant une expérience de ce type de dispositifs médicaux » ; cette notion « d'expérience » peut poser problème car tout kinésithérapeute (DE) peut pratiquer des actes de rééducation respiratoire. Faut-il une formation particulière ? laquelle ?

Les changements de réglages doivent être "encadrés" par le centre prescripteur. Il faudrait remplacer le terme "encadrés" par le terme "validés"... car encadré n'est pas très clair... Le patient doit-il revenir systématiquement ? Dans ce cas, le kiné à domicile ne peut pas modifier les réglages comme proposé (p. 42).

3- Modalités de prescription :

Nous n'avons pas bien compris ce qui motivait la proposition d'une prescription en nom de marque des dispositifs à visée de rééducation respiratoire (aide à la toux ou mobilisation thoracique). À ce jour, la description générique ne pose pas de problèmes particuliers, et le rapport (p. 22) ne semble pas identifier de différences très notables entre les dispositifs.

Le renouvellement de la prise en charge, après la prescription initiale de 6 mois, nous semble trop court et devrait être annuel comme dans le forfait actuel.

UNPDM : UNION NATIONALE DES PRESTATAIRES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

La proposition d'une prescription en nom de marque reste incomprise.

Annexe 11. Position des parties prenantes : associations de patients

Une réunion d'information a eu lieu le **18 septembre 2014** pour présenter aux parties prenantes une version préliminaire de la nomenclature.

Étaient présents :

Pour AFM : Christian DEVAUX

Pour la HAS : Hubert GALMICHE et Catherine AUGER

Excusés :

Pour Vaincre la muco : Virginie COLOMB-JUNG

Pour BPCO : Michèle BOIVIN et Yves GRILLET

Pour ARSLA : Yves TRONCHON et Emmanuel HIRSCH

Pour FFAIR : Alain MUREZ

Pour APF : Alain ROCHON

Les commentaires émis par les associations de patients à cette occasion sont reportés ci-dessous :

Association française contre les myopathies

Nous aimerions que dans les prescriptions de relaxateurs de pression, contrairement aux propositions des experts, soit maintenue la notion d'aide à la toux.

Nous aimerions que la prescription de désencombrement et d'aide à la toux soit posée pour « toute pathologie neurologique ou neuromusculaire responsable d'une inefficacité de la toux définie de façon objective par un DEP à la toux < 270 L/min ». Faire une liste exhaustive des pathologies pouvant bénéficier de ce forfait, est vraiment trop aléatoire, trop restrictif et prive des patients d'une aide précieuse, encore méconnue des personnels médicaux et paramédicaux.

Les références

1. Gonzalez-Bermejo J, Trzepizurc W, Schabanel JC. Prise en charge respiratoire dans les maladies neuromusculaires, chez l'adulte et l'enfant: techniques spécifiques de désencombrement. *J Réadapt Med* 2011;31:145-50.
2. Chailleux E, Fauroux B, Binet F, Dautzenberg B, Polu JM. Predictors of survival in patients receiving domiciliary oxygen therapy or mechanical ventilation. A 10-year analysis of ANTADIR Observatory. *Chest* 1996;109(3):741-9.
3. Prévalence des maladies rares : données bibliographiques. Classement par ordre alphabétique des maladies ou groupes de maladies. Les Cahiers d'Orphanet 2013(1).
4. Haute Autorité de Santé. Sclérose latérale amyotrophique. Protocole national de diagnostic et de soins pour une maladie rare. Guide Affection de Longue Durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/07-036_sla-guide_sans_lap.pdf
5. Haute Autorité de Santé. Paraplégie (lésions médullaires). Guide médecin. Guide Affection de longue durée. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald_20_guide_paraplegie_20_septembre_2007.pdf
6. Haute Autorité de Santé. Stimulation phrénique implantée. Evaluation des dispositifs médicaux et des actes. Saint Denis La Plaine: HAS; 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/rapport_stimulation_phrenique_implantee.pdf
7. Haute Autorité de Santé. Oxygénothérapie à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/rapport_oxygenotherapie.pdf
8. 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.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/rapport_ventilation_cnedimts_2013.pdf
9. Bach JR, Goncalves MR, Hon A, Ishikawa Y, De Vito EL, Prado F, *et al.* Changing trends in the management of end-stage neuromuscular respiratory muscle failure: recommendations of an international consensus. *Am J Phys Med Rehabil* 2013;92(3):267-77.
10. British Thoracic Society, Hull J, Aniapravan R, Chan E, Chatwin M, Forton J, *et al.* British Thoracic Society guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness. *Thorax* 2012;67 Suppl 1:i1-40.
11. Canadian Thoracic Society, McKim DA, Road J, Avendano M, Abdool S, Cote F, *et al.* Home mechanical ventilation: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Can Respir J* 2011;18(4):197-215.
12. British Thoracic Society, Bott J, Blumenthal S, Buxton M, Ellum S, Falconer C, *et al.* Guidelines for the physiotherapy management of the adult, medical, spontaneously breathing patient. *Thorax* 2009;64 Suppl 1:i1-51.
13. Perrin C. Les techniques de désencombrement bronchique au cours de la sclérose latérale amyotrophique. *Rev Neurol* 2006;162(Spec No 2):4S256-4S60.
14. Association française contre les myopathies, Haute Autorité de Santé. Modalités pratiques de la ventilation non-invasive en pression positive, au long cours, à domicile, dans les maladies neuromusculaires. Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rpc_vni_final_argumentaire.pdf
15. Société française de neurologie, Association des neurologues libéraux de langue française, Haute Autorité de Santé. Prise en charge des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique. Conférence de consensus, 23 et 24 novembre 2005, Centre universitaire méditerranéen Nice. Texte des recommandations [version longue]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Sclerose_lat_ale_amyotrophique_long.pdf
16. Rosière J, Vader JP, Cavin MS, Grant K, Larcinese A, Voellinger R, *et al.* Appropriateness of respiratory care: evidence-based guidelines. *Swiss Med Wkly* 2009;139(27-28):387-92.
17. Laffont I, Bensmail D, Lortat-Jacob S, Falaize L, Hutin C, Le Bomin E, *et al.* Intermittent positive-pressure breathing effects in patients with high spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2008;89(8):1575-9.
18. Reid WD, Brown JA, Konnyu KJ, Rurak JM, Sakakibara BM. Physiotherapy secretion removal techniques in people with spinal cord injury: a systematic review. *J Spinal Cord Med* 2010;33(4):353-70.
19. American Association for Respiratory Care, Strickland SL, Rubin BK, Drescher GS, Haas CF, O'Malley CA, *et al.* AARC clinical practice guideline:

effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients. *Respir Care* 2013;58(12):2187-93.

20. European Federation of Neurological Societies, Andersen PM, Abrahams S, Borasio GD, de Carvalho M, Chio A, *et al.* EFNS guidelines on the clinical management of amyotrophic lateral sclerosis (MALS)--revised report of an EFNS task force. *Eur J Neurol* 2012;19(3):360-75.

21. National Institute for Health and Clinical Excellence. Motor neurone disease. The use of non-invasive ventilation in the management of motor neurone disease. NICE clinical guideline 105. London: NICE; 2010.

<http://www.nice.org.uk/guidance/cg105/resources/cg105-motor-neurone-disease-noninvasive-ventilation-full-guidance3>

22. American Academy of Neurology, Miller RG, Jackson CE, Kasarskis EJ, England JD, Forshew D, *et al.* Practice parameter update. The care of the patient

with amyotrophic lateral sclerosis: drug, nutritional, and respiratory practice parameter update: the care of the patient with therapies (an evidence-based review). Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2009;73(15):1218-26.

23. McCool FD, Rosen MJ. Nonpharmacologic airway clearance therapies: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2006;129(1 Suppl):250S-9S.

24. American Thoracic Society, Finder JD, Birnkrant D, Carl J, Farber HJ, Gozal D, *et al.* Respiratory care of the patient with Duchenne muscular dystrophy: ATS consensus statement. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170(4):456-65.

25. Morrow B, Zampoli M, van Aswegen H, Argent A. Mechanical insufflation-exsufflation for people with neuromuscular disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013(12):CD010044.

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Catherine AUGER (chef de projet, Service évaluation des dispositifs),
Tél. : 01 55 93 37 92, e-mail : c.auger@has-sante.fr

Ce dossier s'inscrit dans la continuité des rapports « Évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile » et « Ventilation mécanique à domicile » réalisés par Vanessa HERNANDO (chef de projet, Service évaluation des dispositifs),
Tél. : 01 55 93 72 37, e-mail : v.hernando@has-sante.fr

L'estimation de la population cible a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR, docteur en pharmacie, chef de projet, Service évaluation des dispositifs,
Tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr.

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par :
Sophie DESPEYROUX (documentaliste, service documentation et information des publics),
Tél. : 01 55 93 73 54, e-mail : s.despeyroux@has-sante.fr

Juliette CHAZARENG (assistante documentaliste, Service documentation et information des publics),
Tél. : 01 53 93 73 31, e-mail : j.chazareng@has-sante.fr

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène DE TURCKHEIM (assistante, Service évaluation des dispositifs),
Tél. : 01 55 93 37 63, e-mail : h.deturckheim@has-sante.fr

Responsables hiérarchiques :

Service évaluation des dispositifs
Catherine DENIS (chef de service)
Tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr

Hubert GALMICHE (adjoint au chef de service)
Tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr

Service documentation et information des publics
Frédérique PAGÈS (chef de service)
Tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr

Le groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- Docteur Stéphane DEBELLEIX, Pneumologue-pédiatre, BORDEAUX (33)
- Madame Aurélie DEHAN-VALLAS, Kinésithérapeute, SAINT ETIENNE (42)
- Docteur Bertrand DELAISI, Pneumologue-pédiatre, PARIS (75)
- Madame Agnès GONZALEZ, Infirmière diplômée d'état, référente et coordinatrice centre SLA, MONTPELLIER (34)
- Docteur Emmanuel GUEROT, Réanimateur, PARIS (75)
- Monsieur Jean-Claude JEULIN, Kinésithérapeute, CRAN GEVRIER (74)
- Professeur André LABBE, Pneumologue-réanimateur-pédiatre, ESTAING (12)
- Docteur Sophie SIEGRIST, Médecin généraliste, LE BAN SAINT MARTIN (57)
- Madame Margot TISSET, Kinésithérapeute, LILLE (59)

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

Le groupe de travail a été constitué à partir des propositions des collègues ou des sociétés savantes concernées, sur appel à candidatures et sur consultation directe auprès des professionnels de santé. Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du CSS), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant. L'analyse des déclarations publiques d'intérêts des candidats au groupe de travail est réalisée au regard du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de juillet 2013²². L'analyse des liens des membres du groupe de travail montre l'absence d'intérêts susceptibles d'entraîner un conflit majeur. La composition du groupe de travail et les déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>) avant la première réunion du groupe. Elles ont également été rappelées au début de la réunion du groupe et lors de la présentation en CNEDiMTS de la position du groupe de travail.

Les déclarations d'intérêts de ces experts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>).

²² Haute Autorité de Santé – Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts – Juillet 2013 [\[lien\]](#)

Le professionnel de santé auditionné

Le pneumologue auditionné de façon individuelle, en raison de l'existence de liens d'intérêts majeurs susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts, est le Docteur Hélène PRIGENT, Pneumologue-réanimatrice, PARIS (75).

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique (articles L. 1451-1, L. 1452-3 et R. 1451-1) et au guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits de la HAS, le professionnel de santé a complété une déclaration publique d'intérêts. Cette déclaration a été rendue publique sur le site Internet de la HAS.



les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr