

Dispositifs de stimulation phrénique : état des lieux et perspectives d'achat à l'AP-HP

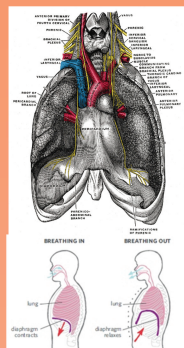
Sandrine FARÉ¹, Dominique GOEURY¹, Carole NAUD¹, Martine SINÈGRE²

1 : Unité Évaluation et Achats des Dispositifs Médicaux, Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage ; 2 : Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS) – Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) - 7, rue du Fer à Moulin, 75005 Paris

49

Introduction



Les dispositifs de stimulation phrénique sont des dispositifs médicaux implantables actifs d'assistance respiratoire : ils sont destinés aux patients dont la fonction respiratoire est atteinte, mais le diaphragme intact. La stimulation phrénique porte sur la portion thoracique ou diaphragmatique (points moteurs) du nerf phrénique.

Début 2011, deux de ces dispositifs ont obtenu un tarif de remboursement :

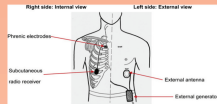
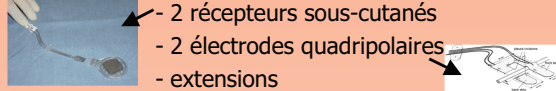
- Le NeurX[®] : stimulateur intradiaphragmatique (fabricant : Synapse Biomedical Inc. – Distributeur européen : Synapse Biomedical Europe)
 - L'Atrostim[®] : stimulateur intrathoracique (fabricant : Atrotech Oy – Distributeur européen : Medwin Medical Group)
- Seul le NeurX[®] est référencé à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), sous la forme d'un marché négocié sans concurrence.

Objectif : Comparer ces deux produits et discuter de la pertinence du référencement de l'Atrostim[®] à l'AP-HP.

Matériel et méthode

- **Analyse qualitative à partir des :**
 - Fiches techniques des fournisseurs
 - Avis de la Haute Autorité de Santé
 - Données bibliographiques (état des lieux sur les innovations technologiques de ce domaine)
- **Analyse quantitative** à partir des consommations de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Résultats - Discussion

	NEURX	ATROSTIM
Marquage CE	classe II b	classe III
Type de stimulation et modalités d'implantation	 Intradiaphragmatique Implantation par coelioscopie	 Intrathoracique Implantation par double thoracotomie
Composants implantés	 - 4 électrodes intramusculaires : sondes à double hélice - 1 électrode sous-cutanée	 - 2 récepteurs sous-cutanés - 2 électrodes quadripolaires - extensions
Composants externes	 - boîtier de contrôle de la stimulation - câble	 - boîtier de contrôle de la stimulation - antennes de transfert d'énergie - câbles de transfert d'énergie reliant les antennes au boîtier
Avis HAS (14/04/2009)	Amélioration du service attendu importante (ASA II) par rapport à la ventilation mécanique externe	
Indications	Traitement des patients dépendant d'une ventilation mécanique externe dans les indications suivantes : - Lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4) - Hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises	
Tarif de remboursement système complet	18 990€	50 780€ (adulte) - 57 000€ (enfant)
Population cible AP-HP	10 – 15 patients / an	1 – 2 patients / an

Les deux dispositifs semblent **équivalents** en terme d'efficacité clinique et bénéficient d'indications de pose identiques. Toutefois, le NeurX[®], en raison de sa facilité de pose par **coelioscopie**, est posé en première intention. La pose d'un Atrostim[®], par **double thoracotomie**, n'est envisagée qu'en deuxième intention chez les patients agités (risquant d'arracher l'électrode du NeurX[®]).

Conclusion

Les deux dispositifs de stimulation phrénique étudiés ne semblent **pas substituables** en raison de leurs différentes places dans la stratégie thérapeutique. Le référencement, sans mise en concurrence, d'un deuxième dispositif de stimulation phrénique à l'AP-HP paraît donc justifié.

Références bibliographiques :

1) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/cepp-1890_neurxdpsra-4.pdf (NeurX)

2) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/cepp-2056_atrostim.pdf (Atrostim)

3) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-05/rapport_stimulation_phrenique_implantee.pdf

4) Intrathoracic phrenic pacing: A 10-year experience in France. Françoise Le Pimpec-Barthes, Jésus Gonzalez-Bermejo, Jean-Pierre Hubsch, Alexandre Duguet, Capucine Morélot-Panzini, Marc Riquet, Thomas Similowski. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., August 2011; 142: 378-383.