

Spirales endobronchiques dans le traitement de l'emphysème pulmonaire (RePneu®)

Séance du CEDIT plénier
23 novembre 2015

Alexandre Barna
Emmanuel Charpentier
Bjorn Fahlgren
Clément Taron & Pierre Mutuon

Pr Loïc Guillevin

Saisine

➤ Saisine du Pr Hervé MAL (hôpital Bichat),

- Pour évaluer l'intérêt des spirales endobronchiques pour la prise en charge de l'emphysème pulmonaire

➤ Evaluation en cours à la HAS

➤ Méthode de travail

- Revue et analyse de la littérature
- Rencontre avec l'entreprise PneumRx
- Rencontre avec Pr Mal et le Dr Marceau

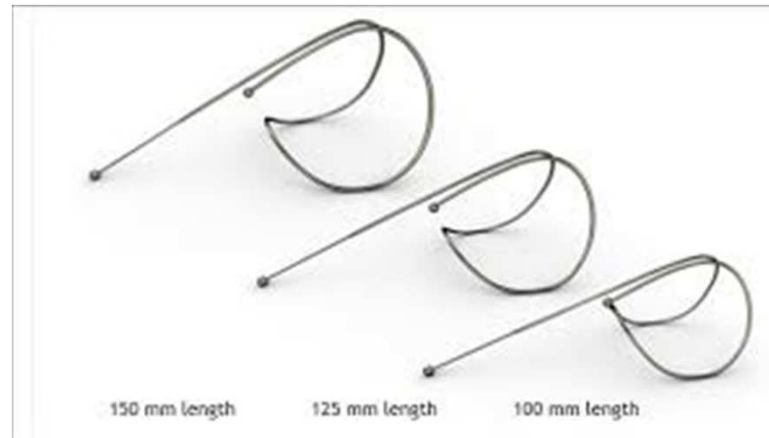
Le dispositif RePneu®

➤ Spirales :

- Stériles
- En nitinol (nickel + titane)
- A mémoire de forme

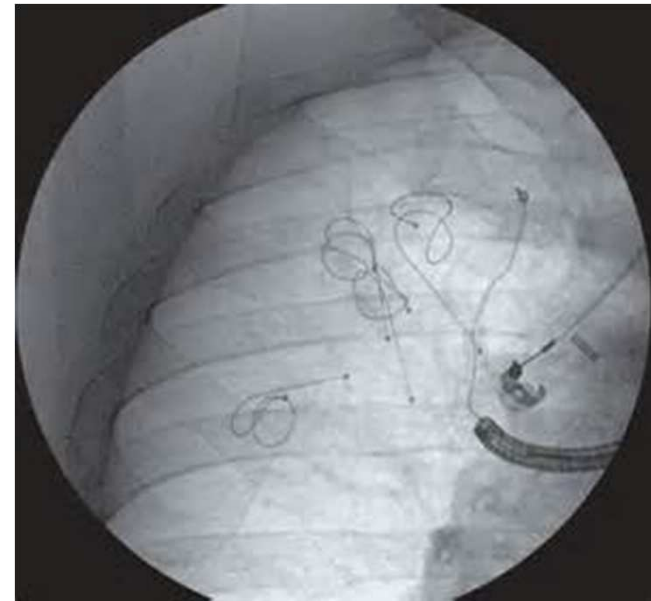
➤ Mise en place:

- Contrainte en forme rectiligne
- Rétracte le poumon en se repliant
- Dizaine par lobe
- Un lobe par poumon



Réalisation de l'intervention

- Au bloc opératoire
- Sous Anesthésie générale
- Sous contrôle scopique
- A l'aide d'une fibroscopie bronchique
- Dispositif de pose à usage unique:
 - Cathéter
 - Fil-guide
 - Cartouche
 - Pince



Traitement de l'emphysème pulmonaire

➤ Mesures d'hygiène de la BPCO

- Arrêt du tabac
- Arrêt de l'exposition aux polluants
- Vaccinations (pneumocoque et grippe)
- Corticoïdes et bronchodilatateurs inhalés

➤ Réduction de l'emphysème

- **Chirurgie** par thoracotomie ou thoracoscopie
- **Valves** endobronchiques
- Gel biologiques
- Stents
- Vapeur in situ
- **RePneu®**

Essais cliniques

	RESET	REVOLENS	RENEUW
Contrôlé	oui	oui	oui
Randomisé	oui	oui	oui
Ouvert	oui	oui	oui
Lieu	Royaume-Uni	France	International
Comparateur	Meilleure prise en charge possible	Meilleure prise en charge possible	Meilleure prise en charge possible
Critère principal	SGRQ	SGRQ	Test de marche de 6min
Date d'évaluation	J0 et J90 (J180 et J360)	J0 et J90	J0 et M12
Résultats disponibles	Oui (article)	Partiellement (Abstract)	Non

Essai RESET

	Spirales (n=23)	Traitement habituel (n = 24)	p
Modification SGRQ	-8,11	+0,25	0,04
Capacité pulmonaire totale (L)	-0.24	-0.13	0.22
Volume résiduel (L)	-0.51	-0.20	0.03
Test de marche de 6 min (m)	51.15	-12.39	< 0.001
% de changement dans VEMS	14.19	3.57	0.03
Score de dyspnée mMRC	-0.24	-0.09	0.5
Effets indésirables	6*	1**	-

* 2 pneumothorax, 2 exacerbations de BPCO, 2 infections respiratoires basses

** 1 exacerbation de BPCO

Essai REVOLENS

➤ Résultats définitifs non disponibles

➤ N = 100

➤ Critère de jugement principal:

- Distance > 54 m lors du test de marche de 6 min
- 36% (spirales) contre 18% (prise en charge classique)
- ($p < 0,05$)

Séries de cas

- Plusieurs séries incluant 10 – 50 patients
 - Pas de comparaison à une autre technique

- Amélioration du SGRQ (par rapport à l'état de base)

- Effets secondaires:
 - Exacerbations de BPCO
 - Pneumothorax
 - Pneumonies
 - Hémorragie

Résumé sur les aspects médicaux

Les études suggèrent :

- Efficacité
- Effets indésirables

MAIS :

- Niveau de preuve est faible
- En attente des résultats de REVOLENS

Aspects médico-économiques

➤ Spirale RePneu®: 1.350 €

- Soit 25.000 à 40.000 € par patient (20-30 spirales)

➤ Valve Zephyr®: 1.750 €

- 8.500 € par patient (5 valves)

➤ **Evaluation médico-économique** valable en France:

- Essai REVOLENS (évaluation réalisée par l'URC-éco)

Aspects organisationnels

- Indication sur critères cliniques, fonctionnels et d'imagerie

- Conditions de l'opération:
 - Au bloc
 - Sous AG ou sédation plus légère (anesthésiste)
 - Appareil de radioscopie

- Acte considéré comme simple

- Enseignement: DIU de pneumologie interventionnel

- Population cible estimée par l'industriel: 11 – 14 / million d'habitant

Discussion

➤ Alternatives non satisfaisantes

- Chirurgie réservée aux patients sévères
- Gel: entreprise en difficulté
- Valve: problème des ventilations collatérales

➤ Données limitées

- Pas de comparaisons avec les autres dispositifs

➤ Evaluation en cours à la HAS

➤ Coût élevé: 20.000 à 41.000 € par patient

➤ Quelle utilisation à l'AP-HP ?

➤ Utilisation encadrée ?

Questions posées au CEDIT

- Les informations disponibles permettent-elles au CEDIT de faire une recommandation concernant l'utilisation de RePneu dans la prise en charge de l'emphysème pulmonaire?
- Quel cadre utiliser pour ce dispositif ?