



Avis de la Cellule d'expertise médicale

Saisine de la Caisse Nationale de Santé (CNS)

(Référence CEM No. 2024-02)

**Demande d'évaluation scientifique de deux
catégories de dispositifs médicaux :**

les appareils de « monitoring respiratoire »

et

les appareils de « monitoring cardio-respiratoire »

chez le nourrisson à risque de mort subite

Luxembourg, le 7 octobre 2024

Objet de la saisine :

Par lettre du 13 juin 2024, le département « Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive » de la Caisse nationale de santé (CNS) demande à la Cellule d'expertise médicale (CEM) de : « *procéder à l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux « monitoring respiratoire » et « monitoring cardio-respiratoire de l'enfant », notamment en vue de définir des indications thérapeutiques ainsi que le genre de dispositifs médicaux permettant une prise en charge utile et relative aux besoins de la population cible et ceci dans la mesure du possible, décliné par rapport aux trois catégories d'appareil utilisés actuellement en intégrant si possible une limite d'âge pour la prise en charge.* »

Le demandeur indique les 3 catégories de dispositifs médicaux de contrôle du rythme respiratoire et cardiaque pris actuellement en charge dans le cadre de la surveillance des enfants à risque de mort subite, à savoir, le « Baby Siss Control », le « RAD 5 » et le « Vitaguard 3100 ».

Motivation de la demande :

Le demandeur précise « *que l'inscription des dispositifs médicaux dans le cadre de la surveillance d'enfants à risque de mort subite sous noms génériques « Monitoring cardio-respiratoire surveillance d'enfants à risque de mort subite » et « Monitoring respiratoire surveillance d'enfants à risque de mort subite » date de plus de 10 ans, sans que des critères spécifiques de prises en charge avaient été fixées à l'époque.* »

Il signale aussi que « *la plupart des demandes introduites concernent des enfants nés prématurément* » mais la CNS recense également des cas de maladies rares parmi les demandes (p.ex. syndrome d'Ondine, syndrome de Pierre Robin, syndrome de Wiedemann-Beckwith, e.a.) ».

Enfin le demandeur a déjà fait des recherches préliminaires concernant les conditions de prises en charges existantes dans d'autres pays limitrophes et précise que « *dans certains pays et pour certaines indications/affections une limite d'âge de prise en charge serait définie* ». Mais le demandeur n'a pas transmis les informations en sa possession à la CEM.

Le demandeur est : la CNS

Méthode de recherche :

Selon l'article 65bis point 1 alinéa 2 du Code de la sécurité sociale (CSS), la CEM a pour mission entre autres « *de s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bien-fondé de la prise en charge par l'assurance maladie* ».

La CEM a réalisé une recherche bibliographique dans la littérature scientifique médicale en utilisant les mots ou expressions : « monitoring respiratoire », « monitoring cardio-respiratoire », « monitoring cardio-respiratoire à domicile », « mort subite de l'enfant », « surveillance des enfants à risque de mort subite », « étiologie des morts subites », et plusieurs maladies rares comme : « syndrome d'Ondine », « syndrome de Pierre Robin », « syndrome Rubinstein Taydi », la mucopolysaccharidose, la malformation de Chiari et le syndrome de Prader-Willi

Analyse de la CEM

1) Préambule :

- En dépit du fait que « *s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bien-fondé de la prise en charge par l'assurance maladie* », fasse partie de ses missions, la CEM, qui travaille depuis 12 ans, n'a jamais réalisé de telles évaluations médico-économiques. Ses membres ne sont pas des personnes qualifiées pour faire ce type d'évaluation. En effet, il n'y a au sein de la CEM, ni pharmacien, ni ingénieur médical, ni

économiste et aucun pédiatre pour faire une telle évaluation médicale scientifique et économique. D'autre part, l'analyse des indications de dispositifs commerciaux spécifiés est en dehors de ses compétences.

- La division de la pharmacie et du médicaments (DPM) de la Direction de la santé qui a inscrit dans ses missions sur son site internet « **La division de la pharmacie et des médicaments a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie ainsi que pour les questions relatives aux médicaments et produits pharmaceutiques en général et en particulier leur fabrication, leur contrôle, leur mise sur le marché, leur publicité, leur distribution, leur importation et leur exportation. Sa compétence s'étend également aux précurseurs des stupéfiants, aux produits cosmétiques et aux dispositifs médicaux.** » (Informations accessibles le 11 septembre 2024 sur : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments.html>), semble donc être le service le plus apte au Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale à répondre aux questions de la CNS.
- D'autre part la CEM a eu du mal à comprendre le champ exacte de la saisine du demandeur. S'agit-il de tous les monitorings respiratoires et cardio-respiratoires comme demandé dans la première partie de la lettre du 13 juin 2024 jointe en annexe ? Ou bien s'agit-il des monitorings respiratoires et cardio-respiratoires à domicile dans le cadre de la surveillance des enfants à risque de mort subite, comme le suggère la suite de la lettre ? La CEM a orienté ses recherches bibliographiques dans cette dernière direction. En effet, le demandeur parle « *de monitoring respiratoire ou cardio-respiratoire de l'enfant à risque de mort subite* » sans précision de période spéciale de la petite enfance et/ou de lieu de monitoring. La CNS ne prend en charge, selon les fichiers joints aux annexes du codes de la sécurité sociale que des dispositifs prescrits à domicile. Ainsi par absence de précision de la part du demandeur et en prenant en compte les deux indications actuelles du fichier B2 auxquelles il se réfère, la CEM a fait des recherches bibliographiques limitées aux **indications du monitoring cardio-respiratoire du nourrisson et/ou jeune enfant à risque de mort subite à domicile**. Ce qui représente encore un grand champ de la pédiatrie.
- Le demandeur souligne qu'« *aucune précision de critères spécifiques de prises en charge n'a été faite avant l'inscription de ces deux types de dispositifs médicaux dans la liste des dispositifs médicaux pris en charge par la CNS* ». La CEM a ainsi fait des recherches sur les indications actuelles de prise en charge à domicile de tels dispositifs médicaux.
- La CEM n'a pas d'accès rapide à des données de prises en charge des pays voisins sauf si elles sont accessibles sur Internet, dans le cas présent la CEM n'a pas fait de demandes aux pays voisins.
- Enfin, pour éviter toute erreur involontaire du fait de son inexpérience dans le domaine des dispositifs médicaux, et qui serait très préjudiciable à l'assuré, la CEM suggère à la CNS de discuter de son avis avec la division de la pharmacie de la Direction de la santé (DPM), en charge des dispositifs médicaux, sans oublier les acteurs du terrain, pédiatres, réanimateurs et pneumologues qui sont les principaux prescripteurs de ces dispositifs de surveillance.

2) Résultats des recherches :

2.1) **Rappels de définitions :**

Les **différentes périodes de la petite enfance** sont :

- La période **périnatale** qui recouvre, au sens de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la période qui va de la 28^{ème} semaine de grossesse au 7^{ème} jour de vie.
- La période **néonatale** qui va de la naissance au 28^{ème} jour de vie. Elle se divise en **période néonatale précoce**, de la naissance à 7 jours de vie et en **période néonatale tardive** du 8^{ème} jour au 28^{ème} jour.
- Le **nourrisson** est un enfant à partir de 29 jours de vie jusqu'à 2 ans selon la définition du Larousse médical.

La **mort inattendue du nourrisson** ou « sudden unexpected infant death (SUID) » est « une mort survenant brutalement chez un nourrisson alors que rien, dans ses antécédents connus, ne pouvait le laisser prévoir ». (HAS, 2007)

Le **syndrome de mort subite du nourrisson** ou « sudden infant death syndrom (SIDS) » est le décès soudain et inattendu d'un bébé de moins d'un an, apparemment en bonne santé, alors que rien ne pouvait le laisser prévoir et dont les causes restent inexpliquées. Ces décès surviennent le plus souvent lorsque l'enfant dort. Le pic de survenue de mort subite se situe entre 2 et 6 mois. (BMC Pediatrics 2021)

Le « brief resolved unexplained event (**BRUE**) » ou **bref incident résolu inexpliqué** se caractérise par une symptomatologie non spécifique, résolue et épisodique, notamment : cyanose ou pâleur ; arrêt respiratoire ou encore diminution ou irrégularité de la fréquence respiratoire et altération marquée du tonus (hypertonie ou hypotonie et/ou altération du niveau de conscience) (*Pediatrics* (2016) 137 (5): e20160590)

Les apnées :

Il existe 2 types d'étiologies pouvant entraîner des apnées : les étiologies obstructives et les étiologies centrales. On décrit aussi des apnées mixtes, d'origine centrale et obstructive.

Le monitoring respiratoire correspond à la surveillance du rythme respiratoire à la recherche d'épisodes d'anomalies du sommeil (apnées). Pour être interprétable médicalement, il nécessite un enregistrement du rythme de sommeil et/ou une transmission des données à l'équipe médicale. Il peut aussi comprendre l'enregistrement de la saturation en oxygène par un 2^{ème} appareil de type oxymètre de pouls.

Le monitoring cardio-respiratoire correspond à la surveillance du rythme cardiaque et respiratoire à la recherche d'anomalies du rythme respiratoire, de la saturation en O₂ mais aussi d'anomalies du rythme cardiaque et éventuellement de la tension artérielle. Il comprend un enregistrement des rythmes respiratoires et cardiaques, de la saturation en O₂ et de la tension artérielle.

Les dispositifs médicaux de surveillance cardio-respiratoire de l'enfant à risque de mort subite pris en charge par la CNS : les dispositifs médicaux de surveillance cardio-respiratoire de l'enfant sont inscrits dans le fichier B2 des annexes du code de la sécurité sociale (CSS) sur base de l'article 144 sous les codes :

- 5990114 : monitoring cardio-respiratoire surveillance d'enfants à risque de mort subite ;
- 5990128 : monitoring respiratoire surveillance d'enfants à risque de mort subite.

Leurs prises en charge sont soumises à accord préalable de l'administration du Contrôle médical de la sécurité sociale (APCM).

Remarque :

- D'après les informations qu'elle a reçues, la CEM a compris que d'autres codes seraient utilisés pour recenser les monitorings cardio-respiratoires de l'enfant pris en charge à domicile. C'est probablement pourquoi, après avoir demandé des statistiques au Service Etudes et Analyses de l'Inspection Générale de la Sécurité Sociale (IGSS), la CEM a constaté qu'aucun appareil n'aurait été pris en charge en 2023 et seulement 2 appareils auraient été pris en charge jusqu'au 1^{er} septembre 2024.

2.2) Résultats des recherches bibliographiques :

Le périmètre des demandes de précision de la CNS est médicalement extrêmement large, puisque toutes les pathologies pouvant entraîner une apnée de l'enfant de moins de deux ans peuvent éventuellement entraîner une mort subite auxquelles il faut ajouter le syndrome de mort subite du nouveau-né.

La prévention du syndrome de mort subite du nouveau-né repose essentiellement sur des mesures à prendre concernant les conditions de sommeil du nouveau-né et du nourrisson. (1)

La recommandation de bonne pratique de la British Thoracic Society de 2022 "**Guideline for diagnosing and monitoring paediatric sleep-disordered breathing**" fait l'état des lieux précis des indications du

monitoring cardiorespiratoire de l'enfant. Elles dépassent de loin les indications de surveillance des nourrissons à risque de mort subite. (2)

En Belgique, seul un centre spécialisé agréé (service hospitalier de pédiatrie) peut décider si le monitoring cardiorespiratoire à domicile est utile pour l'enfant. Si le monitoring cardio-respiratoire s'avère nécessaire, ce dernier mettra à disposition de l'enfant un équipement de surveillance qui permettra d'alerter en cas d'arrêt cardiaque ou respiratoire de l'enfant. A cet effet, l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI) a élaboré en 2015 une **Convention relative au monitoring cardiorespiratoire à domicile de nouveau-nés et de nourrissons** à signer entre l'INAMI et le centre spécialisé. La CEM n'a pas trouvé de document accessible sur Internet indiquant si cette convention est toujours actuelle. Elle a repris ici le texte de 2015 qui répond le plus aux demandes de la CNS. (3)

La convention définit 4 catégories d'enfants pris en charge pour la surveillance cardiorespiratoire à domicile :

« Catégorie 1 :

Prématurés qui ont eu besoin d'une surveillance cardiorespiratoire jusqu'à leur sortie du service de néonatalogie

- *et qui sont nés après une grossesse de maximum 30 semaines et 6 jours (en se basant sur la date de début de la dernière menstruation)*
- *et/ou qui sont nés avec un poids à la naissance de maximum 1.500 grammes.*

Catégorie 2 :

Nouveau-nés et nourrissons qui, d'une part, souffrent d'une des maladies ou affections suivantes :

- *Une affection médicale qui a conduit à une trachéotomie et/ou une forme d'assistance chronique des voies respiratoires à domicile comme une CPAP, une BiPAP, un tube nasopharyngien ou d'autres formes d'assistance des voies respiratoires ;*
- *Dysplasie broncho-pulmonaire ;*
- *Malformation d'Arnold-Chiari;*
- *Une affection maxillo-faciale qui entraîne des obstructions de la respiration :*
 - o *Syndrome de Pierre Robin*
 - o *Rétrognathie prononcée*
 - o *Macroglossie*
 - o *Fente palatine ou palais étroit en forme d'ogive*
 - o *Autre affection syndromique associée à des obstructions de la respiration (par exemple : pycnodysostose, syndrome de Rubinstein-Taybi, Syndrome de CHARGE, ..)*
- *Trisomie 21 ou autre anomalie génétique ou congénitale entraînant un rétrécissement des voies respiratoires supérieures ;*
- *Affections neuromusculaires ;*
- *Achondrodysplasie ;*
- *Syndrome de Prader-Willi ;*
- *Mucopolysaccharidose ;*
- *Laryngomalacie et trachéomalacie symptomatiques ;*
- *Syndrome d'hypoventilation centrale ;*
- *Stridor ou ronflement sévère avec signes cliniques d'obstructions respiratoires graves sans anomalie syndromique*

et chez qui, d'autre part, un examen polysomnographique (PSG) s'est avéré anormal, ce qui signifie que la PSG démontre :

- *soit une ou plusieurs apnées centrales de minimum 21 secondes, associée(s) à soit une désaturation ($SaO_2 \leq 87\%$), soit une bradycardie importante (maximum 59 par minute) ;*
- *soit minimum 4 apnées obstructives, chacune de minimum 4 secondes (interruption du flux d'air nasobuccal, malgré la persistance des mouvements respiratoires thoraciques et abdominaux qui ne sont cependant pas précédés d'un soupir ou d'un mouvement).*

Catégorie 3 :

Prématurés nés après une grossesse de minimum 31 semaines et maximum 36 semaines et 6 jours d'aménorrhée,

- *chez qui, au cours des 10 derniers jours qui ont précédé la sortie de l'hôpital, des apnées de minimum 21 secondes et/ou des bradycardies de maximum 59 par minute se sont produites. Ces apnées et/ou bradycardies doivent avoir été notées dans le dossier clinique de l'enfant ;*

- *et chez qui, au cours des 10 derniers jours qui ont précédé la sortie de l'hôpital, une polysomnographie s'est avérée anormale (cf. les critères en matière de polysomnographies anormales en vigueur pour la catégorie 2). Une polysomnographie ne sera en principe effectuée que chez des enfants qui satisfont à la condition susmentionnée en matière d'apnées ou de bradycardies au cours des 10 derniers jours qui précèdent la sortie de l'hôpital.*

Catégorie 4 :

Nouveau-nés et nourrissons qui, d'une part, ont présenté une forme grave de ALTE (apparent life-threatening event) pour laquelle

- *après qu'elle ait été constatée, il a immédiatement été examiné dans un hôpital ;*
- *après une mise au point médicale complète, aucune cause médicale (qui pourrait être traitée) n'a pu être trouvée.*

et qui, d'autre part, satisfont à l'une des conditions spécifiques suivantes :

- *le nouveau-né ou nourrisson a présenté un ALTE pour lequel un transport d'urgence en ambulance vers un hôpital s'est avéré nécessaire ;*
- *le nouveau-né ou nourrisson, à son arrivée à l'hôpital à la suite de son ALTE, a dû être admis immédiatement au service de soins intensifs de l'hôpital ;*
- *pendant l'observation à l'hôpital après qu'un ALTE se soit déclaré, un incident grave documenté s'est produit ;*
- *il s'agit d'un ALTE chez un nouveau-né ou nourrisson qui est né après une grossesse de maximum 36 semaines et 6 jours (en se basant sur la date de début de la dernière menstruation) ;*
- *après qu'un ALTE se soit produit, le nouveau-né ou nourrisson présente une hypoxie grave ou acidose grave à son arrivée à l'hôpital ;*
- *un examen polysomnographique révèle que le nouveau-né ou nourrisson présente au moins une des caractéristiques suivantes :*
 - *minimum 6 apnées obstructives ou mixtes de chacune 6 secondes minimum ;*
 - *une bradycardie avec un rythme cardiaque de 59 par minute maximum ;*
 - *une désaturation inférieure à 80%. »*

Actuellement, le terme de Brief resolved unexplained event ou bref incident résolu inexpliqué est préféré à celui de ALTE (4)

Le site des maladies rares « Orphanet » : recense toutes les maladies rares connues à ce jour et indique, entre autres, les recommandations de prise en charge quand elles existent. La CEM a indiqué dans sa bibliographie quelques recommandations de prises en charge pour des maladies reprises dans la convention de l'INAMI qui toutes indiquent que la maladie peut avoir un retentissement respiratoire.

En conclusion :

La CEM propose de s'inspirer de la démarche suivie en Belgique par l'INAMI pour la prise en charge des appareils de monitoring cardio-respiratoire à domicile des nouveau-nés et nourrissons à risque de mort subite. Les médecins hospitaliers pédiatres, pneumologues, cardiologues, neurologues ou encore anesthésistes seront habilités à apprécier le type d'équipement ainsi que la durée nécessaire durant laquelle le nouveau-né ou l'enfant doit être placé sous surveillance cardiorespiratoire à domicile. La CEM souligne que les explications à la famille comportant : les informations sur l'utilisation de l'appareil, les réactions à avoir en cas d'alarme ainsi que les conditions de transmission des données doivent être décrites dans une éventuelle convention entre la CNS et l'hôpital, si la CNS décide de s'inspirer de la Belgique. La CEM laisse la CNS décider si une APCM est nécessaire pour la prise en charge de ces dispositifs médicaux, étant donné que les indications sont souvent vitales pour les enfants et que la prescription par des médecins spécialistes hospitaliers reprend le diagnostic, le type de surveillance nécessaire, sa durée et, éventuellement, le type d'appareil. Il faut avoir en mémoire que ces dispositifs médicaux émettent souvent des alarmes, les jeunes enfants bougeant dans leur sommeil et les capteurs risquant de se décoller ou se désinstaller, rendant les nuits difficiles pour les enfants et leur famille.

Abréviations :

ALTE	Apparent life-threatening event
APCM	Accord préalable du contrôle médical de la sécurité sociale
BRUE	Brief resolved unexplained event ou bref incident résolu inexpliqué
CEM	Cellule d'expertise médicale
CNS	Caisse nationale de santé
CSS	Code de la sécurité sociale
DPM	Division de la pharmacie de la Direction de la santé
HAS	Haute autorité de santé en France
INAMI	Institut national d'assurance maladie invalidité
IGSS	Inspection générale de la sécurité sociale
O ₂	Oxygène
PSG	Examen polysomnographique
PaO ₂	Saturation veineuse en oxygène

Bibliographie:

1. Jullien S. **Sudden infant death syndrome prevention**. *BMC Pediatr* **21** (Suppl 1), 320 (2021).
Accessible en septembre 2024 sous :
<https://doi.org/10.1186/s12887-021-02536-z>
2. Evans HJ, et al. British Thoracic Society. **Guideline for diagnosing and monitoring paediatric sleep-disordered breathing**. *Thorax* 2023;78:1043–1054.
doi:10.1136/thorax-2022-219582
Accessible en septembre 2024 sous : <https://thorax.bmj.com/content/78/10/1043.long>
3. INAMI. **Convention relative au monitoring cardiorespiratoire à domicile de nouveau-nés et de nourrissons**, Bruxelles, avril 2015.
Accessible en août 2024 sous : <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/les-prestations-de-sante-que-vous-rembourse-votre-mutualite/soins-dans-des-centres-specialises/monitoring-cardiorespiratoire-a-domicile-de-nouveau-nes-et-de-nourrissons>
4. Tieder JS, Bonkowsky JL, Etzel RA et al. **Brief Resolved Unexplained Events (Formerly Apparent Life-Threatening Events) and Evaluation of Lower-Risk Infants**. *Pediatrics*. 2016; 137(5): e201660590
Accessible en septembre 2024 sous :
<https://publications.aap.org/pediatrics/article/137/5/e20160590/52195/Brief-Resolved-Unexplained-Events-Formerly?autologincheck=redirected>

Sites internet de quelques maladies rares, trouvés en consultant le site ORPHANET :

- Extrait du Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS), **Malformation de Chiari**. HAS 2021
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/pnds_chiari_texte_formathas.pdf
- **Mucopolysaccharidoses**. HAS 2016
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-08/pnds_-_mucopolysaccharidoses.pdf
- Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS), **Séquence de Pierre Robin**. HAS 2021

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/synthese_mg_sequence_de_pierre_robin.pdf

- Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) **Syndrome d'Ondine**. HAS 2018
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-02/syndrome_dondine_-_pnds.pdf
- Extrait du Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) **Syndrome de Prader-Willi**. HAS 2021;
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/1_texte_pnds_spw.pdf
- Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) **Syndrome de Rubinstein-Taybi**. HAS 2017
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2794382/fr/syndrome-de-rubinstein-taybi
- Le **syndrome de CHARGE** ;
https://www.orpha.net/pdfs/data/patho/Han/Int/fr/LeSyndromeCHARGE_FR_fr_HAN_ORPHA138.pdf

Annexe :

Lettre de la CNS du 13 juin 2024.