



## **Avis de la Cellule d'expertise médicale**

---

### **Analyse et propositions relatives à la demande d'évaluation scientifique du dispositif médical « MUKOSTAR - VIBRAJET » Saisine de la CNS du 18 janvier 2025 (Référence CEM No. 2025 / 01)**

**Luxembourg, le 19 mai 2025.**

# 1 Résumé exécutif

## Contexte et objet de la demande

Le Département Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive de la Caisse nationale de santé (CNS) a sollicité une évaluation scientifique du dispositif médical MUKOSTAR-VIBRAJET auprès de la Cellule d'Expertise Médicale (CEM). L'objectif est d'analyser ses indications thérapeutiques ainsi que sa supériorité potentielle par rapport aux dispositifs existants, compte tenu de son coût plus élevé.

## Résultats de l'analyse

- La CEM n'a pu identifier aucune étude clinique publiée permettant de confirmer l'efficacité ou la supériorité du dispositif par rapport aux alternatives actuellement prises en charge par la CNS.
- Une analyse des pratiques dans les pays voisins (France, Belgique, Allemagne) a révélé que le MUKOSTAR-VIBRAJET n'est pas encore officiellement reconnu ni remboursé par les autorités sanitaires compétentes.

## Conclusion et perspectives

À ce stade, en l'absence de données scientifiques probantes et de reconnaissance officielle dans les pays limitrophes, il apparaît nécessaire de disposer d'études supplémentaires pour mieux évaluer l'efficacité et la place du MUKOSTAR-VIBRAJET dans la prise en charge des patients. Une autre approche pourrait être d'attendre son inscription dans les systèmes de remboursement des pays voisins avant d'envisager une éventuelle prise en charge.

## 2 Objet de la saisine

Par lettre du 18 janvier 2025, le Département Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive de la Caisse nationale de santé (CNS) a soumis à l'analyse de la Cellule d'expertise médicale (CEM), la demande d'avis relative à l'évaluation scientifique du dispositif médical MUKOSTAR-VIBRAJET notamment en vue de définir les indications thérapeutiques de ce nouveau dispositif ainsi que « *sa supériorité par rapport aux dispositifs existants, considérant un coût nettement supérieur aux autres dispositifs actuellement disponibles* ».

Par ailleurs, la CNS rapporte être confrontée à une demande relative à la prise en charge du dispositif médical « MUKOSTAR-VIBRAJET » qui serait plus efficace notamment pour le traitement de personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique.

L'organisme demandeur est le Département Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive de la CNS.

La nature de la requête se référant à l'article 65bis paragraphe 1 point 2 du Code de la sécurité sociale est une demande d'évaluation scientifique de la prise en charge de dispositif médical MUKOSTAR-VIBRAJET.

La demande est présentée en annexe 1 et comprend la lettre de la CNS du 18 janvier 2025.

## 3 Méthode de recherche

La cellule d'expertise médicale a effectué une recherche bibliographique sur les appareils d'exercice respiratoire, en consultant des revues à comité de lecture et en utilisant des bases de données scientifiques en santé, telles que PubMed et Dynamed à l'aide de mots-clés spécifiques.

## 4 Liste des abréviations

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMELIE	Assurance Maladie en ligne (France)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
CEM	Cellule d'expertise médicale
CNS	Caisse nationale de santé
DM	Dispositifs médicaux
LPP	Liste des Produits et Prestations Remboursables (France)
SLA	Sclérose latérale amyotrophique
VPI	Appareils pour ventilation à percussion intrapulmonaire

## 5 Résultats de la recherche

Dans sa demande d'avis à la CEM relative à l'évaluation scientifique du dispositif médical MUKOSTAR-VIBRAJET, le Département Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive de la CNS a mis en avant les éléments suivants :

*« Actuellement ce type de prestation est inscrit dans le fichier B2 des annexes statutaires sur base de l'article 144. La prise en charge du dispositif en question est conditionnée sous le code groupe **030327** — **Appareils d'exercice respiratoire**.*

*Reprises sous ce code groupe sont actuellement les prestations suivantes:*

- 5990078 Appareil pour ventilation à percussion intrapulmonaire (nom collectif)
- 5990081 Simeox
- 5990095 Appareil in-exsufflation mécanique - Cough Assist

*Les prestations « Appareil pour ventilation à percussion intrapulmonaire » ainsi que « Simeox » sont prises en charge dans le cadre de traitement de la mucoviscidose, des atrophies musculaires progressives spinales et des myopathies primitives progressives.*

*La prise en charge de la prestation « Appareil in-exsufflation mécanique - Cough Assist » est limitée aux personnes protégées présentant une sclérose latérale amyotrophique.*

*À noter que les dispositifs les plus pris en charge sous la dénomination collective d'« Appareil pour ventilation à percussion intrapulmonaire » étant ceux de la firme Eove. »*

A la suite de recherches approfondies, la CEM a identifié des indications d'utilisation pour les différents types d'appareils d'exercice respiratoire, mentionnés par la CNS dans sa demande.

**Voici le tableau récapitulatif élaboré par la CEM afin de mieux appréhender le fonctionnement des 4 catégories de dispositifs médicaux :**

Dispositif médical	Mécanisme d'action	Principe
Appareils VPI	Vibration à haute fréquence et basse pression pendant l'inspiration et l'expiration pour mobiliser et éliminer les sécrétions	Micropercussions à haute fréquence délivrées dans les poumons via un circuit ventilatoire
Simeox	Impulsions pneumatiques dynamiques qui liquéfient le mucus pendant l'expiration	Onde vibratoire négative générée uniquement pendant l'expiration, mimant une vibration physiologique
Cough-Assist	Pression positive et négative alternée pour simuler une toux forcée	Insufflation-exsufflation mécanique alternée
MUKOSTAR-VIBRAJET	Vibration mécanique à haute fréquence visant à fluidifier les sécrétions bronchiques et en faciliter leur élimination	Génération d'impulsions, intégrant une chambre de mélange brevetée pour humidifier l'air pulsé

## **Analyse et revue bibliographique des appareils respiratoires mentionnés précédemment**

### **1. Les appareils pour ventilation à percussion intrapulmonaire (VPI)**

Les appareils VPI utilisent des vibrations à haute fréquence combinées à une pression basse délivrée pendant l'inspiration et l'expiration, permettant une mobilisation des sécrétions et leur évacuation.

La VPI augmente la ventilation alvéolaire et stimule la circulation de l'air dans les zones pulmonaires peu ventilées. Elle génère une pression positive pulsée qui entre dans les voies respiratoires et crée une vibration interne dans les poumons. Cela aide à désobstruer les voies respiratoires, favorisant l'élimination des sécrétions et réduisant le risque d'atélectasie. Les appareils VPI sont utilisés pour traiter ou accompagner diverses maladies respiratoires aiguës ou chroniques, particulièrement celles associées à une accumulation de sécrétions bronchiques, une atteinte des muscles respiratoires ou une atteinte de la mécanique ventilatoire, comme : mucoviscidose, bronchiectasies, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère, maladies neuromusculaires, paralysies diaphragmatique ou atteintes de la moelle épinière, pneumopathies aiguës ou post-opératoires, syndrome d'immobilisation de patients ventilés.

**Leur efficacité a été démontrée par plusieurs études, fournissant des données probantes solides.** (1, 2, 3, 4, 5)

### **2. Les appareils de drainage bronchique non-invasif avec mobilisation des sécrétions (de type Simeox)**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie des appareils de désencombrement bronchique. Il est conçu pour faciliter la mobilisation et l'élimination des sécrétions bronchiques, en particulier chez les patients atteints de maladies respiratoires chroniques telles que la mucoviscidose, la BPCO, la bronchiectasie ou la dyskinésie ciliaire primitive. Le Simeox fonctionne en générant, lors de l'expiration du patient, une succession de dépressions pneumatiques très courtes. Ces signaux vibratoires se propagent dans l'arbre bronchique, modifiant temporairement la rhéologie du mucus en réduisant sa viscosité. Cela facilite sa mobilisation depuis les zones pulmonaires profondes vers les voies aériennes supérieures, où il peut être expectoré naturellement par la toux.

**Des études cliniques ont évalué l'efficacité du Simeox, notamment chez des patients atteints de mucoviscidose et de bronchiectasie. Ces recherches ont démontré que ce dispositif permet un drainage efficace du mucus sans augmenter la fatigue du patient, contribuant ainsi à améliorer la qualité de vie.** (6, 7)

### **3. Les appareils d'insufflation-exsufflation mécanique (de type CoughAssist)**

Ces appareils sont conçus pour aider les patients ayant une toux inefficace à éliminer les sécrétions bronchiques. Ils sont particulièrement utiles pour les personnes atteintes de maladies neuromusculaires telles que la sclérose latérale amyotrophique (SLA), la dystrophie musculaire ou la mucoviscidose. Le fonctionnement de ces dispositifs repose sur la simulation d'une toux naturelle en alternant des pressions positives et négatives dans les voies respiratoires :

- Insufflation (pression positive) : le dispositif applique une pression positive à travers un masque facial, un embout buccal ou une canule trachéale, remplissant les poumons d'air et provoquant une expansion thoracique.
- Exsufflation (pression négative) : immédiatement après, une pression négative est appliquée, créant un flux d'air rapide et simulant une expiration forcée, semblable à une toux.

Cette alternance de pressions aide à mobiliser et expulser les sécrétions des voies respiratoires, améliorant ainsi la clairance des voies aériennes.

**Leur efficacité dans le traitement de ces pathologies a également été démontrée de manière scientifique.** (8, 9, 10)

#### **4. L'appareil de vibration mécanique à haute fréquence avec une humidification active (de type MUKOSTAR-VIBRAJET)**

Caractéristiques du MUKOSTAR-VIBRAJET, selon la notice du fabricant :

Le MUKOSTAR-VIBRAJET serait un dispositif médical développé par Gerhard Müller Medizin Technik en Allemagne. Il serait conçu pour la thérapie par ventilation à percussion intrapulmonaire avec une humidification active, visant à mobiliser les sécrétions bronchiques chez les patients souffrant de pathologies respiratoires chroniques comme les maladies neuromusculaires (p.ex., sclérose latérale amyotrophique (SLA)), les lésions médullaires avec atteinte respiratoire, les bronchectasies non kystiques ou encore la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Par rapport au dispositif antérieur MUKOSTAR, le MUKOSTAR-VIBRAJET se baserait sur le même principe physique, mais intégrerait des innovations technologiques comprenant une chambre de mélange brevetée pour humidifier l'air pulsé. Ces modifications amèneraient une amélioration du confort du patient, une meilleure sécurité d'utilisation et une augmentation de l'efficacité du traitement. Ce dispositif serait adapté à une utilisation en milieu hospitalier et en soins à domicile. En résumé, selon le fabricant, le MUKOSTAR-VIBRAJET serait une option thérapeutique innovante pour la gestion des sécrétions bronchiques chez les patients. ([https://gm-mt.de/wp-content/uploads/2020/08/Vibra-GA\\_REV-01\\_Stand-Juni-2020.pdf](https://gm-mt.de/wp-content/uploads/2020/08/Vibra-GA_REV-01_Stand-Juni-2020.pdf))

**En revanche, la CEM n'a identifié aucune donnée probante, ni étude clinique publiée dans la littérature scientifique, permettant d'évaluer spécifiquement l'efficacité ou « la supériorité » du MUKOSTAR-VIBRAJET par rapport aux autres catégories de ces DM, que ce soit dans la prise en charge de la SLA ou d'autres pathologies.**

Pour rappel, les études scientifiques suffisamment robustes ont été retrouvées par la CEM pour les autres catégories des DM mentionnées par la CNS dans sa demande.

De plus, après analyse des pays voisins, il apparaît que le dispositif médical MUKOSTAR-VIBRAJET ne figure pas parmi les produits officiellement reconnus ou remboursés par les autorités sanitaires suivantes :

- Assurance Maladie (AMELI) en France : Nous n'avons pas trouvé d'inscription de MUKOSTAR-VIBRAJET sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPP) de l'Assurance Maladie en France.
- Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) en Belgique : Aucune information publique ne confirme l'enregistrement ou la reconnaissance du MUKOSTAR-VIBRAJET par l'AFMPS.

- Institut Fédéral des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (BfArM) en Allemagne : Nous n'avons pas trouvé le MUKOSTAR-VIBRAJET dans les bases de données publiques du BfArM.

Par conséquent, on peut en déduire que MUKOSTAR-VIBRAJET ne bénéficie actuellement d'aucune reconnaissance officielle, ni de remboursement standardisé dans les pays limitrophes, ce qui confirme la position exprimée par la CNS dans sa demande.

## 6 Conclusion générale et perspectives

D'après l'évaluation scientifique du dispositif médical MUKOSTAR-VIBRAJET, la CEM n'a pas identifié d'études apportant une certitude suffisante quant à ses indications thérapeutiques, y compris pour la sclérose latérale amyotrophique. Elle n'a pas non plus trouvé de preuves scientifiques attestant de sa supériorité par rapport aux dispositifs existants.

Par ailleurs, après analyse des pratiques dans les pays voisins (France, Belgique et Allemagne), il apparaît que le MUKOSTAR-VIBRAJET ne figure pas parmi les dispositifs médicaux officiellement reconnus ou remboursés par les autorités sanitaires compétentes.

Cependant, étant donné que cet appareil est plus récent que les autres dispositifs médicaux déjà pris en charge par la CNS, il pourrait être pertinent d'attendre la réalisation d'études plus approfondies permettant de démontrer son efficacité ou sa supériorité par rapport aux autres appareils ventilatoires. Une autre approche pourrait être d'attendre sa reconnaissance officielle dans les pays limitrophes avant d'envisager une éventuelle prise en charge.

## 7 Bibliographie

1. Cao, F., et al. (2023). Clinical Application of Intrapulmonary Percussive Ventilation. Canadian Journal of Respiratory Therapy. [PMC10988273]
2. Khirani, S., et al. (2014). Comparative study: IPV vs conventional physiotherapy in COPD patients. Respiratory Care. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24614375/>
3. Volsko, T. A., et al. (2008). Observational study: IPV in children with cystic fibrosis. Pediatric Pulmonology. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18767085/>
4. Clini, E. M., et al. (2006). Use of VPI in intensive care. Chest. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16304394/>
5. Sancho, J., et al. (2013). Study on SLA patients. European Respiratory Journal. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24048610/>
6. Sands, D., Walicka-Serzysko, K., Milczewska, J., Postek, M., Jenerska, N., Cichocka, A., Siedlecka, E., Borawska-Kowalczyk, U., & Morin, L. (2023). Efficacité de la technologie de dégagement des voies respiratoires Simeox dans le

- traitement à domicile des enfants atteints de mucoviscidose cliniquement stable : un essai contrôlé randomisé. *Children* (Basel), 10(2), 204. <https://doi.org/10.3390/children10020204>
7. Impact de la technique de drainage bronchique par le dispositif médical Simeox® sur la fonction respiratoire et les symptômes chez les patients adultes atteints de mucoviscidose (MUCOSIM). <https://ichgcp.net/fr/clinical-trials-registry/NCT04010253>
  8. Rafiq, M. K., Bradburn, M., Proctor, A. R., Billings, C. G., Bianchi, S., McDermott, C. J., & Shaw, P. J. (2015). A preliminary randomized trial of mechanical insufflation-exsufflation versus breath stacking in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener*, 16(7-8), 448-455. <https://doi.org/10.3109/21678421.2015.1051992>
  9. Nicolini, A., Prato, P., Beccarelli, L., Grecchi, B., Garuti, G., Banfi, P., & D'Abrosca, F. (2022). Comparaison de deux dispositifs d'insufflation-exsufflation mécanique chez des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique : une étude préliminaire. *Panminerva Med*, 64(4), 525-531. <https://doi.org/10.23736/S0031-0808.21.04104-5>
  10. Mitropoulou, G., Heinzer, R., Janssens, J. P., von Garnier, C., & Prella, M. (2023). Home Use of Mechanical Insufflation/Exsufflation in Adult Patients in Western Switzerland. *Respiration*, 102(5), 341-350. <https://doi.org/10.1159/000529166>
  11. Gerhard Müller Medizintechnik e.K. (2020). Gebrauchsanweisung MukoStar® VibraJet® Version REV 01 Stand: Juni 2020. [https://gm-mt.de/wp-content/uploads/2020/08/Vibra-GA\\_REV-01\\_Stand-Juni-2020.pdf](https://gm-mt.de/wp-content/uploads/2020/08/Vibra-GA_REV-01_Stand-Juni-2020.pdf)

## 8 Annexe

Lettre de saisine de la CNS