

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**FRESUBIN DB CONTROL**, aliment diététique destiné à des fins
médicales spéciales pour nutrition entérale**Progrès mineur par rapport aux mélanges polymériques standards
pour la prise en charge des patients diabétiques de type 2 dénutris
ou à risque de dénutrition****Avis défavorable au remboursement dans la prise en charge des patients
intolérants au glucose dénutris ou à risque de dénutrition**

L'essentiel

- ▶ FRESUBIN DB CONTROL est un mélange hyperprotidique, normoénergétique, pauvre en glucides, riche en lipides (notamment en acides gras mono-insaturés), enrichi en fibres solubles et en chrome, contenant du fructose.
- ▶ Il est destiné à la nutrition entérale de l'adulte diabétique de type 2 ou intolérant au glucose, dénutri ou à risque de dénutrition.
- ▶ En rapport aux mélanges polymériques, il permet de diminuer la glycémie à jeun et les besoins en insuline.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la dénutrition s'appuie, selon les cas, sur différents moyens :
 - Renforcement du contenu énergétique et protidique de la prise alimentaire spontanée ;
 - Utilisation de nutriments par voie orale pour compléter les ingestions spontanées ;
 - Mise en œuvre d'une nutrition entérale ;
 - Nutrition parentérale.
- A domicile comme en milieu hospitalier, où elle a le plus souvent commencé, l'assistance nutritionnelle doit être graduée en fonction de la gravité de la dénutrition. La priorité absolue est de privilégier la voie orale, si possible avec l'aide de diététicien(ne)s, d'abord en optimisant et en adaptant l'alimentation orale spontanée, puis en instituant une complémentarité orale avant d'envisager le recours à la nutrition artificielle.
- FRESUBIN DB CONTROL est un aliment spécifiquement destiné aux diabétiques de type 2 dont la dénutrition ne peut être corrigée par l'alimentation naturelle.

Données cliniques

Les recommandations nutritionnelles de l'American Diabetes Association (ADA) préconisent pour un patient diabétique un régime pauvre en sucres ayant un index glycémique faible et/ou riche en fibres.

- Une méta-analyse regroupant 23 études (784 patients) a montré que l'utilisation de formules spécifiquement adaptées à la nutrition entérale ou orale des patients diabétiques améliore le contrôle de la glycémie à court et long terme. Cependant, cette méta-analyse est fondée majoritairement sur des études de faible méthodologie.
- Deux études cliniques prospectives, contrôlées, randomisées ont évalué l'effet de FRESUBIN DB CONTROL *versus* une formule de nutrition standard pendant 84 jours, chez 72 et 97 patients diabétiques de type 2.
Dans ces deux études, l'utilisation de FRESUBIN DB CONTROL par rapport à une formule standard a permis de diminuer la glycémie à jeun et les besoins journaliers en insuline des patients.
Cependant, ces études ont des limites : ce sont des études à court terme qui ne peuvent évaluer la variation d'HbA1c (la durée de vie de l'hémoglobine étant de 120 jours), le schéma de l'insulinothérapie n'est pas décrit, les données chiffrées des critères de jugement ne sont pas publiées, les critères de dénutrition (notamment le poids) ne sont pas mesurés et la posologie des produits n'est pas documentée.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu* de FRESUBIN DB CONTROL est suffisant pour sa prise en charge à domicile par l'Assurance Maladie pour les patients diabétiques de type 2, dénutris ou à risque de dénutrition.
- Le service attendu* de FRESUBIN DB CONTROL est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie pour les patients intolérants au glucose.
- Pour des patients diabétiques de type 2 dénutris ou à risque de dénutrition, FRESUBIN DB CONTROL apporte une amélioration du service attendu mineure (ASA IV)** par rapport aux mélanges polymériques standards.

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- FRESUBIN DB CONTROL a fait l'objet d'une recommandation identique à celle de l'ensemble des produits de nutrition entérale (cf. arrêté du 9 novembre 2009 - *Journal officiel* du 17 novembre 2009).

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

