

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Système PARADIGM VEO,

pompe à insuline et moniteur en continu du glucose interstitiel

Avis favorable à une prise en charge temporaire dans le diabète de type 1, dans le cadre d'une étude, en raison de l'intérêt potentiel du système

L'essentiel

- ▶ Le système PARADIGM VEO permet l'administration d'insuline et l'affichage en continu des mesures et des variations de la concentration de glucose du tissu interstitiel. Lorsque la mesure du glucose décroît en dessous d'un seuil programmable, une possibilité d'arrêt automatique de la perfusion d'insuline existe.
- ▶ Ce dispositif est destiné au renforcement de l'insulinothérapie chez les patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) traités par pompe depuis plus de 6 mois, mais dont l'HbA1C demeure > 8 % ou dont les variations de la glycémie (hypoglycémies fréquentes et/ou sévères) ne sont pas suffisamment contrôlées.
- ▶ Les données cliniques ne permettent pas de démontrer l'efficacité de ce dispositif à long terme, ni l'intérêt de suspendre automatiquement la perfusion d'insuline.
- ▶ L'intérêt potentiel du système PARADIGM VEO justifierait néanmoins la mise en place d'une prise en charge dérogatoire, qui permettrait le recueil de données cliniques et économiques complémentaires.

Stratégie thérapeutique

- L'insulinothérapie par pompe vise à maîtriser les variations de la glycémie et à maintenir l'HbA1c en-dessous de 7,5 %. La prévention des complications du diabète repose principalement sur l'atteinte de cet objectif tout en limitant la survenue d'hypoglycémies.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**

L'utilisation du système PARADIGM VEO est destinée aux patients diabétiques de type 1 traités par pompe depuis plus de 6 mois, mais demeurant en échec de contrôle métabolique malgré un traitement optimisé.

Cette surveillance continue du glucose s'ajoute et ne se substitue pas à l'autosurveillance de la glycémie capillaire.

Il n'existe pas d'alternative technique au renforcement de la thérapeutique conventionnelle fondée sur les mesures hygiéno-diététiques, l'insulinothérapie par pompe et le contrôle de la glycémie capillaire.

Données cliniques

Aucune étude n'est spécifique du produit.

- Les données disponibles concernent des versions antérieures du dispositif ou d'une partie du dispositif, ainsi que des modèles d'autres fabricants. Elles évaluent des systèmes de mesure du glucose interstitiel en continu, seuls ou en association avec une pompe mais, dans ce cas, sans fonction d'arrêt automatique de la pompe.
- Deux études évaluent si le port d'un système de mesure du glucose en continu associé à une pompe à insuline permet d'améliorer le contrôle glycémique par rapport à l'insulinothérapie par multi-injections associée à des mesures de la glycémie capillaire exclusivement. L'effet de la mesure en continu du glucose sur la réduction de l'HbA1c n'est pas démontré dans ces études en raison de l'impact de la mise sous pompe à insuline, qui, à lui seul, améliore ce paramètre.
- Une seule étude permet de comparer l'efficacité d'une pompe à insuline associée à un moniteur de glucose à celle d'une pompe à insuline seule, tout en maintenant la stratégie d'autocontrôle pluriquotidien de la glycémie capillaire. Néanmoins, cette étude ne démontre pas d'impact, en pratique clinique, de la mesure en continu du glucose sur la variation de l'HbA1c, bien que la durée des épisodes d'hyperglycémies soit réduite. Cette étude montre également que le port du capteur plus de 70 % du temps est difficile à obtenir.

Hormis une étude de faisabilité, très courte, aucune étude ne démontre que la mesure en continu du glucose réduit le nombre d'épisodes d'hypoglycémie, chez les patients souffrant d'hypoglycémies fréquentes et/ou sévères.

- Lorsque la concentration de glucose décroît en dessous d'un seuil programmable, la délivrance d'insuline par la pompe peut être suspendue pendant 2 heures, en l'absence d'intervention du patient. L'intérêt d'un tel arrêt temporaire de l'administration d'insuline n'a pas été démontré, ni même abordé, dans les études.
- Aucune étude n'a inclus de femme enceinte.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de PARADIGM VEO est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits remboursés par l'Assurance maladie.
- Néanmoins, l'intérêt potentiel de PARADIGM VEO justifierait une prise en charge dérogatoire limitée dans le temps et avec encadrement pour permettre la production de données cliniques et économiques suffisantes (article L165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale).
- A l'issue de cette prise charge exceptionnelle, l'intérêt de PARADIGM VEO sera réévalué au vu des nouvelles données. Cette réévaluation conduira, ou non, au remboursement selon les modalités habituelles.

* 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 ».

