

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE (CNEDIMTS)

AVIS DE LA COMMISSION
21 février 2012

CONCLUSIONS

L'avis et les conclusions ne concernent que la fonction de mesure de la cétonémie

Nom :	FREESTYLE OPTIUM , appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie
Modèles et références retenus :	Celui proposé en page 3
Fabricant :	ABBOTT DIABETES CARE (Royaume-Uni)
Demandeur :	ABBOTT SAS (France)
Données disponibles :	Avis antérieurs de la Commission sur le dispositif et l'électrode de mesure de la cétonémie. Six nouvelles études relatives au lecteur OPTIUM sont fournies dans le dossier. - 1 étude analytique dont l'objectif était de comparer la performance du lecteur par rapport à la mesure plasmatique en laboratoire. - 1 étude comparative, prospective, non randomisée, monocentrique. L'objectif était d'évaluer l'intérêt du dispositif dans le diagnostic de la cétose chez 450 diabétiques de type 2 avec une glycémie >13,9 mmol/L admis aux urgences sur 1 an. Les mesures de cétonémie capillaire étaient comparées aux mesures de cétonurie et de cétonémie plasmatique. - 1 étude comparative, rétrospective, monocentrique. L'objectif était de comparer l'intérêt du lecteur par rapport à la cétonurie en terme de suspicion d'acidocétose et de nécessité d'admission hospitalière, à partir de 77 dossiers de patients diabétiques de type 1 admis aux urgences. La période de suivi était de 35 mois. - 1 étude non comparative, prospective, monocentrique dont l'objectif était de recueillir durant 3 mois la cétonémie capillaire, la cétonurie et la cétonémie plasmatique de 111 patients ayant une glycémie ≥14 mmol/L admis aux urgences pour le diagnostic d'une acidocétose. - 1 étude non comparative, prospective, monocentrique dont l'objectif était d'évaluer l'intérêt clinique de la mesure de la cétonémie capillaire sur l'arrêt de perfusion intraveineuse d'insuline, dans le traitement de l'acidocétose chez 25 enfants de 1 à 14 ans. La durée moyenne de suivi n'était pas précisée. - 1 étude non comparative, rétrospective, monocentrique. L'objectif était d'évaluer la relation entre la cétonurie et la cétonémie capillaire chez 122 patients hyperglycémiques admis aux urgences sur 1 an.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt diagnostique du lecteur FREESTYLE OPTIUM, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité de l'acidocétose si elle n'est pas diagnostiquée précocement.
Indications :	Indications actuellement prises en charge sur la LPPR : Pour la mesure de la glycémie : - patients diabétiques traités à l'insuline, - et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique. Pour la mesure de la cétonémie, le diabète de type 1 chez les : - patients porteurs de pompe à insuline, - enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans, - femmes enceintes.

Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Pour la mesure de la cétonémie, la fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient. Chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes, en moyenne 1 surveillance par jour est nécessaire. Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances par semaine doivent être réalisées. Dans la mesure où le lecteur permet la lecture chiffrée de la glycémie et de la cétonémie, la prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution tous les 4 ans chez l'adulte et de 2 attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans.
Amélioration du SR :	ASR de niveau III par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Assujettie à la fin de prise en charge de l'électrode, soit le 22 mars 2014
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Comprise entre 23 000 et 36 000 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Lecteur FREESTYLE OPTIUM :

Référence interne : 70089-77.

Code ACL : 9972503.

■ Conditionnement

Unitaire.

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuellement prises en charge sur la LPPR soit :

« Pour la mesure de la glycémie :

- patients diabétiques traités à l'insuline,
- et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique.

Pour la mesure de la cétonémie, le diabète de type 1 chez les:

- patients porteurs de pompe à insuline,
- enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans,
- femmes enceintes. »

Historique du remboursement

1^{ère} demande de renouvellement d'inscription.

Par arrêté du 17 juin 2004 (JO du 2 juillet 2004) et suite à l'avis de la CEPP du 5 novembre 2003 modifié le 28 avril 2004, le lecteur MEDISENSE OPTIUM et les électrodes MEDISENSE OPTIUM bêta CETONE sont inscrits, sous nom de marque, sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), pour une durée de 5 ans.

Par arrêté du 25 janvier 2006 (JO du 07 février 2006), les dénominations précédentes sont remplacées par les dénominations lecteur OPTIUM et Electrode OPTIUM bêta CETONE.

Par arrêté du 29 juin 2007 (JO du 6 juillet 2007) et suite à l'avis de la CEPP du 27 septembre 2006, le lecteur OPTIUM XCEED est inscrit, sous nom de marque, sur la LPPR pour une durée de 5 ans. La date de fin de prise en charge est le 15 avril 2012. Le lecteur OPTIUM est radié de la LPPR depuis le 30 septembre 2007.

Par arrêté du 18 septembre 2007 (JO du 21 septembre 2007) et suite à l'avis de la CEPP du 16 mai 2007, le nouveau conditionnement de 10 électrodes remplace le conditionnement de 8 électrodes OPTIUM bêta CETONE.

Par arrêté du 30 décembre 2009 (JO du 12 janvier 2010) relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des dispositifs d'autosurveillance et d'autotraitement, l'inscription sous nom de marque du lecteur OPTIUM XCEED est maintenue.

Par arrêté du 7 octobre 2011 (JO du 12 octobre 2011), les dénominations précédentes du lecteur de glycémie OPTIUM XCEED et de l'électrode pour autocontrôle de la cétonémie OPTIUM bêta

CETONE seront remplacées à compter du 1^{er} mars 2012 par les dénominations suivantes : « lecteur FREESTYLE OPTIUM » et « électrode FREESTYLE OPTIUM bêta CETONE ».

La date de fin de prise en charge du lecteur est le 15 avril 2012 et celle de l'électrode est le 22 mars 2014.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro, notification par le Llyod's Register Quality Assurance (0088), Angleterre.

■ Description

FREESTYLE OPTIUM permet une double analyse avec les électrodes :

- FREESTYLE OPTIUM, pour la mesure de la glycémie (inscrite sur la LPPR sous la ligne générique « *Autocontrôle du sucre dans le sang* »),
- FREESTYLE OPTIUM bêta CETONE, pour la mesure de la cétonémie (inscrite sur la LPPR sous nom de marque).

Le système repose sur une méthode électrochimique.

La garantie est de 5 ans.

■ Fonctions assurées

Autosurveillance de la glycémie.

Diagnostic de la cétose et surveillance du traitement en cas de cétose / acidocétose par mesure directe du taux de corps cétoniques (acide beta-hydroxy-butérique : β -OHB) dans le sang.

■ Acte ou prestation associée

Non applicable.

Evaluation du Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet diagnostique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

Avis de la commission du 05 novembre 2003 modifié le 28 avril 2004 :

La Commission avait rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque du lecteur MEDISENSE OPTIUM et les électrodes MEDISENSE OPTIUM bêta CETONE dans le diabète de type 1 chez les patients porteurs de pompe à insuline, les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans et les femmes enceintes ainsi que dans le diabète gestationnel.

Dans les conditions du service rendu retenues et, étant donnée la rapidité de détection des corps cétoniques dans le sang, la Commission s'était prononcée pour une Amélioration du Service Rendu importante (II) de l'Electrode MEDISENSE OPTIUM bêta CETONE par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires.

Seules les indications dans le cadre du diabète de type 1 sont inscrites sur la LPPR, par arrêté du 17 juin 2004 (JO du 2 juillet 2004).

Avis de la commission du 27 septembre 2006 :

La Commission avait rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque du lecteur OPTIUM XCEED et des nouvelles caractéristiques techniques des électrodes OPTIUM bêta

CETONE, sur la LPPR. L'Amélioration du Service Attendu du lecteur OPTIUM XCEED était de niveau V par rapport au lecteur OPTIUM, en l'absence d'amélioration clinique démontrée.

Avis de la commission du 16 mai 2007 :

La CEPP avait rendu un avis favorable pour le remplacement du conditionnement de 8 électrodes à un nouveau conditionnement de 10 électrodes, sur la LPPR.

Avis de la commission du 20 janvier 2009 :

La Commission avait rendu un avis favorable pour le renouvellement d'inscription sous nom de marque de l'électrode OPTIUM bêta CETONE. L'Amélioration du Service Rendu était de niveau III, par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires, en raison de l'absence de données cliniques de bonne qualité méthodologique confirmant l'amélioration importante d'OPTIUM bêta CETONE précédemment attribué.

1.1.2 Analyse des nouvelles données

Six études relatives au lecteur OPTIUM sont fournies dans le dossier. Une étude¹ évaluant la performance analytique du lecteur par rapport à la mesure de la cétonémie plasmatique (beta-hydroxybutyrate) et cinq études cliniques^{2,3,4,5,6} évaluant l'intérêt de l'autosurveillance de la cétonémie.

Les caractéristiques méthodologiques des 5 études cliniques sont les suivantes :

- 1 étude prospective comparative non randomisée,
- 1 étude comparative rétrospective,
- 2 études non comparatives prospectives,
- 1 étude non comparative rétrospective.

Les limites méthodologiques des études sont les suivantes : aucune information sur la constitution des cohortes, l'analyse statistique et les données manquantes, études monocentriques, exploratoires, de faibles effectifs, évaluation de plusieurs critères de jugement sans précision des critères principaux et secondaires.

L'étude de Yoong et al.¹ est une étude analytique dont l'objectif était de comparer la performance du lecteur OPTIUM XCEED (précision, limite de détection et linéarité) relative au dosage de la cétonémie capillaire par rapport à la mesure plasmatique en laboratoire (β -hydroxybutyrate).

Les résultats sont détaillés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Précision et limite de détection du lecteur OPTIUM XCEED

Coefficient de variation (%)	0,75 mmol/L	2,15 mmol/L	3,81 mmol/L
Après répétition de 15 tests issus d'une même session	6,9%	2,4%	1,6%
Après répétition de 15 tests issus de plusieurs sessions sur 3 mois	6,9%	3,3%	3,5%

La linéarité, évaluée à partir de 31 mesures diluées de 0 à 4,6 mmol/L, était la suivante : [cétonémie = 0,996 x cétonémie plasmatique – 0,012, $r^2 = 0,958$]. Les corps cétoniques (0 - 3,6 mmol/L) restaient stables dans le sang et le plasma pendant au moins 3 jours à 4°C.

L'étude de Voulgari et al.² est une étude prospective, comparative non randomisée, monocentrique. L'objectif était d'évaluer la performance du dispositif PRECISION XTRA (OPTIUM)

¹ Yoong NW, Crystal YWM, Jacob E. Blood Ketone Testing in the Clinical Laboratory – Technical Evaluation of Test-strips. SGH Proceeding. 2008;17(2):88-93.

² Voulgari C, Tentolouris N. The Performance of a Glucose-Ketone Meter in the Diagnosis of Diabetic Ketoacidosis in Patients with Type 2 Diabetes in the Emergency Room. Diabetes technology & Therapeutics. 2010;12(7):529-535.

³ Mackay L, Lyall MJ, Delaney S, McKnight JA, Strachan MWJ. Are blood ketones a better predictor than urine ketones of acid base balance in diabetic ketoacidosis?. Pract Diab Int. 2010;27(9):396-399.

⁴ Charles RA, Bee YM. Point-of-care blood ketone testing: screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J. 2007;48(11):986-989.

⁵ Noyes KJ, Crofton P, Bath LE, Holmes A, Stark L, Oxley CD, Kelnar CJH. Hydroxybutyrate near-patient testing to evaluate a new end-point for intravenous insulin therapy in the treatment of diabetic ketoacidosis in children. Pediatric Diabetes 2007;8:150-156.

⁶ Sefedini E, Prašek M, Metelko Ž, Novak B, Pinter Z. Use of capillary β -hydroxybutyrate for the diagnosis of diabetic ketoacidosis at emergency room: our one-year experience. Diabetologia Croatica. 2008;37(3):73-78.

dans le diagnostic de la cétose chez 450 diabétiques de type 2 avec une glycémie > 13,9 mmol/L admis aux urgences sur 1 an. Les mesures de cétonémie capillaire étaient comparées aux mesures de cétonurie et de cétonémie plasmatique. Parmi les patients, 50 avaient une acidocétose liée à une omission d'injection d'insuline. Les performances des tests diagnostiques sont détaillées dans le tableau 2.

Tableau 2 : performances des tests pour le diagnostic d'acidocétose

Test Diagnostic	Sensibilité	Spécificité	Valeur prédictive	
			Positive	Négative
β-OHB sérique				
>3.0 mmol/L	90,45 (62,54–100,0)	88,65 (73,76–95,0)	87,76 (65,98–96,92)	89,76 (68,54–100,0)
>4.0 mmol/L	89,45 (68,0–96,12)	89,76 (78,23–100,0)	90,64 (78,97–100,0)	90,89 (78,65–98,0)
>5.0 mmol/L	87,98 (70,56–95,0)	90,96 (87,50–100,0)	91,72 (77,78–99,0)	91,34 (82,80–99,0)
β-OHB capillaire				
>3.0 mmol/L	99,87 (72,81–100,0)	92,89 (78,86–97,0)	92,89 (68,76–91,23)	99,89 (87,65–100,0)
>4.0 mmol/L	88,76 (57,12–98,67)	91,82 (87,95–100,0)	91,97 (68,75–98,76)	96,78 (84,57–98,65)
>5.0 mmol/L	85,78 (59,76–95,0)	90,97 (87,89–100,0)	90,74 (72,34–100,0)	94,89 (81,78–99,0)
Acétoacétate urinaire				
>3.0 mmol/L	89,89 (56,72–100,0)	52,73 (30,89–74,52)	41,87 (19,67–66,54)	82,89 (68,61–98,0)
>4.0 mmol/L	85,64 (63,98–93,12)	55,81 (43,92–93,0)	55,34 (33,89–83,0)	85,54 (68,45–100,0)
>5.0 mmol/L	82,46 (68,70–100,0)	65,89 (39,78–85,67)	65,35 (39,45–85,0)	87,67 (68,56–100,0)
Glucose capillaire				
>13.9 mmol/L	91,89 (51,99–99,36)	71,97 (58,67–77,65)	76,47 (43,39–94,82)	88,67 (74,52–96,71)
>16.6 mmol/L	93,21 (61,96–98,97)	75,13 (62,74–92,35)	79,84 (52,34–96,45)	92,45 (78,34–98,45)
>19.4 mmol/L	97,23 (85,34–100,0)	81,45 (62,89–95,46)	88,76 (57,86–99,79)	97,67 (86,23–98,67)

Les résultats indiquaient une forte corrélation entre la cétonémie capillaire et sérique ($r=0,99$, $p<0,001$) avec une différence moyenne entre les deux mesures de 0,49 mmol/L [0,35-0,95, $p=NS$]. Les résultats indiquaient également une forte corrélation entre les valeurs du glucose sérique et capillaire ($r=0,86$, $p<0,001$) avec une différence moyenne entre les deux mesures de 0,43 mmol/L [0,82-0,93, $p=NS$].

Le délai de diagnostic de la cétose était significativement plus élevé pour la mesure de la cétonurie par rapport à la mesure de la cétonémie capillaire ($112 \pm 35,5$ vs $74 \pm 14,3$ minutes; $p=0,0023$).

L'étude de Mackay et al.³ est une étude rétrospective, comparative, monocentrique. L'objectif était de comparer la cétonémie à la cétonurie en terme de suspicion d'acidocétose et de nécessité d'admission hospitalière. La période de suivi était de 35 mois.

L'analyse rétrospective a été réalisée sur 77 dossiers de patients diabétiques de type 1 d'un service des urgences. Parmi ces dossiers, 52 comportaient les valeurs de cétonémie et de cétonurie (résultats semi-quantitatifs). Les déterminations de la cétonémie capillaire étaient effectuées avec le lecteur OPTIUM XCEED, et de la cétonurie, avec les bandelettes Multistix.

Sur les 52 patients disposant d'un dossier complet, 37 ont été hospitalisés (avec au minimum une nuit d'hospitalisation) et 15 n'ont pas été admis. Parmi les 37 patients hospitalisés (durée moyenne 4 jours), 15 patients avaient un diabète de type 1 nouvellement diagnostiqué.

Les résultats indiquaient la corrélation entre les mesures de la cétonémie capillaire (bêta-hydroxybutyrate) et les mesures des bicarbonates sériques suivante : $r = -0,771$; $p<0,001$. La corrélation était plus faible entre les mesures de la cétonurie et les mesures des bicarbonates sériques ($r = -0,493$; $p<0,001$).

Il n'y avait pas de différence en terme de prédiction hospitalière entre les mesures de la cétonémie et de la cétonurie (valeur prédictive positive de 84,6% [IC 95% 73,2-95,9%] versus 75% [IC 95% 62,2-87,8%]) respectivement).

L'étude de Charles et al.⁴ est une étude prospective, non comparative, monocentrique. L'objectif était de recueillir durant 3 mois la cétonémie capillaire à l'aide du lecteur OPTIUM, la cétonurie et la cétonémie plasmatique des patients ayant une glycémie ≥ 14 mmol/L admis aux urgences pour le diagnostic d'une acidocétose. Sur 111 patients consécutifs (4 diabétiques de type 1 et 107 diabétiques de type 2), 52% n'ont pas fourni d'échantillon urinaire.

Le temps médian entre l'arrivée aux urgences et le dosage de la cétonémie (β-hydroxybutyrate) était de 12 [5-47] minutes, de 37 [23-56] minutes pour les résultats du dosage du bicarbonate artériel et veineux et de 52 [25-149] minutes pour le dosage de la cétone urinaire. Le temps moyen passé aux urgences de l'enregistrement à la sortie était de $156,3 \pm 30,2$ minutes.

L'étude de Noyes et al.⁵ est une étude prospective, non comparative, monocentrique. L'objectif était d'évaluer l'intérêt clinique de la mesure de la cétonémie capillaire sur l'arrêt de perfusion intraveineuse d'insuline, dans le traitement de l'acidocétose chez 25 enfants de 1 à 14 ans. La possibilité d'arrêter la perfusion d'insuline a été déterminée selon deux méthodes :

- Point d'aboutissement A : pH>7,3 avec deux valeurs successives d'hydroxybutyrate<1 mmol/L,
- Point d'aboutissement B : pH>7,3 et recherche de cétonurie négative.

Parmi les 25 patients, 18 étaient des nouveaux cas de diabète de type 1 et 35 épisodes d'acidocétose ont été étudiés.

Pendant le traitement, lorsque le pH a atteint 7,3 dans les 28 épisodes aboutissant à une cétonurie négative, le point d'aboutissement A était atteint après une médiane de 17 heures [4 à 39 heures] et le point d'aboutissement B à 28 heures [14–64 heures]. L'écart horaire médian était de 11 heures [1-36 heures].

Par ailleurs, sur 59 paires d'échantillons veineux <6 mmol/L, la différence moyenne entre les valeurs issues du lecteur OPTIUM et celles du laboratoire était de -0,25 mmol/L [IC 95% ; -1,06 à +0,56 mmol/L].

L'étude de Sefidini et al.⁶ est une étude rétrospective, non comparative, monocentrique. L'objectif était d'évaluer la relation entre la cétonurie et la cétonémie capillaire chez 122 patients hyperglycémiques admis aux urgences sur 1 an. La cétonurie était mesurée à l'aide des bandelettes Multistix, et la cétonémie capillaire avec le lecteur MEDISENSE OPTIUM. Un diabète de type 2 avait été diagnostiqué chez 111 patients (90,1%). Six patients avaient une cétonémie > 4,9 mmol/L avec acido-cétose.

Les relations entre cétonurie et cétonémie capillaire sont détaillées dans le tableau 3.

Tableau 3 : relation entre cétonémie et cétonurie chez les patients avec cétonurie (≥ +)

	Intervalles de cétonémie sur sang capillaire (mmol/L)			
	0 – 0,6	0,6 – 1,0	1,0 – 3,0	> 3,0
Cétonurie	Patients (n,%)			
(+)	45 (82)	6 (11)	4 (7)	0 (0)
(++)	7 (39)	7 (39)	3 (16)	1 (6)
(+++)	5 (15)	4 (12)	18 (54)	6 (19)

Dans le groupe de patients n'ayant pas de cétonurie ou des traces, tous les patients avaient une cétonémie ≤0,5 mmol/L. Les patients ayant une cétonurie quantifiée (++) ou (+++) étaient distribués dans les intervalles de cétonémie suivants [0,2 – 1,6 mmol/L] et [0,3 – 5,9 mmol/L], respectivement. Ces résultats ne sont pas cohérents avec le tableau 3 rapporté dans la publication.

Les nouvelles données fournies ne remettent pas en cause l'intérêt de l'autosurveillance cétonémique.

1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Les alternatives à l'emploi de l'électrode FREESTYLE OPTIUM bêta CETONE et du lecteur FREESTYLE OPTIUM sont :

- le dosage biologique des corps cétoniques plasmatiques réalisé en laboratoire,
- la détection des corps cétoniques urinaires à l'aide de bandelettes réactives.

Dans l'autosurveillance du diabète, l'utilisation des bandelettes urinaires est la seule alternative existante pour la mesure des corps cétoniques.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé confirme l'intérêt diagnostique du lecteur FREESTYLE OPTIUM chez les patients diabétiques de type 1 porteurs de pompe à insuline et femmes enceintes ainsi que chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans diabétiques de type 1.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie.

L'acidocétose est la résultante clinique et biologique d'un trouble métabolique, ionique et hydrique lié à la carence absolue ou relative en insuline. C'est une urgence métabolique qui nécessite une intervention médicale immédiate. La détection des corps cétoniques est un élément important de la surveillance du diabète de type 1.

L'acidocétose est une complication grave du diabète qui peut engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010⁷ ont permis d'estimer la population diabétique adulte à 2,4 millions en métropole. Parmi eux, 5,6 % ont un diabète de type 1, c'est-à-dire environ 134000 patients. Les enfants représenteraient environ 12 000 personnes atteintes selon l'étude Entred ; ils sont principalement diabétiques de type 1.

2.3 Impact

Il n'existe pas d'autres lecteurs inscrits sur la LPPR permettant la mesure de la cétonémie.

Les lecteurs mesurant la glycémie sont inscrits sur la LPPR sous la ligne générique intitulée « Autocontrôle, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie »

Le diagnostic précoce et le suivi du traitement de la cétose et de l'acidocétose ont un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur caractère de gravité.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu du lecteur FREESTYLE OPTIUM est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Pour la mesure de la cétonémie, la fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient. Chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes, en moyenne 1 surveillance par jour est nécessaire. Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances par semaine doivent être réalisées.

Dans la mesure où le lecteur permet la lecture chiffrée de la glycémie et de la cétonémie, la prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution tous les 4 ans chez l'adulte et de 2 attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans.

⁷ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole

http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2007_2010/resultats_metropole_principaux.htm [consulté le 16/12/2011]

Amélioration du Service Rendu

Les nouvelles données fournies ne remettent pas en cause les conclusions antérieures. Ainsi, la Commission maintient l'amélioration du service rendu de niveau III (ASR III) du lecteur FREESTYLE OPTIUM par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée :

Assujettie à la fin de prise en charge de l'électrode, soit le 22 mars 2014.

Population cible

La population cible du lecteur FREESTYLE OPTIUM correspond à celle pour l'autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, parmi les patients diabétiques de type 1 :

- les patients porteurs de pompe à insuline,
- les enfants et adolescents de moins de 18 ans,
- les femmes enceintes.

Une analyse réalisée par la HAS à partir des données de la CNAMTS concernant un échantillon représentatif de la population des bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires EGB), estime que 23 491 (IC95% [4800 ; 42200]) patients diabétiques de type 1 ont été traités en 2009 par une pompe à insuline portable. Le nombre d'enfants et adolescents diabétiques de type 1 de moins de 18 ans est estimé à 12 000.

En l'absence de données épidémiologiques chez les femmes enceintes diabétiques de type I, le nombre de patientes enceintes susceptibles d'utiliser le dispositif FREESTYLE OPTIUM ne peut être chiffré avec exactitude. Néanmoins, cette population cible concerne un effectif très limité de patientes comparativement aux populations cibles estimées chez les porteurs de pompes à insuline et chez les enfants.

Une estimation a été réalisée à partir de la population rejointe d'après les données fournies par l'Assurance Maladie⁸. Ces dernières rapportent le nombre de dispositifs remboursés en 2010 pour le lecteur OPTIUM par le régime général de l'Assurance Maladie, indépendamment d'une primo-délivrance ou d'un renouvellement. Les résultats de cette analyse, après extrapolation à la France entière, portent à environ 23 000, le nombre de patients relevant de l'utilisation du lecteur OPTIUM chaque année.

La population cible du lecteur FREESTYLE OPTIUM serait comprise entre 23 000 et 36 000 patients.

⁸ http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp2006-2010_ameli.xls