

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS  
24 février 2015

**CONCLUSIONS**

**MYLIFE OMNIPOD, Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure**

Demandeur : YPSOMED SAS (France)

Fabricant : INSULET CORPORATION (Etats-Unis)

Modèles et références retenus : ZXY-425 (POD) et FRT400 (PDM)

Indications retenues :	Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.
Service Attendu (SA) :	<b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> de MYLIFE OMNIPOD chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> au vu du caractère de gravité des complications liées au diabète et pouvant engager le pronostic vital.</li> </ul>
Comparateur(s) retenu(s) :	Les pompes à insuline avec tubulure extérieure.
Amélioration du SA :	<b>ASA de niveau V (absence d'ASA)</b>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<p>Cinq études réalisées avec le dispositif MYLIFE OMNIPOD :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 évaluation technique dont l'objectif était de quantifier les effets hydrostatiques sur la perfusion d'insuline sous-cutanée sous pompe pendant une délivrance basale d'insuline ou pendant un bolus.</li> <li>- 1 étude comparative monocentrique ouverte randomisée en cross over sur 24 semaines, chez 29 patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline depuis plus d'un an avec un taux d'HbA1c &gt; 8%. L'objectif était d'évaluer la satisfaction du patient à l'aide d'un questionnaire.</li> <li>- 2 études non comparatives prospectives monocentriques évaluant la satisfaction des patients ainsi que l'efficacité en termes d'HbA1c de MYLIFE OMNIPOD chez 20 et 21 patients diabétiques (de type 1 ou type 2 selon les études) suivis respectivement pendant 30 jours et 1 an.</li> <li>- 1 étude non comparative rétrospective monocentrique, évaluant l'efficacité et la tolérance de MYLIFE OMNIPOD, chez 59 patients diabétiques de type 1 ou 2 après 1 an de suivi.</li> </ul>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.</p> <p>La garantie du programmeur (PDM) est de 4 ans.</p> <p>En cas de panne du programmeur (PDM), le patient devra contacter le distributeur via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du PDM dans les 24 heures au titre de la garantie.</p> <p>Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et des PDM, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du distributeur). La gestion du retour des boîtes de recyclage, des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mis en place.</p>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>La prescription initiale de MYLIFE OMNIPOD doit être réalisée dans un centre initiateur de pompe à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique, pour l'enfant, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour une durée maximum de 6 mois.</p> <p>Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour une durée maximum de 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.</p> <p>Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline.</p> <p>Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations</p>

professionnelles de bonne pratique.

Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre.

Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit).

Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques.

Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation.

La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné.

Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant.

L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement.

L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive en hospitalisation.

Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes.

La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement.

Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe

pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelle.

La prescription doit préciser :

- le nombre de PODs nécessaire par mois.

Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur.

- si une formation technique à l'utilisation de la pompe par le prestataire est nécessaire.

La nomenclature devra prévoir :

- le rythme de renouvellement des PDM

Le renouvellement du PDM de MYLIFE OMNIPOD ne peut intervenir avant l'expiration de la garantie de 4 ans.

- la formation technique initiale à l'utilisation de la pompe, si elle est réalisée par le prestataire

La formation technique initiale à l'utilisation de la pompe peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur.

Elle a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps.

La formation technique initiale du patient doit contenir :

1. L'apprentissage du fonctionnement du PDM et des PODs avec l'apprentissage de réglages simples (piles, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation ...);

2. L'utilisation du PDM et des PODs et la connaissance des règles de sécurité;

3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;

4. L'entretien courant du matériel ;

5. Les précautions d'utilisation ;

6. Les modalités de port du POD ;

7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence ;

8. La gestion du retour des PODs usagés ainsi que des PDM en fin d'usage via les boîtes de recyclage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur.

La formation est suivie d'une évaluation par le formateur et d'un retour de l'information au prescripteur.

Le cas échéant, à l'issue de l'évaluation, la formation technique sera reprise. Puis, le formateur doit ré-évaluer les connaissances du patient.

La formation technique du patient doit être réalisée par un intervenant infirmier. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

**Conditions du renouvellement :**

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

**Population cible :** Il n'existe pas d'études épidémiologiques permettant d'estimer la population cible. A titre informatif, la population rejointe des patients traités par pompe à insuline externe était de 41 600 patients en 2013.

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

ZXY-425 (POD) et FRT400 (PDM).

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le POD du système MYLIFE OMNIPOD est fourni en conditionnement par boîtes de 10 unités. Chaque unité fait l'objet d'un emballage séparé et stérile.

Le PDM est fourni soit sous la forme d'un « Starter Kit », composé d'un PDM, un mode d'emploi et d'une trousse de rangement ; soit sous la forme d'un PDM seul.

### 01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.

### 01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont les pompes à insuline avec tubulure extérieure.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Dans son avis du 29/11/2011<sup>1</sup>, La Commission avait conclu à un Service Attendu insuffisant de MYLIFE OMNIPOD, compte tenu de la qualité limitée des données pour la démonstration de son intérêt clinique dans les indications revendiquées. Ces dernières étaient : diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.

La LPPR prévoit la prise en charge des pompes à insuline par descriptions génériques au travers de forfaits et prestations :

- Location de la pompe programmable, insuline (code 1121332) ;
- Forfait journalier pour cathéter et consommables associés (code 1120663) ;
- Forfait de formation technique initiale (code 1146183) ;
- Prestation journalière (code 1130058).

Les conditions d'inscription des pompes à insuline externes portables programmables et les prestations associées sont fixées par arrêtés.

Le caractère consommable du POD ne permet pas sa prise en charge dans les descriptions définies à la LPPR. L'ensemble des composants du système MYLIFE OMNIPOD est par ailleurs destiné à un patient unique.

<sup>1</sup> HAS. Avis de la Commission de la CNEDIMTS sur MYLIFE OMNIPOD. 29 novembre 2011. <http://www.has-sante.fr>

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par BSI (0086), Royaume-Uni.

### 03.2. DESCRIPTION

MYLIFE OMNIPOD est une pompe externe pour administration d'insuline par voie sous cutanée, sans tubulure extérieure.

MYLIFE OMNIPOD se compose :

- d'une pompe non réutilisable, le POD

Cette pompe est adhésive, elle est destinée à stocker et à administrer l'insuline par voie sous-cutanée. Elle est à usage unique et sa durée maximale d'utilisation est de 3 jours. La pompe ne permet pas de remplissages itératifs.

Le POD est placé sur l'abdomen du patient.

Le POD est composé des éléments suivants :

- un réservoir à insuline (capacité minimale de 85 unités d'insuline (UI), capacité maximale de 200 UI (2 ml)) avec de l'insuline U 100 à action rapide Novorapid, Humalog, Apidra),
- un système d'insertion automatique de la canule (longueur de la canule de 9 mm insérée à une profondeur sous-cutanée d'environ 6,5 mm),
- des piles permettant son fonctionnement (4 piles bouton intégrées),
- une motorisation du piston (entraînée par un fil métallique à mémoire de forme),
- un système électronique avec mémorisation des réglages permettant la délivrance de l'insuline basale même en l'absence de la télécommande,
- un système de communication par radiofréquence avec le programmeur.

- d'un programmeur sans fil, le PDM (Personal Diabetes Manager) intégrant un lecteur de glycémie

Le PDM est un dispositif de contrôle qui regroupe les fonctions de réglage, de programmation du POD et un lecteur de glycémie. Il est destiné à un patient unique.

Les deux éléments constitutifs du système communiquent par radiofréquence (433 Mhz), selon un protocole de communication propriétaire défini comme limitant les risques d'interférences. Le PDM doit se trouver au maximum à 61 cm du POD. Le PDM refuse toute connexion s'il se trouve en présence de plusieurs POD dans son champ de détection.

Les principales caractéristiques du POD et du PDM sont détaillées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Principales caractéristiques du POD et du PDM

Caractéristiques	POD	PDM
Dimensions		
Taille (l, L, h)	3,9 cm x 5,2 cm x 1,45 cm	6,21 cm x 11,25 cm x 2,5 cm
Poids	25 grammes avec le réservoir plein	125 grammes avec les piles
Alarmes	Sonores uniquement	sonores et vibratoires
Garantie	Pompe non réutilisable. Durée de vie : 72 heures.	4 ans
Étanchéité	Étanche jusqu'à une profondeur de 7,60 mètre durant au maximum 1 heure, conformément à la norme d'étanchéité IPX8	Non étanche
Alimentation	4 piles intégrées dans le POD (piles alcalines LR 44 (A76))	2 piles alcalines AAA – LR03 (durée de vie des piles de 3 semaines env.)
Plage de température de fonctionnement	Entre 5 et 40 degrés (40-104°F)	Entre 5 et 40 degrés (40-104°F)
Capacité de débit	◆ Débit basal Programmable par l'utilisateur en impulsions de 0,05 UI à 30 UI par heure ◆ Bolus	Non applicable (N.A)

	Débit maximum : 1,5 UI par minute Plage : 0,05 – 30 UI	
Précision d'administration	Débit basal : ± 5% à des débits > 0,1U/h Bolus : ± 5% pour toutes les valeurs réglées > 0,1 UI	N.A

Les PODs contiennent des piles qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. Des boîtes de recyclage (capacité jusqu'à 30 PODs usagés) sont mises à disposition par le distributeur afin de récupérer les boîtes de PODs usagées auprès des organismes de retraitement mandatés.

Les spécifications techniques de MYLIFE OMNIPOD proposées par le fabricant sont conformes aux exigences minimales recommandées pour les pompes à insuline externes, portables, programmables inscrites sur la LPPR<sup>2</sup>.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Administration d'insuline par voie sous-cutanée.

### 03.4. ACTE ASSOCIE

Aucun acte n'est associé à ce système.

## 04 SERVICE ATTENDU

---

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Sept études sont fournies dans le dossier. Parmi ces études, 6 sont réalisées avec le dispositif MYLIFE OMNIPOD. Ces études ont été examinées dans l'avis du 29 novembre 2011. L'étude de **Lebenthal et al.**<sup>3</sup> n'avait pas été retenue par la Commission en raison de l'absence de publication ou du rapport d'étude correspondant.

**L'étude de Lebenthal et al.**<sup>3</sup>, comparative ouverte randomisée en cross over sur 24 semaines. Cette étude a été réalisée chez 29 patients diabétiques de type 1 (de 18 à 35 ans) sous pompe à insuline depuis plus d'un an avec un taux d'HbA1c > 8%. L'objectif principal était d'évaluer la satisfaction du patient à l'aide d'un questionnaire réalisé pour l'étude. Les patients ont utilisé successivement une pompe conventionnelle avec tubulure pendant 12 semaines et le système MYLIFE OMNIPOD pendant 12 semaines. Sur les 42 patients éligibles, 29 ont répondu aux critères d'inclusion. Les résultats n'ont pas montré de différence concernant le score global de satisfaction relatif au système MYLIFE OMNIPOD par rapport la pompe avec tubulure (28,13 ± 6,09 *versus* 28,69 ± 5,87, score allant de 0 à 36 (très satisfait)). Les patients interrogés étaient prêts à utiliser le système MYLIFE OMNIPOD dans 42,9% des cas ; 35,7% étaient indécis et 21,4% n'étaient pas prêts (résultats chiffrés non précisés). Cette étude est détaillée en annexe.

<sup>2</sup> Arrêté du 17 juillet 2006 (journal officiel du 25 août 2006) relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale  
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000458622&fastPos=6&fastReqId=1138328889&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

<sup>3</sup> Lebenthal Y, Lazar L, Benzaquen H, Shlomit S, Philipp M. Patient perceptions of using the OmniPOD system compared with conventional insulin pumps in young adults with type 1 diabetes. *Diabetes Tech & Therap.* 2012;14(5):11-7.

Néanmoins, l'effectif est faible (29 patients), la durée de suivi est courte (24 semaines), l'étude est ouverte et monocentrique, le questionnaire de satisfaction réalisé spécifiquement pour l'étude est non validé, les patients inclus sont jeunes (18-35 ans), motivés et ayant bénéficié d'une formation et d'un encadrement préalable sur le dispositif.

**L'étude de Zisser et al.<sup>4</sup>, 2010**, évaluation technique dont l'objectif était de quantifier les effets hydrostatiques sur la perfusion d'insuline sous-cutanée sous pompe pendant une délivrance basale d'insuline ou pendant un bolus, après au minimum 3 essais. Quatre pompes ont été testées : MiniMed 512 et 515 de Medtronic Diabetes, Deltec Cosmo 1700 de Smiths Medical, système MYLIFE OMNIPOD d'Insulet. L'insuline utilisée pour toutes les pompes était Novolog de Novo Nordisk. Les changements de niveau de liquide ont été mesurés à l'aide d'une pipette en verre graduée de 100 µl. La longueur de la tubulure pour les pompes Cosmo et MiniMed était respectivement de 80 cm et 110 cm. Les valeurs moyennes d'insuline délivrées par les pompes sont détaillées dans le tableau 2.

Tableau 2 : valeurs moyennes d'insuline délivrées par les pompes

Pompes à insuline	Valeurs moyennes d'insuline délivrées (min, max)			
	Basal de 1 UI/h	Basal de 1,5 UI/h	Bolus de 1 UI	Bolus de 5 UI
MiniMed 512	De 0,83 [0,5 – 1] à 1,10 [0,7 – 1,3]	De 1,33 [0,9 – 1,16] à 1,63 [1,4 – 2,0]	De 0,94 [0,8 – 1] à 1,01 [1 – 1,1]	De 4,97 [4,8 – 5,1] à 5,13 [5,0 – 5,6]
MiniMed 515	De 0,81 [0,7 – 1] à 1,23 [1 – 1,4]	De 1,31 [1,1 – 1,4] à 1,76 [1,6 – 1,9]	De 0,78 [0,5 – 0,9] à 1,04 [0,8 – 1,2]	De 4,76 [4,5 – 5] à 5,04 [4,9 – 5,2]
Deltec Cosmo	De 0,75 [0,6 – 0,9] à 1,11 [1 – 1,3]	De 1,30 [1,1 – 1,4] à 1,63 [1,5 – 1,8]	De 0,94 [0,8 – 1] à 1,01 [1 – 1,1]	De 4,89 [4,7 – 5,1] à 5,10 [5 – 6]
MYLIFE OMNIPOD	De 0,98 [0,8 – 1] à 1,01 [0,9 – 1,3]	De 1,44 [1,3 – 1,6] à 1,54 [1,4 – 1,8]	De 0,94 [0,8 – 1,1] à 0,99 [0,9 – 1,1]	De 4,96 [4,9 – 5,1] à 5,03 [4,9 – 5,3]

**L'étude de Zisser et al.<sup>5</sup>, 2006**, prospective monocentrique. L'objectif était d'évaluer le dispositif MYLIFE OMNIPOD à l'aide d'un questionnaire de satisfaction chez 20 patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline après avoir utilisé ce dispositif pendant 30 jours.

Les résultats sont détaillés dans le tableau 3.

Tableau 3 : résultats issus du questionnaire de satisfaction

Questionnaire de satisfaction	Scores (1 : le plus favorable à 5 : le moins favorable) exprimés en moyenne ± écart type
Commodité d'emploi	1,85 ± 0,93
Satisfaction liée au port du dispositif	1,7 ± 0,98
Douleur associée à l'insertion automatisée de la canule	2,0 ± 0,65
Satisfaction générale	1,9 ± 0,45
Satisfaction liée au port pendant le sommeil	1,15 ± 0,49
Satisfaction liée au port sous la douche	1,10 ± 0,45
Temps nécessaires au processus de changement du dispositif	2,05 ± 0,89

Parmi les 20 patients, 18 ont préféré utiliser le système MYLIFE OMNIPOD par rapport au système d'insertion des pompe à insuline standard.

Néanmoins, aucune information sur la constitution de la cohorte et sur l'analyse statistique n'est renseignée, l'effectif de 20 patients est faible, la durée de suivi de 30 jours est courte, l'étude est monocentrique, exploratoire, et le questionnaire de satisfaction n'est pas validé.

<sup>4</sup>Zisser HC, Bevier W, Dassau E, Jovanovic L. Siphon Effects on Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Pump Delivery Performance. J Diabetes Sci Technol. 2010; 4: 98-103.

<sup>5</sup>Zisser H, Jovanovic L. OmniPOD Insulin Management System: patient perceptions, preference, and glycemic control. Letters publiée dans Diabetes care. 2006; 29: 9.

**L'étude de Lane et al.**<sup>6</sup>, prospective monocentrique, chez 21 patients atteints d'un diabète de type 2 insulino-résistant non contrôlé (taux d'HbA1c  $\geq 7\%$ ) avec une insulino-résistance sévère (besoins en insuline de 1,4 à 2,64 unités par kg et par jour). L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité, la satisfaction des patients et la tolérance du système MYLIFE OMNIPOD avec de l'insuline U500, à l'aide du questionnaire de satisfaction Insulin Delivery Rating System Questionnaire (IDRSQ), au terme d'1 an de suivi. Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau 5.

Tableau 5 : caractéristiques des 21 patients

Caractéristiques des patients	Nombre de patients
Multi-injection/pompe	18/3
Age (années $\pm$ écart type)	53,86 ( $\pm 11,2$ )
Durée du diabète (années $\pm$ écart type)	13,9 ( $\pm 6,6$ )
IMC, kg/m <sup>2</sup>	39,4 (5,7)
Poids, kg	112,7 (18,1)
HbA1c (%)	8,6% ( $\pm 1,6$ )

Les résultats ont montré, sur les 20 patients qui ont terminé l'étude, une diminution du taux d'HbA1c de 1,23% (inclusion : 8,6%, 1 an : 7,37%). Un incident d'hypoglycémie sévère nécessitant une assistance médicale a été rapporté. Les patients étaient satisfaits du traitement par insuline U500 via le système MYLIFE OMNIPOD. A la fin de l'étude, 14 patients ont choisi de continuer le traitement via le système MYLIFE OMNIPOD. Il s'agit d'une étude monocentrique exploratoire portant sur un faible effectif (20 patients). L'insuline U500 utilisée dans cette étude n'a pas l'agrément Food and Drug Administration (FDA) pour son utilisation via la pompe ni l'autorisation de mise sur le marché en France.

**L'étude de Kane et al.**<sup>7</sup>, rétrospective monocentrique. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance du dispositif MYLIFE OMNIPOD chez 59 patients diabétiques de type 1 et 2 après 1 an de suivi. La recherche informatique a identifié 87 patients traités par MYLIFE OMNIPOD dont 59 chez lesquels le traitement à l'aide du dispositif datait au minimum d'un an. Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau 4.

Tableau 4 : caractéristiques des 59 patients

Caractéristiques des patients	Nombre de patients
Type 1 / type 2	43/16
Multi-injection/pompe	47/12
Age (années $\pm$ écart type)	37 ( $\pm 17$ )
Durée du diabète (années $\pm$ écart type)	14 ( $\pm 12$ )
HbA1c (% $\pm$ écart type)	8,26% ( $\pm 1,43$ )

Les résultats de l'analyse rétrospective ont montré une diminution moyenne du taux d'HbA1c de 0,49% après 1 an d'utilisation du dispositif. Chez les 12 patients qui portaient préalablement une pompe à insuline, le taux moyen d'HbA1c a diminué de 0,2%.

Il n'y a pas eu d'hypoglycémie documentée nécessitant une assistance par un tiers durant l'utilisation du dispositif MYLIFE OMNIPOD. Trois des 59 patients ont interrompu l'utilisation de la pompe MYLIFE OMNIPOD en raison de difficultés liées à l'adhérence du POD (n = 2) et de la préférence pour 1 patient à son ancienne pompe à insuline après 3 mois d'utilisation. Les données du suivi à 1 an n'étaient pas disponibles pour 8 patients (2 déménagements et 6 visites de suivi non réalisées à 1 an).

Il s'agit d'une analyse rétrospective monocentrique exploratoire portant sur un faible effectif.

<sup>6</sup>Lane WS, Weinrib SL, Rappaport JM, Przystreliki T. A prospective trial of U500 insulin delivered by OmniPOD in patients with type 2 diabetes mellitus and severe insulin resistance. *Endocr Pract.* 2010; 16 : 778-784.

<sup>7</sup>Kane MP, Abelseth JM, Davis K, Hogan E, Hamilton RA. Clinical Experience with a Tubing-Free insulin Pump System. *Infusystems.* 2009; 6: 25-27.

**L'étude de Zisser et al.<sup>8</sup>, 2008**, prospective ouverte monocentrique. L'objectif était de mesurer l'impact d'une déconnexion de courte durée de la perfusion d'insuline ou du changement de set d'infusion sur la glycémie chez 19 patients diabétiques de type 1. Cette étude, non spécifique du dispositif MYLIFE OMNIPOD, n'a pas été retenue.

**L'étude de Zisser et al.<sup>9</sup>, 2011**, non clinique, évaluant la précision du système MYLIFE OMNIPOD à l'aide d'une pipette et d'un microscope, n'a pas été retenue.

#### 04.1.1.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent les incidents en Europe pour les 5 dernières années.

Ces données sont détaillées dans le tableau 5.

Tableau 5 : données de matériovigilance transmises par le demandeur

DONNEES DE MATERIO VIGILANCE EUROPE						
Europe (Pays: AT,CH,DE,NL,UK,S,NO)	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Nombre d'unités vendues	0	16 000	203 325	500 422	1 119 368	1 839 115
Cumul des unités vendues	0	16 000	219 325	719 747	1 839 115	
<b>Résumé des données de matério-vigilance</b>						
Nombre total d'événements rapportés	0	3	94	145	187	429
Nombre total d'événements rapportés/nombre d'unités vendues		0,02%	0,05%	0,03%	0,02%	0,02%
Cumul des événements	0	3	97	239	332	616
Cumul des événements/cumul d'unités vendues		0,02%	0,04%	0,03%	0,02%	
<b>Type d'événements rapportés</b>						
Alarme malfonction Pod ou liaison PDM	0	0	5	4	0	9
Alarme d'occlusion	0	0	0	4	6	10
Irritation/rougeur au site d'infusion du Pod	0	0	1	0	0	1
Fluide dans le Pod	0	0	1	4	6	11
Mesure de glycémie incorrecte	0	1	7	0	4	12
Glycémies basses	0	0	1	4	8	13
Infection au site d'insertion	0	0	3	3	4	10
Panne du système d'insertion	0	0	0	3	30	33
Incertitude du patient quand à une bonne insertion de la canule	0	2	21	77	72	172
Glycémies hautes	0	0	55	46	55	156
Décès	0	0	0	0	2	2

Les 2 décès mentionnés dans le tableau ne sont pas liés à l'utilisation de MYLIFE OMNIPOD.

*Au total, six études spécifiques soutiennent la demande. Ces données rapportent la faisabilité de l'administration d'insuline par le système MYLIFE OMNIPOD. Les données de matériovigilance transmises par le demandeur ainsi que les effets indésirables répertoriés dans les études rapportent un faible nombre d'incidents.*

#### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient diabétique pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës.

<sup>8</sup> Zisser H. Quantifying the impact of a short-interval interruption of insulin-pump infusion sets on glycemic excursions. Diabetes Care. 2008;31(2):238-9.

<sup>9</sup> Zisser H, Breton M, Dassau E, Markova K, Bevier W, Seborg D et al. Novel Methodology to determine the accuracy of the OmniPOD insulin pump: a key component of the artificial pancreas system. Journal of Diabetes Science and Technology. 2011;5(6):1509-18.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-réquant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe.

Le choix entre l'insulinothérapie intensive par multi-injection ou par pompe à insuline externe repose notamment sur les préférences des patients.

MYLIFE OMNIPOD est une alternative à l'utilisation des pompes externes portables programmables avec tubulure extérieure. Aucun élément ne permet de discriminer la place de MYLIFE OMNIPOD par rapport aux autres pompes à insuline externes.

L'utilisation des pompes à insuline externes suppose du patient une bonne connaissance du fonctionnement du système via une formation, et un suivi rigoureux de sa glycémie. Une autosurveillance glycémique au moins quatre fois par jour est recommandée afin de détecter un éventuel dysfonctionnement de la pompe, de surveiller la glycémie et de déterminer les doses d'insuline requises.

Après chaque changement de POD, il est recommandé de réaliser une glycémie capillaire 1,5 à 2 heures après insertion.

*La Commission estime que le système MYLIFE OMNIPOD a un intérêt dans la stratégie thérapeutique chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**MYLIFE OMNIPOD a des avantages théoriques liés à la conception même du dispositif. Il est possible que l'absence de tubulure et de cathéter extérieur constitue une avancée intéressante réduisant les risques d'incident et améliorant à la fois l'acceptabilité du système et l'équilibration glycémique.**

**Néanmoins, les données cliniques disponibles n'ont pas montré d'amélioration du score global de satisfaction des patients utilisateurs de MYLIFE OMNIPOD par rapport à la pompe à insuline avec tubulure extérieure.**

**Toutefois, ces données confirment la faisabilité de l'administration d'insuline par le système MYLIFE OMNIPOD.**

**Au total, la Commission estime que le système MYLIFE OMNIPOD a un intérêt thérapeutique dans la prise en charge du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.**

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE 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.

Les complications chroniques et dégénératives du diabète sont la cause majeure de morbidité et de mortalité de cette pathologie. On distingue les complications microangiopathiques (rétinopathie, glomérulopathie, neuropathie) et macroangiopathiques (maladie coronarienne, vasculo-cérébrale et artériopathie périphérique).

*Le diabète est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir mais qui sont évitables lorsque que le contrôle métabolique de la glycémie est durablement obtenu.*

## 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010<sup>10</sup> 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 134 000 patients. Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 %, soit 2,2 millions de personnes en métropole). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 17% des patients diabétiques de type 2.

Les enfants représenteraient environ 12 000 personnes atteintes selon l'étude Entred ; ils sont principalement diabétiques de type 1.

La population totale diabétique de type 1 suivie est estimée à 146 000 patients. La population totale de patients diabétiques de type 2 insulino-traités est estimée à 374 000.

## 04.2.3. IMPACT

Ce dispositif répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les pompes à insuline avec tubulure extérieure.

## 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

**Le système MYLIFE OMNIPOD fait partie de l'arsenal disponible des pompes externes à insuline pour la prise en charge du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline. Ces dispositifs ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de la pathologie.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du système MYLIFE OMNIPOD sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : « Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline ».**

# 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

## 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

La garantie du PDM est de 4 ans.

En cas de panne du programmeur (PDM), le patient devra contacter le distributeur via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du PDM dans les 24 heures au titre de la garantie.

Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et des PDM, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du distributeur). La gestion du retour des boîtes de recyclage, des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mise en place.

<sup>10</sup> Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Etudes-Entred/Etude-Entred-2007-2010/Resultats-epidemiologiques-principaux-d-Entred-DOM>

## 05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La prescription initiale de MYLIFE OMNIPOD doit être réalisée dans un centre initiateur de pompe à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique, pour l'enfant, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour une durée maximum de 6 mois.

Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour une durée maximum de 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline.

Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique.

Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre.

Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit).

Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques.

Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation.

La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné.

Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant.

L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement.

L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation

concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes.

La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement.

Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelle.

#### La prescription doit préciser :

- le nombre de PODs nécessaire par mois.

Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur.

- si une formation technique à l'utilisation de la pompe par le prestataire est nécessaire.

#### La nomenclature devra prévoir :

- le rythme de renouvellement des PDM

Le renouvellement du PDM de MYLIFE OMNIPOD ne peut intervenir avant l'expiration de la garantie de 4 ans.

- la formation technique initiale à l'utilisation de la pompe, si elle est réalisée par le prestataire

La formation technique initiale à l'utilisation de la pompe peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur.

Elle a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps.

La formation technique initiale du patient doit contenir :

1. L'apprentissage du fonctionnement du PDM et des PODs avec l'apprentissage de réglages simples (piles, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation ...)
2. L'utilisation du PDM et des PODs et la connaissance des règles de sécurité ;
3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;
4. L'entretien courant du matériel ;
5. Les précautions d'utilisation ;
6. Les modalités de port du POD ;
7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence ;
8. La gestion du retour des PODs usagés ainsi que des PDM en fin d'usage via les boîtes de recyclage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur.

La formation est suivie d'une évaluation par le formateur et d'un retour de l'information au prescripteur.

Le cas échéant, à l'issue de l'évaluation, la formation technique sera reprise. Puis, le formateur doit ré-évaluer les connaissances du patient.

La formation technique du patient doit être réalisée par un intervenant infirmier. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

## **06** AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### **06.1.** COMPAREUR(S) RETENU(S)

Les comparateurs retenus concernent les pompes à insuline avec tubulure extérieure.

### **06.2.** NIVEAU D'ASA

Les données cliniques comparatives disponibles ne permettent pas de mettre en évidence de différence entre le système MYLIFE OMNIPOD et les pompes à insuline externes avec tubulure, tant en termes de complications que de qualité de vie ou d'acceptabilité du traitement.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du système MYLIFE OMNIPOD par rapport aux pompes à insuline avec tubulure extérieure.**

## **07** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### **07.1.** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

### **07.2.** DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

## **08** POPULATION CIBLE

---

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible.

Selon les bases de données de la CNAMTS, le nombre moyen de patients en file active utilisant une pompe à insuline externe est estimé à 41 600 en 2013, avec une croissance de 18% par rapport à l'année précédente<sup>11</sup>.

**La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe des patients traités par pompe à insuline externe est estimée à 41 600 patients.**

---

<sup>11</sup>Comité Economique des Produits de Santé. Rapport d'activité 2013. Octobre 2014.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_d\\_activite\\_du\\_CEPS\\_en\\_2013\\_version\\_francaise\\_.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_d_activite_du_CEPS_en_2013_version_francaise_.pdf)

## Annexe

<b>Référence</b>	Lebenthal Y, Lazar L, Benzaquen H, Shalitin S, Phillip M. Patient perceptions of using OmniPOD System compared with conventional insulin pumps in young adults with type 1 diabetes. Diabetes Technology & Therapeutics. 2012;14(5):11-7.																	
<b>Type de l'étude</b>	Ouverte prospective randomisée en cross over monocentrique																	
<b>Date et durée de l'étude</b>	Octobre 2009 – Janvier 2011																	
<b>Objectif de l'étude</b>	Comparer la satisfaction des patients avec le système MYLIFE OMNIPOD versus une pompe à insuline avec tubulure extérieure																	
<b>METHODE</b>																		
<b>Critères de sélection</b>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients diabétiques de type 1 diagnostiqués depuis plus d'un an ;</li> <li>- Age : 18 – 35 ans ;</li> <li>- Traitement par pompe à insuline depuis plus d'un an ;</li> <li>- Taux d'HbA1c <math>\geq</math> 8,0%.</li> <li>- Au minimum 4 autosurveillances glycémiques par jour ;</li> <li>- Patients n'ayant pas eu plus d'une hypoglycémie grave ou un épisode acidocétosique dans la dernière année et aucun dans le dernier mois.</li> <li>- Patients capables de lire l'écran de la pompe en anglais.</li> </ul> <p><u>Critères de non inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic clinique d'hypoglycémie non ressentie</li> <li>Hypersensibilité cutanée connue à des produits qui contiennent des adhésifs à usage médical</li> <li>Prise de médicaments sous ordonnance qui pourraient compliquer la gestion du contrôle de la glycémie</li> <li>Femmes enceintes</li> </ul>																	
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	Schneider Children's Medical Center - Israel																	
<b>Produits étudiés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MYLIFE OMNIPOD</li> </ul> <p>Les patients ont bénéficié d'une formation de 2-3 heures par un infirmier. Puis ils ont utilisé le dispositif pendant 3 jours chez eux en plus de leur pompe habituelle. Une session de renforcement était également proposée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pompes à insuline avec tubulure : MiniMed, Medtronic et Animas</li> </ul> <p><u>Formation :</u></p> <p>Les patients ont tous bénéficié d'une formation intensive pendant une à deux semaines sur la prise en charge du diabète (apport en glucides, calcul de bolus, administration de doses correctives d'insuline).</p>																	
<b>Critères de jugement</b>	<p>Critère principal : satisfaction du patient à 12 et 24 semaines</p> <p>Critères secondaires : taux d'HbA1C, glycémie et évènements indésirables</p>																	
<b>Taille de l'échantillon</b>	Calcul du nombre de sujets nécessaires non renseigné.																	
<b>Méthode de randomisation</b>	Par enveloppes scellées.																	
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	ANOVA (variables continues). Test de Fisher et Pearson pour les variables discrètes ( $p \leq 0,05$ statistiquement significatif)																	
<b>RESULTATS</b>																		
<b>Nombre de sujets analysés</b>	<p>42 patients éligibles – 5 non réponses avant la randomisation – 8 ne répondaient pas aux critères d'inclusion (6 patients avec une HbA1c <math>&lt;</math> 8,0%, 2 femmes enceintes).</p> <p>29 patients randomisés et analysés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Groupe MYLIFE OMNIPOD (12 semaines) puis pompe avec tubulure (12 semaines) : 15 patients.</li> <li>-Groupe pompe avec tubulure (12 semaines) puis MYLIFE OMNIPOD (12 semaines) : 14 patients.</li> </ul>																	
<b>Durée du suivi</b>	24 semaines																	
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	<p>Les caractéristiques des 29 patients sont précisées dans le tableau ci-dessous.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>Age (ans)</td> <td style="text-align: center;">24 <math>\pm</math> 5,1</td> </tr> <tr> <td>Âge de début de diabète (ans)</td> <td style="text-align: center;">11,9 <math>\pm</math> 4,8</td> </tr> <tr> <td>Intervalle depuis le diagnostic du diabète (ans)</td> <td style="text-align: center;">12,1 <math>\pm</math> 5,7</td> </tr> <tr> <td>Durée d'utilisation d'une pompe avec tubulure (ans)</td> <td style="text-align: center;">6,4 <math>\pm</math> 3,1</td> </tr> <tr> <td>HbA1c (%)</td> <td style="text-align: center;">8,65 <math>\pm</math> 0,66</td> </tr> <tr> <td>Posologie d'insuline quotidienne totale (unités/kg/d)</td> <td style="text-align: center;">0,81 <math>\pm</math> 0,25</td> </tr> <tr> <td>Dose quotidienne totale en basal par jour (%)</td> <td style="text-align: center;">58,9 <math>\pm</math> 15,3</td> </tr> <tr> <td>IMC, kg/m<sup>2</sup></td> <td style="text-align: center;">26,3 <math>\pm</math> 5</td> </tr> </tbody> </table>		Age (ans)	24 $\pm$ 5,1	Âge de début de diabète (ans)	11,9 $\pm$ 4,8	Intervalle depuis le diagnostic du diabète (ans)	12,1 $\pm$ 5,7	Durée d'utilisation d'une pompe avec tubulure (ans)	6,4 $\pm$ 3,1	HbA1c (%)	8,65 $\pm$ 0,66	Posologie d'insuline quotidienne totale (unités/kg/d)	0,81 $\pm$ 0,25	Dose quotidienne totale en basal par jour (%)	58,9 $\pm$ 15,3	IMC, kg/m <sup>2</sup>	26,3 $\pm$ 5
Age (ans)	24 $\pm$ 5,1																	
Âge de début de diabète (ans)	11,9 $\pm$ 4,8																	
Intervalle depuis le diagnostic du diabète (ans)	12,1 $\pm$ 5,7																	
Durée d'utilisation d'une pompe avec tubulure (ans)	6,4 $\pm$ 3,1																	
HbA1c (%)	8,65 $\pm$ 0,66																	
Posologie d'insuline quotidienne totale (unités/kg/d)	0,81 $\pm$ 0,25																	
Dose quotidienne totale en basal par jour (%)	58,9 $\pm$ 15,3																	
IMC, kg/m <sup>2</sup>	26,3 $\pm$ 5																	

	<p>Les caractéristiques des pompes à insuline des patients inclus sont précisées dans le tableau ci-dessous.</p> <table border="1" data-bbox="509 212 1311 555"> <tr> <td colspan="2">Pompe conventionnelle, n (%)</td> </tr> <tr> <td>MiniMed, Medtronic (715, 722, 712, 512)</td> <td>25 (86,2)</td> </tr> <tr> <td>Animas (IR 1200, IR 2020)</td> <td>4 (13,8)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Type d'insuline, n (%)</td> </tr> <tr> <td>Novorapid (Novo Nordisk)</td> <td>20 (69)</td> </tr> <tr> <td>Humalog (Eli Lilly)</td> <td>8 (27,6)</td> </tr> <tr> <td>Apidra (Sanofi Aventis)</td> <td>1 (3,4)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Kit de persufusion, n (%)</td> </tr> <tr> <td>Quick set</td> <td>24 (82,8)</td> </tr> <tr> <td>Silhouette</td> <td>2 (6,9)</td> </tr> <tr> <td>Cleo</td> <td>2 (6,9)</td> </tr> <tr> <td>Inset</td> <td>1 (3,4)</td> </tr> </table>	Pompe conventionnelle, n (%)		MiniMed, Medtronic (715, 722, 712, 512)	25 (86,2)	Animas (IR 1200, IR 2020)	4 (13,8)	Type d'insuline, n (%)		Novorapid (Novo Nordisk)	20 (69)	Humalog (Eli Lilly)	8 (27,6)	Apidra (Sanofi Aventis)	1 (3,4)	Kit de persufusion, n (%)		Quick set	24 (82,8)	Silhouette	2 (6,9)	Cleo	2 (6,9)	Inset	1 (3,4)																				
Pompe conventionnelle, n (%)																																													
MiniMed, Medtronic (715, 722, 712, 512)	25 (86,2)																																												
Animas (IR 1200, IR 2020)	4 (13,8)																																												
Type d'insuline, n (%)																																													
Novorapid (Novo Nordisk)	20 (69)																																												
Humalog (Eli Lilly)	8 (27,6)																																												
Apidra (Sanofi Aventis)	1 (3,4)																																												
Kit de persufusion, n (%)																																													
Quick set	24 (82,8)																																												
Silhouette	2 (6,9)																																												
Cleo	2 (6,9)																																												
Inset	1 (3,4)																																												
<p><b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b></p>	<p>Satisfaction : évaluée à l'aide du Diabetes treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) Score de satisfaction : Par item : de 0 (pas satisfait) à 6 (très satisfait) Global : de 0 (pas satisfait) à 36 (très satisfait)</p> <table border="1" data-bbox="360 692 1460 1010"> <thead> <tr> <th></th> <th>MYLIFE OMNIPOD n=29</th> <th>Pompes avec tubulure n=29</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Satisfaction du traitement</td> <td>4,48 ± 1,31</td> <td>4,43 ± 1,21</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Fréquence d'hyperglycémie perçue</td> <td>3,00 ± 1,47</td> <td>3,24 ± 1,42</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Fréquence d'hypoglycémie perçue</td> <td>2,92 ± 1,47</td> <td>2,92 ± 1,41</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Confort du traitement</td> <td>4,88 ± 1,24</td> <td>4,39 ± 1,23</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Souplesse du traitement</td> <td>4,54 ± 1,36</td> <td>4,46 ± 1,31</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Compréhension de son diabète</td> <td>4,81 ± 1,14</td> <td>5,37 ± 0,84</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Le recommander à d'autres</td> <td>5,00 ± 1,44</td> <td>4,93 ± 1,24</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Satisfaction de poursuivre le traitement en cours</td> <td>4,52 ± 1,60</td> <td>4,52 ± 1,50</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Score global de satisfaction</td> <td>28,13 ± 6,09</td> <td>28,69 ± 5,87</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pas de différence significative concernant le score global de satisfaction. Les éléments liés à l'utilisation du système MYLIFE OMNIPOD ayant la meilleure satisfaction portaient sur l'insertion automatique intégrée dans le POD, l'étanchéité du POD, le PDM de petite taille avec liaison sans fil, le lecteur de glycémie intégré. Les éléments pour lesquels la plus faible satisfaction est rapportée portaient sur le fait que le POD est utilisable uniquement pendant 3 jours, la taille et poids du PDM, la distance et communication entre le PDM et le POD. 42,9% des patients interrogés étaient prêt à passer au système MYLIFE OMNIPOD, 35,7% étaient indécis et 21,4% n'étaient pas prêts (résultats chiffrés non précisés).</p>		MYLIFE OMNIPOD n=29	Pompes avec tubulure n=29	p	Satisfaction du traitement	4,48 ± 1,31	4,43 ± 1,21	NS	Fréquence d'hyperglycémie perçue	3,00 ± 1,47	3,24 ± 1,42	NS	Fréquence d'hypoglycémie perçue	2,92 ± 1,47	2,92 ± 1,41	NS	Confort du traitement	4,88 ± 1,24	4,39 ± 1,23	NS	Souplesse du traitement	4,54 ± 1,36	4,46 ± 1,31	NS	Compréhension de son diabète	4,81 ± 1,14	5,37 ± 0,84	NS	Le recommander à d'autres	5,00 ± 1,44	4,93 ± 1,24	NS	Satisfaction de poursuivre le traitement en cours	4,52 ± 1,60	4,52 ± 1,50	NS	Score global de satisfaction	28,13 ± 6,09	28,69 ± 5,87	NS				
	MYLIFE OMNIPOD n=29	Pompes avec tubulure n=29	p																																										
Satisfaction du traitement	4,48 ± 1,31	4,43 ± 1,21	NS																																										
Fréquence d'hyperglycémie perçue	3,00 ± 1,47	3,24 ± 1,42	NS																																										
Fréquence d'hypoglycémie perçue	2,92 ± 1,47	2,92 ± 1,41	NS																																										
Confort du traitement	4,88 ± 1,24	4,39 ± 1,23	NS																																										
Souplesse du traitement	4,54 ± 1,36	4,46 ± 1,31	NS																																										
Compréhension de son diabète	4,81 ± 1,14	5,37 ± 0,84	NS																																										
Le recommander à d'autres	5,00 ± 1,44	4,93 ± 1,24	NS																																										
Satisfaction de poursuivre le traitement en cours	4,52 ± 1,60	4,52 ± 1,50	NS																																										
Score global de satisfaction	28,13 ± 6,09	28,69 ± 5,87	NS																																										
<p><b>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</b></p>	<p><u>HbA1C et contrôle glycémique</u></p> <table border="1" data-bbox="349 1341 1471 1458"> <thead> <tr> <th></th> <th>MYLIFE OMNIPOD n=29</th> <th>Pompes avec tubulure n=29</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>HbA1C (%)</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inclusion</td> <td>8,8 ± 0,7</td> <td>8,5 ± 0,5</td> <td>NR*</td> </tr> <tr> <td>A 12 semaines</td> <td>7,9 ± 0,9</td> <td>8,2 ± 0,9</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* Non rapporté en inter-groupe.</p> <p><u>Evènements indésirables</u></p> <table border="1" data-bbox="352 1541 1471 1771"> <thead> <tr> <th></th> <th>MYLIFE OMNIPOD n=29</th> <th>Pompes avec tubulure n=29</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Liés au diabète</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cétonurie</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Episode hypoglycémique sévère</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td><b>Général</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hospitalisation due à une amygdalite aigue</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Eruption cutanée</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les incidents techniques liés au POD étaient les suivants : POD insuffisamment adhésif (4 évènements), durée de fonctionnement &lt; 72 heures (4 évènements), défectuosité (3 évènements). Les incidents techniques liés au PDM étaient les suivants : erreurs de transmission (9 évènements), batterie déchargée (2 évènements), alarme défectueuse (2 évènements). Les incidents techniques avec les pompes à tubulure extérieure étaient les suivants : canule tordue au cours de l'insertion (3 évènements), canule déplacée (7 évènements), pli de la tubulure avec absence de délivrance de l'insuline (10 évènements) et alarme défectueuse (3 évènements).</p>		MYLIFE OMNIPOD n=29	Pompes avec tubulure n=29	p	<b>HbA1C (%)</b>				Inclusion	8,8 ± 0,7	8,5 ± 0,5	NR*	A 12 semaines	7,9 ± 0,9	8,2 ± 0,9			MYLIFE OMNIPOD n=29	Pompes avec tubulure n=29	p	<b>Liés au diabète</b>				Cétonurie	2	0	NS	Episode hypoglycémique sévère	1	1	NS	<b>Général</b>				Hospitalisation due à une amygdalite aigue	1	0	NS	Eruption cutanée	1	0	NS
	MYLIFE OMNIPOD n=29	Pompes avec tubulure n=29	p																																										
<b>HbA1C (%)</b>																																													
Inclusion	8,8 ± 0,7	8,5 ± 0,5	NR*																																										
A 12 semaines	7,9 ± 0,9	8,2 ± 0,9																																											
	MYLIFE OMNIPOD n=29	Pompes avec tubulure n=29	p																																										
<b>Liés au diabète</b>																																													
Cétonurie	2	0	NS																																										
Episode hypoglycémique sévère	1	1	NS																																										
<b>Général</b>																																													
Hospitalisation due à une amygdalite aigue	1	0	NS																																										
Eruption cutanée	1	0	NS																																										