

Avis de la Commission
07 Janvier 2004

Dispositifs : Débitmètres de pointe

Saisine du Directeur général de la santé et du Directeur de la sécurité sociale en date du 24 septembre 2001 relative aux modalités d'inscription des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, qui étaient auparavant soumis à une procédure d'agrément au titre du TIPS.

Méthodologie : un groupe d'experts constitué de pneumologues a été mandaté par la Commission.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

▪ Marquage CE

Classe I avec fonction de mesurage.

▪ Description

Un débitmètre de pointe est un système portable, léger, peu encombrant qui mesure le débit de pointe expiratoire (PEF).

▪ Fonctions assurées

Surveillance par le malade de sa fonction respiratoire afin d'adapter son traitement.

▪ Applications

La prise en charge actuelle est accordée :

- pour les malades atteints de mucoviscidose,
- pour les malades présentant un asthme sévère avec insuffisance respiratoire pris en charge au titre des affections de longue durée (ALD).

▪ Modalités d'utilisation^{1,2}

Le débit de pointe expiratoire (PEF) est le débit instantané maximal réalisé au cours d'une manœuvre d'expiration forcée exécutée à partir de la position d'inspiration complète. Il reflète le calibre des voies aériennes centrales et, à un moindre degré, périphériques. Il est exprimé en litres par minute (l/min). Les valeurs théoriques moyennes sont fonction du sexe, de la taille et de l'âge.

Dans le suivi des patients sous traitement, la valeur obtenue, exprimée en valeur absolue, est soit comparée à la meilleure performance du patient soit à la valeur déterminée par le médecin. Le PEF est aussi exprimé en pourcentage de la valeur théorique.

La mesure quotidienne du PEF, habituellement matin et soir avant la prise de médicaments anti-asthmatiques, permet d'apprécier le contrôle de l'asthme et d'adapter le traitement.

La mesure du PEF est utilisée dans les programmes d'autogestion à domicile pour proposer au patient une attitude thérapeutique en fonction de la valeur observée par rapport à la meilleure valeur connue. Un système à trois zones permet au patient de situer lui-même les valeurs obtenues : zone verte (stable), zone orange (instable), zone rouge (crise) et d'adopter une attitude thérapeutique définie auparavant avec le médecin en fonction de la zone où il se situe. Les zones sont définies en fonction des symptômes et des valeurs du PEF

- zone verte : pas de modification thérapeutique ;
- zone orange : nécessité de modifier la thérapeutique ;
- zone rouge : nécessité de consultation médicale.

Le système de zone aide le patient à comprendre la variabilité de sa maladie, à surveiller son état et à reconnaître précocement toute exacerbation nécessitant un traitement précoce.

80 à 100 % du PEF théorique ou estimé optimal.	Zone Verte : fonctions respiratoires normales ou bien corrigées.
60 à 80 % du PEF théorique ou estimé optimal.	Zone Orange : nécessité d'une consultation médicale pour instauration ou ajustement thérapeutique.
<60 % du PEF théorique ou estimé optimal ou <150l/min	Zone Rouge : appel immédiat au médecin et mise en place d'un traitement de la crise

¹ ANAES. Education thérapeutique du patient asthmatique (Adulte et Adolescent). Juin 2001

² ANAES. Education thérapeutique de l'enfant asthmatique. Juin 2002

II – Modalités d’inscription des débitmètres de pointe sur la liste des Produits et Prestations

▪ **Spécifications techniques minimales**

Les caractéristiques techniques des matériels proposés pour l’utilisation clinique doivent être validées par des méthodes d’étalonnages. La norme NF EN 13826 relative aux spiromètres permettant la mesure du débit de pointe expiratoire est suffisamment exigeante sur les caractéristiques techniques. Son respect sera considéré comme suffisant.

Les experts sont favorables à la réalisation d’une ligne générique compte tenu du caractère non dangereux des débitmètres de pointe et de leur efficacité technique évidente sous réserve du respect des spécifications techniques minimales.

▪ **Indications**

Les experts retiennent comme indication :

l’asthme, quel que soit le stade de sévérité considérant comme majeure la gravité et la dégradation d’un asthme mal traité par rapport à un asthme traité et l’importance de l’auto-surveillance dans le contrôle de ces affections chroniques.

La mesure du débit expiratoire de pointe ne fait pas partie des recommandations pour la prise en charge :

- des malades atteints de broncho-pneumopathies chroniques obstructives³,
- des malades atteints de mucoviscidose (sauf en cas d’asthme associé).

La Commission s’est prononcée pour une inscription des débitmètres de pointe sous une ligne générique assortie du cahier des charges suivant :

Définition

Le débitmètre de pointe est un système portable, léger, peu encombrant qui mesure le débit de pointe expiratoire (PEF). Il permet la surveillance par le malade de sa fonction respiratoire afin d’adapter son traitement.

Indications

Asthme quel que soit le stade de sévérité

Spécifications techniques

Deux modèles différents sont proposés :

- un modèle destiné à l’enfant et dont la plage de mesure doit couvrir les débits de 60 à 275 l/min (et inférieurs à 400 l/min)
- un modèle destiné à l’adulte et dont la plage de mesure doit couvrir les débits de 100 à 700 l/min (et inférieurs à 850 l/min).

³ Actualisation des recommandations de la SPLF pour la prise en charge de la BPCO – 2003

Les débitmètres de pointe doivent être conformes à la norme NF EN 13826 relative aux spiromètres permettant la mesure du débit de pointe expiratoire.

Garantie

L'appareil est garanti 2 ans par le fabricant dans les conditions normales d'utilisation à compter de la date de facturation.

Informations devant être décrites dans la notice

- Des explications claires (avec illustrations) avec des termes simples et compréhensibles par un large public de la réalisation du geste ;
- Procédure de nettoyage recommandée (manuelle, lave-vaisselle...);
- Une déclaration, le cas échéant, stipulant que la performance du débitmètre de pointe peut être affectée par le crachement ou la toux du patient lorsqu'il expire dans le dispositif ou par des conditions extrêmes de température, d'humidité ou d'altitude. Les limites de température ambiante devront être indiquées.
- Une feuille pour noter les résultats et le suivi devra être proposée.
- Sachant qu'il n'y a pas de possibilité de faire des calibrations régulières d'un débitmètre de pointe, des explications sur a) l'entretien de l'appareil et b) des méthodes pour reconnaître un dysfonctionnement doivent être fournies
- Des recommandations sur les décisions à prendre en fonction du résultat obtenu, à titre d'exemple :

une feuille de surveillance ou un carnet de suivi avec le système de zones de couleurs permettant au patient de situer lui-même les valeurs de PEF obtenues et d'adopter une attitude thérapeutique définie préalablement avec le médecin.

80 à 100 % du PEF théorique ou estimé optimal.	Zone Verte : fonctions respiratoires normales ou bien corrigées.
60 à 80 % du PEF théorique ou estimé optimal.	Zone Orange : nécessité d'une consultation médicale pour instauration ou ajustement thérapeutique.
<60 % du PEF théorique ou estimé optimal ou <150l/min	Zone Rouge : appel immédiat au médecin et mise en place d'un traitement de la crise

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : **Débitmètres de pointe**

SR : **Suffisant**

Eléments conditionnant le
SR

Indications : Asthme quel que soit le stade de sévérité

Conditions de prescription et
d'utilisation :

Deux modèles différents sont proposés :

- un modèle destiné à l'enfant et dont la plage de mesure doit couvrir les débits de 60 à 275 l/min (et inférieurs à 400 l/min)
- un modèle destiné à l'adulte et dont la plage de mesure doit couvrir les débits de 100 à 700 l/min (et inférieurs à 850 l/min).

Les débitmètres de pointe doivent être conformes à la norme NF EN 13826 relative aux spiromètres permettant la mesure du débit de pointe expiratoire.

Garantie

L'appareil est garanti 2 ans par le fabricant dans les conditions normales d'utilisation à compter de la date de facturation.

Informations devant être décrites dans la notice

Spécifications techniques :

- Des explications claires (avec illustrations) avec des termes simples et compréhensibles par un large public de la réalisation du geste ;
- Procédure de nettoyage recommandée (manuelle, lave-vaisselle...)
- Une déclaration, le cas échéant, stipulant que la performance du débitmètre de pointe peut être affectée par le crachement ou la toux du patient lorsqu'il expire dans le dispositif ou par des conditions extrêmes de température, d'humidité ou d'altitude. Les limites de température ambiante devront être indiquées.
- Un feuille pour noter les résultats et le suivi devra être proposée.
- Sachant qu'il n'y a pas de possibilité de faire des calibrations régulières d'un débitmètre de pointe, des explications sur a) l'entretien de l'appareil et b) des méthodes pour reconnaître un dysfonctionnement doivent être fournies
- Des recommandations sur les décisions à prendre en fonction du résultat obtenu, à titre d'exemple :

une feuille de surveillance ou un carnet de suivi avec le système de zones de couleurs permettant au patient de situer lui-même les valeurs de PEF obtenues et d'adopter une attitude thérapeutique définie préalablement avec le médecin.

80 à 100 % du PEF théorique ou estimé optimal.	Zone Verte : fonctions respiratoires normales ou bien corrigées.
60 à 80 % du PEF théorique ou estimé optimal.	Zone Orange : nécessité d'une consultation médicale pour instauration ou ajustement thérapeutique.
<60 % du PEF théorique ou estimé optimal ou <150l/min	Zone Rouge : appel immédiat au médecin et mise en place d'un traitement de la crise

Type d'inscription : **Ligne générique**