MINISTÈRE
DE LA SÉCURITÉ SOCIALE
Cellule d'expertise médicale

Avis de la Cellule d'expertise médicale

Analyse et propositions relatives à la demande concernant les indications médicales de l'utilisation d'un oxymètre de pouls pour le département « Médicaments, dispositifs médicaux et médecine préventive » de la CNS

Luxembourg, le 31 janvier 2022

Cellule d'expertise médicale - CEM
26, rue Ste Zithe L-2763 Luxembourg
Téléphone : 2478 2478 Fax : 247-86225 E-mail : cem@igss.etat.lu

Par mail du 19 janvier 2022, reprenant une lettre datée du 13 décembre 2021, la CNS prie la CEM de procéder à l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux « oxymètre de pouls » notamment en vue de définir des indications thérapeutiques utiles permettant de définir la prise en charge. (Annexe 1)

Selon l'article 65bis point 1 alinéa 2 du Code de la sécurité sociale (CSS), la CEM a pour mission : *« de s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bien-fondé de la prise en charge par l'assurance maladie »*

Méthode de recherche : La CEM a réalisé une recherche bibliographique en utilisant les mots : oxymétrie de pouls, Covid-19 et oxymétrie de pouls, pulse oximetry, Covid-19 and pulse oximetry.

Résultats de la recherche :

L'oxymétrie de pouls est une méthode transcutanée non invasive d'évaluer le taux de saturation en oxygène du sang artériel. Elle a été développée dans les années 1970 pour surveiller la saturation en oxygène (SpO2) pendant l'anesthésie. Actuellement, elle est principalement utilisée en service de soins intensifs et aux urgences. Personne ne remet en cause scientifiquement son utilisation et sa valeur clinique. (1) Depuis plusieurs années des indications de surveillance par un personnel paramédical ou par autosurveillance de la saturation en oxygène des patients à domicile, sous oxygénothérapie ou non, sont reconnues pour l'enfant comme pour l'adulte (2). Avec la survenue de la pandémie ses indications se sont encore élargies. (3)

La place de l'oxymètre de pouls dans le suivi des patients

Selon la recommandation de bonne pratique publiée en 2014 par la société thoracique d'Australie et de Nouvelle Zélande les indications de suivi par oxymètre de pouls sont les suivantes :

Table 1. Pulse Oximetry Indications

Use	Setting
Spot check of SpO2	Emergency department, primary care, outpatient observation
Detection of sleep disordered breathing	Sleep laboratory, home sleep study
Critical monitoring	Neonatal or general intensive care/high dependency care
Screening or titration for supplemental oxygen use	Outpatient clinic, home care, primary care
Detection of exercise desaturation	Exercise laboratory, pulmonary rehabilitation
Non-critical care monitoring	Hospital ward
Perioperative monitoring of oxygenation	Operating room, recovery room

Abbreviation: SpO2, pulse oximetry.
PubMed24251722Respirology (Carlton, Vic.)Respirology20140101191 38-4638Reference - Respirology 2014 Jan;19(1):38.

Le suivi à domicile des personnes à risque de désaturation, sous oxygénéthérapie ou non, a montré son utilité pour prendre la décision précoce d'une supplémentation en O_2, d'une augmentation du débit et évite des (ré-)hospitalisations précoces (3).

Depuis l'apparition de la pandémie à SARS-COV-2 en décembre 2019 en Chine, une nouvelle indication est conseillée. Comme la COVID-19 peut évoluer rapidement après le 6ème jour, parfois sans signe d'appel précoce autre qu'une modification de la SpO_2, un suivi de la saturation en oxygène >94% est indiqué pour les personnes à risques. (4, 5, 6, 7)

L'OMS a modifié ses recommandations le 27 mai 2020 quand elle écrivait dans sa publication : **« Orientations provisoires : Prise en charge clinique de la COVID-19 »** (4) **:**

« Nous recommandons de surveiller étroitement les patients atteints de COVID-19 modérée afin de détecter tout signe ou symptôme d'évolution de la maladie. Des mécanismes de suivi étroit doivent être prévus et permettre l'intensification des soins médicaux si cela s'avère nécessaire.

Remarques :

1. Les patients traités à domicile et leurs aidants doivent recevoir des conseils concernant les signes et symptômes de complications (telles que difficulté à respirer, douleur thoracique, etc.). Si l'un de ces symptômes apparaît, ils doivent consulter en urgence par l'intermédiaire du parcours de soins COVID-19 établi. Aucune donnée factuelle ne justifie actuellement l'utilisation d'oxymètres de pouls à domicile. Envisager d'autres systèmes de prestations, par exemple les soins à domicile, la consultation téléphonique, la télémédecine ou les équipes de proximité pour épauler les aidants lors de cette surveillance.

2. Pour les patients hospitalisés, surveiller régulièrement les signes vitaux (y compris par oxymétrie de pouls) et, dans la mesure du possible, utiliser les scores d'alerte médicale précoce (par exemple, NEWS2, PEWS) pour faciliter l'identification précoce et l'intensification du traitement en cas de dégradation (77). »

Et le 12 août 2020, date à laquelle elle écrit, dans une orientation provisoire des **« Soins à domicile pour les patients chez qui une COVID-19 est suspectée ou confirmée et prise en charge de leurs contacts »** (5):

« La sphygmo-oxymétrie à domicile est une méthode sûre et non invasive pour évaluer la saturation en oxygène du sang. Elle peut faciliter la détection précoce d'une diminution du taux d'oxygène chez les patients

initialement atteints d'une forme bénigne ou modérée de COVID-19, ou d'une hypoxie silencieuse (le patient ne semble pas essoufflé, mais présente des taux d'oxygène inférieurs à la normale). La sphygmo-oxymétrie à domicile permet d'identifier les personnes qui nécessitent une évaluation médicale, une oxygénothérapie ou une hospitalisation avant l'apparition de signes de danger clinique ou une aggravation des symptômes (22,23). »

En France, la HAS dans des réponses rapides validées le 8 avril 2021, dans le cadre de la COVID-19, intitulées **« Suivi des patients COVID-19 en ambulatoire – Place de l'oxymétrie de pouls propose** (6) :

***« Réponse rapide n°5** : Une surveillance renforcée par un oxymètre de pouls (ou saturomêtre) est indiquée chez les patients :*

- *≥65 ans*
- *Ou ayant d'autres facteurs de risques de forme grave de la COVID-19 (annexe 1reprise plus bas.)*
- *Ou ayant des signes respiratoires*

Cette surveillance sera effectuée par auto surveillance ou par un(e) IDE (infirmière diplômée d'état)

***Réponse rapide n°6** : Pour cette surveillance, le médecin prescrira un oxymètre de pouls dispositif médical avec marquage CE. Certains oxymètres de pouls répondent en outre à la norme ISO 80601-2-61 en vigueur (annexe 2)*

***Réponse rapide n°7** : la fréquence de la surveillance est d'au moins 3 fois par 24 heures ; jusqu'à J14 après le début des symptômes ou après la date du test positif sur le patient est asymptomatique. »*

Les patients à risque de développer une forme grave de la COVID 19 sont pour la HAS les situations cliniques suivantes :

Annexe 1. Les facteurs de risque de formes graves et de décès associés à la Covid-19 (HAS, 2021)

Âge	**Rôle majeur et prépondérant dans la survenue des décès liés à la Covid-19** **Principal facteur de risque de formes graves**
Pathologies/comorbidités à risque avéré d'hospitalisation ou de décès	**Influence marquée et significative, mais nettement moindre que celle de l'âge**
– Pathologies à très haut risque de décès (RR > 3 dans la majorité des études)	– Les personnes atteintes de trisomie 21 surtout à partir de l'âge de 40 ans ; – le fait d'avoir une transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques ; – l'insuffisance rénale chronique terminale (insuffisants rénaux dialysés) ;
	Affections préexistantes **rares et graves ou des handicaps graves :** pas de preuves scientifiques suffisantes concernant l'évolution d'une maladie Covid-19 mais un risque sensiblement accru est identifié par les spécialistes
– Pathologie à haut risque de décès (RR compris entre 1,5 et 3 dans la majorité des études)	– Le diabète (de type 1 et de type 2), et pour lequel il apparaît que le risque associé pourrait être plus élevé chez les diabétiques plus jeunes ; – L'obésité (IMC > 30 kg/m2), ce risque augmente avec l'IMC (IMC > 40 kg/m2) et pourrait être plus élevé chez les plus jeunes ; – Les cancers en particulier s'il s'agit d'un cancer récent et/ou en progression et/ou sous chimiothérapie. Les personnes atteintes de cancers hématologiques semblent plus à risque encore ; – La BPCO et l'insuffisance respiratoire ; – L'insuffisance cardiaque ; – L'hypertension artérielle compliquée ; – Les maladies hépatiques chroniques et en particulier la cirrhose ; – Les troubles psychiatriques ; – La démence ; – Les personnes présentant un antécédent d'accident vasculaire cérébral.
	Les personnes polypathologiques (≥ 3 comorbidités) **dans une tranche d'âge donnée ont un risque de décéder proche des personnes de la tranche d'âge supérieure ne présentant pas** de polypathologies
– Risque soit plus faible (RR de l'ordre de 1,7) à partir d'une étude américaine	– La grossesse
– Comorbidités ayant un rôle encore discutable	– des personnes présentant une coronaropathie ; – des personnes atteintes d'une maladie inflammatoire et/ou auto-immune qui pourraient également être à risque, mais les arguments sont moins robustes, sauf peut-être en ce qui concerne la présence d'une corticothérapie ; – des personnes vivant avec le VIH ; en effet, il apparait dans plusieurs études que ce risque découlerait plutôt de la plus grande fréquence chez ces personnes de certaines comorbidités elles-mêmes à risque. La lymphopénie T CD4+ présente ou passée pourrait toutefois avoir un impact délétère

En conclusion:

La CEM recommande la **surveillance par oxymétrie de pouls à l'aide d'un dispositif médical, non connecté** pour éviter tout problème de transmission de données médicales, **à domicile**, **en auto surveillance ou non**, et **sur prescription médicale** des patients **sous oxygénothérapie ou no**n, présentant les pathologies suivantes :

1. Maladie pulmonaire chronique avec risque de désaturation en oxygène.
2. Maladie neuromusculaire avec atteinte respiratoire.
3. Covid-19 pour les personnes à risque d'évolutions graves.

La prescription devra préciser la fréquence journalière de la surveillance, proposer un carnet de suivi et les caractéristiques de l'appareil non connecté (dispositif médical marqué CE conforme à la norme ISO 80601-2-61). (8). Dans le cas de la COVID-19, la durée de la surveillance (jusqu'à J14 après le début des symptômes ou après la date du test positif si le patient est asymptomatique) est aussi précisée.

Bibliographie succincte :

1- COVID-19: Pulse oximeters in the spotlight. F. Michard, K. Shelley, E. L'Her. Journal of Clinical Monitoring and Computing. 2020
Consulté le 27 janvier 2022 sur le site : *https://doi.org/10.1007/s10877-020-00550-7*

2- Noninvasive Monitoring of Oxygen and Ventilation. C. D. Smallwood, B.K. Walsh. Respiratory Care June 2017, 62 (6) 751-764;
Consulté le 27 janvier 2022 sur le site : https://doi.org/10.4187/respcare.05243

3- Short-term home oxygen therapy for COVID-19 patients: The COVID-HOT algorithm. I Sardesai, J Grover, M Garg et al. J Family Med Prim Care 2020;9:3209-19
Consulté le 27 janvier 2022 sur le site :
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7567238/pdf/JFMPC-9-3209.pdf

4- Clinical use of pulse oximetry: official guidelines from the Thoracic Society of Australia and New Zealand. Respirology. J.J. Pretto, T. Roebuck, L. Beckert, G. Hamilton. Respirology. 2014; 19(1):38–46 doi: 10.1111
Consulté le 27 janvier 2022 sur le site : *https://doi.org/10.1111/resp.12204 PMID: 24251722*.

5- Organisation mondiale de la Santé. (2020). Prise en charge clinique de la COVID-19 : orientations provisoires, 27 mai 2020. Organisation mondiale de la Santé.
Consulté le 27 janvier 2022 sur le site : *https://apps.who.int/iris/handle/10665/332437*.

6- Organisation mondiale de la Santé. (2020). Soins à domicile pour les patients chez qui une COVID-19 est suspectée ou confirmée et prise en charge de leurs contacts : orientations provisoires, 12 août 2020. Organisation mondiale de la Santé.
Consulté le 27 janvier 2022 sur le site : *https://apps.who.int/iris/handle/10665/333966*

7- HAS 2021 : Suivi des patients Covid-19 en ambulatoire – Place de l'oxymètre de pouls. Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Mis en ligne le 13 avr. 2021
Consulté le 27 janvier sur le site : *https://www.has-sante.fr/jcms/p_3260815/fr/suivi-des-patients-covid-19-en-ambulatoire-place-de-l-oxymetre-de-pouls*

8- Avis de la Direction générale de la santé en France : PLACE DE L'OXYMETRE DE POULS DANS LE SUIVI DES PATIENTS COVID 19 EN AMBULATOIRE du 26 avril 2021.
Consulté le 27 janvier sur le site :
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_47_oxymetres.pdf

Annexe 1 :

CNS
d'Gesondheetskeess

www.cns.lu
125, route d'Esch
L-2980 Luxembourg

Département Médicaments,
dispositifs médicaux et médecine
préventive
M. Claude Frieden
Tel. 2757-4582
pharmacien@secu.lu

Inspection Générale de la Sécurité Sociale
Cellule d'expertise médicale

Dr. Isabelle Rolland – Portal
Médecin-dirigeant
23, rue Zithe
L – 2763 Luxembourg

Luxembourg, le 13 décembre 2021

Courrier simple

Concerne : Demande d'avis concernant des dispositifs médicaux

Madame le Médecin-dirigeant,

Conformément à l'article 65bis paragraphe 1 point 2 du Code de la sécurité sociale, la Caisse national de santé vous prie de procéder à l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux « oxymètre de pouls » notamment en vue de définir des indications thérapeutiques utiles permettant de définir la prise en charge.

L'inscription du dispositif médical « oxymètre de pouls » sous nom générique date de plus de 10 ans, sans que des critères spécifiques de prises en charge avaient été fixés à l'époque.

Une recherche préliminaire de conditions de prises en charges existantes dans d'autres pays limitrophes nous amène à vous soumettre une première ébauche pour avis et commentaires éventuelles, qui est la suivante :

> *La prise en charge d'un oxymètre de pouls inscrit sous le code groupe V74C est réservée aux personnes protégées qui se trouvent soit sous oxygénothérapie, soit sous ventilation invasive ou non invasive en raison d'une insuffisance d'expectoration ou souffrent d'une maladie neuromusculaire avec atteinte respiratoire.*

Dans le cadre de la crise sanitaire actuelle, la CNS propose également la prise en charge tout au long de la pandémie Covid-19 pour les patients atteints du Covid-19 et présentant en plus au moins un des critères suivants :

- Grossesse en cours
- Maladie préexistante constituant un facteur de risque de développer une forme grave de Covid-19

Veuillez agréer, Madame le Médecin-dirigeant, l'expression de mes salutations très distinguées.

Pour la CNS

Copie de la présente est envoyée au Dr. Gérard Holbach, Médecin-directeur de l'Administration du Contrôle médical de la Sécurité sociale