SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 21/07/2020 - MIS À JOUR LE 02/11/2020

Diabète : prudence avec les applications permettant de créer soi-même un système de délivrance automatisée d’insuline

Suite à des signalements remontés par des professionnels de santé, l’ANSM appelle les patients diabétiques à ne pas utiliser les logiciels et applications offrant la possibilité d’élaborer soi-même un système de gestion automatisée de la glycémie.

Appelés système en boucle fermée ou pancréas artificiel à faire soi-même, ces programmes sont proposés en libre accès en dehors de tout cadre réglementaire et sont sans garantie de sécurité pour les patients.
Les utilisateurs de ces systèmes s’exposent à des complications potentiellement graves (hyper ou hypoglycémies sévères, acidocétoses, rétinopathies foudroyantes) induites par l’administration de mauvaises quantités d’insuline.
Chez les patients atteints de diabète, les systèmes dits en « boucle fermée » assurent le contrôle permanent de la glycémie et permettent de délivrer de façon automatisée la dose adéquate d’insuline. Cette gestion automatisée de la glycémie est rendue possible par la connexion sans fil entre un dispositif de mesure du glucose en continu, une pompe à insuline et un appareil de commande incluant un algorithme, le plus souvent un téléphone portable ou une tablette.

Plusieurs systèmes de ce type, répondant à la définition dudispositif médical , sont disponibles en France et ont fait l’objet d’un marquage CE, garantissant ainsi la sécurité des patients et des utilisateurs, conformément à la règlementation applicable.

Avec l’essor de l’OpenSource, certains sites internet mettent à disposition des patients des tutoriels pour les guider dans l’installation d’applications ou de logiciels permettant d’élaborer soi-même un système en boucle fermée. Ces programmes étant destinés à corriger la glycémie, ils ont des finalités médicale et thérapeutique et répondent donc à la définition de dispositif médical. Pour pouvoir être commercialisés, ils devraient donc disposer d’un certificat de conformité CE attaché à ce statut, seul marquage capable d’attester de leurs performances et de leur sécurité d’emploi pour les personnes qui les utilisent.

Information importante

Nous tenons à signaler qu’à ce jour, aucun programme permettant de créer soi-même un système d’administration d’insuline en boucle fermée ne dispose d’un marquage CE, ce qui rend à ce stade leur utilisation potentiellement dangereuse.

Actuellement, les logiciels couverts par un certificat de conformité CE et disponibles sur le marché ont fait l'objet de nombreuses étapes de vérification et de contrôles au cours de leur fabrication. En outre, la sécurité des patients qui les utilisent est assurée grâce à un accompagnement individualisé, notamment au travers d'une formation à l'utilisation de l'équipement, d'un suivi personnalisé et d'une assistance technique.

Or, ces garanties sont inexistantes pour les systèmes DIY « do it yourself » non marqués CE. Nous avons néanmoins conscience que des innovations technologiques permettant d'élaborer soi-même un système en boucle fermée, si elles étaient conformes à la réglementation, seraient susceptibles de répondre aux attentes de certains patients.

Information pour les patients et les professionnels de santé

Compte tenu de ces éléments, en lien avec les associations de patients concernées, nous appelons les patients diabétiques à ne pas installer ces systèmes DIY « do it yourself », et les professionnels de santé à être vigilants quant à leur recours.

En effet, du fait de leur non-conformité actuelle, les systèmes DIY non marqués CE peuvent conduire à des lectures de glycémie imprécises et/ou à un dosage dangereux d'insuline, susceptible de provoquer des lésions nécessitant une intervention médicale, voire le décès de leurs utilisateurs.

Les patients qui s'interrogent sur la prise en charge de leur diabète, ainsi que les patients ayant actuellement recours aux systèmes DIY, doivent consulter leur médecin. Il pourra alors les orienter, après échanges, vers le dispositif marqué CE le plus adapté à leur situation.

Information pour les fabricants

Dans le cadre de nos missions de surveillance du marché des dispositifs médicaux, nous alertons également les fabricants des capteurs, lecteurs de glycémie et pompes connectés concernés par ces systèmes DIY afin qu'ils les sécurisent contre le piratage.

Par ailleurs nous rappelons à toute personne physique ou morale qui mettrait à disposition un tel programme (logiciel ou application), ou qui fournirait aide ou conseils d'utilisation, directement ou par le biais d'une plateforme de téléchargement mobile sans qu'il ne soit marqué CE conformément à la réglementation applicable, qu'elle s'expose à des sanctions administratives, financières et/pénales.

Qu'est-ce qu'un système en boucle fermée, appelé aussi pancréas artificiel ?

Il s'agit d'un système comportant un dispositif de perfusion d'insuline, un capteur de glycémie et un algorithme informatique installé sur un appareil de commande (téléphone mobile, tablette, etc…). En assurant la communication entre ces éléments, il gère de manière autonome ou semi autonome l'administration en continu d'insuline.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé et les industriels ont obligation de déclarer sans délai tout incident ou risque d'incident grave consécutif à l'utilisation d'un dispositif médical sur www.signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr .

Pour en savoir plus

Article L. 5211-3 du Code de la Santé Publique.
Article R. 5211-12 du Code de la Santé Publique.
Article R. 5211-17 du Code de la Santé Publique.
Articles L.5312-1 et suivants du Code de la Santé Publique
Article L5461-9 du Code de la Santé Publique
Article L5461-3 du Code de la Santé Publique