

Matéριοvigilance des pompes à insuline

Rapport de matériοvigilance - Février 2026

Rédaction

Cette analyse a été réalisée et rédigée au sein de l'équipe DAPTEC de la Direction DMDIV par l'évaluateur en charge de la matériovigilance des pompes à insuline, avec la participation de l'échelon régional pour l'aide à l'analyse et le traitement des données.

Sommaire

REDACTION	2
LISTE DES ACRONYMES.....	4
PREAMBULE.....	6
DONNEES DE MATERIOVIGILANCE	8
Tendance des déclarations	8
Déclarants.....	10
Données	10
Traitement des déclarations.....	11
Type de traitement.....	11
Données	11
Effets et dysfonctionnements	12
Effets	12
Dysfonctionnement.....	13
Informations de sécurité.....	14
Transmission	14
Actions réalisées	14
CONCLUSION	15
BIBLIOGRAPHIE	16

Liste des acronymes

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CSP : Code de la Santé Publique

DCO : Dénomination commune

DM : Dispositif médical

MEDDEV : Guidelines on a medical devices vigilance system 2.12-1 rev 8

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie

RDM : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

PSAD : Professionnels de santé à domicile

Edito/Contexte

Dans le cadre de ses activités de matériovigilance, l'ANSM recueille et évalue les déclarations d'incidents rapportés par les professionnels de santé, les patients ou les fabricants. Cette déclaration est obligatoire pour les incidents ou risques d'incidents aux conséquences graves.

La matériovigilance est réglementée au niveau national par le Code de la Santé Publique (CSP) et au niveau européen par le Règlement (UE) 2017/745, qui définissent les obligations des opérateurs de marchés ainsi que les dispositions à prendre par les autorités compétentes.

Ce bilan de matériovigilance permet de décrire les déclarations qui sont reçues sur les dispositifs médicaux **pompes à insuline**, dans un objectif de transparence et d'information du grand public. L'utilisation de pompes à insuline dans la prise en charge du diabète a été marquée ces dernières années par des nouveautés technologiques majeures.

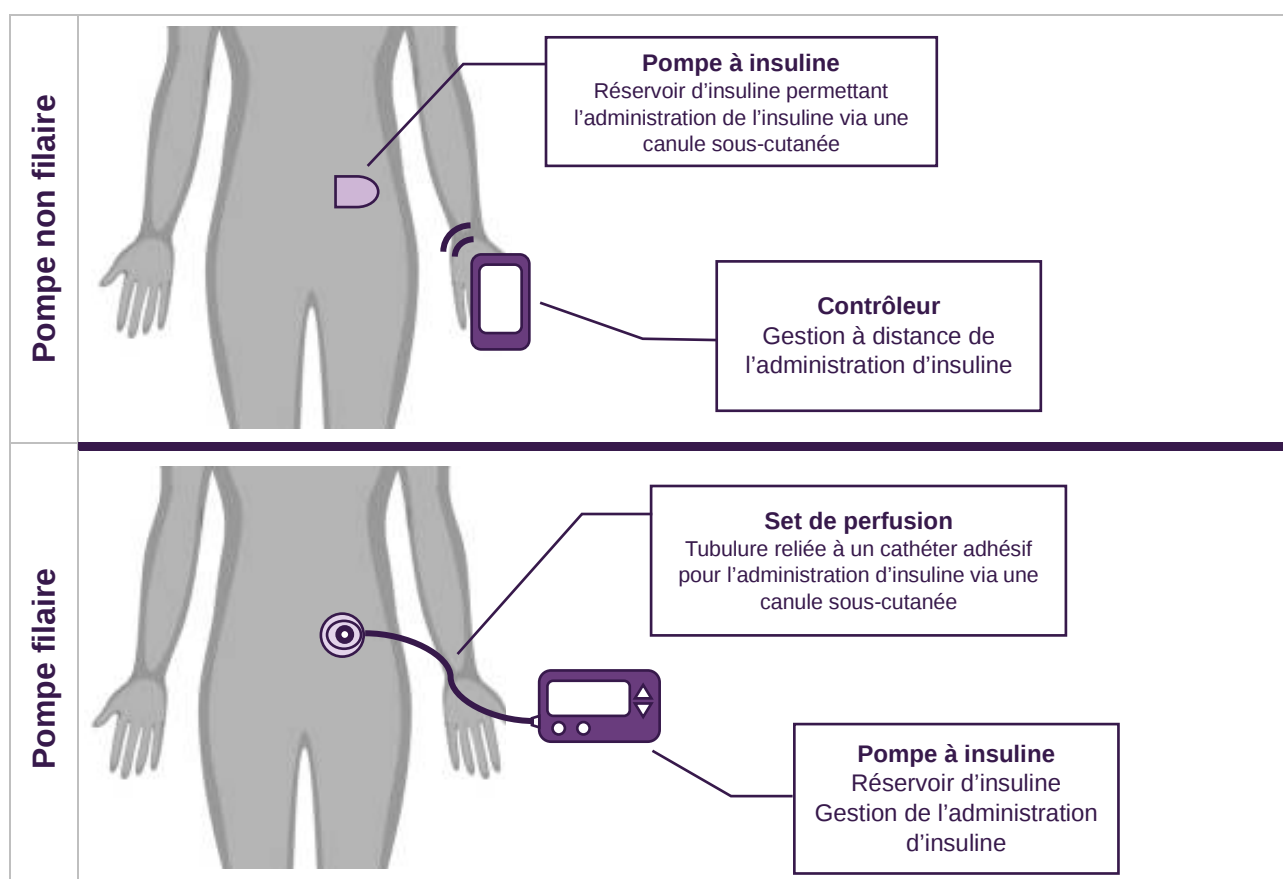
Le nombre de patients traités n'a cessé d'augmenter (1), et les technologies émergentes dans le suivi de la glycémie et dans les systèmes d'injection d'insuline ont radicalement modifié le suivi des patients. En parallèle l'évolution de la réglementation a fait évoluer la surveillance du marché de ces dispositifs, avec un élargissement des incidents reportables.

Préambule

Les pompes à insuline sont des dispositifs médicaux utilisés dans le traitement du diabète. Ils permettent d'administrer de l'insuline en continue au cours de la journée (Basal) ainsi que des doses d'insuline pour corriger une glycémie élevée ou lors de repas (Bolus).

Différents types de pompes à insuline sont présentes sur le marché :

- Les pompes filaires, pour lesquelles l'administration d'insuline est réalisée par perfusion et réglée par un contrôleur contenant un réservoir.
- Les pompes dites non-filaires, car la télécommande de contrôle va être connectée à distance à une pompe de type « patch » contenant le réservoir qui est directement appliqué sur le patient.



Le patient suit sa glycémie, soit à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire (mesure du glucose dans le sang avec auto piqûre), soit à l'aide d'un CGM (Continuous Glucose Monitoring) par lecture en continue de la mesure du glucose dans le liquide interstitiel. Le patient peut alors programmer et ajuster ses injections d'insuline en conséquent.

Ces pompes à insuline peuvent aussi fonctionner dans un système dit en boucle semi-fermée ou boucle fermée hybride, permettant l'ajustement automatique de

l'administration d'insuline, en association avec un capteur de glycémie CGM et un algorithme (2).

Certains modèles sont désormais également indiqués pour le traitement du diabète de type 2, ou pour le traitement de patients pédiatriques.

Les données présentées dans ce rapport concernent les **pompes à insulines** tout modèle confondu et leurs accessoires (set de perfusion, réservoir). Les incidents relatifs aux lecteurs de glycémie ne font pas partie des données présentées dans ce bilan.

Les dénominations communes (DCO) de la base de matériovigilance analysées sont donc :

- POMPE A INSULINE EXTERNE,
- POMPE A INSULINE EXTERNE (ACC.),
- POMPE A INSULINE EXTERNE (RESERVOIR).

Données de Matéiovigilance

Tendance des déclarations de matéiovigilance

L'extraction des données de matéiovigilance relative aux pompes à insuline et leurs consommables a été réalisée sur la période de janvier 2001 à juin 2024. A noter que l'année 2024 n'est de ce fait pas complète.

Sur cette période, **17978 signalements** ont été déclarés à l'ANSM.

L'histogramme (Figure 1) ci-dessous représente le nombre d'incidents enregistrés annuellement sur cette période.

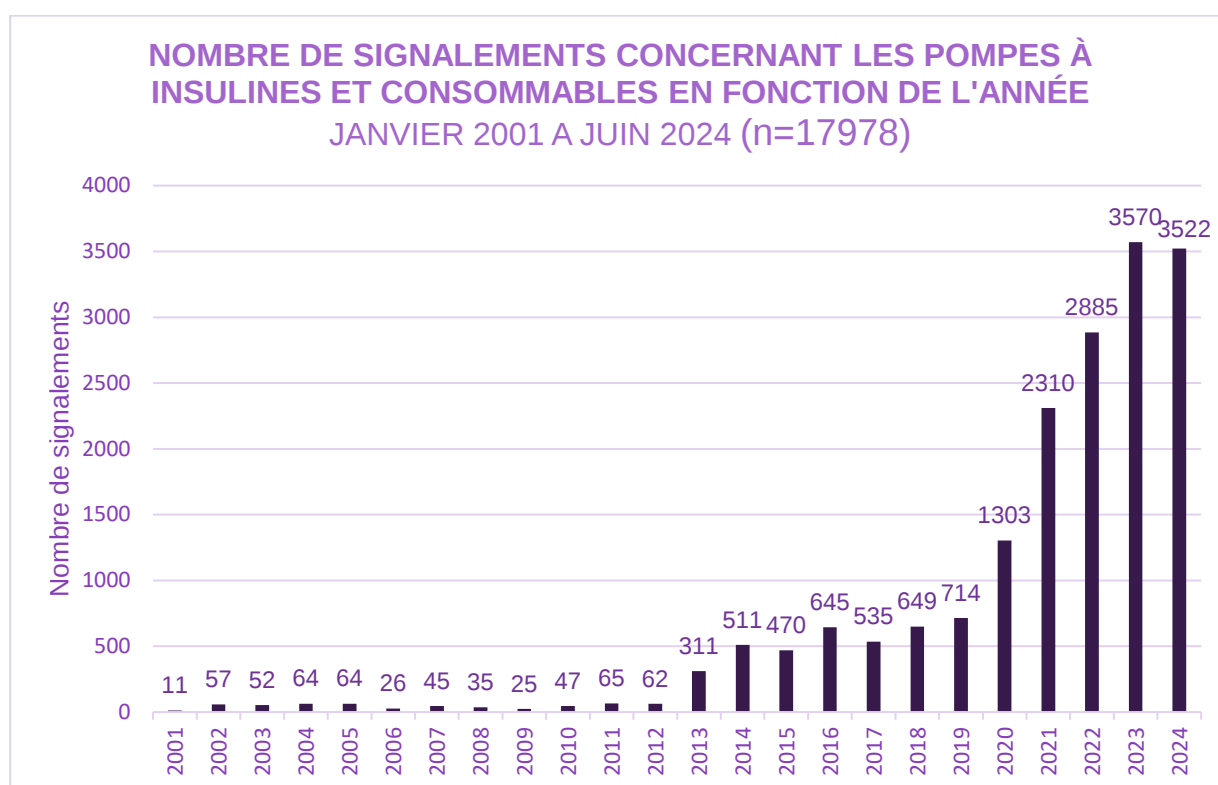


Figure 1 : tendance des incidents sur la période 2001 – juin 2024

Suite à la mise sur le marché et à l'inscription des pompes à insuline sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie (LPPR), les premiers incidents commencent à être déclarés au début des années 2000 (3).

De 2001 à 2012, le nombre d'incidents reste constant avec des valeurs inférieures à 65 par an. Cependant en 2013, une augmentation importante, cinq fois plus de déclarations que l'année précédente, est constatée, en lien avec la dynamique globale de l'ensemble des déclarations de matéiovigilance.

Depuis, le nombre de signalements rapportés sur le domaine des pompes à insuline ne fait que croître, jusqu'à atteindre en 2023 plus de 3000 signalements par an.

Cette tendance est fortement influencée par l'évolution du nombre de personnes diabétiques ayant accès aux pompes à insuline (1), mais également, par d'autres événements, tel que l'entrée en vigueur de nouvelles exigences du nouveau règlement (UE) 2017/745 des dispositifs médicaux en mai 2021 (4).

Tableau comparatif ancienne réglementation vs nouveau règlement

	MEDDEV 2.12-1 rev 8 (Directive 93/42/CEE)	Règlement (UE) 2017/745
Déclaration fabricant incident grave	MEDDEV 5.1.7 sous 10 jours max.	Article 87§5 sous 10 jours max.
Déclaration fabricant autres incidents	MEDDEV 5.1.7 sous 30 jours	Article 87§3 sous 15 jours
Définition incident grave	93/42/CEE Article 10-1-a tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur	Article 2 - 65 «incident grave», tout incident ayant entraîné directement ou indirectement , susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner: a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; c) une menace grave pour la santé publique;

Les précisions apportées par le nouveau règlement notamment en terme :

- D'obligation de déclaration des fabricants
 - Pour un incident grave, la notification doit toujours se faire dans les 10 jours maximum,
 - Et **15 jours** pour les autres incidents,
- De définition d'incident grave, avec l'inclusion du **risque d'incident**.

vont impliquer un temps plus court d'investigation du fabricant avant la soumission d'un premier rapport initial, et élargir le panel d'incidents soumis à déclaration.

Il est aussi à noter que cette même année les premières pompes à insuline fonctionnant dans un système en boucle semi-fermée sont mises sur le marché et inscrites à la LPPR.

Déclarants

Les signalements d'incident sont rapportés à l'ANSM, par les professionnels de santé, les patients ou les fabricants.

Données

La figure 2 ci-dessous représente la proportion de signalements en fonction du type de déclarant, sur la période de janvier 2022 à juin 2024.



Figure 2 : répartition des déclarants sur la période 2001 – juin 2024

Une majorité des déclarations a été réalisée par les fabricants (90,5%), suivi des prestataires de santé à domicile (PSAD) (9,3%). En France, les PSAD proposent aux patients diabétiques un accompagnement comprenant une formation, un suivi et la fourniture des dispositifs médicaux nécessaires au traitement de leur diabète (capteurs, set de perfusion, réservoirs, pompe à insuline).

En faible proportion (0,1%), les établissements de santé peuvent être amenés à déclarer un incident, notamment lorsqu'un patient diabétique porteur d'une pompe est admis aux urgences ou lorsque l'incident survient pendant l'hospitalisation du patient.

Enfin les déclarations par les citoyens restent très minoritaires (0,05%). Dans le cas où un patient va rencontrer un problème avec son matériel, il va avoir plus facilement tendance à en informer son PSAD. Le PSAD se chargera alors de déclarer l'incident auprès de l'ANSM et du fabricant.

NOTE

La déclaration d'incident ou risque d'incident aux conséquences graves est obligatoire pour les professionnels de santé et opérateurs de marchés selon l'article L5212-2 du CSP et l'article article 87 du RDM.

Traitement des déclarations

Type de traitement

Les incidents déclarés sont instruits à l'ANSM :

- soit de façon individuelle (IND), ce qui correspond à une évaluation et investigation d'un incident isolé. Les incidents critiques (décès, incidents avec conséquences avec séquelles irréversibles) qui font partis de cette catégorie, vont être traités de manière prioritaire.
- soit de façon statistique, dans le cadre d'une analyse globale des tendances (DAS). Ces analyses peuvent faire l'objet d'une investigation pour un ensemble d'incidents de même typologie (dysfonctionnement/effet).

l'ANSM analyse les effets/dysfonctionnements rapportés, ce qui peut aboutir à la mise en place d'actions correctives ou préventives de la part du fabricant et donner lieu à la publication d'une information de sécurité. Si la sécurité du dispositif médical est remise en question, l'ANSM peut également être amenée à prendre des mesures pour assurer la sécurité des patients ou des utilisateurs, (demande de remise en conformité d'une notice, demande de retrait/rappel du marché du dispositif médical, décision de police sanitaire,...).

Données

Sur la période de janvier 2022 à juin 2024, **9977 incidents ont été déclarés en matériovigilance**, dont 19% qui ont été traités en individuel (IND), et près de 81%, qui ont été suivis de façon statistique sur une base mensuelle (DAS). Les signalements sous protocole DAS, sont principalement des incidents sans conséquence patient associés. Il y a très peu d'incidents sous protocole critique, c'est-à-dire de décès ou de conséquences avec séquelles irréversibles qui ont été rapportés (0,03% des déclarations, soit 3 décès sur la période).

A noter que la déclaration d'un incident ne signifie pas nécessairement que le dispositif médical est directement en cause. C'est l'investigation de l'incident qui permet d'identifier les causes, et le cas échéant la prise de mesures. Sur l'ensemble des incidents critiques déclarés entre 2022 et juin 2024 (c'est-à-dire pour les 3 cas de décès), aucun incident rapporté n'est imputable directement à un dysfonctionnement des pompes.



Figure 3 : protocole IND / DAS sur la période 2001-juin 2024

Effets et dysfonctionnements

Effets

La figure 4 ci-dessous représente les principaux effets associés ou non à un dysfonctionnement, sur la période de janvier 2022 à juin 2024.

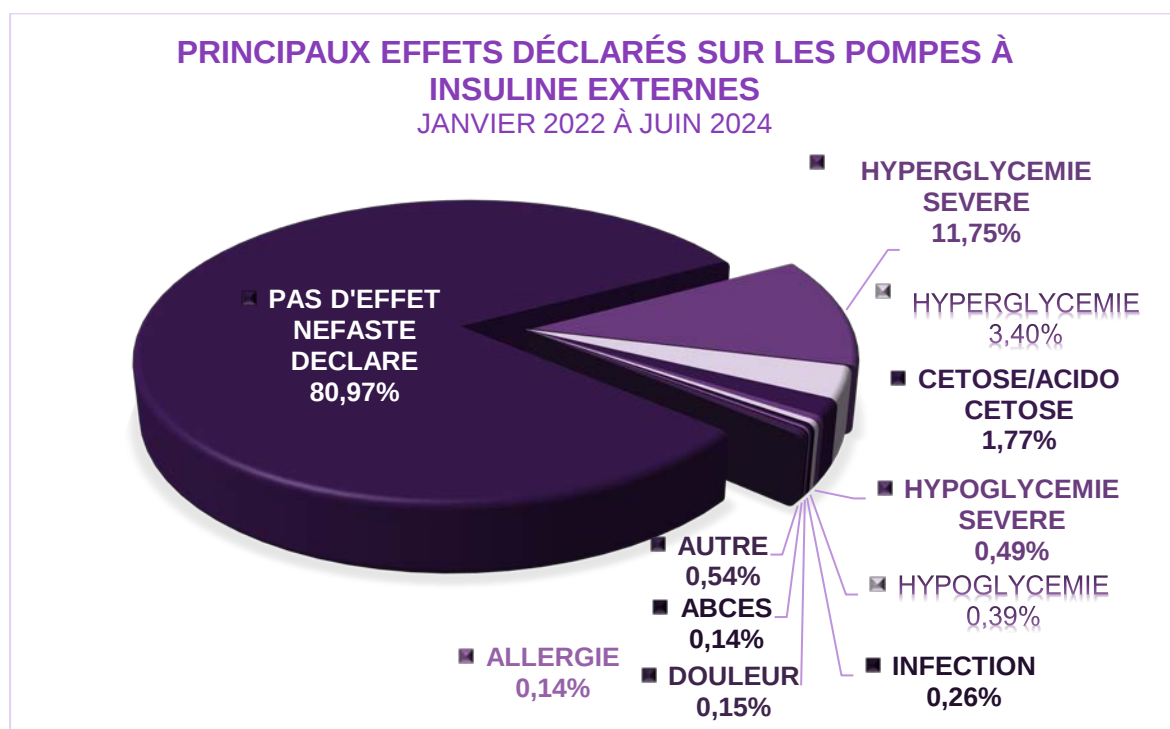


Figure 4 : Effets rapportés sur la période 2001-juin 2024

La majorité des incidents ne relate pas d'effet indésirable (81%). Pour les 19 % qui en déclarent, les effets les plus courant sont des :

- **Hyperglycémies sévères** (11,8%), c'est-à-dire lorsque la glycémie est supérieure à 250 mg/dL, pouvant être en lien avec une sous-administration d'insuline ;
- **Hyperglycémie** (3,4%), la glycémie n'est pas précisée ou est inférieure à 250 mg/dL ;
- **Cétoses/acidocétoses** (1,8%), effet associé à la gravité de l'hyperglycémie ;

Les autres effets sont inférieurs à 1%, incluant :

- **des hypoglycémies sévères** (0,5%) à la suite d'une surdose d'insuline (glycémie inférieure à 60 mg/dL) ;
- **des douleurs** (0,2%), **infections** (0,3%), ou des **abcès** (0,1%) au niveau du site de perfusion ;
- ainsi que des **cas d'allergies** (0,1%) : réactions cutanées aux composants du dispositif.

Dysfonctionnements

La figure 5 ci-dessous représente les différents dysfonctionnements en nombre supérieur à 100, sur la période de janvier 2022 à juin 2024.

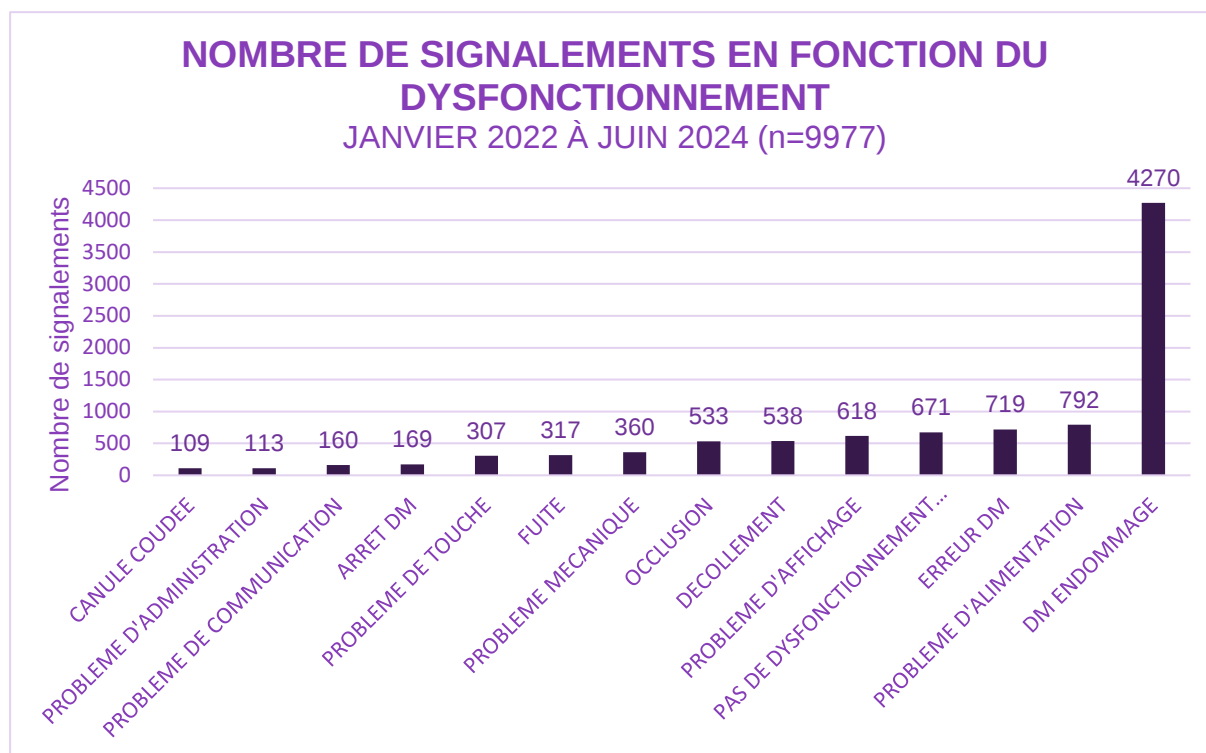


Figure 5 : Dysfonctionnements rapportés sur la période 2001-juin 2024

Sur cette période, les dysfonctionnements qui ont généré le plus de déclarations sont :

- **Un endommagement du dispositif** (n = 4270), c'est-à-dire un dispositif présentant une cassure, une fissure ou un composant manquant ;
- **Des problèmes d'alimentation** du dispositif (n = 792), comme une perte de charge rapide pouvant entraîner des arrêts inopinés ;
- **Des erreurs DM** (n = 719), impliquant des mises en alarme du système. Des discussions européennes sont en cours pour identifier quelles alarmes doivent être déclarées ou non.
- **Pas de dysfonctionnement** (n = 671), c'est-à-dire que seuls des effets sont mentionnés dans la déclaration ;
- **Problème d'affichage** (n = 618) ;
- **Divers autres dysfonctionnements** pouvant être en lien avec l'environnement, l'usage, le design du dispositif, un défaut électronique ou mécanique de la pompe ont été rapportés.

Informations de sécurité

L'identification d'un incident ou risque d'incident peut conduire le fabricant, après investigation à mettre en place une action corrective ou préventive, tel que :

- Des recommandations (utilisation, suivi patient...),
- Une modification du DM ;
- Un rappel/retrait de produits.

Transmission

Les informations de sécurité sont transmises aux professionnels de santé et aux prestataires de santé, mais sont aussi adressées aux patients, principaux utilisateurs. La diffusion d'un courrier aux utilisateurs se fait généralement par le biais des PSAD.

Suite à la diffusion des informations de sécurité par le fabricant, les courriers sont relayés sur le site de l'ANSM et aux associations de patients. Lorsque la situation le nécessite, l'ANSM peut également rappeler les conduites à tenir pour les patients en complément des notices de sécurité.

Actions réalisées

De janvier 2022 à juin 2024, **13 informations de sécurité** ont été publiées sur le site de l'ANSM par les différents fabricants de pompes à insuline.

Les différentes problématiques rencontrées dans le cadre de la matériovigilance qui ont fait l'objet d'une information de sécurité sont :

- Mise à jour du logiciel pour corriger une erreur de saisie,
- Programmation du débit basal,
- Sécurité d'utilisation de la pompe – verrouillage,
- Rappel de lot consommable – défaut impactant l'administration d'insuline,
- Fragilité composants DM,
- Erreur dans la notice d'utilisation,
- Sécurité communication du système,
- Remplacement du DM,
- Mise à jour corrective logiciel.

Conclusion

La matériovigilance permet une surveillance du marché après mise sur le marché des dispositifs médicaux. Elle vient en complément des activités de contrôle de conformité réglementaire et d'évaluation des demandes d'essais cliniques, L'objectif étant d'améliorer la santé et la sécurité d'utilisation des produits de santé.

L'ANSM exerce une surveillance renforcée sur les pompes à insuline, en particulier :

- pour les nouvelles technologies, afin de mieux appréhender les incidents qui peuvent y être associés ; en particulier dans les systèmes où l'injection d'insuline est asservie aux valeurs de glycémie (boucles semi-fermées ou fermées) ;
- sur l'ensemble des événements pouvant conduire à des hypoglycémies et hyperglycémies sévères et cétooses/acidocétooses causées par une anomalie du dispositif.

Les pompes à insuline, au vue de leur utilisation grand public, font partie des dispositifs qui génèrent le plus de déclarations de matériovigilance. Cette tendance se retrouve aussi au niveau européen.

Ce flux important de signalements nécessite une adaptation et une harmonisation de traitement afin de cibler des typologies d'incidents pertinentes, tout en restant à l'écoute des signaux faibles.

En résumé, quelques chiffres :

- plus de 3000 signalements reçu par an par l'ANSM, avec une tendance à l'augmentation ;
- Dans 80% des cas il n'y a pas d'effet néfaste déclaré. L'effet néfaste le plus fréquemment rapporté est l'hyperglycémie,
- 19% des déclarations sont traitées de façon individuelle. Les autres 80% font l'objet d'un traitement statistique pour identifier d'éventuels signaux faibles.
- 90% des déclarations proviennent des fabricants,
- Le dysfonctionnement le plus déclaré est un endommagement du dispositif (cassure, fissure, ...).

Bibliographie

1. Emmanuelle Dufour, Estelle Piotto, Marion Lassalle, Hinde Lamrani, Hélène Duvignac, Mahmoud Zureik, Valérie Olié. *Recours aux systèmes de pompe à insuline externes à domicile en France entre 2010 et 2024 Volet 1 : Évolutions temporelles à partir des données du SNDS*. s.l. : EPI-PHARE, 2026.
2. Agnès Desserprix. *Prise en charge des patients vivant avec un diabète traités par pompe à insuline externe portable et/ou utilisant la mesure continue de glucose*. s.l. : SFD, 2022.
3. Arrêté du 17 juillet 2006 relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
4. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/.