



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

## **Incidents liés aux pompes à insuline externes survenus entre 2002 et 2006**

- 1. Présentation : le traitement par pompe à insuline externe
- 2. Bilan des incidents liés aux pompes à insuline externes
  - 2.1.1. Evolution du nombre d'incidents signalés
  - 2.1.2. Criticité et nature des incidents
  - 2.1.3. Les circonstances de survenue des incidents

## 1. Présentation : le traitement par pompe à insuline externe

L'insulinothérapie par pompe à insuline externe consiste en l'administration d'insuline par voie sous-cutanée, grâce à une pompe portable reliée en permanence au patient.

Le traitement comporte :

- une perfusion continue d'insuline correspondant aux besoins de base (un ou plusieurs débits basaux peuvent être programmés)
- une fonction 'bolus' pour que le diabétique puisse pallier les variations de sa glycémie dues aux repas, à son activité ou à son métabolisme.

Le traitement par pompe à insuline externe suppose l'utilisation du matériel suivant :

- une pompe à insuline, portée en général à la ceinture, alimentée par des piles, qui assure un certain débit de perfusion ainsi que diverses possibilités de suivi et d'ajustement du traitement
- un cathéter qui relie la pompe au patient, qui se termine par une canule souple, placée sous la peau
- un réservoir d'insuline placé dans la pompe

L'insulinothérapie par pompe permet une perfusion continue et plus précise, et donc un meilleur équilibre de la glycémie par rapport au traitement par injections ponctuelles par stylo ou seringue. Des études ont montré que la fréquence des comas hypoglycémiques chez les patients traités par pompe était inférieure de 1/3 à celle des patients traités par injections, et que les hypoglycémies légères ou modérées étaient réduites de presque 60% par le traitement par pompe.<sup>1</sup>

De plus, l'insulinothérapie par pompe, en limitant le nombre de piqûres et par l'équilibre apporté améliore considérablement la qualité de vie des patients diabétiques.

Enfin, la précision du traitement par pompe permet le traitement des nouveau-nés et des enfants diabétiques, qui nécessitent des débits très faibles.

Le traitement par pompe à insuline externe est utilisé depuis environ 1981 en France. En juin 1994, on estimait à 0.9% la proportion des diabétiques insulino-traités par pompe en France (1636 sur un total de 190 000).<sup>2</sup> Le nombre de patients traités par pompe externe en ambulatoire était de 3314 en juin 1999 et de 4395 en novembre 2001, soit une progression de 24.6% sur une période de 2 ans et 3 mois.<sup>3</sup> Les experts du groupe de travail « diabète » mis en place par l'AFSSAPS estime le nombre de patients traités par pompe en 2006 à environ 10 000.

Cependant, l'insulinothérapie par pompe externe suppose du patient une bonne connaissance du fonctionnement et de l'utilisation de la pompe, une bonne connaissance de la conduite à tenir en cas de panne, et un suivi rigoureux de sa glycémie et de la cétonurie ou cétonémie dans certaines circonstances telles qu'une hyperglycémie inexpliquée supérieure à 2.50g/l (13,8 mmol/l): la pompe ne permet pas une auto-régulation, elle ne doit pas être considérée comme un pancréas artificiel. La formation spécifique des patients et leur surveillance doivent être réalisées par les équipes médicales des centres initiateurs (formation médicale) et par les prestataires (formation technique), conformément à l'arrêté ministériel de 2006.

<sup>1</sup> Pickup J, Keen H. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion at 25 years; Diabetes Care; volume 25 N°3, mars 2002; 593-598

<sup>2</sup> Recommandations de l'ALFEDIAM, Pompes à insuline, Diabète & Métabolisme (Paris) 1995, 21, 371-377

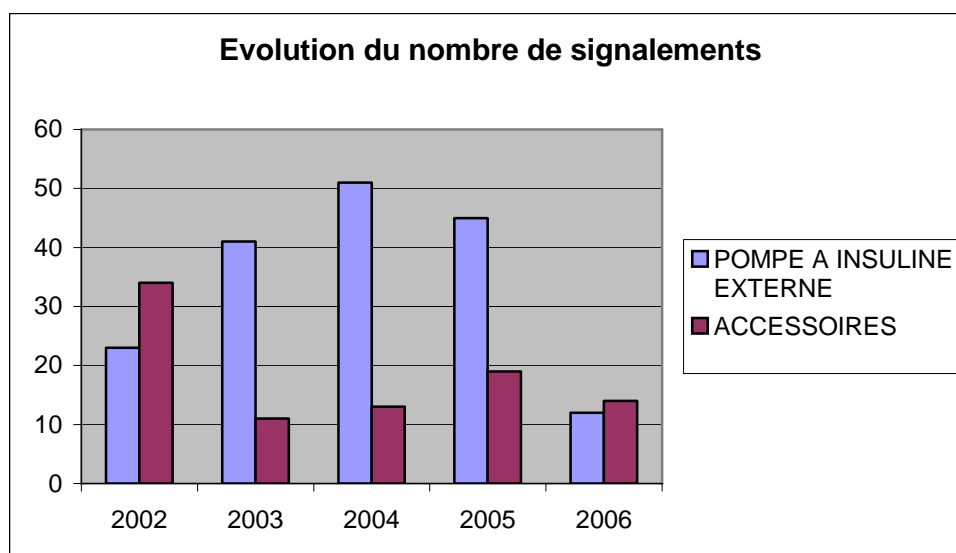
<sup>3</sup> Infu-Systems International Vol.19 N°1 2002, Le traitement par pompe portable à insuline en France, un an après l'attribution du TIPS (nov 2000)

## 2. Bilan des incidents liés aux pompes à insuline externes

### ❖ 2.1. Evolution du nombre d'incidents signalés

L'administration d'insuline pour le traitement du diabète n'est jamais sans risque. De janvier 2002 à fin 2006, l'AFSSAPS a enregistré 263 signalements d'incidents survenus conjointement à l'utilisation d'une pompe à insuline externe. (65% des signalements portent sur la pompe elle-même ; 35% sur les accessoires associés, essentiellement le cathéter).

ANNEE	POMPE A INSULINE EXTERNE	ACCESSOIRES
2002	23	34
2003	41	11
2004	51	13
2005	45	19
2006	12	14
Total	172	91
Proportion	65.40%	34.60%



*Remarque : La faible proportion des incidents relatifs aux accessoires de pompe s'explique par une sous-déclaration de ces incidents. Bien souvent le patient remplace son dispositif et ne signale pas le problème rencontré, alors qu'un dysfonctionnement de la pompe entraîne l'intervention du prestataire et le signalement en matériovigilance. De plus, lorsque l'origine de l'incident n'a pas été identifiée entre la pompe et les accessoires, l'incident est enregistré comme « pompe » et non comme accessoire.*

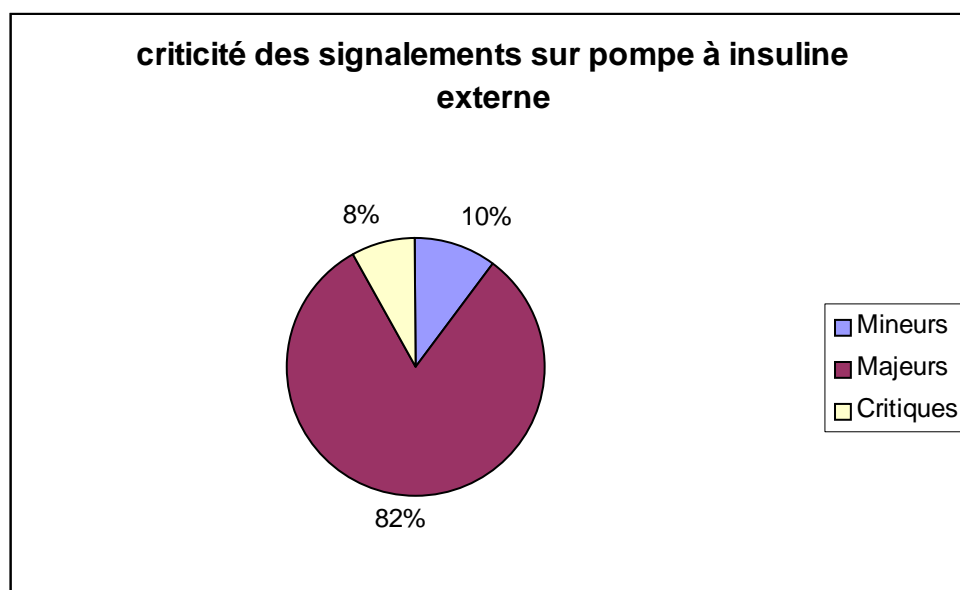
## ❖ 2.2. Criticité et nature des incidents

Parmi ces incidents, 15 signalements font état du décès, d'un épisode de coma ou d'une hospitalisation en réanimation du patient.

Année	2002	2003	2004	2005	2006
Nombre de décès, coma	0	1	0	0	0
Nombre de coma/ hospitalisation en réanimation	5	3	1	3	2
Nombre d'hospitalisations	11	1	11	4	6

La répartition des incidents selon la criticité utilisée en matériovigilance est la suivante :

Incidents mineurs	27
Incidents majeurs	215
Incidents critiques	21
<i>total</i>	263



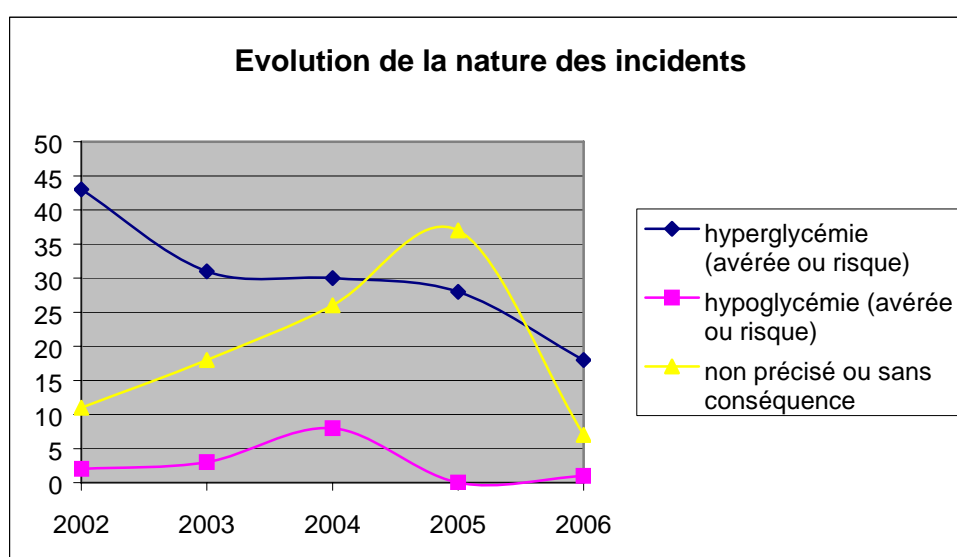
*Remarque : les incidents majeurs regroupent à la fois des incidents ayant eu des conséquences cliniques et des incidents qui auraient pu en entraîner mais pour lesquels les conséquences cliniques ont été évitées par une bonne attitude du patient. Cette seconde catégorie représente une part importante des incidents majeurs.*

*Le niveau de criticité est obtenu en faisant le produit de la valeur de 3 paramètres : la fréquence, la détectabilité et la gravité.*

Les cas les plus critiques correspondent à des arrêts de la perfusion d'insuline qui n'ont pas été détectés et donc qui n'ont pas été compensés par des injections manuelles d'insuline. Cela entraîne simultanément une montée de la glycémie et des corps cétoniques et donc l'apparition d'une cétose voire

d'une acidocétose. Les cas d'hypoglycémie par dysfonctionnement de la pompe rapportés sont beaucoup plus rares.

	2002	2003	2004	2005	2006
hyperglycémie (avérée ou risque)	43	31	30	28	18
hypoglycémie (avérée ou risque)	2	3	8	0	1
non précisé ou sans conséquence	11	18	26	37	7



*Remarque : L'augmentation entre 2002 et 2005 du nombre de signalements sans conséquence ou à la conséquence non précisée s'explique par l'augmentation des problèmes suivants : durée de vie des piles anormalement faible, déprogrammation de la pompe au changement des piles, alarmes récurrentes, problème de lisibilité à l'écran, touches bloquées.*

### ❖ 2.3. Les circonstances de survenue des incidents

Les cas d'hyperglycémie signalés (avec ou sans acidocétose) correspondent à une administration insuffisante d'insuline. Les causes principales sont les suivantes :

- arrêt de la pompe sans alarme (défaillance d'un composant, infiltration d'eau)
- canule coudée sous la peau, ce qui provoque une occlusion. La coudure n'est pas forcément détectée visuellement et l'alarme d'occlusion de la pompe ne se déclenche pas avant d'atteindre une certaine pression, ce qui nécessite un certain délai
- fuite non détectée d'insuline (cathéter percé, fendu, déconnecté au niveau du pansement, sorti de sous la peau, déconnecté au niveau du raccord luer-lock avec le réservoir )
- sous-débit, déprogrammation
- présence d'air dans le réservoir ou la tubulure
- obstruction du cathéter par des agrégats d'insuline

Les cas d'hypoglycémie signalés correspondent à une administration excessive d'insuline. Les causes principales sont les suivantes :

- bolus involontaire
- pas d'arrêt de la perfusion rapide après un bolus
- sur-débit, déprogrammation

D'autres incidents signalés n'entraînent pas de conséquence sur la régulation glycémique du patient : ce sont tous les cas mis en évidence par une alarme, ou visibles au cours de la manipulation :

- problèmes d'affichage
- problèmes de piles
- déprogrammation de l'heure
- alarmes diverses

Ces dysfonctionnements peuvent avoir des conséquences graves si le patient ne réagit pas de façon adaptée, afin de ne pas stopper son traitement.

On peut aussi citer des cas de mésusages, ayant entraîné des conséquences cliniques :

- réalisation de l'amorce alors que le dispositif de perfusion est déjà connecté au patient: risque d'hypoglycémie
- absence de prise en compte d'une alarme de la pompe ou mauvaise réaction : risque d'hyperglycémie en particulier
- erreur de manipulation/programmation

<b>Typologie</b>	<b>Nombre de signalements reçus entre 2002 et 2006</b>
POMPE INSULINE (ACC) : CANULE BOUCHEE	6
POMPE INSULINE (ACC) : CANULE COUDEE	38
POMPE INSULINE (ACC) : FUITE	24
POMPE INSULINE (ACC) : RUPTURE AIGUILLE	6
POMPE INSULINE : ARRET SANS ALARM +ARRET PERF	27
POMPE INSULINE : AUTRE DYSFONCTIONNEMENT	46
POMPE INSULINE : HYPERGLYCEMIE	9
POMPE INSULINE : INFILTRATION D'EAU	8
POMPE INSULINE : MISE EN ALARME	21
POMPE INSULINE : PB AFFICHAGE / PB TOUCHES	17
POMPE INSULINE : PB LORS DE L'AMORCE	7
POMPE INSULINE : PB PILE/LORS DU CHGT PILE	19
POMPE INSULINE : PERF. ERRONEE DUE A LA POMPE	35