

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****WELLION MICRO-PUMP****Pompe à insuline externe sans tubulure  
extérieure**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 21 juin 2022**

Faisant suite à l'examen du 7 juin 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 juin 2022.

**Demandeur** : MED TRUST SARL (France)

**Fabricant** : MICROTECH MEDICAL HANGZHOU Co. Ltd (Chine)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

**L'essentiel****Indications  
revendiquées**

« Diabète de type 1 ou de type 2 chez l'adulte ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.

La prise en charge exclut l'utilisation de la pompe à insuline en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie, ...). »

**Service attendu (SA)****Insuffisant****Données analysées****Données spécifiques**

Une étude multicentrique (3 centres en Chine), comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert. L'objectif principal était d'évaluer la non-infériorité de la pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System (autre dénomination de la pompe WELLION MICRO-PUMP) par rapport à la pompe MINIMED PARADIGM 712, en termes de taux de concordance des glycémies capillaires journalières par rapport à des seuils pré-définis et taux de succès de la canule. La durée de suivi était de 6 jours et 152 patients ont été randomisés. Les patients inclus étaient des patients diabétiques adultes de type 1 ou 2, dont 96,05% patients de type 2.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>3</b>
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>4</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>4</b>
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	7
<b>4. Service attendu (SA)</b>	<b>9</b>
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
<b>Annexes</b>	<b>15</b>

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
WELLION MICRO-PUMP	Kit d'initiation	WELL 19-04 FR
WELLION MICRO-PUMP INSULIN RESERVOIR	Réservoir à insuline d'une contenance de 200 UI	WELL 19-120
WELLION MICRO-PUMP INFUSION SET	Canules de 6 mm et bases pour pompe	WELL 19-260
	Canules de 9 mm et bases pour pompe	WELL 19-290

## 1.3 Conditionnement

Le Kit d'initiation WELLION MICRO-PUMP est fourni en conditionnement unitaire et comporte les éléments suivants :

- La pompe à insuline WELLION MICRO-PUMP (référence WELL 19-00),
- Deux batteries pour la pompe à insuline WELLION MICRO-PUMP (référence WELL 19-00AKKU),
- Un chargeur pour batterie de la pompe (référence WELL 19-22),
- Un Portable Diabetes Assistant (PDA) (référence WELL 19-25),
- Un chargeur pour PDA (référence WELL 19-25),
- Un inserteur de canule (référence WELL 19-23),
- Le manuel d'utilisation.

Le réservoir à insuline WELLION MICRO-PUMP INSULIN RESERVOIR est en conditionnement unitaire stérile, par boîte de 10 unités.

Les canules et bases de pompe WELLION MICRO-PUMP INFUSION SET sont en conditionnement unitaire stériles, par boîtes de 10 unités.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Diabète de type 1 ou de type 2 chez l'adulte ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.

La prise en charge exclut l'utilisation de la pompe à insuline en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie, ...).

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Deux comparateurs sont revendiqués :

- Les pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites sur la LPPR sous description générique,
- Les pompes à insuline externe sans tubulure extérieure dites « pompes patches » inscrites sur la LPPR sous nom de marque.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau V est revendiquée par rapport à ces deux comparateurs.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

- Pompe à insuline WELLION MICRO-PUMP :

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland (0197), Allemagne

- Canules et bases pour pompe WELLION MICRO-PUMP INFUSION SET :

Classe IIa, notification par TÜV Rheinland (0197), Allemagne

- Réservoirs d'insuline WELLION MICRO-PUMP INSULIN RESERVOIR :

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland (0197), Allemagne

### 3.2 Description

WELLION MICRO-PUMP est une pompe externe pour administration d'insuline par voie sous cutanée, sans tubulure extérieure. Elle comporte les éléments suivants :

#### 1. Une pompe à insuline composée de trois éléments à assembler :

- **Un réservoir à insuline**, stérile, non-réutilisable

Chaque réservoir est composé de deux compartiments :

- Un compartiment pour placer la batterie rechargeable de la pompe. Cette batterie a une autonomie de 3 à 5 jours.

- Un compartiment destiné au stockage de l'insuline d'une contenance maximale de 200 UI. Le patient remplit ce compartiment à l'aide d'un adaptateur de remplissage. Une fois rempli, le réservoir peut être détaché de l'adaptateur de remplissage et couplé aux autres éléments de la pompe. Lorsque le compartiment d'insuline est vide, le patient retire la batterie du compartiment voisin pour la placer dans un nouveau réservoir. Le rythme de change dépend de la consommation individuelle journalière d'insuline du patient.

– **Une partie électronique, réutilisable**

Cette partie électronique se fixe au réservoir préalablement rempli d'insuline et contenant la batterie. Elle comporte un bouton latéral qui permet d'administrer mécaniquement un bolus d'insuline ou reçoit les instructions du Portable Diabetes Assistant (PDA) selon la programmation d'un débit basal ou de bolus.

– **Une base pour pompe et une canule, non réutilisable**

Il s'agit d'une base en plastique au sein de laquelle le réservoir à insuline associé à la partie électronique va venir se clipser. Cette base est revêtue d'un patch adhésif à usage unique garantissant l'adhésion de la pompe à la peau du patient. Sa durée normale d'utilisation est de 3 jours (durée maximale préconisée par le fabricant). A l'aide d'un inséreur, le patient va intégrer à cette base pour pompe, une canule en téflon qui pénètre la peau et permet à l'insuline contenue dans le réservoir de diffuser. La canule souple en téflon est fournie avec un étui / manchon de protection et un moyeu d'aiguille. Elle est disponible en deux longueurs (6 et 9mm). L'aiguille permet la pose et l'insertion de la canule en téflon dans le tissu sous-cutané.

Le changement de réservoir n'oblige pas à changer de canule et vice-versa, celui-ci peut-être clipsé et déclipsé tout en laissant en place la canule et la base qui sert de support.

## 2. Un programmeur (PDA – Portable Diabetes Assistant)

Le PDA permet de commander à distance la pompe WELLION MICRO-PUMP pour contrôler l'administration de l'insuline. Il intègre des fonctions de gestion de la pompe à insuline mais permet également la mesure de la glycémie avec les bandelettes WELLION MICRO inscrites sous lignes génériques. Il est destiné à un patient unique.

La pompe et le PDA communiquent par radiofréquence. Le PDA doit se trouver au maximum à 2 mètres de la pompe. Les principales caractéristiques des différents éléments du système WELLION MICRO-PUMP sont détaillées dans le Tableau 1.

Il est à noter, que les spécifications techniques de la pompe WELLION MICRO-PUMP ne correspondent pas à celles demandées pour les pompes à insuline portables, programmables, avec tubulure extérieure inscrites sous descriptions génériques en termes de protection aux éclaboussures (norme IPX7, à minima). La pompe à insuline WELLION MICRO-PUMP est conforme à la norme IPX4, ce qui signifie que le patient doit la retirer avant de se baigner, de nager ou de pratiquer toute autre activité nautique. Or, d'après les spécifications techniques des pompes à insulines externes avec tubulures extérieures les pompes à insuline doivent être étanches à minima selon la norme IPX7 (1 m de profondeur – 30 min).

Tableau 1 – Principales caractéristiques de la pompe WELLION MICRO-PUMP

Caractéristiques	Pompe à insuline	PDA
Dimension		
Taille (L, l, h)	- 5,9 x 4 x 1 cm ;	- 11,2 x 5,72 x 1,2 cm ;

<b>Poids</b>	- 28 g sans insuline.	- 95 g.
<b>Contenance du réservoir</b>	200 U	Non applicable (N.A)
<b>Alarmes</b>	Visuelles, sonores et vibratoires	
<b>Garantie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Base pour pompe : Non réutilisable (durée d'utilisation : 72h)</li> <li>- Réservoir : Non réutilisable (durée d'utilisation : jusqu'à épuisement de l'insuline)</li> <li>- Partie électronique : 4 ans</li> </ul>	4 ans
<b>Étanchéité</b>	Norme IPX4 - Étanche seulement aux éclaboussures La pompe doit être détachée de la base pour pompe le temps du bain, de la douche et de toute activité aquatique	Non étanche aux éclaboussures
<b>Alimentation</b>	Batterie rechargeable d'une autonomie de 3-5 jours, selon l'utilisation	Batterie au lithium rechargeable d'une autonomie de 48 heures.
<b>Plage de température de fonctionnement</b>	Entre +5°C et +40°C	
<b>Capacité de débit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Débit basal : Programmable entre 0,025 et 35 U/h<sup>1</sup>, avec incrément de 0,025 U/h.</li> <li>- Bolus : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Débit du bolus maximum : 1,5 U / min ;</li> <li>- Plage de 0,025 à 25 U.</li> </ul> </li> </ul>	Non applicable (N.A)

### Conditions d'élimination / Recyclage :

L'adaptateur de remplissage du réservoir d'insuline et l'aiguille permettant l'insertion de la canule en téflon sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système WELLION MICRO-PUMP, un nombre suffisant de boîtes de recyclage pour objets perforants DASTRI (1 boîte de 4 L pour environ 257 aiguilles et 36 adaptateurs de remplissage, selon les recommandations du distributeur). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes et assure leur recyclage. Selon le demandeur, les bases pour pompe contenant la canule en téflon et les réservoirs d'insuline vides sont à éliminer dans les déchets ménagers.

Les données de la pompe WELLION MICRO-PUMP sont transmissibles à des logiciels de gestion du diabète. Actuellement, WELLION MICRO-PUMP est uniquement compatible avec la plateforme « GLOOKO »<sup>2</sup>, qui est une interface de visualisation des données du patient stockées dans un serveur à distance pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Les données du patient sont téléchargées sur le serveur via un câble USB. Cette interface permet le recueil, à la fréquence souhaitée par le patient, des données administratives et des catégories de données suivantes : quantité d'insuline, horaire et débit de perfusion.

<sup>1</sup> Information communiquée dans la notice. A titre d'information, selon les spécifications techniques des pompes à insuline inscrite sous description générique, « la pompe doit pouvoir assurer a minima un débit de base allant de 0 à 5 UI/heure et un bolus allant a minima de 0,1 à 25 UI »

<sup>2</sup> Les utilisateurs français du système Diasend, avec lequel la pompe WELLION MICRO-PUMP est également compatible, sont en cours de migration vers le système Glooko. Selon le fabricant, d'ici juillet 2022, en France, il n'y aura plus que des utilisateurs du logiciel Glooko.

## Informations relatives aux données personnelles

### Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

### Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical WELLION MICRO-PUMP implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

*L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

## 3.3 Fonctions assurées

Administration d'insuline par voie sous-cutanée.

## 3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)

Aucun acte n'est associé à ce système.

Les prestations associées à la pompe WELLION MICRO-PUMP proposées par le demandeur sont issues de celles définies à la LPPR pour les pompes à insuline externes avec tubulure extérieure. Les ajustements effectués en lien avec les spécificités de cette pompe apparaissent en bleu et en barré :

### – Le forfait de formation technique initiale.

Ce forfait comprend la formation technique individuelle d'initiation à l'utilisation de la pompe qui peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur.

La formation initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps. Elle doit contenir :

1. L'apprentissage du fonctionnement de la pompe et **du programmeur (PDA)** avec l'apprentissage de réglages simples (~~pile~~ **batteries**, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation, ...)
2. L'utilisation des consommables (réservoirs, et cathéter **canules et bases pour pompe**) et la connaissance des règles de sécurité
3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel
4. L'entretien courant du matériel
5. Les précautions d'utilisation
6. Les modalités de port de la **pompe**
7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après-vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence,
8. La gestion du retour **des réservoirs et autres matériels** usagés ainsi que des ~~PDM en fin d'usage~~ via les boîtes de recyclage pour lesquelles une procédure de réexpédition spécifique est mise en place **et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le**

**distributeur.** La formation est suivie d'une évaluation par le formateur et d'un retour de l'information au prescripteur. Le cas échéant, à l'issue de l'évaluation, la formation technique sera reprise. Puis, le formateur doit ré-évaluer les connaissances du patient. La formation technique du patient doit être réalisée par un intervenant infirmier. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

Cette formation technique initiale peut avoir lieu chez le prestataire, au domicile du patient, au centre initiateur.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par pompe.

– **Le forfait journalier pour la mise à disposition de la pompe et du programmeur (et des autres composants du kit initial).**

La prise en charge de cette référence est assurée pour l'administration de l'insuline. Ce forfait comprend la location et la maintenance de la pompe et du **programmeur (PDM)** ainsi que la prestation définie ci-dessous. Cette prestation contient au minimum :

- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation
- l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7
- l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance ou la réparation du matériel
- en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'une pompe **et/ou d'un programmeur (PDA)** de remplacement de même modèle, si nécessaire
- la récupération, le nettoyage, la décontamination et la révision technique de la pompe et **du programmeur (PDA)** selon les recommandations du fabricant
- le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les autres interventions.
- un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement de la pompe. Ce rappel et cette vérification de la pompe seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois puis tous les 6 mois, soit chez le prestataire, soit au domicile du patient. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer.

La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire (ou le pharmacien) et d'un retour de l'information au prescripteur. Cette formation technique continue, réalisée par le prestataire, doit comprendre :

9. L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin
10. La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité
11. La reprise de ce qui n'a pas été compris
12. La vérification de la pompe, son bon entretien et la bonne connaissance par le patient de la technique de reprogrammation
13. La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement, ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence.

- **Le forfait journalier pour la mise à disposition des consommables** (réservoirs, canules et bases pour la pompe) associés.

Ce forfait, facturé par journée de prise en charge, comprend la fourniture par le prestataire des consommables, conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique.

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données spécifiques

Une étude non publiée relative à la pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System a été fournie. Selon le demandeur, il s'agit d'une version identique à la pompe WELLION MICRO-PUMP, faisant l'objet de la demande d'inscription.

#### **Etude Li Yan<sup>3</sup> (protocole et rapport fournis), non publiée :**

Cette étude est multicentrique (3 centres en Chine), comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert. L'objectif était d'évaluer la non-infériorité de la pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System (set de perfusion HRN-S-60) par rapport à la pompe MINIMED PARADIGM 712 (set de perfusion d'insuline Quick-set)<sup>4</sup>, en termes de taux de concordance des glycémies capillaires et de taux de succès de la canule. Cette étude est détaillée en annexe. La durée de suivi était de 6 jours.

Les patients inclus étaient des patients diabétiques adultes de type 1 ou 2 et nécessitant un traitement par pompe à insuline. Les patients refusant d'effectuer 7 autosurveillances glycémiques capillaires par jour, les patients possédant des complications liées au diabète et les patients présentant des hyperglycémies associées à des troubles circulatoires sévères ainsi qu'un état de choc, ont été exclus de l'étude.

Parmi les 152 patients randomisés, 76 étaient traités avec la pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System et 76 avec la pompe MINIMED PARADIGM 712.

Sur ces 152 patients :

- L'âge moyen était de  $56,13 \pm 11,62$  ans ;
- 96,05% des patients avaient un diabète de type 2 ;

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les patients des deux groupes en termes de sexe, d'âge, de poids, d'évolution de la maladie, de diagnostic clinique, de complications et de traitements hypoglycémisants.

Deux co-critères de jugement principaux ont été définis :

- Le taux de patients ayant des glycémies capillaires concordantes avec les seuils prédéfinis. Celui-ci correspond au pourcentage de patients ayant des glycémies capillaires  $\leq 7,0$  mmol/L

<sup>3</sup> Etude Li Yan – Protocole et rapport d'étude fournis (respectivement version 2.1 du 15/12/2014 et version 2.0 du 21/10/2016) - Clinical Trial on Effectiveness and Safety of MTM-I Patch Insulin Pump System and HRN-S-60 Insulin Infusion Set for Treatment of Diabetes – Non publiée

<sup>4</sup> D'après les données fabricant, la pompe MINIMED PARADIGM 712 a été commercialisée en France jusqu'en 2015. Le cathéter pour pompe à insuline MINIMED QUICK-SET est toujours commercialisé en France.

avant les repas et < 10,0 mmol/L non à jeun par rapport au nombre total de patients. Les patients devaient mesurer leur glycémie capillaire 7 fois par jour à l'aide du capteur ONE TOUCH ULTRA EASY.

- Le taux de succès de la canule. Ce pourcentage correspond au nombre de canules sans échec (chute, blocage, fuite, pliage, rupture...) par rapport au nombre total de canules utilisées.

L'analyse de la non-infériorité était prévue avec une marge de non-infériorité fixée à -10 %.

Les résultats relatifs aux critères de jugement principaux sur la population per protocol (n=130 patients) sont mentionnés dans les tableaux 2 et 3.

**Tableau 2- Résultats relatifs aux taux de patients ayant des glycémies capillaires concordantes avec les seuils pré-définis à 6 jours sur la population per protocol (n=130 patients)**

(n= nombre de patients)	MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=66)	MINIMED PARADIGM 712 (n=64)	IC 95 %
Taux de concordance des glycémies capillaires à 6 jours (%)	77,27	60,94	[0,46 ; 31,21]

**Tableau 3- Résultats relatifs aux taux de succès de la canule à 6 jours sur la population per protocol (n=210 canules utilisées sur 130 patients)**

(n= nombre de canules utilisées)	MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=134)	MINIMED PARADIGM 712 (n=76)	IC 95 %
Taux de succès de la canule à 6 jours (%)	98,51	100	[-5,28 ; 3,44]

Concernant le taux de concordance des glycémies capillaires et le taux de succès de la canule, la non-infériorité a été démontrée car les bornes inférieures de leur intervalle de confiance à 95%, respectivement 0,46 et - 5,28 dépassent la marge de non-infériorité (-10%).

Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés. Les auteurs ne rapportent pas de différence entre les deux pompes en termes de taux d'échec de la pompe à insuline, de nombre d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, de dose totale d'insuline administrées et de valeur moyenne de la glycémie quotidienne, sans mentionner de résultats chiffrés\*.

Les résultats issus du questionnaire d'utilisabilité réalisée spécifiquement pour cette étude (échelle de 1 (très mauvais) à 5 (très bien)) ont rapporté un score moyen d'utilisabilité de 4,5 (avec des notes allant de 3 à 5) à 6 jours, pour la pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System. Aucun score n'était mentionné dans le groupe MINIMED PARADIGM 712\*. Selon les auteurs, il n'y avait pas de différence entre les deux groupes à 6 jours. Ce questionnaire tenait compte notamment de l'avis des patients et des médecins en termes d'apparence du produit, difficultés lors de l'assemblage des différents éléments de la pompe et confort du port de la pompe.

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- La durée de suivi est courte (6 jours) ;
- Le nombre de perdus de vue est de 15% ;
- La comparabilité des groupes en termes d'équilibre glycémique (taux d'HbA1c sanguin à l'inclusion) n'est pas renseignée ;
- Aucune information n'est fournie sur le choix de la méthodologie de l'étude et la marge de non-infériorité fixée à -10 % n'est pas référencée ;

\* Une annexe rapportant des résultats chiffrés a été fournie. Néanmoins, celle-ci n'a pas été retenue car elle n'a pas été intégrée dans le rapport daté et signé.

- Le critère de jugement principal est multiple et ne permet pas d'évaluer l'efficacité des pompes à insuline sur des critères métaboliques tels que le taux d'HbA1c ;
- L'unité statistique du taux de succès de la canule à 6 jours concernait le nombre de canules et n'a pas été rapporté au nombre de patients analysés ;
- Les critères de jugement secondaires ne sont pas hiérarchisés et aucun résultat chiffré n'est détaillé dans le rapport d'étude ;
- Le questionnaire relatif à l'utilisabilité de la pompe a été conçu spécifiquement pour l'étude sans information sur les modalités de recueil des données et la variation ou le seuil jugés cliniquement pertinents des paramètres évalués.

#### 4.1.1.2 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Etude Li Yan (protocole et rapport fournis), non publiée :

Tableau 4- Résultats relatifs au nombre total d'événements indésirables (hors sévères) liés à la pompe

(n= nombre de patients)	MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=66)	MINIMED PARADIGM 712 (n=64)
Nombre d'événements indésirables liés à la pompe (hors événement sévère)	10	3

Les résultats relatifs à certaines complications liées à la pompe à 6 jours sont mentionnés dans le tableau 5.

Tableau 5- Résultats relatifs à certaines complications liées à la pompe

(n=nombre de patients)	MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=66)	MINIMED PARADIGM 712 (n=64)
Nombre d'hypoglycémie sévère	0	0
Nombre d'hypoglycémie	4	6
Nombre d'hyperglycémie	2	5
Nombre de rougeur associée à un gonflement au site d'injection	1	0

### Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 4 événements dans le monde (Chine, République-Tchèque, Italie, Pays-Bas et Grèce) entre août 2017 et août 2021. Ces quatre événements reportés en Chine sont mentionnés dans le Tableau 6. Aucun décès n'a été reporté.

Tableau 6 - Données de matériovigilance de la pompe WELLION MICRO-PUMP entre les années 2017 et 2021 dans le monde

Zone géographique : Monde dont Europe	2017-2018	2018-2019	2019- 2020	2020-2021	Total
Nombre total d'événements rapportés	0	0	2	2	4
<b>Nature des événements rapportés</b>					
Défaut d'adhésion de la base de pompe	0	0	1	0	1

Canule pliée durant l'insertion	0	0	1	0	1
Hyperglycémie	0	0	0	1	1
Partie électronique démagnétisée	0	0	0	1	1

#### 4.1.1.3 Bilan des données

**Au total, une étude spécifique ayant pour objectif d'évaluer la non-infériorité de la pompe à insuline sans tubulure extérieure MTM-I Insulin Infusion Pump (pompe identique à WELLION MICRO-PUMP) par rapport à la pompe à insuline avec tubulure extérieure MINIMED PARADIGM 712 en termes de taux de concordance des glycémies capillaires et de taux de succès de la canule sur une durée de 6 jours, a été fournie. Les nombreuses limites de cette étude rendent l'interprétation des résultats difficile. Aucune donnée ne permet d'évaluer l'effet thérapeutique de la pompe WELLION MICRO-PUMP, notamment en termes d'impact sur l'équilibre glycémique des patients ainsi que les risques liés à l'utilisation de WELLION MICRO-PUMP à moyen et long terme.**

**Les données de matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 4 événements dans le monde entre 2017 et 2021 et aucun décès.**

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient diabétique pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et différentes méthodes de surveillance de l'équilibre glycémique.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-requérant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. Le choix entre l'insulinothérapie intensive par multi-injection ou par pompe à insuline externe repose notamment sur les préférences des patients.

Les pompes à insuline sans tubulure extérieure, telles que les pompes de la gamme OMNIPOD, la pompe TOUCHCARE et WELLION MICRO-PUMP sont une alternative à l'utilisation des pompes externes portables programmables avec tubulure extérieure. Aucun élément ne permet de discriminer leur place par rapport aux autres pompes à insuline externes.

L'utilisation des pompes à insuline externes suppose du patient une bonne connaissance du fonctionnement du système via une formation, et un suivi rigoureux de sa glycémie. Une autosurveillance glycémique au moins quatre fois par jour est recommandée afin de détecter un éventuel dysfonctionnement de la pompe, de surveiller la glycémie et de déterminer les doses d'insuline requises.

L'autosurveillance glycémique est la méthode ambulatoire de référence. La mesure du glucose interstitiel est un outil supplémentaire d'autosurveillance permettant au patient d'adapter ses décisions thérapeutiques en particulier ses doses d'insuline. Dans les systèmes évalués jusqu'à présent par la Commission, l'autosurveillance par les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel ne permet pas de se substituer totalement aux mesures de glycémie capillaire dans la mesure où les ajustements thérapeutiques nécessitent au préalable une mesure de glycémie capillaire (notamment lors des évolutions rapides du taux de glucose, afin de confirmer une hypo ou hyper-glycémie ou si les symptômes ne correspondent pas au résultat du système).

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an<sup>5</sup> est recommandé. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 75 ans et plus, insuffisant rénal...)<sup>6</sup>.

D'autres examens biologiques (dosage de glucose et de corps cétonique dans les urines, mesure de la glycémie veineuse à jeun...) et cliniques (fond d'œil, tests de sensibilité...) peuvent être nécessaires au suivi individuel.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Les pompes à insuline externes sans tubulure extérieure ont des avantages théoriques liés à la conception même du dispositif. Il est possible que l'absence de tubulure et de cathéter extérieur constitue une avancée intéressante réduisant les risques d'incidents et améliorant à la fois l'acceptabilité du dispositif et l'équilibration glycémique des patients.

Cependant, ces avantages n'ont pas été démontrés dans le cas de la pompe WELLION MICRO PUMP et au vu des données de faible qualité méthodologique disponibles, la Commission n'a pas trouvé d'intérêt thérapeutique à la pompe WELLION MICRO-PUMP dans l'indication revendiquée.

Enfin, la Commission souligne la non-étanchéité de cette pompe, comparativement aux autres pompes à insuline externes prises en charge sur la LPPR inscrites en nom de marque ou sous description générique. Cette caractéristique technique est également en défaveur de l'intérêt du produit.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave étant donné les complications associées. Le traitement du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-requérant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5% dans le diabète de type 1<sup>7</sup> et la plupart des patients diabétiques de type 2<sup>8</sup>, tout en limitant les risques d'hypoglycémies et en respectant la qualité de vie des patients.

**Le diabète est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir. Le contrôle métabolique de la glycémie est donc essentiel.**

<sup>5</sup> ALD N°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. [Haute Autorité de Santé - ALD n°8 - Diabète de type 1 chez l'adulte \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide/ald/ald8-diabete-de-type-1-chez-ladulte)

<sup>6</sup> Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017. [reco\\_sfd\\_surveillance\\_glycemique\\_mars2017.pdf \(sfdiabete.org\)](https://www.sfd-diabete.org/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf)

<sup>7</sup> Fiche de bon usage des dispositifs médicaux [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse\\_glycemie\\_2007\\_2007\\_11\\_13\\_10\\_25\\_9\\_463.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf)

<sup>8</sup> Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse\\_glycemie\\_2007\\_2007\\_11\\_13\\_10\\_25\\_9\\_463.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf)

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport de l'Assurance maladie au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits au titre de 2022<sup>9</sup> indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

Selon les résultats de l'enquête Entred<sup>10</sup>, le diabète de type 1 représente 5,6 % des patients diabétiques, c'est-à-dire environ 224 000 patients.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 %, soit 3,68 millions de personnes en métropole). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 17% des patients diabétiques de type 2, soit 626 000 patients.

## 4.2.3 Impact

La pompe WELLION MICRO-PUMP répond à un besoin déjà couvert par les pompes à insuline externes avec ou sans tubulure extérieure, inscrites sur la LPPR.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de la pompe WELLION MICRO-PUMP ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

## 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de WELLION MICRO-PUMP sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.**

<sup>9</sup> Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2022 (loi du 13 août 2004). Juillet 2021. [https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-07\\_rapport-propositions-pour-2022\\_assurance-maladie\\_3.pdf](https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-07_rapport-propositions-pour-2022_assurance-maladie_3.pdf).

<sup>10</sup> Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

<b>Référence</b>	Étude Li Yan (protocole version 2.1 du 15/12/2014 et rapport version 2.0 du 21/10/2016 fournis) <b>Clinical Trial on Effectiveness and Safety of MTM-I Patch Insulin Pump System and HRN-S-60 Insulin Infusion Set for Treatment of Diabetes – Non publiée</b>
<b>Type de l'étude</b>	Étude multicentrique (3 centres en Chine), comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert.
<b>Date et durée de l'étude</b>	L'étude s'est déroulée du 16 août 2014 au 14 avril 2015.
<b>Objectif de l'étude</b>	Évaluer la non-infériorité de la pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System par rapport à la pompe MINIMED PARADIGM 712.
<b>Méthode</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Patients diabétiques de type 1 ou 2 nécessitant un traitement par pompe à insuline ;</li><li>– Patients âgés de 18 à 75 ans ;</li><li>– Patient acceptant de participer à l'essai et de signer le consentement éclairé.</li></ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Patients refusant de réaliser 7 autosurveillances glycémiques capillaires par jour ;</li><li>– Patients présentant des nodules sous-cutanés diffus ;</li><li>– Patients ayant des complications liées à leur diabète ;</li><li>– Patients ayant une insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou IV ;</li><li>– Patients dont l'augmentation des transaminases (ASAT ou ALAT) est supérieure à trois fois par rapport aux valeurs normales ;</li><li>– Patients ayant une créatinine sanguine supérieure à 442 µmol/L ;</li><li>– Patients ayant un taux d'hémoglobine &lt;90g/L, un taux de leucocytes &lt;4,0x10<sup>9</sup>/L ou un taux de plaquettes &lt;90x10<sup>9</sup>/L ;</li><li>– Patients hyperglycémiques présentant des troubles circulatoires sévères et ceux en état de choc ;</li><li>– Patient ayant un traitement hormonal à long terme ;</li><li>– Patients souffrant de troubles mentaux, manque de contrôle de soi, ou incapable de s'exprimer avec clarté ;</li><li>– Patients ayant un pacemaker ;</li><li>– Femme allaitante, enceinte, ou se préparant à une grossesse ;</li><li>– Patient ayant présenté une maladie cardiovasculaire aigue dans les trois mois précédents ;</li><li>– Patient ayant participé à d'autres essais cliniques dans les trois mois précédents ;</li><li>– Toute personne que les investigateurs pensent non adaptés à cet essai.</li></ul>
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	3 centres en Chine (centre hospitalo-universitaire ou centre hospitalier général).
<b>Produits étudiés</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– La pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System et son set de perfusion HRN-S-60 (Microtech Medical Hangzhou)</li></ul> <p>Selon le demandeur, il s'agit d'une version identique à la pompe WELLION MICRO-PUMP, faisant l'objet de la demande d'inscription.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– La pompe MINIMED PARADIGM 712 et le set de perfusion d'insuline Quick-set (Medtronic)</li></ul> <p>Les glycémies capillaires sont réalisées par le lecteur de glycémie ONETOUCH ULTRA (LifeScan/Johnson&amp;Johnson)</p>
<b>Critère de jugement principal</b>	<p>Deux co-critères de jugement principaux ont été définis :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Le taux de patients ayant des glycémies capillaires concordantes avec les seuils prédéfinis. Celui-ci correspond au pourcentage de patients ayant des glycémies capillaires ≤ 7,0 mmol/L avant les repas et &lt; 10,0 mmol/L non à jeun par rapport au nombre total de patients. Les patients étaient</li></ul>

	<p>tenus de mesurer leur glycémie capillaire 7 fois par jour à l'aide du capteur ONE TOUCH ULTRA EASY.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le taux de succès de la canule. Ce pourcentage correspond au nombre de canules sans échec (chute, blocage, fuite, pliage, rupture...) par rapport au nombre total de canules utilisées.</li> </ul>
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	<p>Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés. Parmi ces critères :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le taux d'échec de la pompe à insuline (alarmes, blocages, interruptions, fuites...) ;</li> <li>Le nombre d'hypoglycémie (<math>\leq 3.9</math> mmol/L) ;</li> <li>Le nombre d'hyperglycémie (<math>\geq 13.9</math> mmol/L) ;</li> <li>Le nombre de doses d'insuline administrées ;</li> <li>La satisfaction globale des patients et professionnels de santé à partir d'un questionnaire réalisé pour l'étude.</li> </ul>
<b>Taille de l'échantillon</b>	<p>La taille de l'échantillon a été estimée a priori, sur la base d'hypothèses de non-infériorité formulées sur les critères de jugement principaux, à 152 patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les publications issues de la littérature rapportent un taux de concordance de la glycémie capillaire de 96% et un taux de succès de la canule de 96,7%.</li> <li>Hypothèses :</li> <li>Le taux de concordance des glycémies capillaires des patients porteurs de la pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System est similaire à celui observée avec la pompe MINIMED PARADIGM 712.</li> <li>Seuil de non infériorité de 10%</li> <li>Avec un risque <math>\alpha</math> de 5% et, après correction Sidak, le risque alpha de chacun des deux critères d'évaluation est de 2,5 % en unilatéral, et la puissance (<math>1 - \beta</math>) est de 0,8.</li> <li>L'effectif de l'échantillon de chaque groupe est estimé à 61 cas pour le taux de concordance et à 51 cas pour le taux de succès de la canule, l'effectif le plus élevé de ces deux nombres (61 patients) a été retenu.</li> <li>Taux de perdus de vue estimé à 20%, l'effectif final de l'échantillon calculé est de 152 patients répartis en deux groupes de 76 patients (<math>61 \times 2 / (1 - 0,2) = 152</math>).</li> </ul>
<b>Méthode de randomisation</b>	Randomisation 1:1 par centre
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	<p>Critère de jugement principal : analyse de la non-infériorité (NI) en utilisant un test d'analyse différentiel bilatéral sur la population per protocol (PP) et en intention de traitée modifiée (ITTm). Marge de NI fixée à 10%. La NI est démontrée si la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de l'HbA1c estimée est supérieure à -10%.</p> <p>Critères de jugement secondaires : Tests d'analyse différentiel. Les taux d'évènements indésirables observés entre les deux groupes sont comparés en utilisant le test de X2 de Pearson ou le test exact de Fisher.</p>
<b>Résultats</b>	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	<p>152 patients inclus et randomisés dans l'étude.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Population en intention de traiter modifiée (ITTm – patients inclus et randomisés et ayant utilisé le dispositif testé) : 136 patients (66 MTM-I Insulin Infusion Pump System, 70 MINIMED PARADIGM 712)</li> <li>Population per protocol (PP) : 130 patients (66 MTM-I Insulin Infusion Pump System, 64 MINIMED PARADIGM 712) : 22 patients sont sortis de l'étude (8 ont été disqualifiés et 14 ont été exclus sans préciser les raisons)</li> <li>Population de tolérance : 152 patients (76 MTM-I Insulin Infusion Pump System, 76 MINIMED PARADIGM 712).</li> </ul>
<b>Durée du suivi</b>	6 jours
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	<p>Sur les 152 patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'âge moyen était de <math>56,13 \pm 11,62</math>, pour des extrêmes allant de 19 à 75 ans ;</li> <li>146 patients avaient un diabète de type 2 (96,05%),</li> <li>57,24% des sujets présentaient des complications (non détaillées dans le rapport de l'étude).</li> </ul>

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes en comparant le sexe, l'âge, la taille, le poids, l'évolution de la maladie, le diagnostic clinique, les complications et les traitements hypoglycémiant.

**Résultats inhérents au critère de jugement principal**

**Résultats relatifs aux taux de patients ayant des glycémies capillaires concordantes avec les seuils prédéfinis, à 6 jours sur la population per protocol (n=130 patients)**

(n= nombre de patients)	MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=66)	MINIMED PARADIGM 712 (n=64)	IC 95 %
Taux de concordance des glycémies capillaires à 6 jours (%)	77,27	60,94	[0,46 ; 31,21]

**Résultats relatifs aux taux de succès de la canule à 6 jours sur la population per protocol (n=210 canules utilisées)**

(n= nombre de canules utilisées)	MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=134)	MINIMED PARADIGM 712 (n=76)	IC 95 %
Taux de succès de la canule à 6 jours (%)	98,51	100	[-5,28 ; 3,44]

Concernant le taux de concordance des glycémies capillaires et le taux de succès de la canule, la non-infériorité a été démontrée car les bornes inférieures de leur intervalle de confiance à 95%, respectivement 0,46 et - 5,28 sont supérieures à la marge de non-infériorité (-10%).

**Résultats relatifs aux taux de patients ayant des glycémies capillaires concordantes avec les seuils prédéfinis, à 6 jours sur la population en intention de traitée modifiée (136 patients)**

(n= nombre de patients)	MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=66)	MINIMED PARADIGM 712 (n=70)	IC 95 %
Taux de concordance des glycémies capillaires à 6 jours (%)	77,27	57,14	[4,31 ; 34,53]

**Résultats relatifs aux taux de succès de la canule à 6 jours sur la population per protocol (n=218 canules utilisées)**

(n= nombre de canules utilisées)	MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=134)	MINIMED PARADIGM 712 (n=84)	IC 95 %
Taux de succès de la canule à 6 jours (%)	98,51	100	[-5,28 ; 3,44]

Concernant le taux de concordance des glycémies capillaires et le taux de succès de la canule, la non-infériorité a été démontrée car les bornes inférieures de leur intervalle de confiance à 95%, respectivement 4,31 et - 5,28 sont supérieures à la marge de non-infériorité (-10%).

**Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)**

Les auteurs ne rapportent pas de différence entre les deux pompes en termes de taux d'échec de la pompe à insuline, de nombre d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, de dose totale d'insuline administrées et de valeur moyenne de la glycémie quotidienne, sans mentionner de résultats chiffrés.

Les résultats issus du questionnaire d'utilisabilité de la pompe réalisé spécifiquement pour cette étude (échelle de 1 (très mauvais) à 5 (très bien)) ont rapporté un score moyen d'utilisabilité pour la pompe MTM-I Insulin Infusion Pump System de 4,5 (avec des notes allant de 3 à 5) à 6 jours. Aucun score n'était mentionné dans le groupe MINIMED PARADIGM 712. Selon les auteurs, il n'y avait pas de différence entre les deux groupes à 6 jours. Ce questionnaire tenait compte notamment de l'avis des patients et des médecins en termes d'apparence du produit, difficultés lors de l'assemblage les différents éléments de la pompe et confort du port de la pompe.

<b>Effets indésirables</b>	<b>Résultats relatifs au nombre total d'événements indésirables liés à la pompe</b>		
	<b>(n= nombre de patients)</b>	<b>MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=66)</b>	<b>MINIMED PARADIGM 712 (n=64)</b>
	<b>Nombre d'événements indésirables liées à la pompe (hors événement sévère)</b>	10	3
	<b>Résultats relatifs à certaines complications liées à la pompe</b>		
	<b>(n= nombre de patients)</b>	<b>MTM-I Insulin Infusion Pump System (n=66)</b>	<b>MINIMED PARADIGM 712 (n=64)</b>
	<b>Hypoglycémie sévère</b>	0	0
<b>Hypoglycémie</b>	4	6	
<b>Hyperglycémie</b>	2	5	
<b>Rougeur associée à un gonflement au site d'injection</b>	1	0	
<b>Commentaires</b>	<p>Les limites de cette étude sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La durée de suivi est courte (6 jours) ;</li> <li>– Le nombre de perdus de vue est de 15% ;</li> <li>– La comparabilité des groupes en termes d'équilibre glycémique (taux d'HbA1c sanguin à l'inclusion) n'est pas renseignée ;</li> <li>– Aucune information n'est fournie sur le choix de la méthodologie de l'étude et la marge de non-infériorité fixée à -10 % n'est pas référencée ;</li> <li>– Le critère de jugement principal est multiple et ne permet pas d'évaluer l'efficacité des pompes à insuline sur des critères métaboliques tels que le taux d'HbA1c ;</li> <li>– L'unité statistique du taux de succès de la canule à 6 jours concernait le nombre de canules et n'a pas été rapporté au nombre de patients analysés ;</li> <li>– Les critères de jugement secondaires ne sont pas hiérarchisés et aucun résultat chiffré n'est détaillé dans le rapport d'étude ;</li> <li>– Le questionnaire relatif à l'utilisabilité de la pompe a été conçu spécifiquement pour l'étude sans information sur les modalités de recueil des données et la variation ou le seuil jugés cliniquement pertinents des paramètres évalués.</li> </ul>		