



**HAL**  
open science

# Gestion de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée chez le patient avec DT1 : élaboration d'un outil d'évaluation de la charge mentale et du vécu du patient

Laurenzo Arcangeli

## ► To cite this version:

Laurenzo Arcangeli. Gestion de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée chez le patient avec DT1 : élaboration d'un outil d'évaluation de la charge mentale et du vécu du patient. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03469496

**HAL Id: dumas-03469496**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03469496>**

Submitted on 7 Dec 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**Gestion de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée chez le patient  
avec DT1 : élaboration d'un outil d'évaluation de la charge mentale et du  
vécu du patient**

## **T H E S E**

**Présentée et publiquement soutenue devant**

**LA FACULTÉ DES SCIENCES MEDICALES ET PARAMEDICALES  
DE MARSEILLE**

**Le 12 Octobre 2021**

**Par Monsieur Lorenzo ARCANGELI**

**Né le 14 mars 1995 à Marseille 04eme (13)**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine**

**D.E.S. d' ENDOCRINOLOGIE - DIABETOLOGIE - NUTRITION NR**

**Membres du Jury de la Thèse :**

<b>Monsieur le Professeur RACCAH Denis</b>	<b>Président</b>
<b>Monsieur le Docteur GALIE Sébastien</b>	<b>Directeur</b>
<b>Madame le Docteur BELICAR-SCHAEPELYNCK Pauline</b>	<b>Assesseur</b>
<b>Monsieur le Docteur (MCU-PH) CUNY Thomas</b>	<b>Assesseur</b>
<b>Madame le Docteur CARBONNELL Anne</b>	<b>Assesseur</b>

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

AGOSTINI FERRANDES Aubert	CHOSSEGROS Cyrille
ALBANESE Jacques	COLLART Frédéric
ALIMI Yves	COSTELLO Régis
AMABILE Philippe	COURBIERE Blandine
AMBROSI Pierre	COWEN Didier
ANDRE Nicolas	CRAVELLO Ludovic
ARGENSON Jean-Noël	CUISSET Thomas
ASTOUL Philippe	DA FONSECA David
ATTARIAN Shahram	DAHAN-ALCARAZ Laetitia
AUDOUIN Bertrand	DANIEL Laurent
AUQUIER Pascal	DARMON Patrice
AVIERINOS Jean-François	DAVID Thierry
AZULAY Jean-Philippe	DERCOLE Claude
BAILLY Daniel	DJOURNO Xavier
BARLESI Fabrice	DEHARO Jean-Claude
BARLIER-SETTI Anne	DELAPORTE Emmanuel
BARLOGIS Vincent	DENIS Danièle
BARTHET Marc	DISDIER Patrick
BARTOLI Christophe	DODDOLI Christophe
BARTOLI Jean-Michel	DRANCOURT Michel
BARTOLI Michel	DUBUS Jean-Christophe
BARTOLOMEI Fabrice	DUFFAUD Florence
BASTIDE Cyrille	DUFOUR Henry
BENSOUSSAN Laurent	DURAND Jean-Marc
BERBIS Philippe	DUSSOL Bertrand
BERBIS Julie	EBBO Mikael
BERDAH Stéphane	EUSEBIO Alexandre
BEROUD Christophe	FABRE Alexandre
BERTUCCI François	FAKHRY Nicolas
BLAISE Didier	FELICIAN Olivier
BLIN Olivier	FENOLLAR Florence
BLONDEL Benjamin	FIGARELLA/BRANGER Dominique
BONIN/GUILLAUME Sylvie	FLECHER Xavier
BONELLO Laurent	FOUILLOUX Virginie
BONNET Jean-Louis	FOURNIER Pierre-Edouard
<i>BOUBLI Léon Surnombre</i>	FRANCESCHI Frédéric
BOUFI Mourad	FUENTES Stéphane
BOYER Laurent	GABERT Jean
BREGEON Fabienne	GABORIT Bénédicte
BRETELLE Florence	GAINNIER Marc
BROUQUI Philippe	GARCIA Stéphane
BRUDER Nicolas	GARIBOLDI Vlad
BRUE Thierry	GAUDART Jean
BRUNET Philippe	GAUDY-MARQUESTE Caroline
BURTEY Stéphane	GENTILE Stéphanie
CARCOPINO-TUSOLI Xavier	GERBEAUX Patrick
CASANOVA Dominique	GEROLAMI/SANTANDREA René
CASTINETTI Frédéric	GILBERT/ALESSI Marie-Christine
CECCALDI Mathieu	GIORGI Roch
CHAGNAUD Christophe	GIOVANNI Antoine
CHAMBOST Hervé	GIRARD Nadine
CHAMPSAUR Pierre	GIRAUD/CHABROL Brigitte
CHANEZ Pascal	GONCALVES Anthony
CHARAFFE-JAUFFRET Emmanuelle	GRANEL/REY Brigitte
CHARREL Rémi	GRANVAL Philippe
CHAUMOITRE Kathia	GREILLIER Laurent
CHIARONI Jacques	GROB Jean-Jacques
CHINOT Olivier	GUEDJ Eric

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

PAGANELLI Franck	ROCHE Pierre-Hugues
PANUEL Michel <i>Surnombre</i>	ROCH Antoine
PAPAZIAN Laurent	ROCHWARGER Richard
PAROLA Philippe	ROLL Patrice
PARRATTE Sébastien <i>Disponibilité</i>	ROSSI Dominique
PELISSIER-ALICOT Anne-Laure	ROSSI Pascal
PELLETIER Jean	ROUDIER Jean
PERRIN Jeanne	SALAS Sébastien
PETIT Philippe	SARLON-BARTOLI Gabrielle
PHAM Thao	SCAVARDA Didier
PIERCECCHI/MARTI Marie-Dominique	SCHLEINITZ Nicolas
PIQUET Philippe	SEBAG Frédéric
PIRRO Nicolas	SIELEZNEFF Igor
POINSO François	SIMON Nicolas
RACCAH Denis	STEIN Andréas
RANQUE Stéphane	TAIEB David
RAOULT Didier <i>Surnombre</i>	THOMAS Pascal
REGIS Jean	THUNY Franck
REYNAUD/GAUBERT Martine	TREBUCHON-DA FONSECA Agnès
REYNAUD Rachel	TRIGLIA Jean-Michel
RICHARD/LALLEMAND Marie-Aleth	TROPIANO Patrick
RICHERI Raphaëlle	TSIMARATOS Michel

## *Remerciements*

A Monsieur le Professeur Denis RACCAH,

Merci pour la confiance que vous placez en moi en tant que président de jury mais également pour la bienveillance et l'écoute qui vous caractérise.

A Sébastien, Anne, Pauline et Lionel Dany

Merci pour votre soutien et les conseils si précieux que vous m'avez prodigué tout au long de ce cheminement

A mes parents, Catherine et Adolfo,

Merci de m'avoir poussé autant depuis mon plus jeune âge et de m'avoir entouré d'autant d'amour.

A ma famille (Ambre, Léna, Christophe, Cathy, Colette, Rolland),

Vous êtes tous complètement barrés mais je vous aime comme ça et je ne vous échangerais pour rien au monde. Mille mercis pour tout.

A Esther,

Ma petite perle de Tahiti qui me fait tant rire et me soutient continuellement.

A mes amis de fac (Pierre, Marion, Martin, Jimmy, Barbara, Théo, Margot et Mathilde), avec qui je passe depuis plus de 5 ans la quasi-totalité de mon temps libre, pour le meilleur et pour le pire.

Vous êtes ma deuxième famille et je veux que ça continue pendant longtemps.

Aux jumeaux, Victor et Quentin, mes deux compères depuis l'internat lacordairien, je vous aime tant. Vous méritez le meilleur dans vos vies, sincèrement.

A David, Marc Antoine, Alexandre Dud, Louis, Clément, Alex Clau, Dino, Benoit, Bastien, Arthur

A la team endoc,

Merci pour les verres partagés après les cours de DES, pour les journées d'hôpital entre co internes, pour les JNDES et les mauvais mojitos à Chatelet les Halles.

## Sommaire

<b>TITRE</b> .....	<b>6</b>
<b>I INTRODUCTION</b> .....	<b>6</b>
A. HISTORIQUE DE LA BOUCLE FERMEE .....	6
B. INTERET METABOLIQUE DE CES DISPOSITIFS.....	9
C. ARSENAL THERAPEUTIQUE ACTUEL.....	10
D. CONTRAINTES .....	12
E. APPROCHE QUALITATIVE ET ETUDES DEJA REALISEES.....	14
F. OUTIL D’EVALUATION : LE QUESTIONNAIRE.....	15
G. LES DIFFERENTS QUESTIONNAIRES DISPONIBLES .....	16
<b>II METHODOLOGIE</b> .....	<b>21</b>
A. CARACTERISTIQUES DES PATIENTS .....	21
B. ENTRETIENS TELEPHONIQUES INITIAUX .....	24
<b>III RESULTATS</b> .....	<b>27</b>
A. IMPACT PSYCHOLOGIQUE .....	27
B. IMPACT PHYSIQUE .....	29
C. IMPACT SUR L’EQUILIBRE GLYCEMIQUE ET SES DETERMINANTS .....	31
D. RELATIONS SOCIALES.....	32
<b>IV DISCUSSION</b> .....	<b>34</b>
<b>V CONCLUSION</b> .....	<b>38</b>
<b>VI BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>39</b>
<b>ANNEXE 1 : TRAME QUESTIONNAIRE QUALITATIF EN VUE D’ELABORER LES ITEMS DE L’OUTIL DE MESURE</b> .....	<b>42</b>
<b>ANNEXE 2 : EXEMPLE D’ENTRETIEN TELEPHONIQUE ANALYSE</b> .....	<b>42</b>

## Titre

Gestion de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée chez le patient diabétique de type 1 (DT1) : élaboration d'un outil d'évaluation de la charge mentale et du vécu du patient.

## I Introduction

### A. Historique de la boucle fermée

Depuis plus de 40 ans, la boucle fermée, appelée par abus de langage par certains, pancréas artificiel est un concept, aujourd'hui une entité réelle, qui fait rêver les patients diabétiques ainsi que les professionnels du diabète depuis de longues années. L'avènement de la technologie ainsi que les progrès scientifiques et technologiques récents semblent enfin amener une solution concrète aux patients diabétiques, notamment les diabétiques de type 1.

En 1993 les résultats de l'étude Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)[1] sont rendus. Il est expliqué que la lutte contre l'hyperglycémie chronique devra être réalisée en se basant sur l'HbA<sub>1c</sub> (hémoglobine glyquée = reflet de l'équilibre glycémique sur les trois mois précédant le prélèvement), méthode de choix pour prévenir les complications du diabète de type 1 (DT1).

Par ailleurs, les données épidémiologiques actuelles indiquent qu'à peine 21 % des adultes diabétiques de type 1 atteignent l'objectif cible d'HbA<sub>1c</sub> inférieure à 7 % [2] soit 90 000 sur les 500 000 diabétiques de type 1 en France. L'étude DCCT a aussi démontré que le risque induit par la correction trop rapide de l'hyperglycémie est la survenue d'hypoglycémies, dont les formes sévères peuvent avoir des conséquences immédiates très délétères, mais également à long terme par leur répétition [3].

Devant ce postulat, un consensus international a eu lieu afin d'homogénéiser les prises en charge et lutter contre ces variations glycémiques qui semblent tout aussi délétères que l'hyperglycémie chronique. Ce consensus s'est appuyé sur la mesure continue du glucose interstitiel (MCG) qui définit des objectifs de temps de maintien de la glycémie dans une

fourchette-cible, en tant qu'objectif thérapeutique, afin de concilier une prévention efficace des complications de l'hyperglycémie chronique et un risque minimal d'hypoglycémies [4]. Pour la plupart des patients adultes, un TIR (Time In Range : 70-180 mg/dL) > 70 %, un TBR (Time Below Range : < 70 mg/dL) < 4 %, avec en particulier un TBR (< 54 mg/dL) < 1 %, sont les objectifs à atteindre. Cependant, on constate que ces objectifs sont difficiles à atteindre et/ou à maintenir en condition de vie réelle. L'obtention de ce niveau de contrôle et son maintien au long cours se révèlent rarement réalisables, lorsque l'adaptation des doses d'insuline est faite par le patient à partir de ses données glycémiques et de son expérience personnelle qui peut parfois comporter des stratégies erronées ou obsolètes. Ces objectifs ne peuvent être approchés qu'au prix d'un investissement du patient qui altère considérablement sa qualité de vie et majore grandement sa charge mentale. La suppléance de l'absence de sécrétion de l'insuline chez les DT1, est rendue particulièrement compliquée par la variabilité des besoins en insuline au cours de la journée et d'un jour à l'autre, surtout chez les enfants, en raison des nombreux facteurs qui influent sur la glycémie [5].

L'automatisation de l'apport d'insuline en fonction des variations actuelles et prédites de la glycémie interstitielle, couramment dénommée « insulinothérapie en boucle fermée (BF) » ou délivrance automatisée de l'insuline (communément nommé « pancréas artificiel ») apparaît comme le moyen technologique capable d'obtenir avec certitude, la sécurité ainsi que le contrôle glycémique souhaité en réduisant la charge thérapeutique et donc la charge mentale. Vu le nombre grandissant de personnes atteintes par le diabète de type 1, les constructeurs ont travaillé en coordination avec les ingénieurs, les patients, les médecins afin de pouvoir mettre au point ces systèmes de pointe. Après plusieurs années de recherches [6], un certain nombre de systèmes matures sont désormais mis en circulation et donc à disposition des patients.

Historiquement, les premiers systèmes d'insulinothérapie automatisée sont apparus dans les années 1970. Ils se composaient d'une perfusion intraveineuse d'insuline associée à un capteur intraveineux mesurant la glycémie veineuse en temps réel. Les premiers algorithmes sont alors apparus, de type Proportionnel-Dérivé en se calquant sur la glycémie veineuse à l'instant T, la glycémie cible ainsi que la vitesse de changement de cette glycémie. Cette technique n'était pas réalisable en ambulatoire. Dans les années 1980, les premières pompes miniatures apparaissent mais ce n'est qu'à partir de 1999 qu'elles ont eu plus grand intérêt. En effet, cette année-là, les capteurs de glucose interstitiel ont permis une mesure

assez précise du glucose en temps réel, et en ambulatoire. Ils ont ainsi pu être intégrés dans les schémas thérapeutiques d'insulinothérapie. Au début, les pompes à insuline implantées dans la cavité péritonéale ont été testées mais délaissées par les industriels et peu développées au fil des années. Ce sont les pompes à insuline sous-cutanée ainsi que les capteurs qui ont été développés de manière importante au fil des années avec l'aide financière de plusieurs sociétés comme la Fondation pour la Recherche sur le Diabète Juvenil (JDRF) ou la Communauté Européenne. La première tentative d'utilisation de boucle fermée a été menée à l'hôpital et promue par Minimed-Medtronic. Il s'avérait que des pics hyperglycémiques importants survenaient au moment des repas du fait de l'apport brutal d'une grande quantité de glucose que l'algorithme ne pouvait anticiper. On a alors rajouté les bolus manuels, permettant ainsi d'éviter ces pics postprandiaux. On parle alors de « boucle semi-fermée ». Les premières études sont alors apparues pour mettre en pratique ces nouveaux systèmes. Il fallait valider scientifiquement les hypothèses sous-jacentes qui avaient mené à l'invention de ces pompes, à savoir une amélioration de la glycémie globale et une diminution des variations glycémiques intra et inter journalières [7] [8]. La première étude prouvant l'efficacité en termes de glycémie moyenne est l'étude menée par le Dr Marc BRETON, publiée en 2012 [9]. L'étude « AP at home », menée par un groupement d'experts européens a également mis en évidence une amélioration significative des paramètres glycémiques notamment le nombre d'hypoglycémies. Le temps passé dans la cible n'a pas été significativement amélioré mais il n'a pas été détérioré. Ce qui implique que la boucle semi-fermée est une solution non dangereuse [10]. La transition de l'utilisation de la boucle fermée a été progressive. On est passé d'une utilisation extrêmement encadrée, en milieu hospitalier, avec de nombreuses contraintes physiques pour le patient, permettant de maximiser la sécurité de l'étude. Une première étape a été d'étudier l'effet de ces systèmes dans des camps de vacances, chez des enfants et des adolescents. On a mis en comparaison, d'un côté la boucle fermée, de l'autre, une pompe couplée à un capteur de glucose interstitiel [11] avec plus ou moins la fonction 'Hypo Minimizer » permettant un arrêt automatique avant hypoglycémie [12]. L'utilisation ambulatoire a définitivement été réalisable par l'amélioration des technologies et en pouvant utiliser les algorithmes sur des tablettes/smartphones, connectés sans arrêt à la pompe. La première étude mettant en évidence cela est l'étude pilote menée par le Dr COBELLI en 2012 [13]. Par la suite, les choses se sont accélérées. D'autres études de plus grande amplitude sont venues confirmer ces

résultats. Logiquement, des études en condition de vie réelle ont été mené avec des temps d'utilisation de plus en plus long. Une des premières études qui a montré un réel bénéfice de ces systèmes sur le temps passé dans la cible et sur l'hémoglobine glyquée est l'étude du Dr KOPFF menée en 2015 [14]. Des études au sujet de l'effet de ces systèmes sur des périodes de plus en plus longues ont été mené par la suite, et dans des conditions se rapprochant toujours plus de la vie réelle des personnes diabétiques de type 1. L'ensemble de ces études ont permis de créditer ces dispositifs en termes de sécurité initialement mais également en termes d'efficacité sur l'équilibre glycémique.

A plus grande échelle, deux méta-analyses ont été réalisées sur l'utilisation de la pompe à insuline, en dehors de l'hôpital. Il s'agit de la méta-analyse, de Weisman et al. [15], qui a inclus 24 études et rassemblaient 585 participants. La méta-analyse de Bekiari et al. [16] a inclus 40 études comprenant au total 1027 participants.

#### B. Intérêt métabolique de ces dispositifs

Pour ces méta-analyses, l'objectif principal était de comparer le temps passé dans la cible (TIR) au cours des 24 heures par des patients utilisant un système d'insulinothérapie automatisée et par ceux utilisant un traitement classique par pompe à insuline et CGM en boucle ouverte avec ou sans accès en temps réel aux données de glucose interstitiel du capteur. Des éléments sous-jacents ont été étudié en tant que critère de jugement secondaire avec le TBR (<70 mg/dL), le TAR (>180 mg/dL) et les besoins quantitatifs en insuline au cours des 24 heures.

Dans la seconde méta-analyse, Bekiari et al. ont également comparé dans les 2 groupes les taux glycémiques moyens sur 24h par MCG, le taux d'hémoglobine glyquée, l'indice de glucose bas (LBGI) qui quantifie la fréquence et la profondeur des évènements hypoglycémiques mesurés par CGM et l'incidence des hypoglycémies sévères.

Les 2 méta-analyses ont rapporté les comparaisons faites sur la période des 24h et sur la période nocturne définie selon des critères propres à chaque étude. Des analyses en sous-groupes ont précisé les résultats obtenus en fonction de l'âge des patients, adultes ou pédiatriques, du type d'algorithme, MPC, PID, Fuzzy Logic, de la présence ou pas d'une télésurveillance, de l'utilisation de la BF pendant 24h ou uniquement la nuit et du type de BF, mono- ou bi- hormonale. Ces deux méta-analyses concluent à une augmentation

significative du temps passé dans la cible pour le groupe traité par insulinothérapie en boucle fermée. Concernant les critères de jugement secondaire, il a également été retrouvé une franche diminution du temps passé en hypoglycémie.

Pour résumer, ces études de forte puissance sont venues confirmer les idées déjà présentes concernant la pertinence, la sécurité et l'efficacité de la boucle fermée en conditions de vie quasi réelle. C'est pourquoi les pompes à insuline, boucle ouverte et fermée, ont suscité toujours plus d'intérêt, que ce soit pour les patients ou pour les professionnels de santé.

### C. Arsenal thérapeutique actuel

La communauté scientifique et médicale a donc compris l'intérêt thérapeutique de ces dispositifs. Les constructeurs se sont alors multipliés. Des investissements importants ont pu être débloqué afin de perfectionner au fur et à mesure des années ces pompes à insuline dites en boucle fermée. De nombreuses pompes à insuline boucle semi-fermée existent (Omnipod, Minimed 640G, Ypsopomp...). Il en existe uniquement trois dites en « boucle fermée » .

Premièrement, nous pouvons citer le système Minimed 670G de MEDTRONIC qui se compose d'une pompe avec tubulure, d'un transmetteur, un capteur, un lecteur de glycémie et le logiciel web Carelink. Le capteur détecte le glucose interstitiel sous cutanée grâce à un cathéter millimétrique. Le capteur transmet les informations à la pompe grâce au transmetteur. Elle peut également recevoir les informations en mode manuelle par glycémie capillaire avec le lecteur glycémique associé afin d'effectuer les calibrations du capteur de glucose interstitiel. Sur l'écran de la pompe, on peut suivre en continue l'évolution du glucose interstitiel. Sa caractérisation en boucle fermée fait que l'algorithme permet une adaptation continue de l'insuline basale, par anticipation, ainsi qu'une aide de plus en plus précise au calcul des bolus d'insuline au moment des repas ou en cas de pic hyperglycémique isolé. Le bénéficiaire de la pompe n'intervient plus dans le calcul de ses doses d'insuline que ce soit la délivrance de l'insuline basale ou de l'insuline rapide. Il est sollicité pour valider et donc actionner la délivrance du bolus de l'insuline rapide mais le calcul de la dose est réalisé par l'algorithme. Une version actualisée de cette pompe est

désormais disponible, le système Minimed 780G permettant une utilisation toujours plus personnalisée.

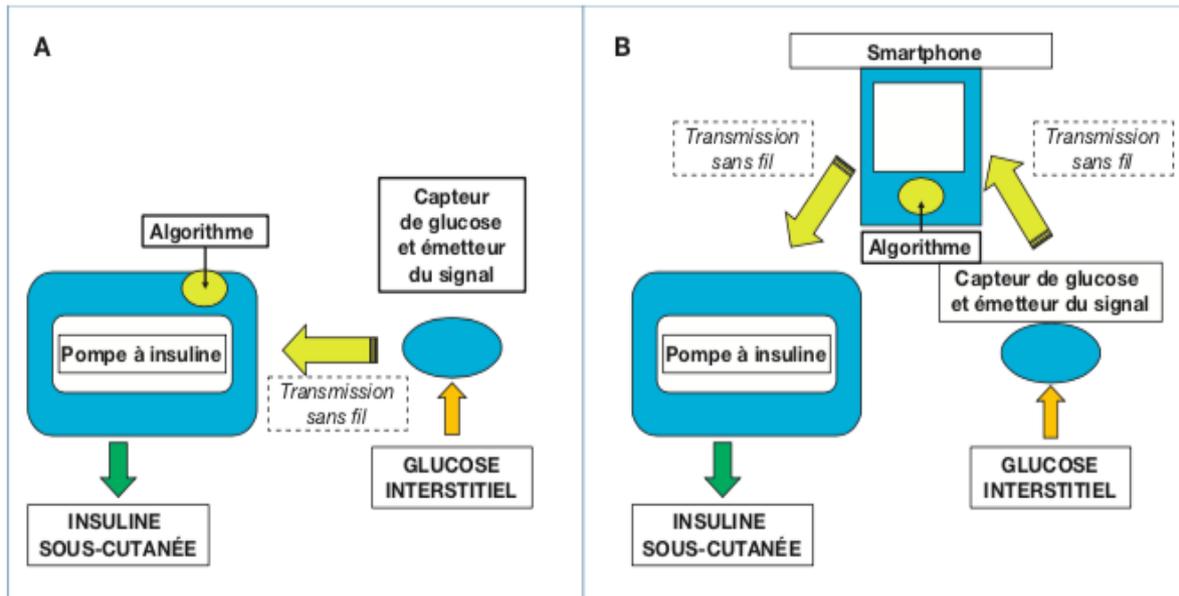
Deuxièmement, l'arsenal thérapeutique bénéficie du système DBLG1 de DIABELOOP. Il est composé d'une pompe à insuline hybride patch et microtubulure Kaleido avec capteur de glucose interstitiel, interface hébergeant l'algorithme et logiciel de visualisation des données appelé YourLoops. Comme le système précédent, l'algorithme calcule l'entièreté des unités d'insuline à délivrer en fonction des variations et des informations que le patient bénéficiaire apporte au dispositif à savoir un repas, une collation, une activité physique.

Le troisième système actuellement disponible sur le marché est le système TANDEM t:slim X2 Contrôle-IQ, disponible depuis 2019. Il est actuellement recommandé pour les patients de plus de 14 ans. Le système est similaire aux deux précédents ne terme de composants. On y retrouve donc la pompe TANDEM t:slim, qui est une pompe avec tubulure comme la Medtronic 670/780G. Le système se compose également d'un capteur interstitiel, d'un transmetteur, d'un algorithme qui est la technologie Control-IQ ainsi que le logiciel permettant de visualiser les données. Cette pompe fonctionne également sur un mode hybride. Même s'ils sont calculés et adaptés par l'algorithme, les bolus d'insuline rapide doivent être délivrés par l'intervention du patient [6].

De manière commune, ces pompes à insuline dites, en boucle fermée, viennent suppléer le patient dans son exercice d'équilibre glycémique. Le diabète de type 1 est une maladie chronique et nécessite une attention pluriquotidienne du fait des conséquences, pouvant aller jusqu'au coma, des variations extrêmes de la glycémie.

Avant de discuter des contraintes de ces dispositifs, on rappelle que les patients sous pompe à insuline en boucle fermée pratiquent tous l'insulinothérapie fonctionnelle. Pour rappel, c'est une technique qui consiste à déterminer un ratio pour chacun des trois repas. Ce ratio correspond à la dose d'insuline rapide à administrer en fonction du nombre de glucides ingérées, en général pour 10 grammes de glucides. Par exemple, une personne ayant un ratio de 1.8 le matin, elle devra s'administrer 1.8 unités d'insuline pour 10 grammes de glucide. Le patient aura appris à évaluer le nombre de glucides qu'il ingère lors de son repas. Il faudra alors réaliser un produit en croix afin d'avoir la dose d'insuline rapide

totale à s'administrer. Cet exercice mental est à réaliser à chaque repas que le patient fait en fonction de son ratio. Que ce soit le petit déjeuner, déjeuner ou dîner, un ratio est déterminé pour chaque repas de la journée. C'est ainsi que les patients traités par pompe à insuline, après avoir calculé leur dose d'insuline rapide, devront actionner et demander à la pompe manuellement d'injecter la dose d'insuline calculée au préalable.



**Figure 1.** Schéma illustrant les deux types de systèmes disponibles d'insulinothérapie automatisée.

Les systèmes Medtronic MiniMed 670G, Tandem t:slim X2 Control-IQ, Insulet Horizon placent l'algorithme dans la pompe à insuline qui reçoit le signal du capteur de glucose (schéma de gauche A). Le système Diabeloop DBLG1 place l'algorithme dans un boîtier informatique (smartphone) qui reçoit le signal du capteur et transmet le signal de commande à la pompe à insuline (schéma de droite B).

#### D. Contraintes

Cependant, ces nouveaux systèmes d'insulinothérapie automatisée ne sont pas dénués de contraintes autant sur le plan technique, que physique et psychologique. C'est cette dernière dimension qui va être l'objet de notre travail. En effet, la pompe à insuline que ce soit en boucle ouverte ou fermée, est un système composé de plusieurs composants comme nous avons pu le voir ci-dessus : de 3 à plus. En condition de vie réelle, ce dispositif est porté et attaché à la peau du patient diabétique 24h sur 24. On peut donc imaginer les contraintes physiques engendrées par de tels dispositifs. La présence d'alertes sonores peut également être vécu de manière négative par certaines personnes. Un sentiment d'oppression, d'envahissement peut alors survenir. De plus, d'après le témoignage de certains patients, ces alarmes peuvent également être mal vécues par l'entourage, notamment le conjoint ou la conjointe. Par ailleurs, les pompes à insuline en boucle fermée offrent une nouvelle

manière de gérer au quotidien les variations glycémiques et de manière général, le diabète de type 1. L'impact qualitatif, psychologique et social de ces systèmes est un vrai défi, défi à prendre en compte par la communauté des professionnels de santé. Un système efficace sur le plan métabolique mais mal toléré sur le plan ergonomique et physique est-il une solution pérenne ? C'est une question qui émerge de plus en plus au sein des professionnels de santé. Les patients sont les premiers à ressentir et vivre ces difficultés du quotidien. Il est du devoir déontologique du corps médical d'en tenir compte et de faire en sorte de proposer des solutions thérapeutiques acceptables afin d'optimiser l'adhérence au traitement. Le but sous-jacent étant d'améliorer l'équilibre glycémique d'une part, et donc de limiter le risque de complications à long terme. Le but second, et non des moindres, est d'améliorer la qualité de vie de ces patients atteints d'une pathologie chronique, qui engendre une charge mentale, plus discrète vu de l'extérieur mais pouvant s'avérer très lourde. Pour étayer ce propos, nous pouvons citer l'étude menée par R. LAL [17] en 2019 et publiée par le journal Diabetes Care. Cette étude observationnelle prospective concerne des patients équipés d'une pompe à insuline Medtronic 670G. L'objectif est d'étudier comment elle impacte la vie de ces patients d'un point de vue quantitatif. Les résultats rapportent une amélioration significative de l'HbA1c pour les patients ayant utilisé le mode Automatique, comme recommandé par le protocole de l'étude. Ce qui est à noter, c'est le nombre important d'abandon concernant ce mode Automatique. En effet, après 12 mois d'utilisation, jusqu'à 33 % (26 sur 79) des patients inclus n'utilisaient plus le mode Automatique. Les doléances principales étaient les suivantes : problème technique avec les capteurs, problèmes d'approvisionnement en matériel, peur de l'hypoglycémie avec ce dispositif, préférence pour les injections quotidiennes multiples et difficulté pour l'activité physique. Il est important de tenir compte de ces éléments, car comme n'importe quel traitement (médicamenteux, physique,...), une acceptabilité au sein de la communauté des patients est primordiale. L'adhérence à la prise en charge est une notion fondamentale pour toute personne désireuse de soigner ou aider une personne dans le besoin. C'est un préambule nécessaire à une bonne observance et à la persistance des traitements. L'impact psychologique de ces systèmes est donc un élément majeur à prendre en compte.

## E. Approche qualitative et études déjà réalisées

Plusieurs dimensions permettent d'explorer l'impact psychologique des systèmes de boucle fermée chez les patients qui les utilisent. La satisfaction, la confiance envers les systèmes de BF et l'évolution de la qualité de vie lors de leur utilisation ont principalement été étudiées. Il faut souligner que les effets psychosociaux de la BF et « l'expérience patient », bien que pouvant parfois être découplés des résultats métaboliques obtenus, représentent un élément majeur de l'évaluation de ces systèmes et seront probablement fortement corrélés à l'observance et à la persistance de ces traitements.

Les études de satisfaction sont globalement positives mais assez hétérogènes. Certaines mettent en avant un haut niveau de satisfaction comme l'étude DREAM4 [18] paru en 2015. D'autres, comme l'étude menée par le Dr KROPFF paru en 2016 [14], ne montrent pas de différence par rapport à la boucle ouverte. Elle n'a montré aucune différence en termes de satisfaction globale et de peur des hypoglycémies [18] [19].

Les niveaux de confiance signalés par les patients dans les systèmes en BF sont une caractéristique essentielle. Celle-ci varie selon les études examinées. Certains patients déclarent devoir vérifier toutes les actions proposées par le système alors que d'autres signalent une confiance qui s'installe progressivement au fil de l'utilisation de la BF [20] [21][22].

Globalement, les avantages rapportés par les utilisateurs au-delà de l'amélioration du contrôle glycémique et de la réduction de la peur de l'hypoglycémie sont la réduction de l'anxiété, l'amélioration de la qualité du sommeil, la confiance, la réduction de la charge mentale liée à la maladie du diabète. Les bénéfices associés à la boucle fermée dépendent également de la durée d'utilisation des systèmes, des représentations que se font les patients de ces dispositifs, mais également des contraintes techniques plus ou moins lourdes des différents systèmes.

Un autre aspect important à prendre en compte est l'attitude des cliniciens à l'égard de ces systèmes. Ce facteur est également important à mesurer étant donné que les médecins sont les vecteurs entre ces dispositifs et les patients. La question sera de savoir à quel point ces attitudes peuvent permettre ou au contraire entraver l'accès et/ou la satisfaction des patients à la thérapie en BF lorsqu'elle sera largement disponible [23] [24].

Il y a pour le moment peu d'éléments de réflexion mais, d'après deux études, les avis des cliniciens semblent partagés concernant la future utilisation des dispositifs en boucle fermée.

#### F. Outil d'évaluation : le questionnaire

Depuis l'avènement des systèmes d'insulinothérapie automatisée, les préoccupations initiales concernaient essentiellement l'efficacité, en termes de paramètres métaboliques et donc de répercussion à long terme sur la santé physique des patients. Ce phénomène est valable pour l'ensemble des traitements voyant le jour pour n'importe quelle pathologie. Le but premier d'un traitement étant de contrer les effets physiques immédiats et éloignés de la pathologie. Ces préoccupations sont tout à fait légitimes quand on connaît l'impact de l'hyperglycémie chronique sur la santé physique, le spectre des complications du diabète auxquelles sont exposés les patients étant large et souvent irréversible. Cependant, il ne fallait pas oublier l'impact des traitements auxquels ces personnes sont soumises. Ces traitements peuvent être vécus comme invasifs, oppressants et coûteux en termes de charge mentale. Ces dimensions sont à prendre en compte lorsque l'on souhaite soigner une personne sur le long terme et améliorer sa qualité de vie. Notion apparue secondairement dans les pratiques médicales mais tout aussi fondamentale dans la prise en charge globale de la personne diabétique, et de manière plus générale, l'ensemble des personnes souffrant d'une maladie chronique. Les diabétologues y sont grandement sensibilisés. Le diabète de type 1 est une maladie chronique, non curable et les traitements nécessitent une action pluriquotidienne du patient. Certaines études ont commencé à voir le jour pour évaluer la satisfaction globale des patients et parents de patients soumis à ces dispositifs.

La majorité des patients acceptent et utilisent l'insulinothérapie sous cutanée continue, mais il existe également des rapports de certains patients qui ont abandonné cette technologie [25]. En parallèle, l'utilisation d'un capteur pour la mesure continue du glucose interstitiel s'est avérée moins efficace chez les adolescents en raison du faible taux de jeunes prêts à utiliser le CGM de manière continue. Cette affirmation a été mise en exergue lors de l'étude du Dr Hirsch paru dans le New England en 2008 [26].

En effet, d'après le symposium « Closed-Loop Glucose Control: Psychological and Behavioral Considerations », paru en Novembre 2011 dans Journal of Diabetes Science and

Technology, les obstacles mentionnés à l'encontre de l'utilisation de la mesure continue du glucose interstitiel sont, par exemple, les "aspects techniques" tels que les alarmes et les lectures imprécises et les "préoccupations relatives à l'image corporelle liées au port de deux appareils" [27].

Par ailleurs, les obstacles tels que la peur de l'hypoglycémie et les facteurs humains tels que l'acceptation psychologique du port des appareils et la confiance en leur précision semblent jouer un rôle majeur dans l'observance et l'efficacité de ces technologies.

Jusqu'à présent, l'acceptation de la boucle fermée a rarement été évaluée. Elleri and Al. [28] ont demandé prospectivement aux parents d'enfants atteints de DT1 s'ils feraient confiance à un système AP. La majorité (90 %) a fait état d'un sentiment de sécurité. Aussi, un échantillon de 132 adultes atteints de DT1 a également indiqué des attitudes positives envers la nouvelle technologie [29]. Cependant, ces patients et parents n'avaient pas accès au système dans la vie réelle [18].

C'est ainsi que des questionnaires (ou auto-questionnaires) furent créés au fur et à mesure que la recherche et les différents systèmes thérapeutiques voyaient le jour. Ces questionnaires permettent d'appréhender, selon un niveau plus ou moins fiable, le ressenti, la perception, le vécu des patients par rapport à leur traitement. Dans notre situation, nous nous intéressons particulièrement au vécu des patients face aux pompes à insuline en boucle ouverte ou semi-fermée.

### G. Les différents questionnaires disponibles

De nombreuses études ont été menées en matière de sécurité et d'efficacité de ces nouvelles thérapeutiques. Force est de constater que lors de ces nombreux travaux qui s'intéressaient essentiellement aux paramètres métaboliques, une approche qualitative à commencer à naître puis croître jusqu'à devenir un sujet plus prépondérant. Dans les études menées précédemment, même si l'objectif principal était tourné vers ces paramètres-là, certaines notions sont apparues en termes de ressenti et de vécu. Il a alors fallu caractériser et évaluer de manière objective ces différentes notions qui font parties intégrantes de la prise en charge globale du patient diabétique.

Pour commencer, nous pouvons citer le questionnaire DTSQ : Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ). Ce questionnaire d'évaluation de la qualité de vie a été publié et rendu accessible au grand public dans le livre, paru en 1994, du Dr Clara Bradley : Manuel de psychologie et du diabète. Ce questionnaire est composé de huit questions concernant la satisfaction à l'égard du traitement actuel. La satisfaction à l'égard du traitement est le score combiné des six premières questions. La fourchette du score est de 0 à 36, les scores les plus élevés indiquant une meilleure satisfaction. Les deux questions restantes concernent la fréquence perçue de l'hyperglycémie ou de l'hypoglycémie et sont notées de 0 à 6. Des scores plus élevés (par exemple, 6 = la plupart du temps) indiquent respectivement plus d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie [22]. Une des premières études réalisées pour la validation de ce questionnaire est l'étude du Dr M. Sampson [30]. Cette étude a été menée en 2009. L'objectif était d'étudier la satisfaction, face aux traitements, des patients diabétiques de type 1 en hospitalisation. Un dérivé a ainsi été créé pour cette circonstance particulière qu'est l'hospitalisation : DTSQ-IP. On apprend dans cette étude, que le typage du diabète n'est pas toujours connu. Les patients ont alors été séparés en : diabète insulino-réquerant et diabète non insulino-réquerant, qu'importe l'étiologie véritable. On peut se demander si cela ne peut pas entraîner des biais lors des résultats. Les patients diabétiques de type 2 insulino-réquerant n'ayant pas la même approche thérapeutique envers l'insulinothérapie par rapport aux patients diabétiques de type 1. Aucun de ces patients n'a été traité par insulinothérapie automatisée, ce qui est effectivement rare dans un service d'hospitalisation classique. Le matériel est coûteux et nécessite un personnel soignant spécifiquement formé à ce type de dispositif. On peut alors se demander si le DTSQ est un questionnaire adapté aux personnes traitées par pompe à insuline. Qui plus est, les boucles fermées sont apparues plusieurs années après la parution de ce questionnaire. L'évaluation de la charge mentale, du vécu, de la qualité de vie n'est scientifiquement vérifiable qu'avec des outils d'évaluation validés et adaptés aux patients que l'on interroge et adaptés à l'environnement dans lequel évolue le patient.

Un autre questionnaire a été utilisé dans plusieurs études qualitatives. Il s'agit du questionnaire HFS : Hypoglycaemia Fear Score. Il a été utilisé dans des études concernant la perception et la qualité de vie face aux traitements chez des patients diabétiques au travers de l'anxiété face aux hypoglycémies. En effet, en regard d'une volonté d'équilibre

glycémique toujours plus étroit afin de limiter au maximum les complications métaboliques, les patients diabétiques insulino-réquerants se retrouvent de plus en plus exposés aux hypoglycémies et à leurs risques. Ce questionnaire a été validé par l'équipe du Dr Cox dans une étude publiée en 1987 dans le Journal Diabetes Care. En se basant sur des travaux préalables, l'auteur a souhaité quantifier la peur de l'hypoglycémie chez les patients diabétiques traités par insuline, diabétiques de type 1 et 2 confondus. Certains patients présentent des comportements d'évitement, presque phobique, envers un possible état d'hypoglycémie du fait de l'ensemble des conséquences somatiques et psychologiques négatives et douloureuses que cela peut entraîner. En effet certains vont avoir tendance à sous doser leurs besoins en insuline notamment au moment des repas. Certains auront également tendance à se resucrer par excès dès lors qu'ils ressentiront des signes interoceptifs précoces d'une hypoglycémie. On a pu constater dans l'étude psychologique menée par Weiner et Skipper [31] que la peur de l'hypoglycémie était un obstacle psychologique important à l'adhésion au traitement du diabète.

Ce questionnaire a donc également été utilisé chez les patients traités par insulinothérapie automatisée. Dans l'étude DREAM4, il est utilisé pour évaluer justement l'anxiété générée par d'éventuelles hypoglycémies et évaluer un éventuel changement après l'utilisation de la boucle fermée. Les patients inclus lors de cette étude étaient traités par insulinothérapie sous cutanée en boucle ouverte ou semi-fermée.

Il faut savoir que le questionnaire HFS est basé sur la théorie cognitivo-comportementale de l'anxiété et distingue les composantes émotionnelles et comportementales. Par conséquent, la HFS comprend une sous-échelle de comportement (HFS-B) et une sous-échelle d'inquiétude (HFS-W). La version adulte de l'HFS comprend 10 items de comportement ou d'évitement (items 1-10) et 17 items d'inquiétude ou d'affect (items 11-27) auxquels il faut répondre sur une échelle de Likert en 5 points. Des scores totaux plus élevés reflètent une plus grande peur de l'hypoglycémie. Des scores plus élevés sur la sous-échelle du comportement reflètent une plus grande tendance à éviter l'hypoglycémie et/ou ses conséquences négatives. Des scores plus élevés sur la sous-échelle de l'inquiétude indiquent une plus grande inquiétude concernant les épisodes d'hypoglycémie et ses conséquences [18]. Il est clair que ce questionnaire est utile pour appréhender la peur des patients insulino-dépendants dans ce genre de situation. Cela permet également d'améliorer la prise en charge globale au quotidien, avec une diminution des stratégies d'évitement des

hypoglycémies, une meilleure connaissance de son diabète et une meilleure confiance en soi pour la gestion de sa maladie. Cependant, ce questionnaire n'évalue qu'une partie de l'impact psychologique que peut avoir une insulinothérapie et il n'a pas été validé chez des personnes traitées par pompe à insuline. En effet, de nombreuses autres dimensions sont à prendre en compte lorsque l'on souhaite appréhender la qualité de vie et le vécu du traitement chez les patients porteurs d'une pompe à insuline en boucle fermée.

Il existe un autre questionnaire que l'on retrouve dans les études qualitatives chez les personnes diabétiques porteuses d'une pompe à insuline. Il s'agit du TAM : Technology Acceptance Model (modèle d'acceptation de la technologie) . Ce questionnaire a été développé en 1989 par Fred Davis, un sociologue américain. Le modèle d'acceptation de la technologie est employé depuis 1989 pour tenter de prédire si un individu utilisera ou refusera d'utiliser une application informatique quelconque, d'entreprise ou grand-public, en fonction de deux facteurs : la facilité d'utilisation perçue de cette application et son utilité perçue. L'utilité perçue était définie comme le degré auquel une personne croit que l'utilisation du nouveau système améliorerait son rendement au travail. La facilité d'utilisation perçue a été définie comme la mesure dans laquelle une personne croit que l'utilisation d'un système particulier ne nécessitera aucun effort. Ce questionnaire a été utilisé par Von Ban et Al. dans une étude paru en 2011 afin d'évaluer l'acceptation future d'un pancréas artificiel ou pompe à insuline en boucle fermée, ainsi que la perception de son utilité, de sa facilité d'utilisation et de la confiance dans le dispositif. En effet, en examinant le comportement des patients bénéficiaires, à l'égard des composants probables de la boucle fermée, la perfusion sous-cutanée continue d'insuline ou la surveillance continue sous-cutanée du glucose, on peut s'interroger sur l'acceptation et l'utilisation future de la boucle fermée. Certaines études, dont Seereiner et al. [32], rapportent que chez les adolescents qui ont cessé d'utiliser la pompe, la réticence à l'égard de la pompe à insuline était due à des problèmes liés à l'insertion du cathéter, à la modification de l'image corporelle et à la diminution du bien-être. Chez les adultes, l'insulinothérapie sous cutanée continue était associée à des préoccupations relatives à l'image corporelle perçue et à l'acceptation sociale [33]. Dans l'étude de Van Bon et al., les auteurs indiquent que la cohorte de patients concerne spécifiquement des diabètes de type 1 traités par insulinothérapie sous cutanée continue.

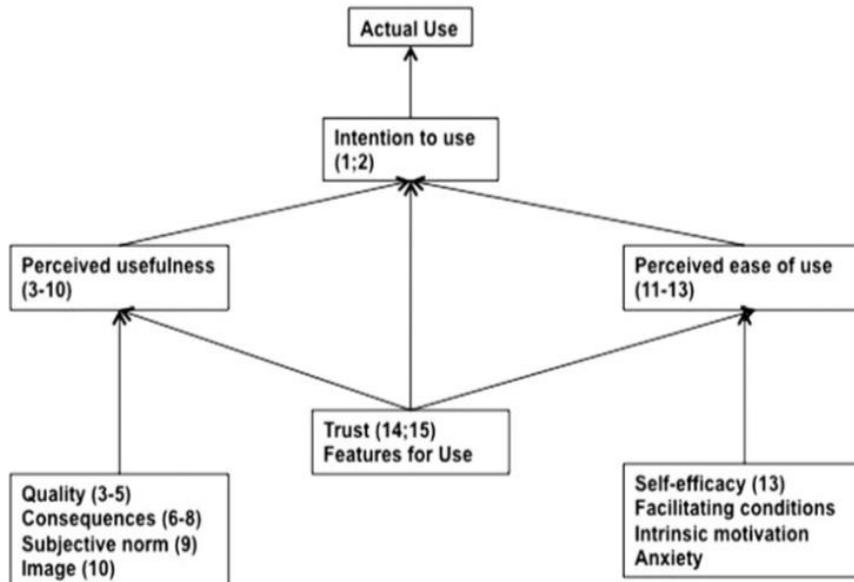


FIG. 1. Visual representation of the adapted Technology Acceptance Model. Items (question numbers) of the questionnaire relating to each concept (intention to use, perceived usefulness, perceived ease of use, and trust) are added.

Les auteurs précisent que les dispositifs utilisés sont des pompes à insuline couplées à un capteur de mesure continue de glucose interstitiel et dotées d'un algorithme permettant le calcul en temps réel des besoins en insuline. Ce qui correspond finalement à une pompe à insuline en boucle fermée. A titre indicatif, les résultats sont en faveur d'une acceptation à long terme de la boucle fermée « La majorité d'entre eux aimeraient changer leur traitement actuel pour le PA (10,6 % sont plutôt d'accord, 19,7 % sont modérément d'accord et 55,3 % sont tout à fait d'accord), tandis que 7,6 % sont neutres et 6 % ont répondu négativement ». Ce questionnaire TAM, modifié par les auteurs, semble tout de même efficace en termes d'analyse de la facilité d'utilisation perçue et son utilité perçue. Cependant, nous souhaitons étudier l'impact global de ces dispositifs sur le vécu, le ressenti et l'évolution de la qualité de vie chez les patients concernés. Le questionnaire TAM adapté que nous avons présenté ci-dessus a été étudié sur une population qui bénéficiait d'une pompe à insuline en boucle fermée mais nous semble un peu restreint en termes d'exploration des différentes dimensions de la qualité de vie.

Certains de ces questionnaires ont été testé et/ou validé chez patients diabétiques traitées par insulinothérapie sous cutanée en boucle ouverte ou semi-fermée. Ce qui laisse à penser que l'extrapolation de ces outils d'évaluation aux patients porteurs d'un système en

boucle fermée n'est pas forcément parfaitement pertinente. En effet, le fait de posséder un système complètement autonome peut être pourvoyeur de déstabilisations, de retentissements négatifs pour certains patients habitués à contrôler à tout point de vue leur pathologie. Par ailleurs, le questionnaire TAM adapté que nous avons présenté ci-dessus a été étudié sur une population qui bénéficiait d'une pompe à insuline en boucle fermée. Cependant ce questionnaire semble réducteur dans l'évaluation de la qualité de vie au sens large et le vécu des patients. A la lumière de cette revue de la littérature, on prend note d'un manque évident de données parmi les études évaluant le vécu des patients bénéficiant des pompes à insuline en boucle fermée, dispositifs thérapeutiques de dernière génération. A travers ce travail, nous allons essayer de mettre un place un outil d'évaluation, le plus objectif et exhaustif possible, de l'impact de ces pompes à insuline sur l'ensemble des dimensions de la vie de ces personnes. Cet outil d'évaluation se présentera sous la forme d'un questionnaire de qualité de vie standardisé, comme il en existe pour d'autre pathologie chronique comme les troubles axio-dépressifs avec l'échelle HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale), le questionnaire PROMs chez les malades atteints de coronaropathie, ou autre maladie chronique. Le but étant de pouvoir diffuser et étendre cet outil d'évaluation par la suite à l'ensemble des patients diabétiques de type 1 bénéficiant d'une pompe à insuline en boucle fermée. Le travail rédigé ici sera la partie préalable du cheminement et des étapes à réaliser, nécessaire à la validation finale du questionnaire. Pour résumer, l'objectif final de cet outil d'évaluation sera donc d'évaluer qualitativement l'expérience, le vécu, la charge mentale des patients avec les pompes à insuline dernière génération.

## II Méthodologie

### A. Caractéristiques des patients

Dans ce travail, nous avons sélectionné des patients parmi une cohorte assez spécifique. L'intégralité des patients sélectionnés pour cette étude qualitative sont actuellement suivis au Centre Hospitalo-Universitaire de la Conception basé à Marseille, France. Il s'agit d'un centre de référence pour la pose de boucle fermée dans les Bouches Du Rhone. L'intégralité des patients inclus ont été admis préalablement dans un essai thérapeutique afin de bénéficier de ces pompes à insuline en boucle semi-fermée dernière génération. En effet,

ces dispositifs n'étant pas encore remboursé actuellement par la Sécurité sociale, il a fallu justifier leur intérêt thérapeutique majeure et donc leur utilisation auprès des prestataires de service concernés. Les patients inclus présentent tous un diabète de type 1 évoluant depuis au moins 1 an. Pour l'intégralité des patients, c'est la pompe Medtronic 670 ou 780G qui a été utilisée. Aucun sujet ne bénéficiant du système Diabeloop ni de la pompe Tandem avec contrôle IQ.

La grande majorité avait déjà une expérience du traitement par pompe à insuline, certains depuis plusieurs années. Cependant, certains ont été inclus dans cet essai sans aucune antériorité face à l'insulinothérapie sous cutanée automatisée, ce qui nous a paru pertinent pour la rédaction de notre questionnaire. Il est logique de penser qu'un patient vierge de toute pompe avant la mise en place de la boucle fermée aura un vécu différent d'un patient déjà sensibilisé à ce type de dispositif.

Concernant les données démographiques de notre échantillon de 14 patients, il existe une majorité de femme avec 79 %. Le niveau social de notre cohorte est relativement élevé. Une très grande majorité des patients inclus ne présentait pas de complications du diabète à leur stade, bien qu'il y ait une moyenne d'évolution du diabète de 18 ans.

	Moyennes (min-max)	Ecart-types (SD)	Pourcentage (%)
Age (années)	39.3 [19-71]	15.0	
Sexe			F : 79 % H : 11 %
Niveau social			Niveau social élevé dans l'ensemble
Durée d'évolution du diabète (années)	18 [15-51]	10.4	
Complications du diabète			Aucune : 79 % RDNP et/ou autre : 21 %
Temps passé sous pompe à insuline avant boucle fermée (années)	8.3 [0-16]	5.8	
Indication de mise sous boucle fermée			EGI : 44 % HAR : 21 % HS : 7 % IG : 14 % Protocole : 14 %
HbA1c initial puis à 3 mois (%)	7.6 → 6.7	1.1 → 0.63	
Dose totale initiale d'insuline journalière (ratio basal/bolus)	DT : 43,8 R : 19,5/24,5	DT : 19,1 R : 8,7/11,6	
Dose totale à 3 mois d'insuline journalière (ratio basal/bolus)	DT : 46.8 [25 – 79.2] R : 18 [8 – 34] / 29 [14.9 -49.2]	DT : 17.9 R : 7.45 / 11	
AGP (TIR, TAR, TBR) initial puis à 3 mois.	56/40/5 → 72/18/4,7	12,4/13,2/4 9,7/6,4/4,3	→

Tableau 1 : Données démographiques sur l'échantillon étudié

AGP : profil glycémique ambulatoire

TIR : Time In Range

TAR : Time Above Range

TBR : Time Below Range

ND : Néphropathie Diabétique

IRC : Insuffisance rénale chronique

DT : Dose Totale

RDNP : Rétinopathie Diabétique Non Proliférante

Nep : Neuropathie périphérique

EGI : Équilibre Glycémique Insuffisant

HAR : Hypoglycémies à Répétition

HS : Hypoglycémie Sévère

IG : instabilité glycémique

R : Ratio

## B. Entretiens téléphoniques initiaux

Au début de ce travail, il a fallu monter un questionnaire préliminaire, composé de questions ouvertes, afin d'avoir un support qui servait de trame pour le professionnel qui interrogeait le patient. Ce questionnaire a permis de mener des entretiens téléphoniques semi-structurés à la phase initiale. Du fait de la pandémie de COVID-19, les entretiens en présentiel n'auraient pas pu être assurés, certains patients n'étant pas disponibles avant plusieurs jours ou semaines et aussi à visée sécuritaire. De plus, d'un point de vue pratique et afin de conserver un anonymat visuel, il a été pertinent de nous dire que les entretiens seraient réalisés par téléphone, ce que chaque patient inclus a facilement accepté. La totalité des entretiens téléphoniques ont été menés sur une période s'étendant de Mars 2021 à juillet 2021. Au total, parmi les 14 patients sélectionnés, 13 ont répondu afin de mener l'entretien. Un seul patient n'était pas joignable, pour des raisons personnelles.

Concernant la création du questionnaire qui servira de base pour la suite du travail de création et de validation, nous avons pu le réaliser avec l'aide de plusieurs professionnels de la santé, notamment de médecins diabétologues spécialistes des pompes à insuline, d'une psychologue spécialisée dans la prise en charge et l'éducation thérapeutique des patients diabétiques insulino-réquirants (diabète de type 1 en majorité) du service de diabétologie référant pour l'introduction des pompes à insuline ainsi que d'un professeur en psychologie de l'Académie Aix-Marseille, spécialiste de la psychologie sociale dans le monde de la santé. Au début, ce questionnaire préalable a été pensé par le professeur de psychologie, la psychologue et l'auteur, afin d'avoir un guide pour l'entretien qui se veut ouvert et propice à la discussion entre le patient et son interlocuteur. Cet outil initial (Annexe 1) a eu pour vocation de mener des entretiens semi-structurés et donc d'interroger directement les patients sur leur vécu ainsi que la charge mentale que pouvait engendrer l'utilisation de la pompe à insuline en boucle fermée.

Les premières questions se voulaient assez globales afin de laisser parler le patient de la manière la plus sincère possible et ainsi ne pas orienter les réponses. Par la suite, des questions un peu plus ciblées étaient posées afin de faire rebondir la discussion et mettre en exergue des notions qui n'étaient pas forcément abordées par le patient lors de la première partie de l'entretien. Cette condition d'authenticité était nécessaire et primordiale pour la suite du travail afin de dégager des idées, des dimensions, des axes de réflexion qui seraient,

autant que possible, non orientés par l'interlocuteur et donc le plus proche de l'objectivité lors de la rédaction du questionnaire. Il est clair que chaque patient est différent, que chaque expérience est différente, que chaque ressenti est différent. C'est pour cela que les concepts d'objectivité et de vérité en termes de qualité de vie et de charge mentale sont assez difficiles à définir. Cependant, le fait de répéter ces entretiens et de les comparer entre eux, nous a permis de dégager des axes de réflexions qui semblent être communs à l'ensemble des patients. Sinon à au moins une majorité.

Ce sont donc ces axes de réflexions que l'on peut appeler des dimensions, qui seront l'essence même de notre questionnaire final, standardisé et validé. Au fur et à mesure des entretiens et des thématiques qui jaillissaient, le questionnaire initial a été renforcé au fur et à mesure que de nouvelles notions étaient soulevées lors des entretiens précédents. Cette manière de procéder a permis de dégager un maximum d'informations lors de ces entretiens et aider au mieux les patients à se livrer sur des aspects qui ne faisaient pas forcément sens ou ne paraissaient pas utile à la discussion pour eux au départ. Les entretiens téléphoniques ont été menés soit par la psychologue de l'équipe de travail soit par le médecin interne en diabétologie. Les entretiens téléphoniques duraient entre 30 et 60 minutes en fonction de la disponibilité du patient ainsi que de la richesse ou non de cette expérience, qu'est la boucle fermée. Chaque patient inclus n'a été interrogé qu'une seule fois afin de maximiser la spontanéité des échanges. Certains de ces entretiens oraux ont pu être enregistrés par un dictaphone ou par une application sur téléphone mobile. L'accord du patient a été demandé et obtenu pour chaque entretien téléphonique enregistré. Les enregistrements nous ont permis de retransmettre, sans erreur de copie, l'ensemble des éléments de l'entretien et donc d'analyser avec une plus grande justesse les thèmes abordés par ces patients.

A chaque entretien réalisé, une retranscription digitale aussi fidèle que possible a été réalisée via un logiciel gratuit appelé oTranscrib. Il a été convenu que certaines interjections, certaines phrases et certains morceaux de la discussion n'étaient pas nécessairement intégrés par la suite à l'analyse. En effet, ces entretiens étant ouverts, de nombreuses notions ont été abordées ainsi que des aspects de la vie des patients, aspects qui ne rentraient pas dans notre champ d'étude. Nous avons fait cela pour plus de clarté et éviter des analyses hors sujet avec notre travail. Ces retranscriptions ont été conservées sur l'ordinateur personnel de l'auteur et ont pu être utilisées lors de réunions de concertations avec l'ensemble de l'équipe de travail.

Ensuite, ces retranscriptions ont été utilisées avec un logiciel de traitement de texte type Microsoft Word afin de réaliser une analyse claire sous forme de tableau (cf Annexe 2). En effet, ce tableau d'analyse se compose de 4 colonnes. Chacun des entretiens a donné lieu à une analyse et donc à un tableau d'analyse. La première colonne était la colonne « Retranscription ». C'est dans celle-ci qu'apparaît le texte intégral retranscrit de l'entretien téléphonique en question. Les deux colonnes suivantes sont les colonnes « Thème » et « Sous-thème ». En effet, notre travail consiste en la réalisation d'un questionnaire qui aura pour but d'évaluer le vécu et la charge mentale chez les patients diabétiques de type 1 bénéficiant d'une pompe à insuline en boucle fermée. A partir des éléments de réponse de la personne interrogée, l'analyste a essayé donc de dégager des thèmes ainsi que des sous-thèmes en rapport avec le sujet de l'évaluation finale de l'outil standardisé, comme précédemment cité, la charge mentale et le vécu du patient. La réflexion a été réalisée de manière graduée. En effet, étant donné la difficulté de cet exercice, la difficulté d'interprétation des notions, il a fallu y aller pas à pas.

Depuis le texte retranscrit, nous avons catégorisé les éléments de récit en sous-thèmes. On peut définir cela comme des notions, des concepts, des aspects plus ou moins précis qui faisaient sens pour le patient. Ces notions résument l'expression du ressenti des patients lors des entretiens. Nous nous sommes concentrés sur les notions qui étaient directement en lien avec le sujet de notre travail. En effet, il a été nécessaire de cibler sans cesse ce que la pompe à insuline en boucle fermée a engendré sur le patient. On a cherché l'impact, dans tous les aspects de la vie du patient, qu'a pu avoir ce dispositif. Au fur et à mesure des entretiens, des sous-thèmes ont donc été tirés de ces entretiens. Cependant certaines notions présentaient un recouvrement en termes d'interprétation et donc de définition. Il a donc fallu, à partir de ces sous-thèmes, faire une synthèse afin d'avoir une vue d'ensemble des notions abordées par les patients.

Nous avons, ensuite, regroupé les sous-thèmes en thèmes. Les thèmes sont définis comme des méga dimensions afin de simplifier au maximum le propos. Le fait de simplifier et d'englober un maximum de notion dans ces thèmes permet aussi d'éviter les redondances pour la rédaction de notre questionnaire. Ce travail de simplification est nécessaire afin d'interroger de manière la plus pertinente et véritable possible les patients concernés.

Une fois les analyses réalisées par deux des membres de l'équipe de travail, analyses réalisées distinctement par l'un et l'autre, chaque entretien a été envoyé aux autres

membres de l'équipe puis analysé individuellement. C'est à ce moment-là que nous avons pu organiser des réunions de concertation afin de comparer nos différentes analyses et débattre de la justesse de ces dernières. En effet, chaque notion ou sous-thème décrit par un analyste, relève d'une certaine subjectivité en termes de traduction de ce qu'a voulu exprimer le patient. C'est pour cela que nous avons procédé à une triangulation de tous les membres de l'équipe afin de mettre en comparaison les résultats de chacun et ainsi discuter de la véracité de ces interprétations. Cela nous a permis d'augmenter la validité interne de nos résultats afin de s'affranchir, une première fois, des différents biais qui incombent une analyse personnelle et solitaire. Par ailleurs, la pluridisciplinarité de notre équipe a été un véritable atout pour réaliser cette tâche. Une fois les concertations multiples réalisées, nous avons pu tirer de véritables notions phares concernant le vécu et la charge mentale des patients interrogés.

### III Résultats

A la lumière des concertations au sein de l'équipe de travail et après avoir analysé l'ensemble des entretiens téléphoniques, nous avons pu dégager un ensemble de thèmes et de sous-thèmes que nous allons présenter maintenant sous forme de tableaux.

#### A. Impact psychologique

Un des premiers thèmes dégagés est l'impact psychologique. En effet, la mise en place d'un tel dispositif peut entraîner certaines modifications dans le quotidien des patients. Comme illustrer dans le tableau 1, plusieurs sous-thèmes se sont dégagés. L'impact psychologique peut être vécu à travers plusieurs nuances. Parmi les sous-thèmes repérés, il y a celui de l'adaptation. Elle est définie ici sous un angle psychologique comme l'aspect d'un sujet à évoluer dans son milieu en fonction de l'évolution des éléments qui l'entourent, ici la pompe à insuline en boucle fermée. On retrouve les sous-thèmes du lâcher prise et de la charge mentale qui incombe au patient diabétique, que ce soit concernant sa maladie ou son traitement. On retrouve les notions de stress en termes d'anxiété notamment face aux hypoglycémies potentielles, en parallèle la notion de confiance dans la capacité du matériel à être efficace. L'image corporelle est aussi un sous-thème abordé par quasiment l'ensemble

des patients interrogés. Enfin, on peut associer ces sous-thèmes avec une autre notion plus générale : la qualité de vie.

Thème	Sous-thème	Verbatims
Impact psychologique	Adaptation	« Il a fallu du temps avant de l'accepter » patient n°7 « Je dirais que c'est moins facile parce qu'en fait la pompe que j'ai, il faut paramétrer un objectif temporaire » pn5 « Il faut juste, au début, chercher les informations, les lire » pn3
	Lâcher prise	« Depuis, c'est vrai que je ne me pose plus de questions. Je laisse faire la machine. Je lui fais confiance. » pn°7  « Du coup, j'ai lâché du lest. » pn7  « Ma pompe est ma nouvelle meilleure amie, elle s'occupe de tout »
	Charge mentale	« C'est la liberté totale. » pn1  « C'est intéressant mais ce n'est pas anodin non plus. » pn7  « . Il y a quand même une gestion plus technique que lorsque j'étais en piqûre. » pn6  « Surtout avec cet appareil qui est toujours là. Finalement avec le stylo j'y pensais moins » pn7  « Elle m'enlève les soucis de gestion de la glycémie » pn7  « Du coup, je lui fais plus confiance parce qu'elle marche mieux et qu'elle corrige toute seule les hypers, elle limite les hypos donc ça me rassure » pn5 « Je pense moins au diabète toute la journée » pn5
	Qualité de vie globale	« Je peux mieux profiter de la vie » pn6 « Globalement oui. Pour le confort de vie, la nuit, les hypos... » pn7
	Modification de l'image corporelle	« Ce n'est pas toujours bien perçu par les autres. Ça fait un appendice en plus. Un truc qui pend, ou dans la poche. » pn7 « Je ne cache rien du tout. Je m'habitue. Faut vivre avec. » pn6 « Moi je m'en fiche mais ça peut en freiner certains. » pn5
	Confiance dans le matériel	« Par contre elle a du mal à gérer quand c'est en train de monter. Elle a du mal à limiter l'hyper. Quand la courbe se casse, elle est là et elle gère super bien. » pn1
	Sécurité et stress	« Oui la sécurité, ce qui me terrifiait c'était les grosses hypos toute seule. »pn1  « Je suis moins inquiète des hypers ou des hypos qui peuvent arriver » pn5  « C'est moins stressant pour le travail » pn5

Tableau 1: Sous-thèmes et citations d'entretiens concernant le thème « Impact psychologique »

## B. Impact physique

Après la notion d'impact psychologique engendré par le dispositif, nos analyses et la simplification des concepts nous amènent à la notion d'impact physique que peut avoir la pompe en boucle fermée. Les conséquences de cet impact physique sur le vécu et la charge mentale des patients sont également à prendre en compte par les praticiens afin d'être au plus près des besoins du patient. La notion d'impact physique se décline en plusieurs sous-thèmes que nous allons voir dans le tableau 2.

Parmi les sous-thèmes retrouvés lors de nos analyses, on y trouve le concept de forme physique. La forme physique décrite ici correspond à l'état physique de manière générale dans lequel le patient est au quotidien. L'activité physique est un sous-thème également retrouvé dans nos analyses. Comme l'expriment les patients interrogés, la pompe en boucle fermée semble avoir un impact sur leur activité physique, en termes de sport ou de tâche quotidienne entraînant une dépense énergétique. Les notions d'alimentation et de poids sont également évoquées par les patients. En effet, la boucle fermée semble entraîner pour certains une nouvelle manière de consommer des aliments. De plus, les quantités d'insuline utilisées semblent plus importantes car moins sous-évaluées. Le poids se réajuste et peut donc augmenter. Le sommeil est un concept largement abordé par nos patients, la boucle fermée semblant avoir un aspect positif sur la qualité du sommeil pour la majorité. Certains ont également une altération de ce dernier du fait de l'encombrement de la pompe la nuit. Enfin, l'encombrement et la gêne engendrée par ce dispositif sont aussi des notions largement abordés par les patients. On peut se l'imaginer facilement sachant qu'il s'agit d'un système filaire nécessitant plusieurs composants sur le corps.

Thème	Sous-thème	Verbatims
Impact physique	Forme physique	<p>« Mais, oui, je me sens mieux. » pn1</p> <p>« Surtout, ce sont ces écarts hyperglycémiques qui me fracassaient. Alors que là ça n'a rien à voir » pn2</p> <p>« Je suis plus reposée. Je suis surtout moins fatiguée avant de dormir. Parce que la journée a été moins épuisante » pn2</p> <p>« J'étais tout le temps fatigué parce que mon hémoglobine glyquée était élevée. Là je me sens de plus en plus légère » pn3</p> <p>« Et que là le corps respire, il est moins fatigué, moins de douleurs. Ça a de bonnes répercussions du coup sur le moral » pn3</p> <p>« J'ai moins de coups de pompe » pn4</p> <p>« Je me sens plus en forme » pn6</p> <p>« Ils doivent être en capacité de réduire cette pompe qui est épaisse et lourde » pn6</p>
	Sommeil	<p>« Oui je dors mieux. Étant donné que je fais moins d'hypo la nuit » pn1</p> <p>« Avant avec les autres pompes, il m'était impossible de dormir en dessous de 2 g/L. Là je peux dormir à 0.90 tranquille. C'est un grand changement. » pn3</p> <p>« Vous êtes reposés. On ne se réveille pas la tête dans le sac » pn6</p>
	Activité physique	<p>« Ah oui, ça aussi c'est trop bien, la fonctionnalité "mode Sport" C'est génial. J'ai pu courir » pn2</p> <p>« Je courais pour la première fois de ma vie en faisant une toute petite hypo » pn2</p> <p>« Ce que ça a changé c'est que j'ai repris l'activité physique. Que j'avais peur de pratiquer avant » pn4</p> <p>« L'attrait pour le sport est en train de revenir en tout cas. Ca me donne le sourire.» pn4</p>
	Alimentation	<p>« C'est vrai que je mange un peu plus ce que je veux. Je pense que l'IF toute seule ne suffit pas » pn3</p>
	Poids	<p>« Les hypos que j'ai eu avec la pompe, au début j'avais souvent des hypos donc je me ressucrais souvent et donc j'ai pris quelques kilos » pn3</p>
	Gêne / Encombrement	<p>« Ce que ça ne change pas, c'est qu'il y a toujours une pompe et un capteur » pn5</p> <p>« Ils vont regretter la pompe sans tubulure » pn5</p> <p>« C'est plutôt pour s'habiller, pour l'été. Si je veux mettre une robe c'est compliqué. » pn5</p> <p>« Les inconvénients c'est que c'est filaire et qu'on se balade avec un truc balaise » pn6</p> <p>« L'appareil, il faut toujours être branché, c'est un peu contraignant » pn7</p> <p>« C'est comme une entrave. Je le vis comme ça » pn7</p>

Tableau 2 : Sous-thèmes et citations d'entretiens concernant le thème « Impact physique »

### C. Impact sur l'équilibre glycémique et ses déterminants

Une autre dimension prépondérante que l'on a pu faire ressortir dans notre analyse est la notion d'équilibre glycémique. Plus précisément, l'impact de la boucle fermée sur l'équilibre glycémique et ses déterminants (HbA1c, nombres d'hypoglycémies, variations glycémiques...). D'après la plupart des études métaboliques citées dans l'introduction, il est clair que ces dispositifs ont un impact sur l'équilibre glycémique des patients et donc un impact sur le vécu de ce système. Nous avons listé l'ensemble des sous-thèmes apparentés à cette dimension dans le Tableau 3.

Thème	Sous-thèmes	Verbatims
Équilibre glycémique et ses déterminants	Variations glycémiques	<p>« Surtout, ce sont ces écarts hyperglycémiques qui me fracassaient. Alors que là ça n'a rien à voir. » pn2</p> <p>« Mais depuis que j'ai la pompe, je crois que c'est la première fois que j'ai une hyperglycémie comme ça. » pn3</p> <p>« Les variations étaient très importantes. Là il reste des variations mais les écarts sont moins énormes. C'est des petites fluctuations » pn3</p> <p>« Beaucoup moins de variations. [...] Là, ça monte mais comme il y a des micros bolus de la pompe, ça redescend beaucoup plus vite. On revient beaucoup plus vite dans la norme. » pn4</p> <p>« C'est juste que le matin je me réveillais en hyper, ce n'est pas très agréable. » pn5</p>
	Hypoglycémies	<p>« Je ne fais plus d'hypos pendant les courses donc c'est pas mal » pn1</p> <p>« Le temps que je ne passe pas en hypo HS, avec les yeux dans le vide pendant que les profs parlent, je le passe à écouter le cours convenablement. » pn2</p> <p>« Elle a l'avantage d'être en boucle fermée. Ce qui fait que ça évite les hypos surtout. Ce qui me gênait le plus c'était les hypos. » pn6</p>

	Hémoglobine glyquée (HbA1c)	<p>« Après mon HbA1c n'a pas bougé. Je suis à 6.4% comme avant. Mais c'est une HbA1c plus linéaire. Avant je faisais beaucoup d'hypos et d'hypers donc l'HbA1c était bonne mais il y avait un grand écart type alors que là il est tout petit. » pn2</p> <p>« Par contre je sais que si j'avais eu cette pompe à mon âge de rébellion totale [...], ça se serait passé beaucoup plus facilement. Je suis montée a des Hba1c très haute dans des phases de rejet de la pompe, alors que ce serait mieux passé avec celle-là. » pn2</p> <p>« J'avais une hémoglobine glyquée à 9.9%. Elle est descendue à 7.6 %. » pn3</p> <p>« Oui, c'est le jour et la nuit. De tête ma dernière glyquée est de 8 % et la là dernière estimation je suis à 6.6 %, en même pas trois mois. » pn4</p>
	Temps passé dans la cible	<p>« De voir que la cible est quasi verte, c'est trop bien de voir 91-95 %. Ça s'est trop bien » pn2</p> <p>« Avant avec les autres pompes, il m'était impossible de dormir en dessous de 2 g/L. La je peux dormir à 0.90 tranquille » pn3</p>

Tableau 3 : Sous-thèmes et citations d'entretiens concernant l'« Équilibre glycémique»

#### D. Relations sociales

Enfin, une autre méga-dimension que nous avons pu percevoir, lors des analyses ainsi que des discussions de triangulation des données, est la notion de relation sociale. En effet, et comme de nombreuses pathologies chroniques, le diabète de type 1 impacte le patient dans sa capacité d'évoluer au quotidien et impacte l'entourage de ce dernier. Lorsqu'une personne rencontre un diabétique de type 1, la force des choses fait que la personne va être rapidement confronté au diabète de son interlocuteur. De part la place importante que prend cette pathologie dans la vie de la personne, par contiguïté, l'entourage du patient y sera forcément confronté. Cette confrontation, entre le patient, le diabète et l'entourage, a un impact certain sur le vécu et la charge mentale que cette maladie engendre. Nous allons résumer les différents sous-thèmes dans le Tableau 4.

Thème	Sous-thème	Verbatims
Relations sociales	Cercle rapproché	<p>« Oui, elle me gêne un petit peu. Même dans les relations intimes. » pn7</p> <p>« Mon ami n'ose pas trop s'approcher ou elle doit faire attention » pn7</p> <p>« Ça ne l'a jamais inquiété ma fille. Elle n'a jamais stressé par rapport à ça. » pn6</p> <p>« Pas vraiment de changement avec la boucle fermée. » pn6</p> <p>« L'entourage est très interrogatif. » pn4</p> <p>« Ma fille a 7 ans et demi.[...] Elle était stressée parce que j'étais stressé par rapport à mon diabète. Maintenant elle l'est moins, elle est plus sereine. » pn3</p> <p>« Je me voyais déjà être le « SAM » de toutes les soirées. [...] Je peux maintenant profiter aussi. » pn2</p> <p>« Je sens ma mère plus détendue quand je pars. » pn2</p>
	Travail	<p>« On travaille en Open Space. Donc quand je suis avec un client, je ne sais plus ce que je dis [...]. Là il y a moins d'hypoglycémies effectivement. » pn6</p>
	Personnel soignant	<p>« Dans le relationnel, rien n'a changé. C'est une satisfaction pour eux aussi » pn3</p> <p>« J'ai confiance en lui, encore plus maintenant. Il m'avait promis qu'il y aurait un grand changement et c'est le cas. » pn3</p>
	Autre	<p>« D'avoir un objet visible et sonore et vibrant. Je suis obligé d'en parler aux autres alors qu'avant pas forcément. »pn7</p> <p>« Bah je peux mieux communiquer. Tout à l'heure, j'étais sur la plage. Un mec avait le Capteur Freestyle. Je suis allé le voir je lui ai dit " Hey pote de capteur" puis on a parlé. "Ça va ? Oui la pompe c'est bien mais c'est un peu lourd". »pn7</p> <p>« Non non. C'est plus un petit challenge qu'on a entre nous. On a un groupe Facebook. On communique ensemble. » pn4</p> <p>« Tout le monde est intéressé. Tout le monde est impatient de savoir quand est-ce que ça va être remboursé. Il y a un réel engouement » pn4</p>

Tableau 4 : Sous-thèmes et citations d'entretiens concernant le thème « Relations sociales »

## IV Discussion

La prise en compte du vécu et de la charge mentale du patient est un élément fondamental dans la prise en charge active du patient diabétique de type 1. Pour une maladie chronique déjà très envahissante au quotidien avec des conséquences pouvant être dramatiques, le fait de porter en permanence une pompe à insuline en boucle fermée peut être un élément altérant l'observance et la relation médecin-malade. Ces deux concepts sont primordiaux pour une bonne prise en charge. Il est donc nécessaire d'aborder très tôt ces problématiques de vécu et de charge mentale afin d'aider au mieux le patient et lui proposer une solution adaptée. L'absence d'outil d'évaluation à ce sujet nous a poussé à entreprendre ce travail de création de questionnaire afin d'aboutir, à posteriori, à un outil standardisé et validé. En effet, il est logique de penser que ces dispositifs vont être utilisés de plus en plus à l'avenir tant leur impact métabolique est positif. De plus, il n'est pas anodin de proposer un tel appareil à une personne qui devra le porter et le supporter 24 heures sur 24, accroché à la peau.

Par ailleurs, nous avons vu qu'il existe déjà des questionnaires d'évaluation du vécu dans le diabète. L'HFS (Hypoglycaemia Fear Scale) est un questionnaire sur la notion d'hypoglycémie, notamment l'anxiété et les comportements d'éviction. Il est composé de 33 items avec une partie traitant de l'adaptation comportementale et une partie l'anxiété. Ce questionnaire n'est cependant pas du tout spécifique. Il a, en effet, été validé sur une cohorte de diabétiques tout venant, l'article en question ne spécifiant par les caractéristiques pathologiques des patients inclus. Cet article publié en 1987 ne devait pas compter grand nombre de patients traités par insulinothérapie sous cutanée continue. Le manque de spécificité peut donc entraîner des erreurs de jugement lors de l'utilisation d'un tel questionnaire chez un diabétique de type 1 en boucle fermée.

Autre exemple à propos du questionnaire DTSQ. Ce questionnaire de satisfaction concernant le traitement utilisé par le patient a initialement été validé chez des patients diabétiques insulino-réquirants en cours d'hospitalisation. On imagine que la gestion de l'équilibre glycémique et donc de l'insulinothérapie n'est pas similaire à l'insulinothérapie en vie réelle. De plus, en hospitalisation, il est notoire que le patient n'est plus le seul décideur de ses doses d'insuline. D'autres éléments entrent en ligne de compte comme la pathologie intercurrente ayant mené à l'hospitalisation ou l'équipe soignante qui ne va, peut-être, pas

s'adapter aux avis du patient par question pratique. Ce questionnaire est donc assez éloigné des conditions de vie réelle du diabétique de type 1 alors que le traitement par pompe est permanent, à l'hôpital et surtout en dehors. Le patient est alors seul décisionnaire.

Dans le cadre de notre travail, nous pouvons également nous intéresser aux questionnaires de qualité de vie déjà validés pour des pathologies autres mais pour lesquelles la variable à évaluer est similaire.

Dans un premier temps, nous pouvons citer le questionnaire FLIC : Functional Living Index Cancer. Cette échelle a été élaborée et validée par Schipper et al en 1984. C'est un outil d'évaluation de la qualité de vie souvent utilisé, notamment en oncologie médicale. Le questionnaire est composé de 22 items. La réponse apportée à chaque item du questionnaire se fait par une échelle analogique de Likert linéaire composé de 7 points. L'instruction donnée aux patients est d'indiquer le point de l'échelle correspondant à leur réponse. Les scores sont obtenus en faisant la somme des éléments individuels, et les notes maximales varient de 14 à 35 points. Un score élevé indique une meilleure qualité de vie. Plusieurs études psychométriques ont montré que le FLIC mesure 5 dimensions de la santé liées à la qualité de vie: le fonctionnement physique, le fonctionnement mental, le fonctionnement social, la santé générale / bien-être, et les symptômes gastro-intestinaux [34]. A la lumière de ce questionnaire, nous pouvons aisément noter qu'il y a de fortes similitudes entre les dimensions du FLIC comparées aux dimensions de notre outil d'évaluation pour les diabétiques de type 1 en boucle fermée. Ceci participe à la cohérence des dimensions que nous avons pu soulever suites aux entretiens téléphoniques, étant donné que nos éléments d'évaluation, à savoir vécu et charge mentale, font partis intégrants de la variable « qualité de vie », élément mesuré par le FLIC.

Dans un deuxième temps, nous pouvons citer le questionnaire SF-36 : Short Form 36 [35]. Cet outil ne contient pas d'item spécifique d'une maladie. C'est un outil peu spécifique mais très sensible en terme d'évaluation de la qualité de vie. Il a été développé dans les années 1980 aux USA. Il est traduit et validé en français en 1995. Le SF 36 est un outil qui se veut rapide et simple. 36 questions le constituent. Elles interrogent le vécu du patient sur les quatre dernières semaines, et sont réparties en 8 domaines : l'activité physique, la vie et les relations avec les autres, les douleurs physiques, la santé perçue, la vitalité, les limitations dues à l'état psychique, les limitations dues à l'état physique et la santé psychique. Les résultats sont exprimés sous forme de scores qui s'étendent de 0 à 100 (100 étant synonyme

de "bonne santé"). Comme le questionnaire précédent, nous pouvons remarquer que les dimensions évaluées par le SF36 sont tout à fait comparables aux dimensions que nous avons relevées lors de notre analyse. Ces concepts ont des limites parfois nuancées mais nous nous apercevons de la similarité des données. Ceci nous conforte quant à la spécificité de notre outil. En effet, chez le patient diabétique de type 1 en boucle fermée, ces dimensions de qualité de vie globale ne peuvent être évaluées efficacement du fait de l'absence d'un tel outil. Le fait de retrouver une bonne similarité des concepts avec ces outils d'évaluation de la qualité de vie, déjà validés, semble être en faveur d'une bonne spécificité d'évaluation de notre échelle.

C'est pour toutes ces raisons que nous avons entrepris ce travail qui vise à créer un questionnaire d'évaluation chez les patients bénéficiant d'une pompe à insuline en boucle fermée. De nombreuses étapes sont encore nécessaires pour mener à bien ce projet.

Nous avons réalisé le travail préalable avec les entretiens semi-structurés. Nous avons ensuite procédé à l'analyse qualitative des données tirées des entretiens. Nous avons enfin réalisé une triangulation des intervenants afin de faire jaillir les notions les plus globales et les plus objectives possibles. Ces concertations nous ont permis de dégager 4 grandes dimensions qui seront utilisées comme véritables guides de notre outil d'évaluation. Ces 4 grandes dimensions (impact psychologique, impact physique, équilibre glycémique et relations sociales) seront utilisées afin de déterminer les différents items qui feront le corps de l'outil d'évaluation. C'est ce qu'on appelle le développement de l'instrument.

Il faudra procéder à une présélection d'items. Cette présélection sera étudiée une première fois par un groupe d'experts qui rendra son avis sur la pertinence et la représentativité des items. Ce groupe choisira alors les items qui ont le plus de sens pour eux. Les items devront être représentatifs des manifestations de notre construit, ici le vécu et la charge mentale. C'est une condition primordiale. C'est ce que l'on appelle la représentativité. C'est elle qui détermine la qualité de la mesure. Par la suite, un histogramme sera généré pour synthétiser l'opinion de tous les experts. L'opinion commune sera alors transmise à chacun. Les experts devront alors rendre un nouvel avis. Cette étape se fera jusqu'à ce que les opinions convergent. Ensuite, vient le développement de l'instrument d'évaluation. Il faudra alors redéfinir la population cible. Dans notre étude nous avons étudié une cohorte de patients diabétique de type 1 de plus de 18 ans. Le

développement de l'outil d'évaluation va ensuite passer par le format de l'instrument ainsi que le format d'impression. De nombreux questionnaires sont proposés en format papier A4. Les instructions aux sujets font, également, partie du questionnaire. Il s'agit, en général, d'une phrase explicative en dessous du titre, permettant au sujet de répondre le plus simplement possible. Viennent, ensuite, l'écriture et la structuration des items, le format des réponses ainsi que le nombre d'items. Une fois l'ensemble de ces étapes réalisé, l'instrument sera soumis à un premier test. On déterminera ensuite le nombre de sujets qui testera l'outil d'évaluation. Enfin, le groupe d'experts en charge de la création procédera à l'administration de l'instrument. C'est-à-dire qu'il s'assurera du bon déroulement lors du test et de la bonne compréhension des patients testeurs.

Une fois l'outil d'évaluation développé, il faudra procéder à sa validation. Pour ce faire, le questionnaire sera administré à un échantillon de patients de la population concernée. Il devra être grand et homogène. On admet qu'il faut environ 10 sujets par items pour avoir l'effectif moyen de l'échantillon (Exemple. 160 sujets pour une échelle de 16 items). Ensuite, il faudra évaluer la sensibilité des items grâce à la moyenne, l'écart-type, l'asymétrie ou l'aplatissement des données. Il faudra, également, s'enquérir de l'analyse factorielle des items afin de réduire leur nombre en détectant les relations inter-items et donc simplifier le questionnaire (Kinnear et Gray, 2005). La cohérence interne de l'outil va, ensuite, être évaluée avec le coefficient Alpha (Cronbach, 1951). Cette étape permet de quantifier la corrélation moyenne entre les items, de leur capacité à mesurer le même construit, les mêmes concepts. La stabilité temporelle sera analysée par une procédure test-retest. Il s'agit d'administrer une seconde fois le même questionnaire, au même échantillon et observer la concordance des réponses. Enfin, il faudra s'enquérir des relations existantes entre l'outil d'évaluation et son environnement. Il est clair que certains concepts psychologiques, par leurs limites nuancées ou leur interprétation, ne seront pas évalués de la même manière si on travaille sur des populations de culture différente, possédant des normes et des codes sociaux différents. C'est un élément à prendre en compte lors de la validation de notre outil.

## V Conclusion

Tout au long de cette rédaction, nous avons expliqué l'enjeu existant face à l'évaluation de la charge mentale et du vécu des patients diabétiques de type 1 avec pompe à insuline en boucle fermée. A la lumière du travail réalisé, la pompe à insuline en boucle fermée semble impacter la vie des patients bénéficiaires sur l'ensemble des dimensions que nous avons mis en exergue ici (impact psychologique, impact physique, équilibre glycémique et relations sociales). Le travail doit être poursuivi avec la création de la banque d'items, la poursuite du développement de l'outil ainsi que sa validation. L'objectif final étant de parvenir une utilisation large et facile de cet outil d'évaluation chez ces personnes qui vont être de plus en plus nombreuses au fur et à mesure que le dispositif va se répandre dans l'arsenal thérapeutique des différents pays. Ceci nous permettra donc de comprendre au mieux ce que les patients ressentent et donc leur proposer une prise en charge toujours plus adaptée et personnalisée.

## VI Bibliographie

- [1] D. M. Nathan et for the DCCT/EDIC Research Group, « The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Overview », *Diabetes Care*, vol. 37, n° 1, p. 9-16, janv. 2014, doi: 10.2337/dc13-2112.
- [2] N. C. Foster *et al.*, « State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016–2018 », *Diabetes Technol. Ther.*, vol. 21, n° 2, p. 66-72, févr. 2019, doi: 10.1089/dia.2018.0384.
- [3] J. Morales et D. Schneider, « Hypoglycemia », *Am. J. Med.*, vol. 127, n° 10, p. S17-S24, oct. 2014, doi: 10.1016/j.amjmed.2014.07.004.
- [4] T. Battelino *et al.*, « Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range », *Diabetes Care*, vol. 42, n° 8, p. 1593-1603, août 2019, doi: 10.2337/dci19-0028.
- [5] K. Dovc *et al.*, « Young Children Have Higher Variability of Insulin Requirements: Observations During Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery », *Diabetes Care*, vol. 42, n° 7, p. 1344-1347, juill. 2019, doi: 10.2337/dc18-2625.
- [6] S. Franc *et al.*, « Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français », *Médecine Mal. Métaboliques*, vol. 14, n° 5, p. S1-S40, sept. 2020, doi: 10.1016/S1957-2557(20)30003-1.
- [7] R. Hovorka *et al.*, « Manual closed-loop insulin delivery in children and adolescents with type 1 diabetes: a phase 2 randomised crossover trial », *The Lancet*, vol. 375, n° 9716, p. 743-751, févr. 2010, doi: 10.1016/S0140-6736(09)61998-X.
- [8] B. Kovatchev *et al.*, « Multinational Study of Subcutaneous Model-Predictive Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes Mellitus: Summary of the Results », *J. Diabetes Sci. Technol.*, vol. 4, n° 6, p. 1374-1381, nov. 2010, doi: 10.1177/193229681000400611.
- [9] M. Breton *et al.*, « Fully Integrated Artificial Pancreas in Type 1 Diabetes: Modular Closed-Loop Glucose Control Maintains Near Normoglycemia », *Diabetes*, vol. 61, n° 9, p. 2230-2237, sept. 2012, doi: 10.2337/db11-1445.
- [10] Y. M. Luijck *et al.*, « Day and Night Closed-Loop Control in Adults With Type 1 Diabetes: A comparison of two closed-loop algorithms driving continuous subcutaneous insulin infusion versus patient self-management », *Diabetes Care*, vol. 36, n° 12, p. 3882-3887, déc. 2013, doi: 10.2337/dc12-1956.
- [11] T. T. Ly *et al.*, « Overnight Glucose Control With an Automated, Unified Safety System in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes at Diabetes Camp », *Diabetes Care*, vol. 37, n° 8, p. 2310-2316, août 2014, doi: 10.2337/dc14-0147.
- [12] T. T. Ly *et al.*, « Day and Night Closed-Loop Control Using the Integrated Medtronic Hybrid Closed-Loop System in Type 1 Diabetes at Diabetes Camp », *Diabetes Care*, vol. 38, n° 7, p. 1205-1211, juill. 2015, doi: 10.2337/dc14-3073.
- [13] C. Cobelli *et al.*, « Pilot Studies of Wearable Outpatient Artificial Pancreas in Type 1 Diabetes », *Diabetes Care*, vol. 35, n° 9, p. e65-e67, sept. 2012, doi: 10.2337/dc12-0660.
- [14] J. Kropff *et al.*, « 2 month evening and night closed-loop glucose control in patients with type 1 diabetes under free-living conditions: a randomised crossover trial », *Lancet Diabetes Endocrinol.*, vol. 3, n° 12, p. 939-947, déc. 2015, doi: 10.1016/S2213-8587(15)00335-6.
- [15] A. Weisman, J.-W. Bai, M. Cardinez, C. K. Kramer, et B. A. Perkins, « Effect of artificial pancreas systems on glycaemic control in patients with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of outpatient randomised controlled trials », *Lancet Diabetes Endocrinol.*,

vol. 5, n° 7, p. 501-512, juill. 2017, doi: 10.1016/S2213-8587(17)30167-5.

[16] E. Bekiari *et al.*, « Artificial pancreas treatment for outpatients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis », *BMJ*, p. k1310, avr. 2018, doi: 10.1136/bmj.k1310.

[17] R. A. Lal, M. Basina, D. M. Maahs, K. Hood, B. Buckingham, et D. M. Wilson, « One Year Clinical Experience of the First Commercial Hybrid Closed-Loop System », *Diabetes Care*, vol. 42, n° 12, p. 2190-2196, déc. 2019, doi: 10.2337/dc19-0855.

[18] C. Ziegler *et al.*, « Reduced Worries of Hypoglycaemia, High Satisfaction, and Increased Perceived Ease of Use after Experiencing Four Nights of MD-Logic Artificial Pancreas at Home (DREAM4) », *J. Diabetes Res.*, vol. 2015, p. 1-8, 2015, doi: 10.1155/2015/590308.

[19] K. D. Barnard *et al.*, « Closing the Loop in Adults, Children and Adolescents With Suboptimally Controlled Type 1 Diabetes Under Free Living Conditions: A Psychosocial Substudy », *J. Diabetes Sci. Technol.*, vol. 11, n° 6, p. 1080-1088, nov. 2017, doi: 10.1177/1932296817702656.

[20] B. Kovatchev, « The year of transition from research to clinical practice », *Nat. Rev. Endocrinol.*, vol. 14, n° 2, p. 74-76, févr. 2018, doi: 10.1038/nrendo.2017.170.

[21] J. Kropff *et al.*, « Psychological outcomes of evening and night closed-loop insulin delivery under free living conditions in people with Type 1 diabetes: a 2-month randomized crossover trial », *Diabet. Med.*, vol. 34, n° 2, p. 262-271, févr. 2017, doi: 10.1111/dme.13268.

[22] A. C. van Bon, M. J. E. Kohinor, J. B. L. Hoekstra, G. von Basum, et J. H. DeVries, « Patients' Perception and Future Acceptance of an Artificial Pancreas », *J. Diabetes Sci. Technol.*, vol. 4, n° 3, p. 596-602, mai 2010, doi: 10.1177/193229681000400313.

[23] C. Farrington, R. Hovorka, et H. R. Murphy, « Who Should Access Closed-Loop Technology? A Qualitative Study of Clinician Attitudes in England », *Diabetes Technol. Ther.*, vol. 22, n° 5, p. 404-410, mai 2020, doi: 10.1089/dia.2019.0380.

[24] C. Farrington, H. R. Murphy, et R. Hovorka, « A qualitative study of clinician attitudes towards closed-loop systems in mainstream diabetes care in England », *Diabet. Med.*, vol. 37, n° 6, p. 1023-1029, juin 2020, doi: 10.1111/dme.14235.

[25] L. de Vries, Y. Grushka, Y. Lebenthal, S. Shalitin, et M. Phillip, « Factors associated with increased risk of insulin pump discontinuation in pediatric patients with type 1 diabetes », *Pediatr. Diabetes*, vol. 12, n° 5, p. 506-512, août 2011, doi: 10.1111/j.1399-5448.2010.00701.x.

[26] I. B. Hirsch, « INTENSIVE TREATMENT OF TYPE 1 DIABETES », *Med. Clin. North Am.*, vol. 82, n° 4, p. 689-719, juill. 1998, doi: 10.1016/S0025-7125(05)70020-1.

[27] L. Gonder-Frederick, J. Shepard, et N. Peterson, « Closed-Loop Glucose Control: Psychological and Behavioral Considerations », *J. Diabetes Sci. Technol.*, vol. 5, n° 6, p. 1387-1395, nov. 2011, doi: 10.1177/193229681100500610.

[28] D. Elleri *et al.*, « Parental Attitudes Towards Overnight Closed-Loop Glucose Control in Children with Type 1 Diabetes », *Diabetes Technol. Ther.*, vol. 12, n° 1, p. 35-39, janv. 2010, doi: 10.1089/dia.2009.0084.

[29] A. C. van Bon, T. B. Brouwer, G. von Basum, J. B. L. Hoekstra, et J. H. DeVries, « Future Acceptance of an Artificial Pancreas in Adults with Type 1 Diabetes », *Diabetes Technol. Ther.*, vol. 13, n° 7, p. 731-736, juill. 2011, doi: 10.1089/dia.2011.0013.

[30] M. J. Sampson, H. Singh, K. K. Dhatariya, C. Jones, E. Walden, et C. Bradley, « Psychometric validation and use of a novel diabetes in-patient treatment satisfaction questionnaire », *Diabet. Med.*, vol. 26, n° 7, p. 729-735, juill. 2009, doi: 10.1111/j.1464-5491.2009.02754.x.

- [31] M. F. Weiner et F. P. Skipper, « Euglycemia: A Psychological Study », *Int. J. Psychiatry Med.*, vol. 9, n° 3, p. 281-287, sept. 1979, doi: 10.2190/NBJ2-NT0R-D8GN-K2TE.
- [32] S. Seereiner *et al.*, « Attitudes Towards Insulin Pump Therapy Among Adolescents and Young People », *Diabetes Technol. Ther.*, vol. 12, n° 1, p. 89-94, janv. 2010, doi: 10.1089/dia.2009.0080.
- [33] M. D. Ritholz, A. Smaldone, J. Lee, A. Castillo, H. Wolpert, et K. Weinger, « Perceptions of Psychosocial Factors and the Insulin Pump », *Diabetes Care*, vol. 30, n° 3, p. 549-554, mars 2007, doi: 10.2337/dc06-1755.
- [34] H. Schipper, J. Clinch, A. McMurray, et M. Levitt, « Measuring the quality of life of cancer patients: the Functional Living Index-Cancer: development and validation. », *J. Clin. Oncol.*, vol. 2, n° 5, p. 472-483, mai 1984, doi: 10.1200/JCO.1984.2.5.472.
- [35] C. A. Mchorney, J. E. Ware, J. F. Rachel, et C. D. Sherbourne, « The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of Data Quality, Scaling Assumptions, and Reliability across Diverse Patient Groups », p. 28, 2021.

## ANNEXE 1 : Trame questionnaire qualitatif en vue d'élaborer les items de l'outil de mesure

Comment vivez-vous le diabète depuis la mise en place du nouveau système ?

Comment ce nouveau système s'intègre-t-il à votre vie ?

Quels changements vous apportent-ils globalement ?

*Laisser le temps à l'élaboration avant de passer aux questions spécifiques*

ET plus spécifiquement :

- dans votre vie ?
- votre travail ?
- votre vie sentimentale ?
- votre activité physique ?
- votre alimentation ?
- votre stress ?
- votre humeur ?
- vos habitudes ?
- Vos projets ?
- Vos relations sociales ?

Comment évolue votre relation aux soignants depuis que vous portez ce nouveau système ?

## ANNEXE 2 : exemple d'entretien téléphonique analysé

Thème	Sous-thème	Verbatim/citation	Commentaire
		<p>00:00 Patiente : Je l'ai faite pas longtemps, j'ai du la faire un mois et après il y a eu le confinement et on nous a retiré le matériel</p> <p>00:13 Lau : Très bien. Commençons le questionnaire. On attaque les questions larges. N'hésitez à me dire ce qu'il vous passe par la tête ou même s'il n'y a rien qui vous viens. Il n'y pas de souci. De manière général, comment vous vivez le diabète maintenant avec la Medtronic 780 ?</p> <p>00:38 P : Je le vis très bien.</p>	

Équilibre glycémique		<p>00:38 Lau : D'accord, vous vivez très bien le diabète. C'est une pompe qui marque une différence avec celle que vous aviez avant ?</p> <p>00:45 Pat : Au niveau de l'équilibre, parce que de la journée je ne regarde plus trop mes glycémies. Je regarde mes glycémies au moment du repas et c'est tout. Je fais mes calibrations le matin et c'est tout.</p>	
Impact psychologique	Responsabilité Charge mentale	<p>00:59 Lau : vous faites deux calibrations par jour du coup ?</p> <p>01:02 Pat : Oui. Une le matin a jeun et une le soir avant de manger. Ce sont les moments où je suis le plus stable. Sinon, de la journée, je peux jeter un coup d'œil si, par exemple je vais prendre la voiture. Je suis en voiture toute la journée. Si je sens que c'est proche de midi. Sinon, vraiment, je lui fais entièrement confiance. Au niveau de la charge mentale, ça fait du bien.</p>	
Organisation	Anticipation	<p>01:32 Lau : Les calibrations, vous les vivez comment ? En avez-vous l'habitude ? C'est quelque chose qui est contraignant ? Vous le faites automatiquement ?</p> <p>01:49 Pat : Pour le premier jour, c'est un peu gênant parce que c'est plus souvent. Du coup j'essaye de me caler sur un week end comme j'ai un peu plus de disponibilités. Après, c'est le matin en se levant, le soir avant de manger donc ça va.</p>	

		<p>02:13 Lau : C'est quelque chose qui est rentré dans votre quotidien ?</p> <p>02:17 : Pat : Oui</p> <p>02:17 Lau : Est qu'il y a des changements que vous avez perçu ? Vous m'avez parlé de la charge mentale. Est-ce que vous avez remarqué que cela avait modifié d'autres aspects ? Peut-être votre fatigue ? votre énergie ? votre concentration ? Vous me disiez que vous y pensiez moins. J'imagine qu'il y a peut-être un sentiment aussi de sécurité un peu plus présent ?</p>	
Impact physique	Forme physique	<p>02:57 Pat : Oui. Apres, je n'étais pas trop mal équilibré. Ça commence à aller mieux. Mais, oui, je me sens mieux. Aussi de voir qu'on est à 90 % voire 100 % dans la cible sur une journée, c'est très plaisant..</p>	
Impact psychologique	Satisfaction	<p>03:21 Lau : Aviez-vous des problèmes d'hypoglycémie srécurrentes ? Des hyperglycémies ? Comment ça se passait avec l'ancienne pompe ? Il y a moins d'hypoglycémies peut être ? Moins de variations ?</p> <p>03:38 Pat : Oui. Moins d'hypos, moins d'hyper. Oui. Les hypos, j'en ai quasiment plus.</p> <p>03:45 Lau : C'était quelque chose qui vous handicapez beaucoup au quotidien ?</p> <p>03:50 Pat : Alors m'handicaper, les hypos un</p>	

Impact psychologique	Charge mentale	<p>peu. après je gère. Moi je suis prestataire médicale et infirmière. Je suis donc toute la journée dans ma voiture. Je suis chez les patients toute la journée.</p> <p>04:11 Lau : Oui, vous avez beaucoup de choses à penser.</p> <p>04:12 Pat : Voilà. Donc 'est vrai que ça me permet de déconnecter un peu.</p> <p>04:26 Lau : Et donc de vous concentrer plus sur votre travail ?</p> <p>04:26 Pat : Oui.</p> <p>04:31 Lau : A la maison, pour rentrer un peu dans les questions plus précises, vous avez trouvé que cette pompe à opérer un changement ? Est-ce que ça a changé votre façon de gérer votre temps libre, de gérer vos nécessités ? Les courses, les enfants, votre vie amoureuse ?</p> <p>05:02 Pat : Euhh non. Il n'y pas eu de changement.</p> <p>05:07 Lau : Est ce qu'il y a eu des modifications concernant votre sommeil ?</p>	
Impact physique	Sommeil	<p>05:14 PAt : Oui je dors mieux. Étant donné que je fais moins d'hypos la nuit. En général la nuit je ne sentais pas les hypos. C'était soit mon mari qui sentait que j'étais trempé à côté de lui et donc se réveiller et donc me resucrait ou me faisait du glucagon selon l'état. Du coup le matin, quand je me</p>	
Autonomie	Autonomie		





## *Le serment d'Hippocrate*

“Au moment d’être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d’être fidèle aux lois de l’honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J’interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l’humanité.

J’informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n’exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l’indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l’intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l’intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l’indépendance nécessaire à l’accomplissement de ma mission. Je n’entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J’apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu’à leurs familles dans l’adversité.

Que les hommes et mes confrères m’accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j’y manque.”