



AVIS - ÉVALUATION DES SYSTÈMES
DE POMPES À INSULINE
CHEZ LES PERSONNES ATTEINTES
DU DIABÈTE DE TYPE 1

Fiche synthèse de l'avis produit
par l'Institut national d'excellence
en santé et en services sociaux

Mai 2022

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Il s'agit d'un abrégé de l'avis intitulé *Évaluation des systèmes de pompes à insuline chez les personnes atteintes du diabète de type 1* publié en mai 2022. La fiche synthèse et l'avis peuvent être consultés à la section [Publications](#) du site inesss.qc.ca.

Équipe de production scientifique de la fiche synthèse

Direction de l'évaluation des médicaments
et des technologies à des fins de remboursement

Auteurs et auteurs principaux

Christian Kouakou, Ph. D.
Ludovick Larocque Laplante, M. Sc.
Nathalie Jobin, Ph. D.
Julie Nieminen, Ph. D.

Coordonnatrice et coordonnateur scientifiques

Sara Beha, M. Sc.
Cédric Jehanno, M. Sc., MBA

Directrice

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., MBA

Transfert de connaissances

Bureau – Méthodologies et éthique

Professionnelle scientifique en transfert de connaissances

Carole-Line Nadeau, M.A.

Designer graphique

Marjolaine Rondeau

Directrice

Isabelle Ganache, Ph. D.

MISE EN CONTEXTE

LE DIABÈTE DE TYPE 1

Le diabète de type 1 (DT1) est une maladie chronique pour laquelle il n'y a pas de traitement curatif. Il s'agit de la maladie endocrinienne la plus commune et l'une des conditions chroniques le plus fréquemment observées chez les enfants. Toutefois, bien que ce diagnostic touche plus souvent les enfants, il ne s'agit pas d'une maladie infantile. Environ 25 % des personnes atteintes du DT1 reçoivent leur diagnostic à l'âge adulte. À tout âge, les complications et la gestion du DT1 représentent un fardeau considérable pour les personnes diabétiques et leurs proches.

Traitement

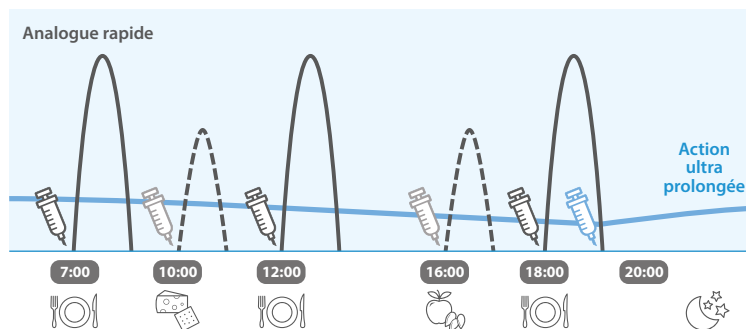
Une personne atteinte du diabète de type 1 dépend d'un apport quotidien d'insuline exogène (insulinothérapie intensive) pour assurer sa survie, que ce soit à l'aide d'injections multiples ou d'une perfusion continue au moyen d'une pompe.

L'objectif de ce traitement est de remplacer l'insuline manquante et de prévenir ou retarder les complications microvasculaires et la mortalité cardiovasculaire tout en diminuant les effets indésirables de l'insuline, soit les hypoglycémies.

L'insulinothérapie intensive peut donc être administrée de deux façons :

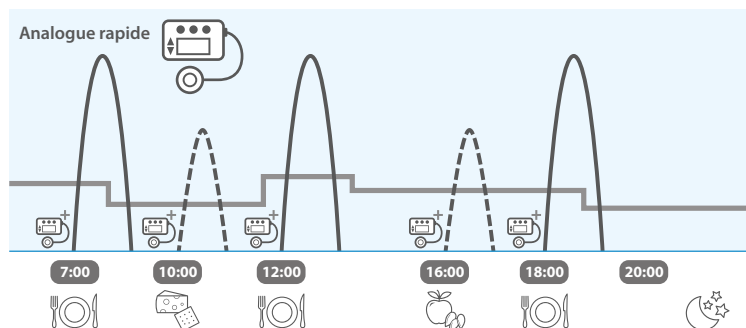
Multi-injections

Représentation des pics d'insuline pour la thérapie insulinaire intensive par multi-injections en fonction de la prise alimentaire



Perfusion sous-cutanée d'insuline à l'aide d'une pompe

Représentation des pics d'insuline pour la thérapie insulinaire intensive avec une pompe à insuline en fonction de la prise alimentaire



L'insulinothérapie intensive comporte, au quotidien, des risques élevés d'hypoglycémie grave ou nocturne, ce qui constitue un problème important pour les personnes atteintes du diabète de type 1. De plus, on estime qu'environ 70 % des personnes vivant avec le DT1 n'atteignent pas la cible d'hémoglobine glyquée (HbA1c) recommandée, ce qui représente un risque accru de complications chroniques.

Malgré les options de traitement et les services disponibles, les personnes atteintes de DT1, ainsi que leurs proches, aspirent toujours à une vie normale. Elles recherchent davantage de spontanéité et de flexibilité dans leurs activités quotidiennes, de même qu'une réduction de la charge mentale liée à leur maladie.

Fardeau de la maladie

Le diabète de type 1 est une maladie chronique exigeante pour les personnes qui en sont atteintes et leur famille. Elle pose un certain nombre de défis, notamment l'adaptation à un tel diagnostic, la détresse qui peut s'ensuivre et nuire à l'autogestion, ainsi que la peur de l'hypoglycémie. De plus, les personnes vivant avec le DT1 doivent porter une attention quotidienne et constante aux ajustements des doses d'insuline en fonction de différents facteurs. Ainsi, en plus de l'alimentation, plusieurs éléments perturbateurs de la glycémie (médicaments, exercices, alcool, hormones, etc.) doivent être pris en considération pour l'ajustement des doses. La gestion du DT1 pose des défis supplémentaires chez les personnes ayant un mode de vie actif, ainsi que chez les jeunes enfants et les adolescents.

Perspective des patients et des proches aidants consultés

Les personnes vivant avec le DT1 au Québec rapportent également que la maladie représente un fardeau important dans leur vie de tous les jours. En effet, celle-ci exige une planification rigoureuse, ce qui limite grandement la spontanéité.

De leur côté, les parents d'enfants atteints de DT1 mentionnent que l'administration d'insuline (nombre de doses, ajustements, petits besoins en insuline) représente un défi quotidien. Les besoins particuliers de ces enfants rendent parfois difficiles l'accès aux services de garde et l'accompagnement en milieu scolaire parce que ces milieux ont rarement les ressources permettant de répondre adéquatement à leurs besoins. De l'avis des parents consultés, une vigilance constante et une bonne compréhension des signes et symptômes (particulièrement pour les hypo et les hyperglycémies) sont requises.

LES POMPES À INSULINE AU QUÉBEC

À l'heure actuelle, deux types de systèmes de pompes à insuline sont offerts sur le marché québécois, soit :

- les pompes simples, qui permettent uniquement la programmation de la vitesse et de la quantité d'insuline infusée;
- les pompes couplées à un dispositif de mesure du glucose en continu (MGC). On parle de boucle fermée hybride (HCL : Hybrid closed loop) lorsque la pompe et le dispositif de MGC sont compatibles. Les HCL sont munis d'un algorithme prédictif qui anticipe les valeurs de glycémie à venir et ajuste les doses d'insuline en conséquence.

Depuis 2011, au Québec, l'achat d'une pompe à insuline et des fournitures nécessaires à son utilisation peut être remboursé grâce au Programme d'accès aux pompes à insuline. Ce programme s'adresse aux personnes de 18 ans et moins atteintes de DT1 qui satisfont à des critères cliniques précis. L'admissibilité au programme est réévaluée chaque année et les patients peuvent bénéficier de celui-ci, après l'âge de 18 ans, tant que les consignes thérapeutiques sont respectées. La possibilité, pour un patient admissible, de continuer à bénéficier du programme à l'âge adulte entraîne une croissance annuelle du nombre de bénéficiaires, augmentant du même coup le fardeau financier pour la société. Par ailleurs, certaines parties prenantes demandent un élargissement des critères d'admissibilité au programme afin que toute la clientèle adulte puisse s'en prévaloir.

MANDAT ET ÉVALUATION

C'est dans ce contexte que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) s'est vu confier le mandat d'évaluer la pertinence d'inclure des systèmes de pompes à insuline, pour les adultes atteints de DT1, dans la couverture du régime public. Cette demande provient de la Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques, conjointement avec la Direction générale des programmes dédiés aux personnes, aux familles et aux communautés du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Pour s'acquitter de ce mandat, l'INESSS a fait une évaluation basée sur l'appréciation globale de la valeur, une démarche préconisée par l'Institut. Une revue rapide de la littérature a été réalisée pour repérer les données probantes et compléter l'information transmise par les fabricants. Des consultations ont aussi été menées auprès d'experts, de patients et de proches aidants, utilisateurs et non-utilisateurs de la technologie à l'étude, afin de recueillir leurs savoirs contextuels et expérientiels. Toutes ces informations ont été mises en commun et présentées au Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI) en vue de l'élaboration des recommandations.

PRINCIPAUX CONSTATS

- L'implantation des technologies pour traiter le diabète fait partie des priorités en santé publique visant à améliorer la prise en charge des maladies chroniques. Ces technologies sont attendues et souhaitées tant par les adultes diabétiques et les parents d'enfants atteints de DT1, qui aspirent à une vie normale, que par certains professionnels de la santé.
- Deux dispositifs de mesure du glucose en continu (MGC) ou en intermittence sont maintenant inscrits sur la liste du RPAM pour les individus atteints de DT1 et font partie de l'arsenal thérapeutique disponible.
- Au Québec, depuis 2011, les personnes atteintes de DT1 âgées de 18 ans ou moins peuvent, à certaines conditions, se faire rembourser l'achat d'une pompe à insuline auprès du Programme d'accès aux pompes à insuline. La décision de mettre ce programme sur pied pour la population pédiatrique s'est en grande partie appuyée sur certaines caractéristiques thérapeutiques de ce type d'appareil jugées importantes pour cette clientèle. À l'heure actuelle, seuls les patients diagnostiqués à l'âge adulte n'ont pas accès au programme.
- Lorsqu'on compare l'utilisation d'une pompe simple à la multi-injections d'insuline (avec ou sans dispositif de MGC), on constate que la pompe simple a peu d'impact sur les taux d'HbA1c des personnes atteintes de DT1 en plus de n'avoir aucun effet sur la fréquence des événements d'hypoglycémie. Ces résultats sont similaires tant chez la population adulte que chez celle pédiatrique.
- En contrepartie, l'utilisation d'un système de pompe HCL entraîne une amélioration globale de la gestion du diabète, chez les adultes et chez les enfants, comparativement à l'utilisation d'autres méthodes d'administration d'insuline (une pompe munie d'un dispositif de MGC intégré, une pompe seule ou des multi-injections d'insuline). Cette amélioration globale s'observe par la démonstration d'effets significatifs en faveur des systèmes de pompes HCL obtenus sur les paramètres de gestion du diabète suivants :
 - Diminution significative de l'HbA1c (↓ de 0,3 à 0,4 %);
 - Augmentation significative du temps dans la cible (TdC) (↑ de 10 à 13 %);
 - Diminution du temps passé hors des cibles glycémiques (hypoglycémie ou hyperglycémie).
- Lorsqu'elles sont interprétées dans leur globalité, les améliorations pour l'ensemble de ces paramètres contribuent à démontrer la pertinence clinique des systèmes de pompes HCL, tant pour la population adulte que pour celle pédiatrique.

- Peu de données d'innocuité sont recensées pour les pompes à insuline. Aucun bénéfice relatif à la fréquence d'événements d'hypoglycémie, sévère ou non, et d'acidocétose n'a été attribué à ces systèmes. Certaines défaillances techniques de l'appareil, de rares infections ou des réactions cutanées au site d'insertion des canules sont rapportées dans les études, sans toutefois soulever de préoccupations majeures.
- Peu d'études démontrent des bénéfices cliniquement significatifs en ce qui concerne la qualité de vie, tels que mesurés par des questionnaires validés chez les utilisateurs de systèmes de pompes à insuline. Par ailleurs, ces résultats ne permettent pas de mesurer l'atténuation du fardeau de la maladie et de sa gestion vécue au quotidien par les patients et leurs proches. Par contre, la littérature qualitative rapporte de nombreux avantages pour les utilisateurs : une meilleure santé, une amélioration de la qualité de vie et une plus grande flexibilité et liberté. Ce type de système peut néanmoins être complexe et exigeant, et donc nécessiter un degré élevé d'implication et de prise de décision de la part du patient et/ou de son proche aidant.
- Deux scénarios de remboursement ont été évalués par l'INESSS, soit :
 - une inscription des systèmes de pompes à insuline à la Liste des médicaments du RPAM, qui entraînerait des coûts additionnels de près de 63 M\$ au budget de la RAMQ pour les 5 premières années suivant l'inscription;
 - une extension de l'admissibilité du Programme d'accès aux pompes à insuline à la population adulte, qui générerait des coûts supplémentaires de près de 329 M\$ au budget du système public de soins de santé pour la même période.

Perspective des experts

- Les experts consultés sont d'avis que les avantages des systèmes de pompes HCL sont cliniquement significatifs, tant pour la population pédiatrique que pour celle adulte. Les experts reconnaissent que ces systèmes permettent un ajustement de précision et un peaufinage de la stratégie de gestion de la glycémie. Selon leur expérience en clinique, l'ampleur des effets rapportés dans les études serait sous-estimée pour les systèmes HCL.
- Les bénéfices des systèmes de pompes HCL surpassent ceux obtenus avec les pompes simples, même lorsque celles-ci sont utilisées en combinaison avec un appareil MGC. Les experts rappellent toutefois qu'une pompe sans tubulure peut constituer une option à privilégier pour certains patients.

Perspective des patients et des proches aidants

- Les patients et les proches consultés considèrent que les systèmes de pompes à insuline sont des outils technologiques indispensables. Ces systèmes leur offrent la possibilité de vivre une vie normale, d'aspirer à une plus grande flexibilité et spontanéité dans leurs activités tout en réduisant, de façon significative, leur charge mentale.
- Pour la population pédiatrique, les proches soulignent l'allègement du fardeau pour l'entourage. La diminution des écarts glycémiques obtenus avec l'appareil constitue également un bénéfice important qui réduit le stress lié aux événements d'hypoglycémie.
- Bien que des désavantages aient été rapportés par certains utilisateurs, les personnes consultées considèrent que les bénéfices surpassent les inconvénients. Ce constat concorde avec celui observé dans la littérature.

RECOMMANDATIONS

À la lumière des informations disponibles, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est d'avis que :

1. La couverture publique des systèmes de pompes à insuline de type boucle fermée hybride pour la population adulte atteinte de diabète de type 1 pourrait constituer une option juste et raisonnable à la condition que :
 - le fabricant contribue à l'atténuation du fardeau économique,
 - l'utilisation des systèmes de pompes soit entreprise par une équipe de spécialistes qui possède de l'expérience avec ce type de dispositif. L'équipe de spécialistes fournit notamment des conseils relatifs à la nutrition, au style de vie et à l'exercice appropriés pour les utilisateurs de systèmes de pompes;
2. La couverture publique des pompes à insuline simples sans tubulure pourrait constituer une option juste et raisonnable pour les patients adultes atteints de diabète de type 1 qui montrent des difficultés importantes, voire sont dans l'incapacité d'utiliser une pompe avec tubulure;
3. Les critères d'accessibilité actuels à la couverture publique des systèmes de pompes à insuline pour la population pédiatrique atteinte de diabète de type 1 ne devraient pas faire l'objet de modifications;
4. Les mêmes critères d'accessibilité devraient s'appliquer à la population adulte.



Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss@inesss.qc.ca
inesss.qc.ca

