# **Appel à la rétroaction de l'ACMTS :** **Les systèmes hybrides d’administration d’insuline en boucle fermée dans la prise en charge thérapeutique du diabète de type 1**

## Rétroaction de la Fondation INCA

**À propos de la Fondation**

La Fondation INCA est un organisme sans but lucratif habilitant les personnes atteintes de cécité à vivre la vie qu’elles choisissent. Financée par des dons de bienfaisance et rendue possible grâce aux contributions désintéressées de nos bénévoles, la Fondation met en œuvre des programmes novateurs et des initiatives de défense des droits énergiques qui stimulent le changement dans les communautés partout au pays.

### Introduction

La Fondation INCA accueille favorablement l'ébauche du rapport scientifique de l'ACMTS intitulé « Les systèmes hybrides d’administration d’insuline en boucle fermée dans la prise en charge thérapeutique du diabète de type 1. » Le Canada compte environ 750 000 personnes atteintes de rétinopathie diabétique, et cette maladie représente la quatrième cause de cécité au pays (*Le coût de la perte de vision, rapport d’INCA, 2018*), ainsi que la première cause de cécité chez les adultes en âge de travailler au Canada (*Diabète 360˚: Un cadre pour une stratégie sur le diabète pour le Canada, Diabète Canada, 2018*). En ce sens, étant donné le lien étroit entre le diabète et la perte de vision, nous avons été heureux de voir la reconnaissance accordée dans le rapport de l'ACMTS concernant les répercussions de l'inaccessibilité des systèmes actuels d'administration d'insuline (3413).

La gestion efficace et autonome de l'insuline est une lutte de longue date pour les personnes atteintes de diabète et ayant une perte de vision, en raison de la nature visuelle des méthodes et des technologies actuelles d'administration de l'insuline. À la connaissance d'INCA, il n'existe actuellement aucune pompe à insuline entièrement accessible sur le marché canadien ou international. Certains anciens modèles de pompes à insuline ont des caractéristiques audio limitées pour certaines fonctions de l'appareil (p. ex. un signal sonore pour indiquer la dose d'insuline), mais une personne ne peut toujours pas utiliser toutes les fonctions de l'appareil, comme le verrouiller ou le déverrouiller, et un endocrinologue de l'Ontario a estimé que ses patients ayant une perte de vision ne peuvent utiliser qu'environ 11 % des fonctions d'une pompe à insuline, ce qui en fait en réalité qu’un « banal stylo injecteur ».

C'est pourquoi nous sommes très intéressés par le potentiel les systèmes hybrides d'administration d'insuline en boucle fermée (HBF) comme moyen de remédier aux problèmes d'accessibilité existants et d’assurer l’autonomie et de meilleurs résultats de santé aux personnes vivant avec le diabète et une perte de vision, à condition que ce système soit conçu dans l'optique d'une conception et d'une accessibilité universelles et ne se contente pas de renforcer l'inaccessibilité actuelle des systèmes d'administration d'insuline.

### Répercussions des méthodes d'administration d'insuline inaccessibles

Bien que la Fondation INCA n'ait pas eu l'occasion de commander de recherche sur l'accessibilité des HBF ou de recevoir une rétroaction directe des personnes aveugles ou ayant une vision partielle qui les utilisent, nous avons entrepris en 2020 une enquête internationale sur l'accessibilité des pompes à insuline pour les personnes vivant avec une perte de vision et le diabète.

En réponse à l'une des questions de l'enquête, des personnes ont déclaré avoir des inquiétudes quant à l'administration de la bonne dose d'insuline et au fonctionnement de l'appareil lorsqu’elles sont seules. La plupart des personnes interrogées ont déclaré qu'elles craignaient constamment de s'infliger des préjudices corporels par inadvertance en cas d'administration incorrecte d'insuline, en raison du manque d'accessibilité de leur appareil à insuline (65 %).

En outre, voici quelques témoignages mémorables de l'expérience des personnes interrogées :

* « Je crains actuellement de mal utiliser ma pompe à insuline et de me donner la mort par une surdose. »
* « La possibilité d'utiliser toutes les fonctionnalités des pompes à insuline augmenterait considérablement mon niveau d'autonomie. En ce moment, je ne serais pas certain que je pourrais voyager, car je ne saurais pas quoi faire en cas de problème avec ma pompe. »
* « La possibilité d'utiliser toutes les fonctionnalités des pompes à insuline me rendrait mon autonomie. Je n'aurais pas à expliquer ce qu'il faudrait faire chaque fois que j'aurais besoin d'aide et je ne craindrais pas que les intervenants fassent des erreurs. Je serais en mesure de m’occuper de moi-même. » (*Sondage sur l’accessibilité des dispositifs d’administration de l’insuline, INCA, 2020*).

### Caractéristiques des principales études incluses - Examen clinique (3773)

Nous constatons que dans le tableau 38 : « Study and Patient Characteristics of Included Primary Clinical Studies » que l’ACMTS mentionne « une mauvaise acuité visuelle » comme caractéristique d'exclusion pour McAuley (2020) et « ceux qui ont des problèmes auditifs ou visuels graves et non corrigés » pour Benhamou (2019). Les raisons de l'exclusion des participants ayant une basse vision des études sont soit inexistantes (aucune mention n'est faite dans les critères d'exclusion d'une étude), soit basées sur la méthodologie (c'est-à-dire basées sur la méthode de collecte des données dans l'autre étude - sans aucune preuve que les auteurs aient tenté des solutions d'accessibilité). Le risque de biais est important, car il n'y a aucune raison valable d'exclure une population importante de personnes qui sont à la fois diabétiques et ayant une perte de vision.

Les personnes ayant une perte de vision représentent environ 5 % de la population canadienne (*Enquête canadienne sur l'incapacité, 2017*), ce qui est un pourcentage non négligeable. L'exclusion de ce groupe des études dont les résultats visés leur sont directement ou indirectement bénéfiques est problématique, et de nombreuses études présentent un biais méthodologique ou attitudinal dans ce domaine. Souvent, les besoins d'accessibilité de cette population ne sont pas pris en compte dans la conception des produits, et les chercheurs ne tiennent pas compte de l'accessibilité dans leur méthodologie et leurs approches de collecte de données. En conséquence, les résultats de l'étude sont soit destinés à bénéficier aux personnes ayant une perte de vision, mais ne peuvent pas être validés dans cette population compte tenu des preuves disponibles, soit les résultats de l'étude excluent carrément les personnes ayant une perte de vision.

### Accompagnement et soutien des patients (2990-3023)

INCA a été informé qu'on déconseillait aux personnes ayant une perte de vision d'utiliser des pompes à insuline. En réponse, nous avons conçu des questions de recherche pour notre sondage sur l'accessibilité des appareils à insuline afin d'approfondir ce sujet.

Environ 20 % des personnes ayant répondu à cette série de questions ont déclaré qu'on leur avait déconseillé d'utiliser une pompe à insuline à un moment donné de leur vie. On leur a dit que les écrans d'affichage n'étaient pas assez accessibles pour eux (48 %), qu'ils ne seraient pas capables de faire fonctionner l'appareil seuls (29 %) et que l'absence de mécanismes de rétroaction alternatifs aux écrans d'affichage de l'appareil, tels que la rétroaction tactile et sonore, rendrait l'appareil inutilisable (24 %).

Les sources qui déconseillent l'utilisation des pompes à insuline sont les fabricants de pompes (30 %), les infirmières spécialisées dans l'utilisation des pompes (21 %), les endocrinologues (21 %) et les sites Web des organismes de santé (8 %). (*Sondage sur l’accessibilité des dispositifs d’administration de l’insuline, INCA 2020*).

De plus, nous avons reçu des commentaires de personnes vivant avec le diabète et une perte de vision selon lesquels les manuels de leurs pompes à insuline et de leurs glucomètres n'arrivent pas dans un format numérique ou papier accessible, ce qui crée des obstacles pour les personnes qui veulent se familiariser avec leur appareil ou résoudre des problèmes mineurs lorsqu'ils surviennent. Il va sans dire que tout matériel élaboré concernant les systèmes HBF doit être entièrement accessible.

### Confidentialité et sécurité (3024)

Nous reconnaissons que les préoccupations concernant le piratage du système HBF d'une personne et sa neutralisation par un tiers malveillant constituent une menace réelle pour sa santé et sa sécurité. Toutefois, nous avons également constaté que des modèles plus récents de pompes à insuline sont équipés de fonctions de sécurité supplémentaires uniquement visuelles, par exemple, une personne doit appuyer sur des boutons dans un certain ordre en fonction de repères visuels à l'écran afin de déverrouiller sa pompe à insuline. Certains utilisateurs sont donc désormais incapables de déverrouiller leur pompe à insuline et doivent revenir à des modèles plus anciens dépourvus de cette fonction logicielle.

Si ces décisions sont souvent bien intentionnées pour protéger la sécurité de l'utilisateur final, elles créent involontairement des obstacles à l'accessibilité et peuvent finalement rendre un dispositif inutilisable. Tout dispositif de sécurité conçu pour les systèmes HBF doit intégrer une conception accessible et garantir qu'il ne verrouille pas la personne même qu'il est censé protéger.

De plus, toutes les données produites par un dispositif HBF doivent être facilement disponibles pour la personne concernée dans un format accessible, afin qu'elle ait un accès égal à ses informations de santé et qu'elle ait le choix de les divulguer ou non.

### Recommandations

* Inclure les personnes souffrant de différents niveaux de perte de vision dans les recherches futures concernant l'utilisation des systèmes HBF.
* Concevoir des systèmes HBF en tenant compte de l'accessibilité totale et des pratiques de conception universelle.
* Les organismes canadiens de réglementation des soins de santé devraient exiger que la conception accessible soit une condition de l'approbation des systèmes HBF pour le marché canadien. Sinon, nous recréons d'anciens obstacles à l'accès aux traitements par le biais des nouvelles technologies.
* La perte de vision à elle seule ne doit pas être une condition pour considérer une personne comme un candidat inapproprié à l'utilisation d'un système HBF. Les professionnels de la santé et les fabricants devraient plutôt tenir compte d'une série de facteurs afin de déterminer si une personne est apte à adopter un système HBF.
* Nous soutenons tous les efforts qui réclament un financement et un accès égaux aux traitements dans tout le Canada. Le coût ou l'endroit où une personne décide de vivre ne devrait pas être un obstacle à l'accès au traitement le plus efficace. Selon Enquête canadienne sur l'incapacité, 2017 de Statistique Canada, 22 % des Canadiens vivant avec une perte de vision grave ou très grave ont un faible revenu selon la Mesure du panier de consommation (MPC), contre 8,7 % pour la population générale. L'accès au financement des appareils fera partie intégrante des populations vulnérables vivant dans la pauvreté et souffrant de diabète.
* Nous appuyons la conclusion de l'ACMTS selon laquelle « à mesure que les systèmes HBFL et la technologie connexe évoluent, il faut accorder plus d'attention à l'interface utilisateur-appareil. Il s'agit notamment d'avoir des rapports conviviaux et compréhensibles, de permettre la personnalisation de l'utilisateur lorsqu'il est sécuritaire et approprié de le faire, et de rendre les appareils utilisables et accessibles aux personnes ayant une déficience visuelle ou auditive. » (3585-88).

### Documents de référence

Burton, Darren M. et col. (2004) « Diabetes and Visual Impairment: Are Insulin Pumps Accessible? » <https://www.afb.org/aw/5/2/14770#:~:text=Insulin%20pumps%20are%20relatively%20inaccessible,insulin%20delivery%20can%20be%20lethal>.

Burton, Darren M. et col. (2009) « Are Current Insulin Pumps Accessible to Blind and Visually Impaired People? », J Diabetes Sci Technol. 3(3):613-618

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2769864/>

Uslan MM, Burton DM, Clements CW. Blood glucose meters that are accessible to blind and visually impaired persons. *J Diabetes Sci Technol*. 2008;2(2):284-287. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2771496/>

Zieger, Ann (2015) « College Students design talking insulin pumps for visually impaired diabetics » <https://innovatemedtec.com/content/college-students-design-talking-insulin-pump-for-visually-impaired-diabetics>