

## ÉVALUATION DE L'IMPLANTATION DES POMPES À INSULINE CHEZ LES ENFANTS ET ADOLESCENTS ATTEINTS DE DIABÈTE DE TYPE 1

Mars 2011

Le diabète est un trouble métabolique caractérisé par un mauvais contrôle du taux de sucre sanguin par l'organisme attribuable à un défaut de sécrétion et/ou d'action de l'insuline sécrétée par le pancréas. Le diabète de type 1 est l'une des maladies chroniques les plus communes à l'âge pédiatrique. Le terme diabète de type 1 est réservé à un type de diabète auto-immun qui entraîne la destruction des cellules bêta des îlots de Langerhans du pancréas amenant une déficience permanente en insuline<sup>1,2</sup>. Le diabète de type 2 réfère à une insulino-résistance liée à l'obésité et à l'inactivité physique. La présente évaluation porte sur le diabète de type 1 et sur l'utilisation de la pompe sous-cutanée comme traitement pour administrer l'insuline.

L'insulinothérapie constitue la base du traitement du diabète de type 1. Le traitement par multi-injections ainsi que le traitement par pompe à insuline sont deux approches thérapeutiques intensives recommandées pour le traitement du diabète de type 1 (Lignes directrices de pratique clinique 2008 de l'Association canadienne du diabète). Cependant, l'Association canadienne du diabète ne se positionne pas quant au choix d'un traitement par rapport à l'autre. Peu importe le traitement, il doit être associé à un contrôle régulier de la glycémie et à une thérapie nutritionnelle individualisée.

Certaines provinces canadiennes ont un programme ministériel de remboursement des pompes à insuline et des fournitures associées pour les patients diabétiques. L'Ontario offre une couverture pour les enfants atteints de diabète de type 1 depuis 2007 et pour les adultes depuis 2008. La Colombie-Britannique, la Saskatchewan et Terre Neuve ont une politique de couverture de la pompe à insuline et des fournitures pour des clientèles spécifiques telle que la clientèle pédiatrique. Le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) a proposé de mener un projet pilote d'implantation de pompes à insuline auprès de la clientèle pédiatrique de quatre centres

hospitaliers afin de les guider dans la prise de décision quant à la mise en place d'un programme de remboursement de ce type d'appareils par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Les 4 centres hospitaliers impliqués dans le projet d'évaluation sont le CHU Sainte-Justine à Montréal, le CHUQ (Québec), le CHUS (Sherbrooke) et l'Hôpital de Montréal pour enfants du Centre universitaire de santé McGill. Le CHU Sainte-Justine est le centre coordonnateur du projet d'évaluation. Ce projet pilote touche 4 volets : clinique, psychosocial, économique et organisationnel. L'UETMIS du CHU Sainte-Justine a été mandatée par le MSSS afin de dégager les enjeux cliniques, psychosociaux, économiques et organisationnels reliés au traitement par pompe à insuline et de faire des recommandations pour soutenir sa prise de décision.

**Sur le plan clinique**, les résultats de la littérature liés à l'efficacité du traitement par pompe à insuline comparativement aux multi-injections sont concluants puisque le contrôle glycémique est amélioré. Par contre, les résultats portant sur la variabilité glycémique sont peu concluants. L'innocuité des traitements tel que mesuré par la fréquence des épisodes d'hypoglycémie sévère et des acidocétoses ne semble pas modifiée selon le type de traitement. Le traitement par pompe à insuline permettrait de réduire la dose d'insuline requise quotidiennement. Cependant, le traitement par pompe à insuline demande une certaine habileté en matière technologique et une bonne connaissance nutritionnelle. Il faut souligner certains effets indésirables liés au traitement par pompe à insuline dont des infections au site d'injections, des allergies aux pansements et certains désagréments liés à l'image corporelle et à l'estime de soi.

Quant aux critères d'inclusion dans les études et aux critères d'attribution des pompes à insuline, ils sont variables. La valeur seuil de l'HbA1c liée à un contrôle



métabolique sous optimal est généralement  $\geq 8\%$ . Les hypoglycémies sévères (glycémie  $< 2,2$  mmol/L), les hypoglycémies nocturnes et le besoin en insuline (faibles doses) sont les critères le plus souvent utilisés.

**Sur le plan psychosocial**, la complexité des traitements actuels pour les enfants dont le diabète n'est pas contrôlé et leurs effets secondaires sont accablants. Une réponse sous optimale aux traitements usuels a certes un impact important sur la santé, mais elle pourrait également affecter la sphère psychosociale.

Les études analysées lors de la revue de la littérature sont majoritairement de nature observationnelle et les résultats ne permettent pas de donner une réponse éclairée quant à l'effet de l'insulinothérapie par pompe sur la qualité de vie des patients diabétiques de type I. Par contre, la satisfaction liée au traitement par pompe est bien décrite tant auprès des patients que de leurs parents. Le comportement des enfants face à la maladie et face au traitement est amélioré et l'anxiété diminuée. Une plus grande responsabilisation dans la gestion de la maladie est rapportée tant par les patients que par leurs parents.

Les résultats de nos évaluations indiquent clairement que le traitement par pompe à insuline a un impact psychosocial très positif tant pour les enfants que pour leurs parents. Ainsi, selon nos données, le traitement utilisant une pompe à insuline améliore la qualité de vie des patients atteints de diabète ainsi que celle de leurs parents et s'adapte de façon plus flexible à leurs habitudes de vie au quotidien.

**Sur le plan économique**, le système de santé doit faire face aux défis imposés par l'accroissement des coûts et l'arrivée de nouvelles technologies et de nouveaux modes d'intervention. Cette situation est soulevée notamment quant à la couverture des frais reliés aux pompes à insuline qui vise notamment les meilleurs standards de qualité en matière de prise en charge des patients diabétiques. L'évaluation économique fournit une autre perspective qui est déterminante non seulement pour assurer une utilisation efficiente des ressources, mais aussi pour assurer la pérennité des programmes mis en place.

La revue de la littérature rapporte que les coûts reliés au traitement par pompe à insuline sont plus élevés que ceux reliés au traitement par multi-injections quotidiennes d'insuline. Le coût différentiel annuel équivalent pour un utilisateur de pompe à insuline comparativement au traitement par multi-injections est estimé à 6 043 \$ (CAD de 2008). De plus, le rapport coût-efficacité différentiel du traitement par pompe à insuline lorsque comparé au traitement par multi-injections quotidiennes d'insuline varie entre 27 000 et 75 000 CAD/QALY. Considérant la fourchette de seuils du rapport coût-efficacité différentiel admissible pour le Canada (entre 20 000 et 100 000 CAD /QALY), ce rapport pour le traitement par pompe à insuline dans la population pédiatrique est acceptable.

Notre évaluation économique suggère que le coût différentiel annuel équivalent pour un utilisateur de pompe à insuline comparativement au traitement par multi-injections quotidiennes se situe autour de 5 500 \$. Le

traitement par pompe à insuline modifie la mosaïque d'utilisation des ressources hospitalières surtout durant la période reliée à l'installation de la pompe qui s'effectue en ambulatoire. Cette période, d'une durée moyenne de 3 mois, est intense sur le plan des interventions pour les infirmières, les nutritionnistes et les médecins.

**Sur le plan organisationnel**, introduire une nouvelle technologie telle que les pompes à insuline pour traiter les patients atteints de diabète de type I a un impact organisationnel dans la pratique collective de l'équipe soignante, notamment quant au rôle que chacun doit jouer dans la coordination des soins à donner aux patients. L'utilisation de la pompe à insuline nécessite une formation adéquate des parents et des enfants, un suivi intense en début de traitement et une certaine disponibilité pour répondre aux exigences de ce traitement à court terme.

**L'ensemble des données de la littérature et les résultats présentés dans ce rapport permettent d'énoncer des recommandations qui serviront de balises lors de l'élaboration d'une politique de couverture des pompes.**

L'analyse des résultats du projet d'évaluation nous amène à formuler des recommandations portant sur la **sélection de la pompe**, la **formation et l'installation de la pompe**, le **transfert des connaissances aux professionnels et aux patients**, la **gestion et la distribution des pompes et des fournitures**, le **suivi des patients** ainsi que sur le **budget** nécessaire à l'implantation de cette modalité de traitement.

## SÉLECTION DE LA POMPE À INSULINE

Considérant :

- l'étendue des âges des patients pédiatriques atteints de diabète de type 1 pouvant bénéficier d'une pompe à insuline (enfants, adolescents) ;
- les besoins variés quant à la quantité d'insuline (selon le poids) ;
- les coûts plus élevés en accessoires (réservoirs d'insuline) notamment pour les adolescents.

### *Recommandation 1*

**Nous recommandons d'offrir 2 modèles de pompes à insuline lors de la mise en place d'un programme universel de remboursement.** Ce choix pourrait s'effectuer selon l'âge du patient, son poids, son besoin en insuline ou pour une indication thérapeutique définie.

Compte tenu :

- des erreurs possibles reliées à la reprogrammation lors des changements de dose d'insuline qui peuvent compromettre la sécurité des patients ;
- des limites technologiques de la pompe Animas<sup>MC</sup> (bris, reprogrammation)
- de la durée de la garantie actuelle qui est de 4 ans ;
- de l'évolution rapide de la technologie.

#### **Recommandation 2**

**Nous recommandons que certains critères technologiques soient considérés lors d'un éventuel appel d'offres, notamment une pré-programmation (dose suggérée) lors de changement de dose d'insuline.**

#### **Recommandation 3**

**Nous recommandons que l'appel d'offres couvre une période similaire à la garantie (4 ans).**

### FORMATION ET INSTALLATION DE LA POMPE

Considérant :

- les coûts non négligeables liés à une hospitalisation (coûts directs pour l'hôpital et le système de santé, coûts indirects pour les familles et le patient, ...);
- que l'installation des pompes à insuline en clinique externe est prouvée faisable et sécuritaire par la littérature et par le présent projet d'évaluation.

#### **Recommandation 4**

**Nous recommandons que la formation des patients et de leur famille ainsi que l'installation des pompes à insuline soient effectuées uniquement en ambulatoire, sauf exception.**

### TRANSFERT DE CONNAISSANCES AUX PROFESSIONNELS

Considérant :

- que l'expertise des professionnels joue un rôle clé dans le succès du traitement par pompe à insuline;
- que la technologie et les connaissances reliées à ce type de traitement (exemple glycémie continue) évoluent rapidement.

#### **Recommandation 5**

**Nous recommandons l'accès à un programme de formation continue pour les professionnels impliqués dans le suivi de patients sous pompe à insuline. Les professionnels devront compléter la formation offerte par la (ou les) compagnie(s) retenue (es) et obtenir une certification avant de procéder à l'installation de pompes à insuline.**

Considérant :

- qu'à ce jour, peu de centres hospitaliers pédiatriques ont un programme structuré de formation et de suivi pour le traitement par pompe à insuline;
- que ce traitement pourrait être offert par d'autres centres ou médecins traitants.

#### **Recommandation 6**

**Nous recommandons qu'un programme de transfert de connaissances entre professionnels soit considéré à la condition que les centres hospitaliers desservent une masse critique de patients.**

#### **Recommandation 7**

**Nous recommandons que ce programme de transfert des connaissances soit organisé par des équipes d'experts et piloté par chacun des RUIS.**

### TRANSFERTS DE CONNAISSANCES AUX PATIENTS

Considérant :

- l'importance de bien outiller le patient et sa famille quant à la gestion du diabète et du traitement par pompe à insuline;
- le temps limité des professionnels impliqués dans le suivi des patients diabétiques;
- que des 'groupes' d'enseignement ont été réalisables dans 2 des 4 centres;
- les spécificités de chaque CHU ou de chaque patient (contraintes de distance, de langue ou psychosociales)
- qu'une gestion d'une liste d'attente de quelques semaines est envisageable puisqu'elle ne compromet pas la santé et la sécurité des patients.

#### **Recommandation 8**

**Nous recommandons que tout centre hospitalier autorisé à installer des pompes à insuline ait un programme d'enseignement structuré.**

#### **Recommandation 9**

**Nous recommandons que le programme d'enseignement regroupe plusieurs familles (gain d'efficacité), mais qu'il puisse être aussi offert individuellement.**

## GESTION ET DISTRIBUTION DES FOURNITURES

Considérant :

- le manque de ressources et le temps limité des professionnels impliqués dans le suivi des patients sous pompe à insuline en milieu hospitalier ;

### *Recommandation 10*

**Nous recommandons que la gestion des fournitures soit confiée aux pharmacies communautaires ou à des distributeurs agréés par le MSSS.**

## SUIVI DES PATIENTS

Considérant :

- le transfert des patients de plus de 18 ans en milieu adulte;
- les enjeux cliniques reliés à un moins bon contrôle du diabète lors du transfert en adulte si le traitement optimal n'était pas maintenu ;
- l'annihilation des efforts entrepris pour contrôler le diabète jusqu'à 18 ans et de la possibilité d'un recul quant à la réussite clinique si le traitement optimal n'était pas maintenu ;
- que les présentes recommandations s'adressent à une population pédiatrique ;
- que les centres hospitaliers des milieux adultes suivent rarement des patients sous pompe à insuline ;
- que les patients adultes atteints de diabète de type 1 traités par pompe à insuline sont surtout suivis en clinique privée.

### *Recommandation 11*

**Nous recommandons que la pompe à insuline ne soit pas retirée aux patients de plus de 18 ans lors du transfert en adulte. Des modalités de couverture de la pompe et des accessoires devront être proposées.**

### *Recommandation 12*

**Nous recommandons qu'un programme de transfert de connaissances entre professionnels soit entrepris dans les centres hospitaliers adultes.**

## BUDGET

Considérant :

- que l'enseignement des patients et les suivis post-installation de la pompe exigent du temps et des professionnels expérimentés ;
- le manque de professionnels qualifiés impliqués dans le suivi des patients pédiatriques sous pompe à insuline ;

- les inconvénients pour les patients de s'approvisionner (pompe et fournitures) au centre hospitalier compte tenu de la distance et des heures d'ouverture ;
- les coûts élevés liés à la gestion des pompes et des fournitures en milieu hospitalier.

- l'expertise développée pour le suivi des patients pédiatriques sous pompe à insuline lors du présent projet d'évaluation ;
- les coûts reliés aux professionnels de la santé (infirmière, nutritionniste) pour assurer la formation, l'installation et le suivi de patients diabétiques sous pompe (de 1 500 \$ à 1800 \$ par pompe installée).

### *Recommandation 13*

**Nous recommandons qu'un budget soit accordé par pompe installée.**

## ÉVALUATION DU PROGRAMME

Considérant :

- l'importance des investissements dans un programme provincial de remboursement des pompes et des accessoires ;
- le manque de données probantes sur l'efficacité et l'innocuité du traitement par pompe à insuline à moyen et long terme ;

### *Recommandation 14*

**Nous recommandons que, si un programme de remboursement de pompes à insuline était adopté, une évaluation du processus d'implantation d'un tel programme et une évaluation des effets cliniques à moyen et long terme soient coordonnées.**