

CONCLUSIONS DU PROJET PILOTE 1

Proposition de la Diabetes Liga :

Dispositif médical X pour le diabète de type 1 pour administrer l'insuline par injection sous-cutanée.

DIABETES LIGA VZW

- *20 000 membres : patients diabétiques, médecins, infirmières, diététiciens, podologues, éducateurs.*
- *26 antennes locales dans les 5 provinces flamandes*
- *500 administrateurs, bénévoles non rémunérés*

PRINCIPAUX OBJECTIFS

- *Informer et accompagner les personnes atteintes de diabète de type 1 et 2 ainsi que leurs familles*
- *Prévention du diabète.*
- *Partage d'expertise sur le diabète.*
- *Organisation de qualité.*

RÉSULTATS DU PROJET-PILOTE DIABÈTE DE L'AFMPS

- *Projet pilote 1 de l'AFMPS : évaluation dispositif médical pour diabétiques de type 1*
- *19 membres de la Diabetes Liga ont répondu aux questions*

COMMENT AVONS-NOUS PROCÉDÉ ?

- *Les membres diabétiques de type 1 ont été contactés sur Facebook.*
- *Ils ont été invités à répondre à une série de questions.*
- *Comme c'était une période de vacances et qu'il fallait aller relativement vite, nous avons pensé que c'était la meilleure méthode.*

Question 1/10 : Pour qui remplissez-vous cette évaluation ?

- *J'ai moi-même le diabète de type 1 : 84% soit 16 personnes*
- *J'ai un enfant atteint de diabète de type 1 : 16% soit 3 personnes*

Question 2/10 : Comment l'insuline est-elle actuellement administrée ?

Injection par stylo : 68% soit 13 patients

Pompe à insuline : 32% soit 6 patients

Autre : 0%

- *Description du nouveau dispositif X*
- *Avantages du dispositif X*
- *Groupe-cible du dispositif X*

QUELLES INFORMATIONS ONT ÉTÉ DONNÉES ?

- *Le dispositif médical X est en développement et permet l'administration naturelle d'insuline (plus spécifiquement dans la cavité abdominale) par simple injection sous-cutanée.*
- *Le système est implanté par une intervention mineure.*
- *Il s'agit d'une membrane qui laisse passer l'insuline et qui est reliée par un mince cathéter à un port sous-cutané.*

- *Les avantages du dispositif selon l'entreprise ont été fournis.*
- *Groupe-cible* : *les personnes atteintes de diabète de type 1 qui sont actuellement traitées par administration sous-cutanée d'insuline (stylo / pompe), mais qui ne parviennent pas à maîtriser suffisamment leur diabète ou qui souffrent d'au moins une hypoglycémie grave par an*

- Répondre également à au moins un des critères suivants :
 - ❖ Résistance/allergie à l'administration sous-cutanée d'insuline.
 - ❖ Variabilité extrême et pics exceptionnels dans la courbe glycémique.
 - ❖ La pompe à insuline n'est pas recommandée pour des raisons psychologiques.

Question 3/10 : Est-ce que vous ou votre enfant correspondez au groupe-cible proposé pour le dispositif ?

- *Oui : 42%*
- *Non : 47%*
- *Ne savent pas : 11%*

Question 4/10 : Si vous correspondez au groupe cible proposé, êtes-vous d'accord pour dire que le dispositif présente une valeur ajoutée pour vous ?

- *Oui : 88%*
- *Non : 12%*
- *Ne savent pas : 0%*

Question 5/10 : Si vous NE correspondez PAS au groupe cible proposé, êtes-vous d'accord pour dire que le dispositif présente une valeur ajoutée pour vous ?

- *Oui : 23%*
- *Non : 15%*
- *Ne savent pas : 62%*

ÉTUDE CLINIQUE

Question 6/10 : Êtes-vous d'accord avec la proposition pour une première étude ?

- *Oui : 84%*
- *Non : 6%*
- *Ne savent pas : 10%*

Question 7/11 : Êtes-vous d'accord avec la proposition pour une étude de suivi à long terme ?

- *Oui : 84%*
- *Non : 10%*
- *Ne savent pas : 6%*

Question 8/10 : Veuillez expliquer brièvement vos réponses. Si vous estimez que des éléments manquent dans la proposition d'étude, indiquez-le ici.

Les commentaires et suggestions ont été transmis à l'AFMPS.

Question 9/10 : Pensez-vous que c'est une bonne façon de vous conseiller au sujet d'un traitement médical ?

- *Oui : 95%*
- *Non : 5%*
- *Ne savent pas : 0%*

Question 10/10 : Avez-vous des commentaires/questions dans le cadre de ce dossier spécifique, du dispositif X, ou du projet-pilote de l'AFMPS en général, que vous aimeriez partager avec nous ?

- L'information est plutôt limitée et il serait donc souhaitable d'en savoir plus.*
- Où le dispositif est-il implanté ?*
- Ce sont surtout les avantages potentiels qui sont décrits. Les inconvénients ne le sont pas assez.*
- Peut-on voir et manipuler ce dispositif X ?*

RÉACTIONS DES MEMBRES

- *Tout nouveau dispositif susceptible d'améliorer la qualité de vie mérite d'être exploré.*
- *Toutes les nouveautés offriront plus de confort à notre fille. L'accompagnement requiert beaucoup de temps et de discipline.*
- *Le dispositif X est-il plus économique et ne s'accompagne-t-il pas plus de complications que l'administration d'insuline avec un stylo ou une*

CONCLUSION DE LA DIABETES LIGA

- *Les questions posées n'étaient pas entièrement adaptées à un patient diabétique de type 1 moyen.*
- *D'autre part, il y a un certain nombre de questions et de remarques spontanément justifiées.*
- *La période de vacances devrait être évitée*

La Diabetes Liga est favorable à l'initiative de l'AFMPS et souhaite participer à de nouveaux projets-pilotes susceptibles d'améliorer la qualité de vie des patients diabétiques.

***Merci pour votre
attention***