

Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : "

Auteur : Cnezsev, Marie

Promoteur(s) : 4264

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en éducation thérapeutique du patient

Année académique : 2020-2021

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/12867>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Exploration des expériences vécues des patients diabétiques de type 1 dans leur transition de traitement, y compris leur participation au programme d'éducation thérapeutique relatif à la mise sous pompe à insuline.

Mémoire présenté par **Marie Cnezsev**
en vue de l'obtention du grade de
Master en Sciences de la Santé publique
Finalité spécialisée en Education Thérapeutique du patient
Année académique 2020-2021

Exploration des expériences vécues des patients diabétiques de type 1 dans leur transition de traitement, y compris leur participation au programme d'éducation thérapeutique relatif à la mise sous pompe à insuline.

Mémoire présenté par **Marie Cnezsev**
en vue de l'obtention du grade de
Master en Sciences de la Santé publique
Finalité spécialisée en Education Thérapeutique du patient
Promotrice : Madame **Marie-Rose Porcu**

Année académique 2020-2021

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont pu contribuer, de quelque manière que ce soit, à la réalisation de ce travail.

Tout d'abord, je remercie tout particulièrement Madame Marie-Rose Porcu ma promotrice, pour les encouragements, le suivi et les conseils, tout au long de ce travail. Je tiens également à remercier, Monsieur Pétré pour m'avoir guidée dans l'élaboration de ce travail de fin d'études.

Ensuite, je tiens à remercier Madame Laboureur ainsi que son équipe, pour m'avoir permis de connaître le monde de la diabétologie et de m'avoir soutenue dans ce projet.

Je remercie également tous les participants de cette étude, qui ont pris le temps de participer à ma recherche et d'avoir donc grandement contribué à la réalisation de ce travail.

J'adresse également ces remerciements aux lecteurs, qui consacrent leur temps à lire le fruit de mon travail.

Je n'oublie pas, ma famille, mes amis et mes collègues qui m'ont encouragée et soutenue dans la réalisation de ce travail ainsi que pendant mes années d'études.

Après 6 années d'études, c'est une fierté personnelle d'avoir terminé ce master. Un défi que je m'étais fixé et qui arrive à sa fin.

Table des matières

1.	Préambule	1
2.	Introduction.....	1
2.1	Épidémiologie du diabète dans le monde	1
2.2	Épidémiologie du diabète en Belgique	2
2.3	Présentation de la pathologie	2
2.4	Le pancréas artificiel hybride	3
2.5	Convention diabète adulte au CHC Montlégia	6
2.6	Programme d'Éducation Thérapeutique du Montlégia (CHC)	7
2.7	Accompagnement des personnes diabétiques de type 1	8
2.8	L'éducation thérapeutique du patient.....	9
2.9	Constat de la littérature	11
3.	Matériel et méthode	12
3.1	Type d'étude	12
3.2	Caractéristiques de la population étudiée.....	12
3.3	Méthode d'échantillonnage et taille de l'échantillon	13
3.4	Paramètres étudiés et outils de la collecte des données	13
3.5	Organisation de la collecte des données	15
3.6	Traitement des données et méthodes d'analyse	17
3.7	Contrôle qualité	18
3.8	Composition de l'équipe de recherche et origine des financements de l'étude.....	19
3.9	Aspects réglementaires	19
4.	Résultats.....	20
4.1	Description des profils.....	20
4.2	Présentation des deux phénomènes étudiés et les thèmes globaux	21
4.3	Analyse thématique.....	22
4.3.1	Le vécu de la transition de traitement	22
4.3.2	L'appréciation de leur participation au programme d'éducation thérapeutique.....	28
4.3.3	Catégories transversales aux deux phénomènes.....	30
5.	Discussion et perspectives	30
5.1	Les forces et les faiblesses de l'étude	34
5.2	Les perspectives	35
6.	Conclusions.....	35
7.	Bibliographie.....	36
8.	Annexes	42
8.1	Annexe 1 : guide d'entretien.....	42

8.2	Annexe 2 : formulaire de demande d'avis au Collège des Enseignants.....	46
8.3	Annexe 3 : réponse du Collège des Enseignants.....	51
8.4	Annexe 4 : réponse du comité d'Ethique du CHC	52
8.5	Annexe 5 : lettre d'information et de consentement et droit d'enregistrement	54
8.6	Annexe 6 : détails des séances d'ETP lors du programme	61
8.7	Annexe 7 : visualisation concrète de la pompe à insuline et de ses composants.....	64

Acronyme

MDI : Injections Multiples Quotidiennes

CGM : Mesure du Glucose en Continu

CD : Convention Diabète

ETP : Education Thérapeutique du Patient

CHC : Centre Hospitalier Chrétien

Résumé

Introduction : Les nouvelles technologies sont arrivées aux portes de la diabétologie. La Belgique a la possibilité d'offrir à certains patients diabétiques de type 1 une pompe à insuline couplée à une mesure de glycémie en continu comme traitement de référence. Les nouvelles technologies ont rendu le traitement plus complexe, car elles comprennent des dimensions pédagogiques et techniques spécifiques. Dans la littérature, les études qualitatives portant sur l'exploration des perceptions et expériences vécues en tant qu'utilisateurs de nouvelles technologies sont très peu documentées. Cette étude a pour objectif de comprendre l'expérience vécue du patient lors de la transition de traitement par la mise sous pompe ainsi que leur appréciation relative à la participation au programme d'éducation thérapeutique.

Matériel et méthodes : Une étude qualitative de design phénoménologique a été choisie. Les données ont été collectées sous forme d'entretiens semi-structurés basés sur un guide d'entretien auprès de neuf patients atteints du diabète de type 1 et ayant suivi un programme d'ETP pour la mise en place d'une pompe à insuline. Les deux phénomènes étudiés sont respectivement : comment les patients diabétiques de type 1 ont-ils vécu leur transition de traitement ? Quelle est leur appréciation quant à leur participation au programme d'Éducation Thérapeutique relatif à la mise sous pompe ?

Résultats : La transition de traitement a généré des attentes vis-à-vis du nouveau traitement. Il semble exister un décalage entre les attentes des patients et celles des soignants. De manière générale et d'un point de vue biomédical, un ressenti positif a pu être perçu. Cependant, les facteurs psychosociaux pouvant influencer l'appropriation de ce nouveau traitement demandent à être explorés davantage. Lors du programme, un environnement d'apprentissage favorable a été constaté. Toutefois, la dynamique de groupe peut créer des rythmes d'apprentissage différents. Enfin, un besoin de soutien social a été perçu ainsi que le souhait d'intégrer lors du programme un pair atteint du diabète de type 1.

Conclusions : Le vécu lié aux phénomènes a permis de se rendre compte de l'importance du processus éducatif. Des objectifs d'apprentissage co-décidés devraient être le résultat d'un diagnostic éducatif. Lorsque cette étape est négligée, il apparaît un décalage entre les attentes des soignants et celles des patients. Il serait intéressant de poursuivre cette recherche à deux ans de la transition de traitement afin d'évaluer le vécu de ces patients.

Mots-clés : Diabète de type 1, pancréas artificiel hybride, éducation thérapeutique du patient, approche qualitative.

Abstract

Introduction : New technologies have emerged in the field of diabetology. Belgium has the possibility to offer an insulin pump coupled to continue glucose monitoring to some type 1 diabetes patients as reference treatment. New technologies have complexified the treatment because they include pedagogy and specific technics. In the litterature, qualitative studies about the exploration of perception and experience as users of new technologies are poorly documented. The goal of this study is to understand the patient experience during the treatment by insulin pump, as well as their assesment of participation to the therapeutic education programme.

Material and methods: A qualitative study of phenomenological design has been chosen. Data was collected through semi-structured interviews based on an interview guide. Interviews were conducted with 9 patients suffering from type 1 diabetes, who followed an TEP programme for the set up of an insulin pump. Two phenomenons are studied : How diabetic patients suffering from type 1 have experienced their transition to treatment ? What is their appreciation regarding their participation to the therapeutic education programme for the set up of the insulin pump ?

Results: The transition to treatment has generated expectations regarding the new treatment. There appears to be an discrepancy between patients' expectations and medical staff's expectations. From a general and biomedical point of view, a positive feedback was received. However, psychosocial factors could influence the appropriation of the new treatment, and require to be explored further. During the programme, one could observe a positive learning environnement. However, the group dynamic can create different learning rythms. Finally, a need for social support was perceived, as well as a wish to integrate a peer suffering from type 1 diabetes to the programme.

Conclusion : The perception of phenomena allowed us to realise the importance of the educational process. Co-decided learning objectives should be the result of an educational diagnostic. When this step is neglected, there appears to be a discrepancy between patients' expectations and medical staff's expectations. It would be interesting to continue this research 2 years after the transition to treatment to evaluate how patients experienced it.

Keywords: Type 1 diabetes, Hybrid artificial pancreas, Therapeutic Patient Education, Qualitative approach.

1. Préambule

En octobre 2020 et ce jusque début décembre, j'ai eu l'occasion de réaliser un stage en éducation thérapeutique dans le service de diabétologie dit « Centre de Convention Diabète pour adulte » au Montlégia, l'hôpital principal du CHC Groupe Santé . Lors de ce stage, j'ai eu la possibilité d'assister au programme d'éducation thérapeutique dédié aux personnes souffrant de diabète type 1. Ces patients vivent un changement de traitement non négligeable en lien avec leur vie au quotidien. En effet, ils avaient l'habitude de réaliser des injections multiples d'insuline à l'aide d'un stylo injecteur. Ce programme d'éducation leur propose de passer à un autre type de traitement, à savoir la pompe à insuline.

Ce stage m'a permis de me poser certaines questions qui m'ont aidée à orienter mon projet de recherche. Ces questions sont les suivantes : cette modification d'application du traitement répond-elle aux besoins des patients diabétiques ? La proposition de ce changement émane-t-elle du médecin spécialiste pour diverses raisons biomédicales ? Ce changement est-il plutôt co-décidé ? Quelles sont leurs impressions suite à cette nouvelle technologie ? Quelles sont leurs appréciations suite à leur participation au programme ? Quels sont les freins et les leviers rencontrés au cours de leur expérience de transition de traitement ? Toutes ces questions m'ont amenée à débiter ce projet de recherche.

2. Introduction

2.1 Épidémiologie du diabète dans le monde

Le diabète représente un problème de santé publique majeur [1,2]. Depuis ces dernières décennies, on a pu constater une augmentation de la prévalence de la maladie [1]. Selon le rapport mondial de l'OMS, 422 millions d'adultes avaient le diabète en 2014 comparé à 108 millions en 1980. La prévalence mondiale du diabète a presque doublé depuis 1980[1]. À l'heure actuelle, on estime que 463 millions d'adultes âgés de 20 à 79 ans vivent avec le diabète. D'ici 2030, on prévoit une augmentation du nombre total jusqu'à 578 millions et en 2045 jusqu'à 700 millions[3]. Concernant les enfants et adolescents âgés de moins de 20 ans et souffrant du diabète de type 1, les chiffres sont estimés à 1.1 million[3].

2.2 Épidémiologie du diabète en Belgique

La prévalence du diabète estimée en Belgique est de 6.33% (personnes âgées de plus de 15ans) soit 727 484 sur 11 492 641 Belges [4–6]. De plus, la province de Liège reste la plus touchée par le diabète. Le taux s'élève à 9.5% en 2018 [6]. On peut observer qu'au sein de la même province, il existe de grandes disparités entre les différentes communes. En effet, le pourcentage lié à la prévalence peut même doubler (exemple : 5.6% à Saint-Vith et 12.1% à Oupeye) [6].

L'augmentation de la prévalence liée au diabète n'épargne aucune tranche d'âge. Selon le Belgian Health Examination Survey (BELHES), la prévalence augmente avec l'âge et les hommes sont plus touchés dans les tranches d'âge les plus élevées[7].

La prévalence du diabète suit un gradient socio-économique. En effet, elle est plus élevée chez les patients avec un niveau socio-économique inférieur[7]. Les personnes bénéficiant d'un statut d'intervention majorée (lié à un faible revenu de base) sembleraient être deux fois plus à risque de souffrir du diabète par rapport aux personnes ne bénéficiant pas de ce statut[8]. De plus, selon le BELHES, les personnes ayant un faible niveau d'éducation sont plus à risque de développer un diabète parce que celui-ci a été ignoré ou mal contrôlé par rapport aux personnes ayant un niveau d'éducation plus élevé[8].

2.3 Présentation de la pathologie

Dans cette recherche, nous allons nous concentrer uniquement sur le diabète de type 1. En effet, les personnes diabétiques de type 1 constituent notre population d'étude.

« *Le diabète de type 1 est une maladie auto-immune aboutissant à la destruction progressive des cellules bêta des îlots de Langerhans du pancréas* » [9,10]. Dès lors, les patients vont présenter une carence totale en insuline qu'il faudra pallier par un apport externe d'insuline[11]. On peut également l'appeler le « diabète sucré » ou encore « juvénile ». En effet, ce type de diabète survient le plus souvent dans l'enfance ou au début de l'âge adulte, chez des personnes jeunes [9]. Le diabète de type 1 représente plus ou moins 10% des diabétiques [9].

Les objectifs thérapeutiques consistent à se rapprocher le plus possible de la normoglycémie à jeun et en postprandial[11]. Cela permet de réduire le risque de complications vasculaires, d'hypoglycémies, gênantes au quotidien et parfois dangereuses[12]. Cependant, un problème majeur rencontré par les diabétiques de type 1 et les soignants est la variabilité glycémique. Généralement, une hyperglycémie post-prandiale et un risque d'hypoglycémie retardée se produisent[12].

Traitement :

Ce diabète est dit « insulino-dépendant »[9]. En effet, les personnes atteintes du diabète sucré ont besoin d'une insulinothérapie pour vivre[13]. L'insuline est donc vitale[14]. Elle est généralement administrée à l'aide d'injections quotidiennes multiples (MDI) via un stylo injecteur, mais peut également être administrée à l'aide de nouvelles technologies dont notamment via une pompe à insuline (perfusion sous-cutanée d'insuline continue) [15,16]. On parle actuellement de pancréas artificiel [17]. On a pu s'apercevoir que le traitement des diabétiques de type 1 ne cesse d'évoluer afin d'atteindre une normoglycémie [11,17,18].

Dans le cadre de cette recherche, une attention particulière sera portée au pancréas artificiel hybride. En effet, c'est ce type de traitement que j'ai eu l'occasion de découvrir durant le stage et c'est sur ce type de traitement que l'analyse va s'articuler.

2.4 Le pancréas artificiel hybride

Fonctionnement du système Minimed 780g

Dans les annexes (annexe 7), figure une photo représentant le système Minimed 780g. C'est un système administrant de l'insuline de façon automatique, via un algorithme, en fonction de la concentration de glucose enregistrée de manière continue qui permet de maintenir une glycémie dans les normes[17,19,20]. Pour atteindre cet objectif, une pompe à insuline externe et une mesure continue du glucose (CGM) sont nécessaires[17]. En Belgique, ce traitement est le plus avancé en matière d'innovations en insulinothérapie et de nouvelles technologies que l'on puisse proposer pour les diabétiques de types 1[21]. Le système utilisé par le service de convention du diabète au Montlégia est le pancréas artificiel hybride. Il est composé d'une pompe à insuline Medtronic Minimed 780g et d'un CGM Guardian Tm sensor 3.

Cette pompe, grâce à son mode « *SmartGuard* », anticipe les besoins en insuline et ajuste en conséquence l'administration de l'insuline et cela toutes les 5 minutes, 24h sur 24 et 7j/7. Elle peut également corriger automatiquement les hyperglycémies tout en protégeant les patients des hypoglycémies[20].

Le système de pompe contient un réservoir d'insuline, un transmetteur qui se connecte à un capteur de glucose et qui transmet les données à la pompe, une tubulure connectant le réservoir à un cathéter s'insérant en sous-cutané. Seul un type d'insuline (rapide ou ultra rapide) est perfusée de manière continue. Des débits de base sont constitués pour couvrir les besoins de base et des bolus afin de couvrir les besoins prandiaux (après avoir ingéré de la nourriture) ou servant de correction de pics hyperglycémiques[20,21].

Les algorithmes complexes vont permettre de tenir compte des modifications récentes de la concentration de glucose tout en intégrant un modèle prédictif, sous le nom de « Model predictive control », basé sur la rapidité de ces modifications[17,19]. Cela va permettre l'ajustement de la perfusion d'insuline aussi bien à la hausse qu'à la baisse ainsi que de réaliser automatiquement des bolus correcteurs[20].

Afin d'assurer une sécurité maximale liée aux algorithmes vis-à-vis des éventuelles hypoglycémies, les mesures de sécurité comprennent notamment l'éducation préalable des patients à l'utilisation du pancréas artificiel et à suivre les règles de conduite précises en cas d'hypoglycémie persistante, la fixation d'alarmes qui prévient le patient d'un risque d'hypoglycémie, l'arrêt du mode automatique en cas d'arrêt de communication entre le capteur et la pompe et enfin la disponibilité d'un mode monitoring à distance[19].

Avantages et inconvénients

Il offre au patient de nombreux d'avantages tels que : la diminution du taux de l'HbA1c, la crainte des hypoglycémies, l'amélioration de la qualité de vie et également la réduction du taux d'absentéisme au travail et de complications aiguës qui engendrent des hospitalisations[11,13,21–26]. On retrouve également une réduction des hypoglycémies, avec une augmentation du temps passé dans les normes glycémiques, moins de variabilités glycémiques et ainsi une meilleure flexibilité quant aux horaires d'injections[15,21,27]. En effet, un des gros problèmes chez les patients diabétiques est de maintenir un horaire de repas assez stable afin de pouvoir calculer la dose d'insuline [13].

Cependant, certaines études montrent que les pompes à insuline ne sont pas plus efficaces que les MDI[15]. Des problèmes techniques ont pu être rencontrés comme les interruptions soudaines du système de perfusion, l'obstruction du cathéter, une mauvaise insertion de celui-ci, une infection locale, etc[17]. Les conséquences de ces différents problèmes peuvent être minimisées grâce aux alarmes que possèdent les pompes à insuline. Elles avertissent des problèmes techniques. Cependant, certains ne peuvent être prévenus et peuvent entraîner une hypoglycémie, voire une acidocétose[11].

Enfin, ce type de traitement entraîne un certain coût dans le portefeuille du patient comparé à un schéma classique de plusieurs injections. Le coût est estimé à 3.045 euros par patient et par an pour les adultes, mais un remboursement est prévu[11].

Malgré certains inconvénients, le traitement par pompe externe est une référence concernant le diabète de type 1 sous réserve de certains principes qui doivent être respectés (bénéficier d'une équipe pluridisciplinaire formée au traitement et minimiser les risques de problèmes techniques et cutanés)[11].

Remboursement

Une convention INAMI spécifique intervient en allouant des montants forfaitaires par patient et par an de 3.077 euros. Cette convention est très spécifique car elle concerne seulement une vingtaine de centres hospitaliers de notre pays[11,28]. Le service du CHC Montlégia en fait partie.

En tenant compte du coût des pompes à insuline, les praticiens doivent être rigoureux quant aux indications spécifiques de ce genre de dispositif[11].

De plus, le budget dépensé pour les conventions des pompes à insuline en Belgique s'élève à 8.877.296,63 euros en 2016 [29].

Public destiné à bénéficier d'un pancréas artificiel hybride

En Belgique, il existe des recommandations dictant les indications et contre-indications qui doivent être respectées [11]. Sur le site l'INAMI, les bénéficiaires sont :

- « Les diabétiques de type 1 dont leur traitement conventionnel exécuté correctement, par insulinothérapie intensive et éducation au diabète, n'a pas abouti à une régulation suffisante de la glycémie ;
- Les diabétiques et enceintes, ou celles qui veulent le devenir ;
- Les diabétiques de type 1 ayant déjà suivi un traitement dans le cadre de la convention d'autogestion en tant qu'enfant ou adolescent et ces patients doivent poursuivre leur traitement par pompe à insuline sans interruption ;
- Les diabétiques de type 1 présentant une sensibilité extrême à l'insuline ;
- Les diabétiques en préparation à une transplantation de pancréas ou d'ilots de cellules pancréatiques ;
- Les diabétiques de type 1 qui en raison de leurs conditions de travail, un mode de vie irrégulier (horaires irréguliers) ou courent un risque spécifique (situation de travail susceptible de mettre leur sécurité et leur vie, ou celles d'autrui, en danger)[28].

Parmi les contre-indications, on retrouve : « la rétinopathie ischémique non préalablement traitée par pan-photocoagulation, l'isolement social chez des patients présentant des hypoglycémies nocturnes non ressenties et enfin, les personnalités instables »[11].

Nombre de personnes bénéficiant d'une pompe à insuline

En 2016, le nombre de personnes diabétiques de type 1 soignées par pompe à insuline s'élevait à 3246 patients en Belgique. En 2015, ils étaient 3001[29]. Afin d'avoir des chiffres plus récents, il a été décidé de contacter l'INAMI. En 2019, il estime le nombre de patients diabétiques sous pompe à insuline à 3956[28].

Concernant les patients diabétiques de type 1 sous injections multiples d'insuline, le nombre de patients est estimé à 31.910 sur base des dépenses comptabilisées pour les hôpitaux qui ont signé la convention en matière d'autogestion du diabète sucré[30].

2.5 Convention diabète adulte au CHC Montlégia

Le service est répertorié parmi les centres spécialisés dont les patients peuvent bénéficier d'un suivi[28].

Convention pour les personnes diabétiques sous pompe à insuline

Les patients peuvent suivre un programme mis en place par un centre spécialisé, dans ce cas-ci, il s'agit du service adulte du CHC Montlégia. Le but est que les patients atteignent une glycémie normale et que l'on puisse ainsi éviter ou ralentir les complications liées au diabète. L'assurance soins de santé peut intervenir financièrement dans ce programme[28]. Les conditions pour bénéficier de cette convention ont déjà été expliquées précédemment au : « *Public destiné à bénéficier d'un pancréas artificiel hybride* ».

La convention met à disposition des patients « *tout le matériel indispensable et nécessaire à ce programme. Elle offre également un accompagnement et une éducation spécialisée sûre et adéquate de ce programme* »[28].

L'accompagnement et l'éducation dans le cadre de cette convention concernent l'apprentissage de l'insulinothérapie par perfusion continue au moyen d'une pompe à insuline portable comprenant également un contrôle régulier et un recyclage des connaissances. « *L'apprentissage et l'entretien des connaissances couvrent tous les aspects de l'insulinothérapie et sont organisés en multidisciplinaire. Ils visent également à apprendre à utiliser la plateforme information mise à disposition qui permet de lire les données transmises par la pompe et de suivre l'accompagnement à distance* »[28].

2.6 Programme d'Éducation Thérapeutique du Montlégia (CHC)

Le programme d'éducation s'est déroulé au Montlégia au sein du service adulte de convention diabétique au niveau 0 route 204. Le programme est destiné aux diabétiques de type 1. Il a été proposé par les diabétologues du service pour plusieurs raisons, à savoir : le fait que ces patients n'aient pas obtenu une régulation optimale de leur glycémie malgré une insulinothérapie intensive, une sensibilité accrue à l'insuline, un projet de grossesse ou encore une demande de poursuite de la pompe reçue antérieurement en pédiatrie.

Pour ces multiples raisons, les diabétologues ont proposé à certains de leurs patients le programme d'éducation thérapeutique relatif à la mise en place d'une pompe à insuline.

Le but de ce programme a été élaboré de façon à éviter 5 jours d'hospitalisation. En effet, l'aspect ambulatoire a primé sur l'hospitalisation. Deux groupes de 5 patients se sont

formés. Le nombre de 5 patients a été choisi en fonction de l'expérience d'un programme qui avait déjà eu lieu. Le service avait déjà essayé avec un plus grand nombre de patients mais l'expérience n'a pas été concluante. Chaque groupe a eu droit à une séance de 3h par semaine pendant 8 semaines.

Ce programme est encadré par une infirmière éducatrice en diabétologie et une infirmière représentante de chez Medtronic, la firme fournissant les pompes à insuline. Les intervenantes sont présentes pour encadrer les patients dans leurs apprentissages. À tour de rôle, elle présente les différents points à aborder. Les séances d'éducation sont diversifiées et varient entre les cours ex cathedra, les exercices pratiques, la simulation et les quiz.

La finalité du programme est d'amener les patients à une autonomie maximale dans la gestion de leur pompe à insuline.

Le programme a été séquencé en trois parties : la formation préalable à l'utilisation de la pompe (comptage des glucides et formation à l'utilisation de la pompe), l'initiation à l'utilisation de la pompe (démarrage de la pompe) et enfin le suivi de l'utilisation de la pompe (le suivi à une semaine, 1 mois puis 3 mois).

Le détail du programme se trouve dans les annexes (Annexe 6).

2.7 Accompagnement des personnes diabétiques de type 1

C'est en 1998, que l'INAMI (l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité) a conclu avec les services de diabétologies belges une convention diabète (CD)[31]. Ce système de convention permet donc aux patients d'être suivis de façon intensive. On a pu s'apercevoir qu'il y avait une amélioration significative des marqueurs de santé, dont notamment l'HbA1c et une diminution des complications liées à la chronicité de la maladie. En conséquence, l'espérance de vie est plus longue avec moins de complications[31].

L'accès privilégié aux centres de soins (médecins et éducateurs), aux traitements et au matériel d'auto-contrôle remboursé a contribué à la belle évolution de l'accompagnement des diabétiques de type 1[31].

Cet accompagnement est basé sur le développement d'une collaboration entre le patient et les différents médecins, les infirmières formées à l'optimisation d'un parcours de soins et enfin, sur le rôle du patient en tant qu'acteur de sa prise en charge[32].

L'avenir de ce cheminement semble s'orienter vers les bénéfices de l'éducation, de nouveaux traitements, de nouvelles technologies comme évoqué ci-dessus et enfin la télémédecine[31]. En effet, la télémédecine semble être un avenir dans le domaine de la diabétologie. Elle jouerait un rôle considérable dans l'éducation des patients, elle amènerait le patient à être plus actif dans sa maladie, en le responsabilisant dans son processus de prise en charge. Elle s'inscrirait également dans le parcours de soins des patients[33]. De plus, la Belgique est en train de prévoir un cadre pour le remboursement de la télémédecine et les applications mobiles Health[34].

2.8 L'éducation thérapeutique du patient

L'éducation thérapeutique a une place primordiale dans l'accompagnement des patients diabétiques de type 1. Celle-ci a déjà montré ses multiples avantages auprès des personnes diabétiques dans la littérature[12,17,21,35]. De plus, elle permet d'assurer la sécurité des patients[19]. Selon le cadre belge, la mise en place d'une pompe à insuline nécessite une éducation concernant son utilisation. Cette éducation doit être réalisée par des centres experts possédant l'agrément de la convention, comme précédemment expliqué[21]. Cette éducation doit être assurée par des professionnels formés à l'utilisation de ce type de traitement.

Définition de l'ETP

La définition de l'éducation thérapeutique est la suivante : *« L'éducation a pour but d'augmenter les connaissances des patients sur leur maladie et leur traitement, le renforcement de leurs compétences pour la gestion de la maladie, du traitement et par conséquent la réduction de la gravité des incidents, la limitation de l'apparition précoce des complications graves. L'éducation thérapeutique semble être considérée par les patients comme une ressource importante pour améliorer leur qualité de vie »*[36] [37]. Il s'agit *« de faire une place raisonnable dans leur vie au diabète et à son accompagnement pour tout à la*

fois exercer un contrôle sur leur maladie, et en même temps poursuivre leur développement personnel » [38].

Finalité de l'ETP

Deux grandes familles de compétences sont visées par l'éducation thérapeutique à savoir : des compétences de gestion de la maladie et du traitement, qu'on appelle également les compétences d'auto-soins et les compétences d'adaptation appelée compétences psychosociales.

Pour optimiser le fonctionnement de la pompe, des compétences d'autos-oins et psychosociales doivent être acquises par le patient. Le patient doit être capable d'effectuer des gestes techniques afin de permettre le fonctionnement optimal du système[39]. Sans ces compétences, l'utilisation de la pompe ainsi que le CGM peuvent engendrer de lourdes complications comme un surdosage ou sousdosage d'insuline, ce qui peut provoquer des hypoglycémies sévères ou une acidocétose[39]. En effet, ce type de nouveau système rend le traitement plus complexe car il comprend des dimensions pédagogiques et techniques spécifiques[35].

Ces deux familles de compétences sont définies comme suit dans la littérature[30] [40].

- Les compétences d'auto-soins : *« Les compétences d'auto-soins renvoient à la compréhension et à la maîtrise des techniques de soins nécessaire à la gestion quotidienne de la maladie et des traitements associés »*[41]. Ces compétences incluent des compétences de sécurité. On peut y retrouver la maîtrise du maniement de la pompe et les conduites de sécurité de son utilisation, la maîtrise l'utilisation du capteur, la maîtrise de la gestion de la dose d'insuline des repas, et la collaboration avec le système et ainsi qu'être capable de savoir revenir en mode manuel[42].
- Les compétences d'adaptations ou psychosociales : *« sont des compétences comme personnelles et interpersonnelles, cognitives et physiques qui permettent aux personnes de maîtriser et de diriger leur existence, et d'acquérir la capacité à vivre dans l'environnement et à modifier celui-ci »* [37]. Autrement dit, *les compétences psychosociales ont pour fonction de soutenir l'acquisition des compétences d'auto-soins et reposent sur le développement de l'autodétermination et de la capacité d'agir du patient* [35].

2.9 Constat de la littérature

Comme expliqué précédemment, le traitement par pompe a démontré des effets positifs. Néanmoins, une proportion considérable d'utilisateurs de pompes à insuline n'atteint pas les objectifs glycémiques recommandés et les raisons sont peu explorées [22,43]. Un éventail de facteurs peut faire varier la glycémie comme l'activité physique, la prise des repas, les hormones, le stress et la maladie[44]. Toutefois, prendre en considération les facteurs psychosociaux des patients diabétiques s'est révélé efficace pour améliorer les résultats glycémiques chez les utilisateurs de la technologie du diabète[45] et permet de rendre les programmes les plus proches de la réalité des personnes[46].

Cependant, les rôles des facteurs psychosociaux ne sont pas très bien compris, tels que les attentes antérieures, l'image corporelle et le soutien social sur la réussite du traitement chez les adultes porteurs d'une pompe à insuline. Un besoin d'études qualitatives est souligné dans la littérature ainsi que l'exploration des perceptions et expériences des adultes porteurs d'une pompe à insuline [35,39,44,47]. De plus, les difficultés techniques vécues et les interruptions de la vie quotidienne sont des éléments importants à prendre en compte dans le processus d'acceptation de la pompe à insuline[39].

C'est dans ce sens que cette étude s'inscrit. Ma réflexion m'a poussée à formuler la question de recherche suivante : *"Quelle est l'expérience vécue des patients diabétiques de type 1 dans leur transition de traitement, y compris leur participation au programme d'éducation thérapeutique ?"*.

L'objectif principal de cette recherche est de comprendre l'expérience vécue du patient lors de la transition de traitement par la mise sous pompe ainsi que leur appréciation de la participation au programme d'éducation thérapeutique.

Les objectifs spécifiques sont les suivants :

- Comprendre le ressenti des patients au quotidien suite à la modification de leur traitement au niveau de l'appropriation de la maladie, de l'identification et la résolution de problèmes et l'image de soi ;
- Comprendre les besoins satisfaits grâce au programme éducatif des besoins non satisfaits ;

- Proposer des suggestions pour une éventuelle adaptation du programme d'éducation thérapeutique tenant compte des expériences des patients.

3. Matériel et méthode

3.1 Type d'étude

Une étude qualitative de design phénoménologique a été réalisée. En effet, le but est de rapporter en détail une expérience de vie du point de vue de la personne qui a vécu cette expérience[48–51].

Afin de répondre à la question de recherche, deux phénomènes ont été étudiés, à savoir : comment les patients diabétiques de type 1 ont-ils vécu leur transition de traitement ? Et, quelle est leur appréciation quant à leur participation au programme d'éducation thérapeutique relatif à la mise sous pompe ?

3.2 Caractéristiques de la population étudiée

La population de cette étude est composée de patients atteints de diabète de type 1, provenant de la région liégeoise. Ces patients sont suivis dans le service de la convention diabète adulte du CHC Montlégia.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Être âgé entre 18 et 75 ans ;
- Avoir participé au programme d'éducation thérapeutique sur la mise en place d'une pompe à insuline au MontLégia ;
- Bénéficier d'une pompe à insuline Medtronic Minimed 780 ;
- Avoir la capacité de comprendre, de parler et d'écrire la langue française ;
- Avoir donné son consentement éclairé.

Les critères d'exclusion sont les suivants :

- Présenter une maladie organique grave empêchant la participation régulière au cours de la formation ;
- Présenter une déficience cognitive grave.

3.3 Méthode d'échantillonnage et taille de l'échantillon

Dans cette recherche, il n'y aura pas de méthode d'échantillonnage. En effet, seules 10 personnes ont pu bénéficier des séances du programme d'ETP. Les 10 personnes constitueront donc la population cible de l'étude.

Les participants n'ont pas de vocation à être représentatifs d'une population[52]. « *Les données sont recueillies selon la saturation empirique des données recueillies* » c'est-à-dire *jusqu'à ce qu'aucune nouvelle information ou thématique n'émerge des données* »[50]. De plus, l'objectif de la recherche qualitative n'est pas de produire des résultats susceptibles d'être généralisés à l'ensemble de la population[52].

Cependant, nous savons que la population de l'étude est représentée par un maximum de 10 personnes.

3.4 Paramètres étudiés et outils de la collecte des données

a. Paramètres étudiés lors des entretiens

Une étude qualitative des représentations et vécus associés au diabète et à l'éducation thérapeutique nous a permis d'orienter nos thèmes et nos questions relatifs au vécu des patients[53]. Cette notion d'expérience vécue, par son ancrage psychosociale, est particulièrement pertinente pour l'expérience de l'ETP[53].

L'outil COMETE a été utilisé pour élaborer les rubriques et les questions relatives à cet ancrage psychosocial[54]. Ces différentes études nous ont permis d'élaborer la plupart des paramètres afin d'établir les indicateurs[55] [56] [57].

De plus, le document de la Haute Autorité de Santé [58] a permis d'élaborer les paramètres qui concernent l'appréciation du programme.

Enfin, l'étude de Godot et al, (2018) nous a également permis de construire divers paramètres. En effet, cette étude est intéressante, car elle a réalisé le recensement de tous les paramètres qui existaient lors de l'évaluation d'un programme thérapeutique[59].

Les données ont été collectées via des entretiens semi-structurés. Ces interviews visent à étudier les paramètres suivants :

Évaluation du vécu		
Paramètres		
Rubriques	L'appropriation de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> - Impact de la pompe à insuline sur la santé et la vie quotidienne - Représentation de la maladie depuis la transition de traitement - Réaction à l'annonce de la maladie et depuis la mise en place de la pompe - Vécu de la maladie depuis la transition de traitement
	L'identification et la résolution de problèmes	<ul style="list-style-type: none"> - Les préoccupations en général du diabète avant et depuis la pompe concernant les hypoglycémies, les repas et fête, l'insulinothérapie fonctionnelle, maladie/virus - Les éventuelles modifications de la vie suite à mise en place de la pompe - Gestion de la maladie - Identifier les solutions pour améliorer sa maladie
	L'image de soi	<ul style="list-style-type: none"> - Connaissance de soi - Image de soi depuis la transition de traitement - Changements éventuels depuis la pompe
Évaluation appréciation du programme		
Paramètres		
Rubriques	Appréciation du programme d'éducation	<ul style="list-style-type: none"> - Satisfaction globale sur le déroulement du programme d'ETP - Les forces et les faiblesses du programme - Ce qui peut être adapté ou modifié (les suggestions) - Organisation et accessibilité (suivi, durée, activité de groupe, fréquence, jour et heures, moyen de transport, heures de formation) - Le confort, l'écoute, le respect des souhaits - L'implication de l'entourage

L'entretien semi-directif a été structuré à l'aide d'un guide d'entretien reprenant la liste des questions ouvertes ou une liste de thèmes à aborder au cours de la discussion[50]. L'utilisation d'un tel procédé dans le contexte de la recherche de soins de santé est justifiée lorsque l'objectif est d'identifier les expériences des patients[50], qui est en effet l'un des objectifs de cette étude.

Le guide d'entretien est un outil assez souple. Celui-ci figure en annexe (annexe1). En effet, il comporte une série de questions guides relativement ouvertes. Les questions ne sont pas toutes obligatoirement posées et l'ordre qui a été précédemment établi dans le guide peut ne pas être respecté. Le guide peut être ajusté à tout moment et, par conséquent, la question de recherche également[60].

b. Données socio-démographiques

Des données socio-démographiques de base ont été collectées en fin d'entretien. Ces données ont été recueillies dans le but de faire des liens entre les caractéristiques des profils des participants et leur vécu [53].

Parmi les variables socio-démographiques, on retrouve : le genre, l'âge, la situation familiale, le niveau d'éducation, le diagnostic du diabète et l'évolution de l'Hb1Ac depuis la mise en place de la pompe.

3.5 Organisation de la collecte des données

Recrutement

En premier lieu, il a été décidé de contacter le service « convention diabète adulte » du CHC Montlégia qui a organisé les séances d'éducation thérapeutique du patient relatives à la mise en place d'une pompe à insuline. Ensuite, après une discussion téléphonique avec l'infirmière coordinatrice du service, il a été prévu de se rendre au Montlégia afin de récolter les coordonnées des patients. Ensuite, ceux-ci ont été contactés par mail ou par téléphone pour leur présenter les informations de la présente étude et relatives à leur participation. Chaque patient qui s'est montré favorable à l'étude a reçu par mail la lettre d'information et de consentement (annexe 5) ainsi que le formulaire d'autorisation d'enregistrement (annexe 5). Dès que les patients ont communiqué leur accord, un rendez-vous a été fixé pour réaliser l'entretien.

Collecte des données

La collecte de données s'est organisée selon le souhait des patients, c'est-à-dire soit à domicile soit à distance.

Les entretiens menés à distance ont été réalisés via l'application Teams. L'enregistrement des entretiens a été effectué grâce à un enregistreur vocal d'un PC portable et d'un Smartphone.

La Flow-Chart ci-dessous a été créée dans le but de présenter de manière synthétique et structurée l'organisation de la collecte des données :

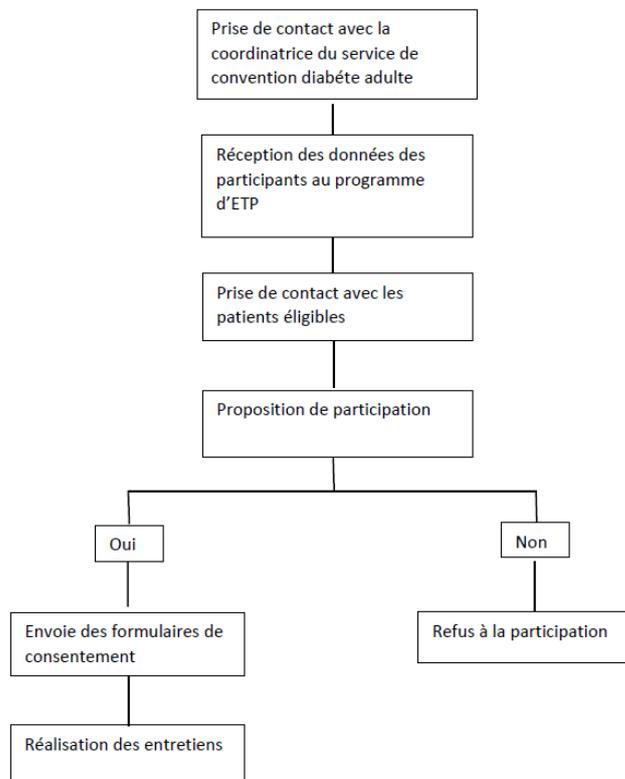


Figure1-Flow-Chart : organisation de la collecte des données

Planification de la collecte des données

La réalisation des différentes étapes de cette étude a été réalisée sur une période d'un an. La planification des activités est présentée ci-dessous à l'aide d'un diagramme de Gantt.

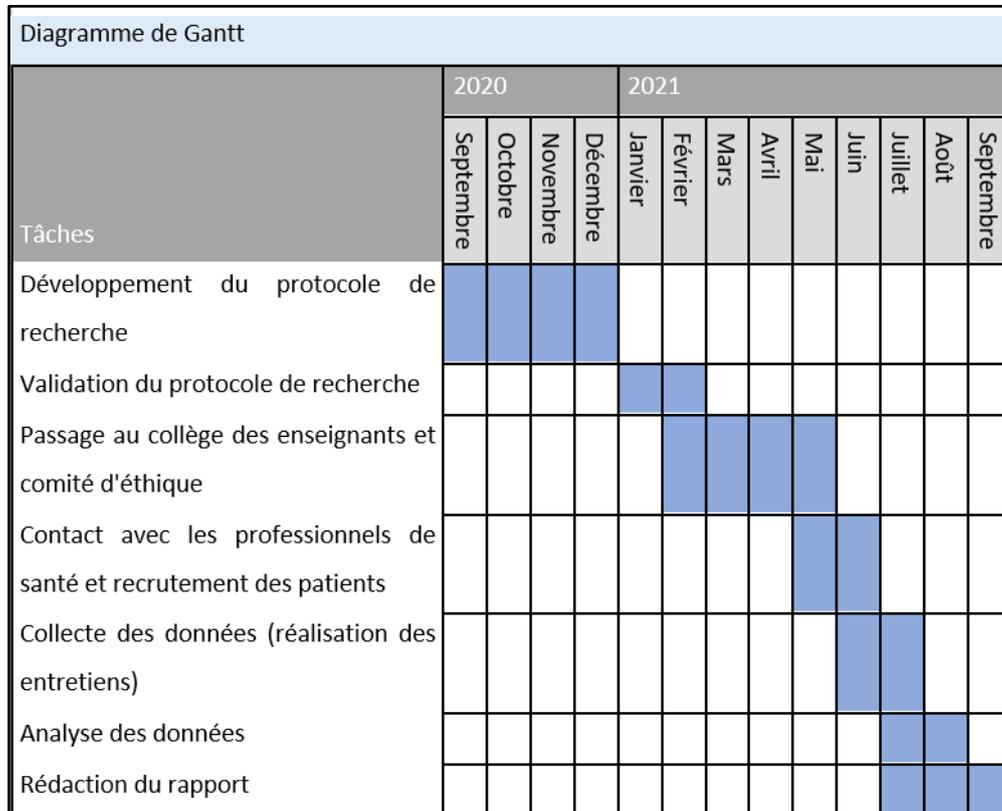


Figure 2- Diagramme de Gantt : planification de la collecte des données

3.6 Traitement des données et méthodes d'analyse

Le premier pas de l'analyse consiste à **retranscrire et lire**. La retranscription des entretiens a été réalisée en intégralité, en respectant la forme du discours (verbatim). Lors de la retranscription, le chercheur a également effectué l'anonymisation de ces entretiens, pour qu'aucun de ces participants ne soit identifié par une personne extérieure à la recherche[52,60].

Une fois la retranscription effectuée, une analyse appelée « **verticale** » des entretiens collectés a été effectuée. Une lecture « flottante » qui consiste à se souvenir du contenu de l'entretien[52].

Ensuite, une analyse « **horizontale** » a été réalisée lors de la troisième lecture. Elle consiste à saisir le sens profond des propos tenus. C'est l'étape de la « **codification** » où le

chercheur établit un système de **code**. Il s'agit d'extraire les mots et les expressions qui sont révélateurs des nœuds de sens du discours de l'interviewé[52]. Des couleurs ont été attribuées par entretien pour faciliter le classement des données empiriques.[61]

Lorsque le travail de codage a été effectué pour un entretien, il doit être réalisé pour chacun des entretiens collectés[52].

À partir des verbatim, la **catégorisation** de ces nœuds a été réalisée. Il s'agit de « *relever les attributs venant qualifier le nœud en question* »[52]. Cette étape a consisté à définir des catégories permettant de regrouper les codes identiques sous un titre[61]. Ensuite, les différentes catégories ont été mises en relation. Toutefois, cette mise en relation ne s'est effectuée qu'une fois l'atteinte de la saturation de ces catégories ou données[61].

Enfin, les nœuds de sens majeurs ont été dégagés de l'analyse. Ils ont servi pour l'analyse des résultats et ont nourri la question de recherche.

Le caractère itératif de la recherche qualitative a permis de réaliser un va-et-vient entre la collecte et l'analyse des données [50]. En conséquence, le guide d'entretien a pu être adapté à la suite de l'analyse des données déjà récoltées.

3.7 Contrôle qualité

La COREQ (Consolidated criteria for reporting qualitative research) est une liste de contrôle couvrant les éléments nécessaires à la conception d'étude qualitative. Elle a été utilisée dans le but d'améliorer la rigueur de la recherche qualitative. Les points les plus essentiels sont signalés juste ci-après [62]:

- Le guide a été pré-testé auprès des deux participants afin de s'assurer de la bonne compréhension des questions ;
- L'enregistrement des entretiens a eu lieu et intégralement retranscrit afin de refléter le plus possible la réalité des propos des participants ;
- Une triangulation des points de vue entre le chercheur et la promotrice a permis de comparer les observations et interprétations afin de comprendre le plus possible les phénomènes étudiés ;
- Les verbatims ont été inclus dans les présentations des résultats ;
- Enfin, la relation de confiance qui s'est créée entre le chercheur et les participants.

3.8 Composition de l'équipe de recherche et origine des financements de l'étude

L'équipe de recherche se compose de :

- Cnezsev Marie, **la chercheuse principale** : étudiante en Master en Sciences de la Santé Publique, à finalité spécialisée en Education Thérapeutique du Patient ;
- Madame Marie-Rose Porcu, **la promotrice** : infirmière en diabétologie ayant suivi un Master en Sciences de la Santé Publique à l'UCL. Elle est actuellement maître assistante à l'HELMO et elle s'occupe de la coordination de l'ETP au sein du CHC. De plus, Madame Porcu est Tabacologue.

Cette étude ne fait l'objet d'aucun financement. Cette recherche est réalisée dans le cadre d'un mémoire qui sera présenté en vue de l'obtention du grade de Master en Sciences de la Santé Publique à finalité spécialisée en éducation Thérapeutique du Patient.

3.9 Aspects réglementaires

Comité d'éthique : Une demande a été introduite au Collège des Enseignants le 8 avril 2021 (annexe 2). L'avis du Collège restreint des Enseignants nous a invité à envoyer le dossier au comité d'Éthique propre au CHC le 16 avril (annexe 3). La demande a été déposée le 29 avril 2021 et une réponse favorable a été rendue le 20 mai 2021 (annexe 4).

Vie privée et protection des données : Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, l'équipe de recherche s'engage à protéger les données récoltées.

L'ensemble des données récoltées dans le cadre de l'étude ont été anonymisées et stockées de manière sécurisée via un mot de passe. Les données à caractère personnel sont consultables uniquement par l'équipe de recherche. Ces données seront détruites lorsque l'étude sera finie.

Information et consentement : Chaque participant a reçu une version informatisée ou une version papier du formulaire de consentement reprenant les informations relatives à l'étude, à sa participation et au traitement des données à caractère personnel (annexe 5). Un formulaire de consentement concernant l'enregistrement des entretiens a également été

transmis (annexe 5). Sept patients ont signé sur papier les deux formulaires et deux autres participants ont marqué leur accord via un mail.

Assurance : Cette étude ne fait pas l'objet d'une expérimentation humaine. Dès lors, celle-ci est couverte par l'assurance de la responsabilité civile du département des Sciences de la Santé Publique de l'Université de Liège.

4. Résultats

4.1 Description des profils

Les données socio-économiques relatives au patient ont été reprises dans un tableau récapitulatif ci-dessous (Tableau 1). Neuf participants ont répondu favorablement à l'étude, donc neuf entretiens ont été réalisés. Sept d'entre eux ont eu lieu à leur domicile et deux autres ont eu lieu par appel vidéo à l'aide de l'application Teams. Les interviews ont duré entre 35 minutes et 80 minutes.

La population interrogée est composée de sept femmes et deux hommes. Les participants sont âgés entre 34 ans et 66 ans. Le diagnostic varie entre 1984 et 2018.

Trois participants ont un diplôme d'enseignement secondaire inférieur, un possède un diplôme d'enseignement secondaire supérieur, trois ont un diplôme de bachelier et deux participants ont un diplôme universitaire. Un seul participant est isolé, les autres vivent en ménage avec leur mari/femme/conjoint et leurs enfants.

La totalité des patients a une hémoglobine glyquée qui a évolué favorablement depuis la mise sous pompe. Sept patients sont en dessous de 7% et deux patients sont légèrement supérieurs à 7%.

Tableau 1 : profil des participants

Sujet	Age	Sexe	Niveau d'étude	Situation familiale	Année du diagnostic du diabète de type 1	Évolution de la l'hémoglobine glyquée
1	68 ans	Homme	Universitaire	Femme enfants	2002	De 17 à 7 %
2	22 ans	Femme	Secondaire inférieur	Conjoint+ enfant	2013	? à 5%
3	59 ans	Femme	Secondaire inférieur	Seule	2018	De 7.2 % à 6,6%
4	24 ans	Femme	Bachelier	Conjoint	2010	De 8% à 6.4%
5	61 ans	Femme	Bachelier	Mari+enfants	2001	De 8.2% à 6.9%
6	34 ans	Femme	Bachelier	Mari+enfants	2005	+ de 9% à 7.1%
7	45 ans	Homme	Secondaire inférieur	Femme+enfants	1994	8.3% à 6.2%
8	50 ans	Femme	Secondaire supérieur	Mari	1984	Entre 9% et 10% à 6,9%
9	34 ans	Femme	Universitaire	Célibataire	2003	De 7% à 6.5%

4.2 Présentation des deux phénomènes étudiés et les thèmes globaux

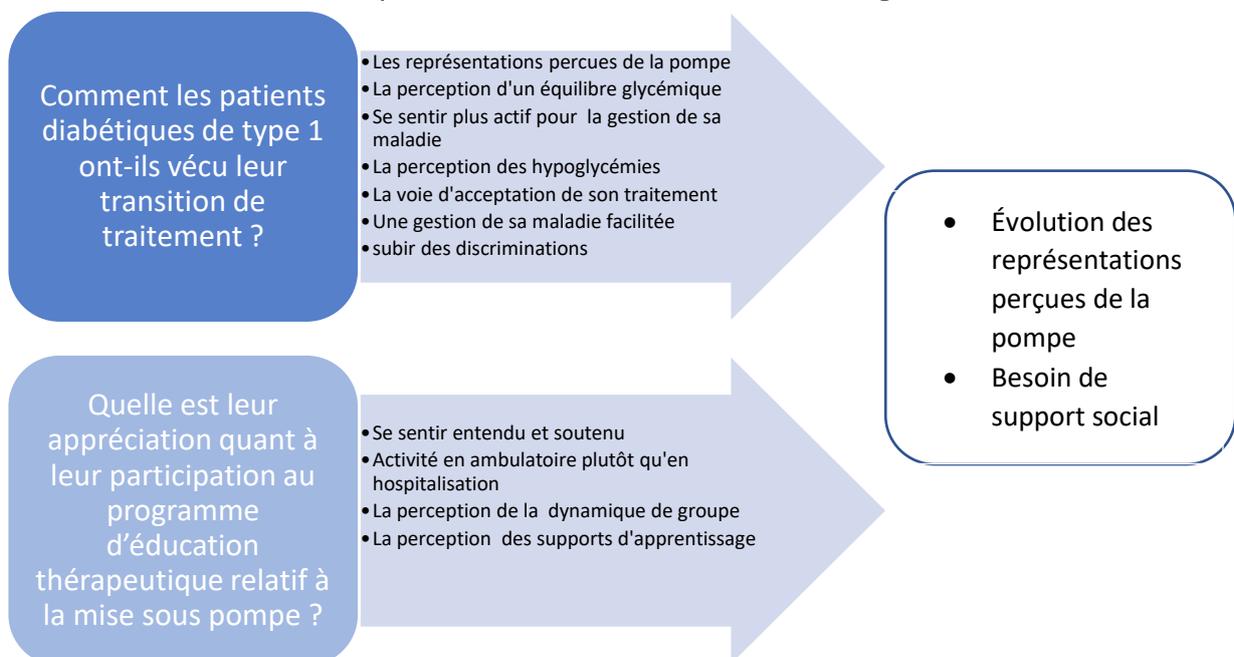


Figure 3 : schémas des résultats liés aux deux phénomènes de l'étude

4.3 Analyse thématique

4.3.1 Le vécu de la transition de traitement

4.3.1.1 Représentations perçues de la pompe par le patient

À l'unanimité, cette proposition de la pompe émane du médecin endocrinologue. « *C'est le médecin qui me l'a proposé, il m'a demandé plusieurs fois de mettre la pompe* » (sujet 5). L'intention de la pompe a été médicale. À cet instant T de la proposition, toute une série de représentations de la pompe vont émerger dans les esprits de chacun. Chez certains, on retrouve une représentation liée au fait que porter la pompe signifie être relié en permanence à un dispositif. « *J'ai toujours refusé la pompe, je ne voulais pas être branchée à une machine et c'était un problème* » (sujet 2). Et pour d'autres, la pompe est un appareillage neutre qui ne suscite pas de stress ou d'apriori. « *Au début on n'était ni pour ni contre* » (Sujet 2). On va s'apercevoir qu'au long de cette analyse toutes ces représentations vont soit évoluer ou soit rester inchangées.

4.3.1.2 Un mieux vivre perçu

- Perception d'un équilibre glycémique

Une des plus grandes attentes du patient lors de la transition de traitement est la recherche d'un équilibre de la glycémie. C'est vrai qu'un certain nombre de patients vivent un déséquilibre glycémique. « *J'étais arrivée à un stade où je n'en pouvais plus, plus rien n'allait, et ça, c'était du fait que j'étais totalement déséquilibrée (...)* (Sujet 6). « *Ce qui est chouette c'est d'être à 130, je mange, je suis à 150, je redescends à 107 et je reste à 107 !* » (Sujet 5). Avec un peu de recul, on a pu s'apercevoir que la totalité des patients a atteint cet équilibre. « *La pompe m'a apporté un équilibre physiquement et moralement* » (sujet 5). « *Au niveau de la santé, c'est sûr la maladie est stable (...)* » (sujet 6). « *Maintenant j'ai trouvé un équilibre, c'est un tracas en moins. C'est un truc auquel je ne dois pas penser et me tracasser* » (sujet 4). En conséquence, leur hémoglobine glyquée (moyenne des glycémies sur trois mois) s'est vue améliorée. « *Mon hémoglobine est meilleure car je suis passée de 8.2 à 6.9, donc en dessous de 7 c'est l'idéal* » (sujet 5). « *Ma santé c'est très bien, je suis descendue de 7.2 à 6.6 à mon hémoglobine glyquée (...)* (sujet 3).

La mise sous pompe a permis d'apporter une stabilité glycémique et de meilleures données médicales. Ce qui implique une réduction de complications liées au diabète de type 1.

Grâce à ces deux phénomènes, on a pu se rendre compte que certains patients expriment un mieux-être général, tant physique que mental. Une dimension de sécurité et de tranquillité a pu être perçue. « *Ça me détend de savoir que mes glycémies sont bonnes, ça me relaxe bien* » (sujet 5). « *Je suis contente de voir que je suis dans la plage, je sais que c'est une maladie qui engendre beaucoup de complications donc si je peux les éviter...* » (sujet 5).

- Se sentir plus actif dans sa maladie

La mise sous pompe a généré une impression d'être plus actif dans la gestion de sa maladie. « *Avant, je me sentais plus passive et maintenant je suis plus active dans ma maladie, je m'en préoccupe plus. Avant je négligeais tout et je m'en foutais* » (sujet 2). En effet, pour que la pompe soit opérationnelle, l'intervention du patient est nécessaire et celle-ci le responsabilise. Les participants prennent constamment des décisions pour gérer leur maladie. Cette prise de décision peut avoir lieu en partenariat avec l'équipe médicale. En co-décision, certains patients sont amenés à modifier leur débit en insuline s'il n'est plus adapté ou si une correction est nécessaire pour certaines activités du quotidien. « *Je peux réduire mon débit d'insuline quand je sais que je vais faire du sport* » (sujet 4). « *L'endocrinologue m'a dit qu'il faut que je modifie les ratios si ça ne va pas et aussi non c'est lui qui le fait* » (sujet 5). Ce concept de partenariat est un facteur important dans la pratique de l'Éducation Thérapeutique du Patient.

- Perception de l'hypoglycémie

L'hypoglycémie reste un phénomène qui préoccupe certains patients. La perception des hypoglycémies a été exacerbée les premiers mois qui ont suivi la mise en place de la pompe. Celle-ci requiert un certain temps d'adaptation, variable chez chaque patient. Ce temps d'adaptation a provoqué un certain nombre d'hypoglycémies chez les participants et par conséquent, un sentiment d'insécurité est apparu. « *C'est vrai qu'au début avec la pompe ça a été très chaotique (...), la première nuit, j'ai fait une hypo et j'ai cru que j'allais mourir. Et à ce moment-là, je ne me suis pas du tout sentie en sécurité* » (sujet 9). Cependant, la pompe permet d'éviter les hypoglycémies sévères. « *Le but de la pompe c'est pour m'éviter de faire des hypos à moins de 30 la nuit. Objectif atteint, je ne fais plus d'hypo* » (sujet 3). « *Je fais moins d'hypo catastrophiques où je tremble, je transpire, j'ai moins ce genre de problème* » (sujet 5). Ce qui implique un ressucrage moins important et pour certains une stabilité au

niveau du poids. « *C'est moins d'hypo/d'hyper, donc c'est beaucoup moins de fatigue, un sommeil plus réparateur ainsi qu'une régularisation au niveau du poids* » (sujet 6). Les patients se sentent mieux, ils ont l'impression d'une meilleure gestion de leur diabète et une peur de l'hypoglycémie diminuée. « *J'ai beaucoup moins la crainte de faire une hypoglycémie* » (sujet 9).

Cependant, quelques patients sont encore sujets à des hypoglycémies. La plupart des hypoglycémies, sont légères et ont lieu généralement au moment d'une activité sportive ou d'une activité au quotidien qui requiert un effort physique plus important comme le jardinage, le nettoyage... « *Dès que je bouge, je fais une hypo et c'est ça mon problème* » (sujet 3). « *Je suis constamment en hypoglycémie chaque fois que je vais faire une balade* » (sujet 8).

Enfin, on a pu s'apercevoir que la plupart des patients ont leur habitude au niveau de leur resucrage et cela semble être efficace pour faire remonter leur glycémie. « *Quand je dois me resucrer de 15 grammes je bois une petite cannette de coca* » (sujet 7). De plus, ce qui est apprécié par les patients est le fait de ne plus ressentir le besoin de manger tout ce qui se trouve devant eux. « *J'avais l'impression de devenir boulimique, je mangeais beaucoup la nuit et n'importe quoi* » (sujet 6).

- La voie d'acceptation de son traitement

Porter la pompe est aussi un signe de voie d'acceptation. Chez certains patients, on peut remarquer qu'il n'y a pas forcément un ressenti de gêne à la porter chez certains patients et qu'elle est totalement intégrée dans le quotidien et également par les proches. « *Le fait qu'on voit ma pompe, ne me gêne pas* » (sujet 1). Vivre avec la pompe devant tout le monde peut permettre de donner l'exemple à d'autre diabétique. « *J'accrocherai ma pompe facilement à mon maillot. Je me dit que je ne suis pas la seule* » (sujet 2). Notons que l'acceptation de la part des proches est un élément important à considérer. « *Oui mon mari l'a adoptée, elle fait partie de moi, de la famille* » (sujet 5). « *Je n'ai pas de problème à me mettre en maillot avec la pompe, je sais que c'est accepté par l'entourage, dans mon intimité aussi donc ça ne pose pas de problème* » (sujet 4).

Néanmoins, l'aspect visuel de la pompe rend la maladie chronique visible. Le patient est alors confronté à sa maladie en permanence. « *Porter une pompe, c'est être malade alors que moi je n'ai pas que ça à faire* » (sujet 6). Il arrive que l'entourage associe le dispositif avec une

aggravation de la maladie. « *Ma mère et ma grand-mère, le fait que je sois appareillée, ça rend la maladie plus importante, c'est grave pour elles* » (sujet 6). Dès lors si le patient le souhaite, il sera intéressant d'intégrer les proches dans la démarche d'apprentissage du système.

Toutes les manipulations que peut demander la pompe peuvent représenter un fardeau pour certains participants. Le fait de devoir intervenir est une démarche difficile à vivre. « *Pour moi c'est la même chose de me piquer ou sortir ma pompe, c'est une démarche en soi qui clairement m'emmerde* » (sujet 6).

Certains discours évoquent qu'in fine, la pompe n'est pas le problème central mais bien le diabète en général. Une perception de vivre sans devoir penser à son diabète a été perçue. Cela nous renvoie à cette notion d'acceptation, non pas de la pompe mais bien de la maladie chronique. « *À partir du moment où on te dit que tu as le diabète de type 1, c'est à vie, la sentence est tombée. Donc, on est acteur de la pompe, mais pas seulement, c'est de la maladie* » (sujet 3).

- Une gestion de sa maladie facilitée

L'utilisation de la pompe dans la vie de tous les jours a permis de se rendre compte qu'elle pouvait être perçue comme un levier pour certaines activités quotidiennes. La facilité d'accéder aux informations de la pompe permet également au patient de se concentrer pleinement dans son activité. « *C'est plus facile car il y a les informations des taux et donc au travail je le vis bien car je ne suis plus embêté toutes les deux heures pour prendre ma glycémie* » (sujet 7). « *Avant de prendre le volant, je regarde toujours ma glycémie. Et donc c'est un coup d'œil quoi* ». Le fait de ne plus devoir se piquer plusieurs fois par jour permet de poursuivre une activité sans l'interrompre. « *On ne doit pas partir et dire attendez je reviens quand je devais me piquer* » (sujet 2).

Quel que soit le lieu où ils se trouvent, la consultation de leur glycémie et l'adaptation de la dose d'insuline sont possibles sans nécessairement devoir rechercher un lieu sain et un peu à l'écart. « *Je me sens beaucoup mieux avec la pompe qu'avec les injections... je ne suis pas obligée d'essayer de trouver quelqu'un qui va accepter que j'utilise les toilettes... ou devoir me cacher dans la rue* » (sujet 2). « *Au travail, je le vis bien parce que je suis moins embêté avec le matériel que je devais emporter avant* » (sujet 7).

Nombre d'entre eux expriment une facilité dans la gestion des repas. Pouvoir adapter la dose d'insuline selon le repas et le moment du repas est perçu comme étant un avantage non négligeable. Par ailleurs, la dimension restrictive semble être bien moins présente. « *Mes grignotages sont mieux contrôlés avec la pompe, on voit que ma glycémie est constante* » (sujet 1). « *Quand on veut faire des écarts, ou un extra ou quelque chose d'exceptionnel, voilà je regarde dans mon petit livre ou sur les emballages si je n'en ai pas sur moi* » (sujet 4). Les patients ne se perçoivent plus dans un régime strict, comme ils ont déjà pu être confrontés il y a quelques années. « *La différence qu'il y a avec mon diabète d'il y a 27 ans, je n'ai plus de régime, je peux remanger tout et sans faire attention* » (sujet 7). L'évolution de l'accompagnement des diabétiques a permis de sortir de ce modèle assez restrictif au niveau alimentation.

Une fonctionnalité qui semble être appréciée et utilisée chez les patients est l'arrêt temporaire de la pompe, elle permet au patient de « souffler » dans certaines activités de vie quotidienne. « *J'adore faire des saunas avec mon épouse, on débranche la pompe pendant 20 minutes, je la mets dans le sac puis voilà* » (sujet 7). « *Je la débranche vu que j'ai la possibilité de le faire deux heures maximum* » (sujet 1).

4.3.1.3 La perception d'inconfort

Chez certains, l'image de soi s'est vue modifiée. « *Avec la pompe, parfois j'ai l'impression d'être déformée, dans le miroir je trouve ça bizarre quoi* » (sujet 4). L'aspect visuel de la pompe engendre le fait de devoir la cacher et ainsi peut freiner les patients à porter certains types de vêtements et devoir changer sa garde-robe. « *Je la mets dans la poche de ma chemise, ce qui veut dire que je vais devoir progressivement remplacer mes chemises sans poche* » (sujet 1). « *Au niveau des vêtements, je ne sais plus mettre des trucs moulants, on voit le boîtier* » (sujet 6). La pompe peut donc être vécue comme une contrainte au niveau des habitudes vestimentaires.

L'image de soi s'est vue également impactée par les pansements pour fixer le système, laissant parfois des traces sur la peau ainsi que la présence de cicatrices causées par les cathéters. « *Les cathéters nous laissent des traces sur les cuisses donc ça, ce n'est pas super cool (...) la colle m'assèche la peau* » (sujet 4). « *Je fais des réactions aux collants pour le capteur (...) et ils commencent à s'encrasser donc c'est vraiment moche* » (sujet 8).

En matière d'inconfort, certains participants sont dérangés par les alarmes car celles-ci peuvent susciter l'attention d'autres personnes. « *Je suis prête à répondre aux questions des gens* » (sujet 9).

De plus, le côté dérangeant des alarmes a incité certains patients à mettre leur pompe en mode silencieux. Ce qui représente une forme de danger pour les patients. « *j'ai fini aux urgences, car mon cathéter était coudé, mais j'étais au travail, j'avais mis en mode silencieux* » (sujet 6). Enfin, des problèmes d'ordre technique ont également conduit certains patients à séjourner à l'hôpital. « *Quand j'ai été hospitalisée à plus de 700 de sucre, j'avais changé le cathéter 3 fois, le capteur, j'ai tout changé...* » (sujet 3). « *Je trouve que par rapport au cathéter, celui qu'on nous a donné, je peux le dire après plusieurs mois, qu'il ne faut pas nous le donner, il faut l'oublier* » (sujet 5).

- Subir des discriminations

Dans le domaine professionnel, la pompe peut être ressentie comme un frein aux yeux des employeurs. Ce dispositif est nouveau et peut ne pas être compris et donc « faire peur ». Il en résulte qu'une des patientes ayant mis la pompe depuis peu a perdu son emploi. « *J'avais un travail, je me sentais bien et quand j'ai placé la pompe, j'ai eu des problèmes et au final, elle m'a viré dû à mon diabète* » (sujet 2). « *Il y a certaines sociétés qui ont du mal à accepter les diabétiques. En faisant des séances d'information dans les sociétés ou autre avec les diabétiques, ça serait top* » (sujet 7). Des efforts d'éducation et d'information devront être développés davantage et soutenu dans le temps.

Ce manque d'information et de connaissances de la part de collègues peut générer un inconfort voir une incapacité d'agir efficacement en cas d'hypoglycémie notamment. « *Parce que j'ai des connaissances diabétiques qui me disent que bien souvent sur le lieu de travail, les gens ne savent pas réagir si jamais la personne diabétique a un problème...* » (sujet 7). Cette situation peut être un facteur de stress pour la personne diabétique. « *Moi ça ne pose pas de problème, mais ça pose problème aux autres, mon collègue m'a déjà vu en hypo et il était paniqué... mes collègues ne comprennent rien...* » (sujet 3).

4.3.2 L'appréciation de leur participation au programme d'éducation thérapeutique

4.3.2.1 La perception de l'environnement d'apprentissage

- Se sentir entendu, soutenu, suivi et pas jugé

Premièrement, pendant leur participation au programme thérapeutique, la plupart des patients se sont sentis écoutés, soutenus et non jugés. « *Je me suis sentie entendue, sans jugement donc c'est quelque chose qui m'a mis à l'aise* » (sujet 2). « *Je me suis sentie écoutée, si j'avais des questions on y répondait* » (sujet 5). Un climat de confiance s'est installé durant les séances et celui-ci par la suite a favorisé l'envie de rester engagé dans le programme.

Cependant, une seule participante souligne que le personnel soignant ne peut pas prétendre se mettre à la place du patient puisqu'il ne vit pas la maladie. « *Les infirmières essayent de se mettre à notre place, mais elles ne le vivent pas* » (sujet 3).

- En ambulatoire plutôt qu'en hospitalisation

Il semble appréciable que le programme soit organisé en ambulatoire plutôt qu'en hospitalisation. « *Le point fort de ce programme a été le fait qu'on ne doit plus être hospitalisé car être hospitalisée ce n'est jamais chouette* » (sujet 4). Cela a permis à chacun de vivre avec la pompe et d'expérimenter, avec la pompe, des situations de la vie de tous les jours.

Cependant, l'aspect ambulatoire incite les participants à devoir s'organiser tant sur le plan personnel que sur le plan professionnel. Parmi les participants ayant une activité professionnelle certains ont dû prendre congé et cela représente un coût financier.

Pour tous les patients interrogés, il apparaît que l'accessibilité et le parking aisés au sein de l'hôpital sont des facteurs appréciables. « *Je circule en voiture et le Montlégia c'est la porte à côté, c'est facile que les séances se déroulent là* » (sujet 1). Cependant, un patient a proposé un fléchage plus clair pour rejoindre le service concerné.

- La dynamique de groupe

De plus, la constitution de deux groupes de 5 patients a été également appréciée. Les participants ont mis en avant le partage d'expériences comme enrichissant : « *Oui c'est vraiment cool car on croise d'autres personnes diabétiques et on sait comment ils vivent avec quoi* » (sujet 7). Des échanges de « *trucs et astuces* » ont lieu lors de séances d'ETP et un

groupe WhatsApp a vu le jour. Ces échanges étaient encadrés par les professionnels de la santé. Celui-ci a été utilisé lors des trois premiers mois. « *Il y a eu un groupe WhatsApp qui a été créé les premiers mois, c'était assez pratique. On nous donnait des conseils* » (sujet 5).

Certaines activités de groupe peuvent parfois être gênantes, puisque le cathéter est placé dans des zones corporelles cachées par un vêtement, la mixité du groupe peut donc être perçue comme un frein à la participation des exercices. « *Lors de la théorie c'était nickel mais quand on a dû commencer à placer notre dispositif ben il y avait un homme ... donc j'n'ai pas trouvé ça super... donc ça, je trouve que ça aurait dû être en individuel* » (sujet6).

D'autres facteurs du fonctionnement en groupe sont apparus et en soi représentent un frein. Le contenu des séances était compris rapidement par certains patients et donc ils pouvaient ressentir un sentiment d'ennui et pour d'autres le « *train allait trop vite* ». « *Le seul petit truc, j'étais souvent en avance sur les autres. Y a des moments où je m'ennuyais quoi* » (sujet 4). « *On nous demande si on a des questions et puis parfois je ressens que je n'ai pas de recul et puis aussi après 2h 30 ce qu'on a évoqué en début de séance, on l'a un peu perdu de vue* » (sujet1). La durée des séances a été perçue comme longue ou juste suffisante avec une pause. La durée des séances ne correspondait pas aux besoins de chacun « *Pour moi tout était clair en 1h et souvent c'était des séances de 3h...* » (sujet 4).

- Perception du support d'apprentissage

Le contenu des séances semble être suffisant pour les participants, certains n'ont pas hésité à s'aider de vidéos ou des supports qui ont été distribués lors du programme. « *Oui je vais voir dans les différentes brochures qu'on nous a données au début de la formation, je ne voulais pas me sentir en danger* » (sujet5). Cependant, certains ont trouvé qu'il y avait trop d'informations. « *J'ai ressenti un trop-plein d'informations* » (sujet1).

Des difficultés ont été perçues au niveau de la partie informatique. Certains patients ne sont pas encore tout à fait à l'aise avec les nouvelles technologies et ressentent des difficultés dans la télétransmission des données. « *La formation pour moi, au niveau informatique, je trouvais que c'était un peu compliqué, donc ça pour moi c'était un peu difficile* » (sujet 5).

Enfin, l'heure de la séance semblait être inadaptée au quotidien de certains patients. « *13h c'était tôt pour moi, tôt par rapport à mon rythme de vie* » (sujet1). Des propositions de séance après journée ont été proposées.

4.3.3 Catégories transversales aux deux phénomènes

4.3.3.1 L'évolution des représentations

L'utilisation quotidienne de la pompe a permis aux patients de faire évoluer leurs représentations quant à la pompe. Le sentiment de se sentir prisonnier et relié à un dispositif est devenu un sentiment de liberté et comme faisant partie intégrante de la routine. « *C'est une libération* » (sujet 7). « *Au début j'étais fort réticente d'avoir quelque chose constamment sur moi et en fin de compte c'est comme si je ne l'avais pas* » (sujet 4). Pour certains, ce dispositif s'intègre difficilement dans leur quotidien, même s'ils ne sont pas prêts à changer de traitement une nouvelle fois. « *Je ne suis pas prête à faire marche arrière. Je ne pouvais pas continuer dans le sens où j'étais partie il y a 6 mois* » (sujet 6).

4.3.3.2 Le besoin de support social

L'entourage a été perçu comme un levier par les participants. La majorité d'entre eux souhaitent être accompagnés par un membre de leur famille lors des séances du programme d'ETP. « *(...) j'aurais bien aimé que mon mari soit là pour qu'il comprenne mieux ce qu'est le diabète* » (sujet 9). La mise en place de la pompe a généré un intérêt plus grand de la part de l'entourage des participants vis-à-vis de leur maladie. Ceux-ci se montrent curieux du dispositif et sont désireux de comprendre davantage le système. « *Mon mari s'intéresse un peu plus à mon diabète maintenant* » (sujet 9).

5. Discussion et perspectives

La transition de traitement chez les diabétiques de type 1 dans cette recherche est le passage d'injections multiples quotidiennes à la mise en place d'une pompe à insuline avec capteur de mesure de glycémie. Dans la littérature, on retrouve, les avantages et inconvénients relatifs aux paramètres biomédicaux dont notamment l'équilibre glycémique. Cependant, l'influence des facteurs psychosociaux n'apparaît pas clairement dans ces différentes études. Une attention particulière est accordée à l'expérience vécue de ces

patients, utilisateurs de nouvelles technologies comme expliqué précédemment. La question de recherche étant la suivante : "*Quelle est l'expérience vécue des patients diabétiques de type 1 dans leur transition de traitement, y compris leur participation au programme d'éducation thérapeutique ?*"

De manière générale, la transition de traitement révèle un sentiment de sécurité et de liberté. Une aisance dans la gestion de leur maladie chronique a pu être perçue. La quasi-totalité des patients est satisfaite de leur participation au programme. L'aspect ambulatoire a été un atout. Le support social s'est révélé être un levier dans l'accompagnement des patients. Cependant, une discordance entre les attentes du patient et celle du médecin existe. Des fausses croyances ont pu être perçues. Par conséquent, l'appropriation du système a été compliquée pour certains participants. Même si dans les discours des patients interrogés, l'aspect biomédical et ses avantages depuis la mise sous pompe sont soulignés, cette étude met au jour les facteurs psychosociaux à explorer davantage afin que tous les patients puissent acquérir des compétences d'adaptation nécessaires pour vivre au mieux avec la maladie et la pompe à insuline.

Dans le phénomène 1, les résultats relatifs au vécu des patients dans leur transition de traitement coïncident avec ceux de la littérature. Cette recherche met en évidence que la mise sous pompe permet à la plupart des patients interrogés, une perception quant à l'amélioration de leur sentiment de bien-être et de la qualité de sommeil. Par ailleurs, on retrouve chez la majorité d'entre eux, d'une part, la diminution de l'anxiété liée à la crainte face à l'hypoglycémie et d'autre part, la diminution des hypoglycémies graves. Ces sentiments perçus semblent être des éléments intéressants à explorer davantage, puisque l'hypoglycémie reste pour tous les patients une situation préoccupante. Toutefois, la correction d'hypoglycémie est perçue comme une tâche facilitée par le système[42]. Cette recherche souligne également une diminution de la charge mentale liée à l'adaptation en permanence des doses d'insuline[42]. En effet, les patients décrivent une certaine aisance quant aux ajustements des glycémies pendant leurs activités quotidiennes. De plus, le temps passé dans la cible glycémique requise a augmenté et représente un niveau accru de satisfaction du patient [44,47,63,64].

Certains des répondants sont satisfaits d'une perte de poids induite par ce nouveau traitement. L'étude de Ritholz et al (2007) mentionne le même constat[47].

À l'inverse, dans cette étude, on relève une perception d'inconfort concernant d'une part, l'encombrement physique et les problèmes techniques liés au système et d'autre part, le sentiment d'un « fardeau psychologique du diabète » [44,47]. La pompe donne cette perception d'être différent par rapport à leur corps, au port de vêtements et au confort social dans les lieux publics[47]. Ce phénomène semblerait être typique aux femmes et cette tendance a pu être soulignée dans cette présente recherche.

Il est vrai que les patients expriment être « fatigués » de la pompe, ils se sentent découragés et frustrés car elle n'a pas « *tout réparé* » et cela représente « *encore beaucoup de travail* »[47]. Il ne faut pas oublier que le patient reste le responsable sur le plan technique du fonctionnement du système et qu'il existe une intervention de la part de celui-ci. Il serait utopique de croire qu'on active un bouton et que tout se fait tout seul[42].

Le dispositif « pancréas artificiel hybride », d'après les entretiens, n'est pas neutre socialement et le patient a des attentes au-delà de l'équilibre glycémique. Il aurait été intéressant, lors de l'anamnèse, de permettre aux patients d'exprimer leurs attentes ainsi que leurs représentations, afin d'éviter un état de non-acceptation ou non-appropriation du système [42,47]. Pour ce faire, il est important de respecter un processus éducatif par étapes qui permet de faciliter l'appropriation du système par le patient et l'accompagner vers l'autonomie, en plaçant celui-ci comme acteur de sa réussite[42].

En ETP, la première étape de ce processus d'apprentissage est le diagnostic éducatif [37]. En effet, « *ce diagnostic éducatif permet d'appréhender différents aspects de la vie et de la personnalité du patient, d'identifier ses besoins, d'évaluer ses potentialités, de prendre en compte ses demandes et son projet dans le but de proposer un programme d'éducation personnalisé* »[37]. L'exploration des différentes dimensions du diagnostic éducatif avec le patient concerné, permettra de comprendre et de personnaliser le processus d'apprentissage selon leurs attentes, leurs besoins et leurs préoccupations. Ainsi, le patient n'aura pas de fausses attentes.

Il paraît donc important d'éviter la promotion d'attentes irréalistes de la pompe de la part des fabricants[47]. D'autant plus que, dans le cadre de cette étude, l'intention de la mise sous pompe émane principalement du corps médical. Or, le concept de co-décision (quand le

patient trouve un sens à son projet de santé) renvoie nécessairement à une meilleure acceptation du système.

L'analyse du deuxième phénomène, met au jour l'appréciation des patients suite à la participation au programme d'ETP. Pour nombre d'entre eux, il apparaît que la dynamique de groupe représente des difficultés à différents niveaux. La cadence quelques fois trop rapide et quelques fois trop lente, le contenu peu adapté aux connaissances de chacun [37]. Une piste serait de prévoir la réalisation d'un diagnostic éducatif afin d'uniformiser le groupe d'apprenants[37].

On retrouve dans les résultats plusieurs éléments relatifs à un environnement d'apprentissage favorable, primordiaux lors de la pratique d'ETP. La relation thérapeutique basée sur le partenariat [38] ainsi que l'importance du soutien et la compréhension des professionnels de la santé [65]. Le patient a besoin de se sentir soutenu et en confiance[38]. Ces facteurs ont permis aux patients de s'investir davantage dans ce programme. En effet, les soignants jouent un rôle central pour alimenter la motivation de la personne en favorisant l'engagement du patient dans son projet de santé et en créant un environnement d'apprentissage qui suscite la curiosité et le désir d'apprendre[38].

De plus, il semble que la facilité d'accès de l'hôpital soit un levier d'apprentissage et influence sans doute la motivation à rester engagé dans le programme. En effet, « *l'appropriation du savoir est toujours facilitée si le patient trouve un environnement ou un contexte favorable* »[38]. Le mode de séances ambulatoires paraît plus adapté ainsi que le format de groupe de quelques patients. Il est toutefois possible de s'adapter au cas par cas et de réaliser des séances individuelles et/ou en hospitalisant pour les patients en ayant le besoin ou le souhaitant[42].

Selon les résultats, une patiente a souligné le fait que les différents soignants ne sont pas diabétiques et qu'il serait intéressant d'inclure dans le programme la participation d'un patient partenaire. En effet, les pairs atteints du diabète peuvent être perçus comme un levier à l'apprentissage ainsi qu'un soutien émotionnel considérable[66].

Même si au départ, la mise sous pompe a été proposée par le diabétologue car les valeurs biomédicales étaient « hors normes ». On assistait donc à une motivation plutôt extrinsèque du patient et au fur et à mesure du programme d'apprentissage, cette motivation

devient intrinsèque puisque le patient a trouvé un certain sens à sa vie tout en composant avec sa maladie chronique [38]. Dans cette optique, l'atteinte des objectifs liés au diabète et à la pompe ainsi que le renforcement de l'autonomie peuvent être des sources de motivation[38]. Il paraît important d'insister encore sur le diagnostic éducatif pour connaître l'état motivationnel du patient. De plus, celui-ci est un continuum, il ne peut pas être posé une fois pour toute, il doit tenir compte de l'évolution du patient[37].

Il ne faut pas oublier qu'un frein central à la pratique de l'ETP est que celle-ci n'est pas légiférée, contrairement à la France [66]. Malgré le bon vouloir des soignants à implémenter la pratique d'ETP , ils n'ont pas tous les moyens pour l'exercer en bonne et due forme[36].

5.1 Les forces et les faiblesses de l'étude

Forces

La chercheuse ayant participé au programme d'ETP a pu créer des liens avant la mise en route de la collecte des données, ce qui a permis d'instaurer une relation de confiance.

Ensuite, la participation s'est bien passée de manière générale, on note uniquement 1 refus.

Huit mois sont passés entre la fin du programme et la collecte des données, ce qui a permis aux patients d'avoir un certain recul sur leur participation au programme d'ETP.

Faiblesses

La population de l'étude concernait uniquement 10 participants. Même si l'approche qualitative ne requiert pas un minimum d'entretiens à réaliser, il aurait quand même été intéressant d'avoir une population plus large pour bénéficier d'une plus grande diversité des profils.

Le protocole lié au programme d'ETP n'a pas pu être obtenu. Des informations importantes et nécessaires à la compréhension peuvent être manquantes.

Parmi les biais, un biais de désirabilité sociale a pu être identifié : les répondants peuvent avoir tendance à répondre ce qui est « acceptable et bien vu » par la société. Par conséquent, le contenu du discours ne reflète pas son vécu. Pour limiter ce biais, on peut rappeler aux participants les principes de confidentialité et d'anonymisation des données.

On retrouve également un biais de subjectivité. Le chercheur peut suggérer des réponses dans la formulation des questions ou mal interpréter les réponses des répondants.

5.2 Les perspectives

Il serait intéressant de poursuivre cette recherche à deux ans de la transition de traitement afin d'évaluer le vécu de ces patients.

À l'avenir, il serait intéressant d'interroger les aidants naturels des patients diabétiques de type 1 porteurs d'une pompe à insuline et de s'intéresser à leurs besoins éducatifs.

Les facteurs qui favorisent l'acceptation ou non de ce traitement méritent d'être explorés afin de prévenir le risque d'une non-acceptation de genre de dispositif.

Une étude plutôt quantitative serait intéressante pour comprendre l'influence des facteurs psychosociaux sur les objectifs glycémiques et analyser les potentielles relations.

6. Conclusions

Les deux phénomènes étudiés ont mis en évidence qu'il est primordial de prévoir un temps pour construire un diagnostic éducatif (DE) avec le patient, des échanges qui explorent toutes les dimensions du DE avant la mise sous pompe[37]. En effet, un décalage entre les attentes des soignants et celles des patients a pu être constaté et concerne avant tout, les facteurs psychosociaux. Il serait intéressant de renforcer les compétences psychosociales trop peu explorées à l'heure actuelle dans la pratique de l'éducation thérapeutique[46].

Néanmoins, on remarque que grâce à la pompe, un sentiment de sécurité et de liberté sont perçus et ce, quand le système fonctionne « *bien* ». À l'inverse, quand des problèmes techniques surviennent, un sentiment de non-contrôle apparaît.

Par ailleurs, dans le programme en tant que tel, divers éléments soutenant la pratique de l'éducation thérapeutique ont pu être identifiés. On retrouve un environnement d'apprentissage favorable avec un personnel soignant empathique, à l'écoute et dans le non-jugement. Pour les futurs programmes, l'approche des pairs diabétiques semble être une piste à investiguer.

7. Bibliographie

- [1] OMS | Rapport mondial sur le diabète [Internet]. WHO. World Health Organization; [cited 2020 Nov 1]. Available from: <http://www.who.int/diabetes/global-report/fr/>.
- [2] Scheen A, Paquot N. Le diabète de type 2: voyage au cœur d'une maladie complexe. *Rev Med Liège*. :6.
- [3] Atlas du diabète de la FID 9ème édition 2019 [Internet]. [cited 2021 Jul 25]. Available from: <https://diabetesatlas.org/fr/>.
- [4] Persbericht: Steeds meer Belgen met diabetes - 18/06/2020 [Internet]. AIM-IMA. [cited 2021 Mar 18]. Available from: <https://ima-aim.be/Persbericht-Steeds-meer-Belgen-met?lang=nl>.
- [5] admin-sciensano. Diabète [Internet]. Vers Une Belg. En Bonne Santé. 2019 [cited 2021 Mar 31]. Available from: <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/etat-de-sante/maladies-non-transmissibles/diabete>.
- [6] Perspectives de la population | Statbel [Internet]. [cited 2021 Mar 31]. Available from: <https://statbel.fgov.be/fr/themes/population/perspectives-de-la-population#figures>.
- [7] Diabète - Vers une Belgique en bonne santé [Internet]. [cited 2021 Mar 31]. Available from: <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/etat-de-sante/maladies-non-transmissibles/diabete>.
- [8] IMA Atlas - Atlas AIM - Soins diabète - Belgique [Internet]. [cited 2021 Mar 31]. Available from: https://atlas.ima-aim.be/jive?workspace_guid=9fea6e51-7d68-43ce-9293-9b7f681a4d9b&.
- [9] Le diabète est une maladie chronique [Internet]. Assoc. Belge Diabète. [cited 2021 Mar 31]. Available from: <https://www.diabete.be/le-diabete-2/diabete-10>.
- [10] Philips J-C, Radermecker RP. de la prédisposition génétique à un contexte environnemental hypothétique. *Rev Med Liège*. :7.
- [11] Radermecker RP, Hermans MP, Legrand DA, et al. L'INSULINOTHÉRAPIE PAR POMPE EXTERNE À PERFUSION CONTINUE D'INSULINE. *Rev Med Liege*. :6.
- [12] Thielen V, Radermecker R, Renard E, et al. Education thérapeutique et mesure continue de la glycémie chez le patient diabétique insulino-traité. *Rev Médicale Suisse* [Internet]. 2010 [cited 2021 May 26];6. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/82020>.
- [13] Ghazanfar H, Rizvi SW, Khurram A, et al. Impact of insulin pump on quality of life of diabetic patients. *Indian J Endocrinol Metab*. 2016;20:506–511.
- [14] Beaufort C, Stéphane B, Balde N. Management of type 1 diabetes. *Med Sante Trop*. 2019;28:359–362.
- [15] Heller S, White D, Lee E, et al. A cluster randomised trial, cost-effectiveness analysis and psychosocial evaluation of insulin pump therapy compared with multiple injections during flexible intensive insulin therapy for type 1 diabetes: the REPOSE Trial. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2017;21:1–278.

- [16] Wan W, Skandari MR, Minc A, et al. Cost-effectiveness of Initiating an Insulin Pump in T1D Adults Using Continuous Glucose Monitoring Compared with Multiple Daily Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Trial. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2018;38:942–953.
- [17] Radermecker RP. Pancréas artificiel : où en sommes-nous en 2020 ? [Internet]. *Revmed.ch*. [cited 2021 May 21]. Available from: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2020/revue-medicale-suisse-703/pancreas-artificiel-ou-en-sommes-nous-en-2020>.
- [18] Hilliard ME, Goeke-Morey M, Cogen FR, et al. Predictors of diabetes-related quality of life after transitioning to the insulin pump. *J Pediatr Psychol*. 2009;34:137–146.
- [19] Renard É. Le pancréas artificiel à portée de main : mythe ou réalité ? :2.
- [20] Minimed 780G System product page FR [Internet]. Medtronic Diabete Belg. 2020 [cited 2021 Apr 12]. Available from: <https://www.medtronic-diabetes.be/fr/therapie-par-pompe-a-insuline/systeme-minimed780g>.
- [21] Radermecker R, Philips J-C. Avancées thérapeutiques et technologiques dans la prise en charge du patient diabétique de type 1 adulte. *Rev Médicale Liège* [Internet]. 2020 [cited 2021 May 21];75. Available from: <https://orbi.uliege.be/handle/2268/248054>.
- [22] Rytter K, Schmidt S, Rasmussen LN, et al. Education programmes for persons with type 1 diabetes using an insulin pump: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* [Internet]. [cited 2020 Dec 13];n/a:e3412. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/dmrr.3412>.
- [23] Charleer S, Mathieu C, Nobels F, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2018;103:1224–1232.
- [24] Bayrakdar A, Noureddine S, Farhood L, et al. Comparison of quality of life in a group of Lebanese type 1 diabetics on insulin pump and those on multiple daily injections. *J Med Liban*. 2014;62:22–26.
- [25] Pouwer F, Hermanns N. Insulin therapy and quality of life. A review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2009;25 Suppl 1:S4–S10.
- [26] Lichtenberger-Geslin L, Boudailliez B, Braun K, et al. [Does insulin pump therapy improve quality of life and satisfaction in children and adolescents with type 1 diabetes?]. *Arch Pediatr Organe Off Soc Francaise Pediatr*. 2013;20:248–256.
- [27] AbdulAziz YH, Al-Sallami HS, Wiltshire E, et al. Insulin pump initiation and education for children and adolescents - a qualitative study of current practice in New Zealand. *J Diabetes Metab Disord*. 2019;18:59–64.
- [28] Diabète : Notre intervention dans le coût d'un suivi pour les personnes diabétiques sous pompe à insuline portable - INAMI [Internet]. [cited 2021 Mar 31]. Available from: <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/maladies/endocriniennes-metaboliques/Pages/diabete-intervention-couts-suivi-patients-diabetiques-pompe-insuline-portable-centre-specialise.aspx>.

- [29] Regis Radermecker. Table ronde pompe à insuline, en Belgique. Journées Antillaises de Diabétologie et Endocrinologie Innovation et Nouvelles Technologies dans le traitement du Diabète; 2018.
- [30] Diabète : intervention dans les coûts du suivi des adultes dans un centre spécialisé - INAMI [Internet]. [cited 2021 Jul 25]. Available from: <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/maladies/endocriniennes-metaboliques/Pages/diabete-intervention-couts-suivi-adultes-centre-specialise.aspx>.
- [31] Suivi du diabète de type 1 en Belgique : où en sommes nous ? [Internet]. [cited 2021 Mar 31]. Available from: https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:NNGLbpLfu6YJ:https://www.sciensano.be/sites/default/files/abd_revue_2019_62-6_ipqed_def.pdf+&cd=2&hl=fr&ct=clnk&gl=be.
- [32] Jeandidier N, Bahoune T, Meyer L, et al. Évolutions récentes dans la prise en charge du diabète : adaptation du patient à la vie professionnelle. Arch Mal Prof Environ [Internet]. 2018 [cited 2021 May 27];79:235–236. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S177587851830095X>.
- [33] Benhamou P-Y, Lablanche S. Diabète de type 1 : perspectives technologiques. MISE AU POINT. 2018;8.
- [34] La télémédecine et les applications mobiles Health - INAMI [Internet]. [cited 2021 Jun 10]. Available from: <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/Pages/telemedecine-applications-mHealth.aspx>.
- [35] Borot S, Benhamou PY, Atlan C, et al. Practical implementation, education and interpretation guidelines for continuous glucose monitoring: A French position statement. Diabetes Metab [Internet]. 2018 [cited 2021 Jun 10];44:61–72. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1262363617305505>.
- [36] Pétré B, Degrange S, Tittaferante S, et al. Pratiques hospitalières et de médecine générale d'éducation thérapeutique : l'exemple du diabète et de l'obésité en Belgique. Sante Publique (Bucur) [Internet]. 2016 [cited 2020 Nov 19];Vol. 28:287–298. Available from: <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2016-3-page-287.htm>.
- [37] Iguenane J, Gagnayre R. L' éducation thérapeutique du patient le diagnostic éducatif. :7.
- [38] Masson E. Éducation thérapeutique des patients diabétiques [Internet]. EM-Consulte. [cited 2021 Apr 2]. Available from: <https://www.em-consulte.com/article/246069/education-therapeutique-des-patients-diabetiques>.
- [39] Blauw H, Keith-Hynes P, Koops R, et al. A Review of Safety and Design Requirements of the Artificial Pancreas. Ann Biomed Eng [Internet]. 2016 [cited 2021 Jun 10];44:3158–3172. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10439-016-1679-2>.
- [40] Llorca M-C. Coordonné par le Pr Patrick Ritz (Toulouse). Éducation Thérapeutique. 2011;6:19.
- [41] Fonte D, Apostolidis T, Lagouanelle-Simeoni M-C. Compétences psychosociales et éducation thérapeutique du patient diabétique de type 1 : une revue de littérature. Sante Publique (Bucur) [Internet]. 2014 [cited 2020 Dec 2];Vol. 26:763–777. Available from: <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2014-6-page-763.htm>.

- [42] Franc S, Schaepelynck P, Tubiana-Rufi N, et al. Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français. *Médecine Mal Métaboliques* [Internet]. 2020 [cited 2021 Aug 4];14:S1–S40. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1957255720300031>.
- [43] Schmidt S, Nexø MA, Norgaard O, et al. Psychosocial factors associated with HbA1c in adults with insulin pump-treated type 1 diabetes: a systematic review. *Diabetologia* [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 13];37:1454–1462. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/dme.14347>.
- [44] Farrington C. Psychosocial impacts of hybrid closed-loop systems in the management of diabetes: a review. *Diabet Med* [Internet]. 2018 [cited 2020 Dec 13];35:436–449. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/dme.13567>.
- [45] Kubiak T, Priesteroth L, Barnard-Kelly KD. Psychosocial aspects of diabetes technology. *Diabet Med* [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 13];37:448–454. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/dme.14234>.
- [46] d'Ivernois J-F, Gagnayre R. Compétences d'adaptation à la maladie du patient : une proposition. *Educ Thérapeutique Patient - Ther Patient Educ* [Internet]. 2011 [cited 2020 Dec 21];3:S201–S205. Available from: <https://www.etp-journal.org/articles/tpe/abs/2011/02/tpe110004/tpe110004.html>.
- [47] Ritholz MD, Smaldone A, Lee J, et al. Perceptions of Psychosocial Factors and the Insulin Pump. *Diabetes Care* [Internet]. 2007 [cited 2021 Aug 5];30:549–554. Available from: <https://care.diabetesjournals.org/content/30/3/549>.
- [48] Talbot N, Fortin, M- F. et Gagnon, J. (2016). Fondements et étapes du processus de recherche : Méthodes quantitatives et qualitatives (3 édition). Montréal, Québec : Chenelière éducation. *Rev Sci Léducation*. 2017;43:264.
- [49] Ntebutse J-G, Croyere N. Intérêt et valeur du récit phénoménologique : une logique de découverte. *Rech Soins Infirm* [Internet]. 2016 [cited 2021 Jul 4];N° 124:28–38. Available from: <https://www.cairn.info/revue-recherche-en-soins-infirmiers-2016-1-page-28.htm>.
- [50] Kohn L, Christiaens W. Les méthodes de recherches qualitatives dans la recherche en soins de santé : apports et croyances. *Reflète Perspect Vie Econ* [Internet]. 2014 [cited 2020 Nov 16];Tome LIII:67–82. Available from: <https://www.cairn.info/revue-reflets-et-perspectives-de-la-vie-economique-2014-4-page-67.htm>.
- [51] Antoine P, Smith J. Saisir l'expérience : présentation de l'analyse phénoménologique interprétative comme méthodologie qualitative en psychologie. *Psychol Fr*. 2017;62:373–395.
- [52] Balard F, Kivits J, Schrecker C, et al. Chapitre 9. L'analyse qualitative en santé. *Rech Qual En Santé* [Internet]. Paris: Armand Colin; 2016. p. 167–185. Available from: <https://www.cairn.info/les-recherches-qualitatives-en-sante--9782200611897-p-167.htm>.
- [53] Pezè V, Lumediluna M-L, Thill J-C, et al. Représentations et vécus associés au diabète et à l'éducation thérapeutique : une étude qualitative. *Educ Thérapeutique Patient* [Internet]. 2017 [cited 2021 Aug 13];9:10105. Available from: <https://www.etp-journal.org/articles/tpe/abs/2017/01/tpe170002/tpe170002.html>.

- [54] COMETE : pour développer les compétences psychosociales en éducation du patient - CRES Paca [Internet]. [cited 2021 Apr 12]. Available from: <http://www.cres-paca.org/a/288/comete-pour-developper-les-competences-psychosociales-en-education-du-patient/>.
- [55] d'Ivernois J-F, Gagnayre R. Propositions pour l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient. 2007;57–61. Available from: <https://ipcem.org/img/articles/EvalLouGenBob.pdf>.
- [56] Quels critères et indicateurs d'évaluation sont à privilégier en éducation pour la santé en milieu de soins ? : Bib-Bop BERREWAERTS Joëlle, LIBION France, DECCACHE Alain [Internet]. [cited 2021 Apr 22]. Available from: https://www.bib-bop.org/base_bib/bib_detail.php?ref=2006&titre=quels-criteres-et-indicateurs-d-evaluation-sont-a-privilegier-en-education-pour-la-sante-en-milieu-de-soins&debut=.
- [57] Cherillat M-S, Berland P, Odoul J, et al. Perception du malade chronique chez les professionnels de santé : une évolution marquée par les indicateurs d'évaluation de programmes d'éducation thérapeutique du patient entre 2011 et 2017 au CHU de Clermont-Ferrand, France. Rev DÉpidémiologie Santé Publique [Internet]. 2021 [cited 2021 Apr 22];69:13–21. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S039876202030482X>.
- [58] Évaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation [Internet]. Haute Aut. Santé. [cited 2021 Apr 24]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1748115/fr/evaluation-quadriennale-d-un-programme-d-education-therapeutique-du-patient-une-demarche-d-auto-evaluation.
- [59] Godot C, Robert J-J, Meux M-C, et al. Évaluation quadriennale des 39 programmes d'éducation thérapeutique de l'hôpital Necker – Enfants malades : propositions d'amélioration pédagogique et organisationnelle. Educ Thérapeutique Patient - Ther Patient Educ [Internet]. 2018 [cited 2021 Apr 7];10:10401. Available from: <https://www.etp-journal.org/articles/tpe/abs/2018/01/tpe170015/tpe170015.html>.
- [60] Sifer-Rivière L. Chapitre 4. Enquêter par entretien : se saisir du discours et de l'expérience des personnes [Internet]. Rech. Qual. En Santé. Armand Colin; 2016 [cited 2020 Dec 22]. p. 86–101. Available from: <https://www.cairn.info/les-recherches-qualitatives-en-sante--9782200611897-page-86.htm>.
- [61] Intissar S, Rabeb C. Étapes à suivre dans une analyse qualitative de données selon trois méthodes d'analyse : la théorisation ancrée de Strauss et Corbin, la méthode d'analyse qualitative de Miles et Huberman et l'analyse thématique de Paillé et Mucchielli, une revue de la littérature. Wwwem-Premiumcomdatarevues23528028v1i3S2352802815000691. 2015;
- [62] Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care [Internet]. 2007 [cited 2020 Nov 29];19:349–357. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article/19/6/349/1791966>.
- [63] Beato-Víbora PI, Gallego-Gamero F, Ambrojo-López A, et al. Amelioration of user experiences and glycaemic outcomes with an Advanced Hybrid Closed Loop System in a real-world clinical setting. Diabetes Res Clin Pract [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 4];178. Available from: [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(21\)00345-4/abstract](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(21)00345-4/abstract).
- [64] Barnard KD, Hood KK, Weissberg-Benchell J, et al. Psychosocial Assessment of Artificial Pancreas (AP): Commentary and Review of Existing Measures and Their Applicability in AP

Research. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. 2015 [cited 2021 Aug 4];17:295–300. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4365433/>.

- [65] Schipp J, Skinner T, Holloway E, et al. How Adults with Type 1 Diabetes Are Navigating the Challenges of Open-Source Artificial Pancreas Systems: A Qualitative Study. *Diabetes Technol Ther*. 2021;
- [66] Qi L, Liu Q, Qi X, et al. Effectiveness of peer support for improving glycaemic control in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Public Health*. 2015;15:471.

8. Annexes

8.1 Annexe 1 : guide d'entretien

Informations générales

- Introduction

« Bonjour, je vous remercie, d'ores et déjà, pour votre participation à cette recherche... »

- Présentation de la recherche

« ... Je me présente, je m'appelle Marie... Cette recherche est réalisée dans le cadre de mon mémoire en Sciences de la Santé Publique à l'Université de Liège. L'objectif est de comprendre votre expérience vécue lors de votre transition de traitement par la mise sous pompe ainsi que votre appréciation relative au programme d'éducation thérapeutique ». Quatre thèmes vont être explorés, à savoir, l'appropriation de la maladie depuis la mise sous pompe, l'identification et la résolution de problème lié au diabète ainsi que l'image de soi. Le dernier sera dédié à l'appréciation globale du programme auquel vous avez assisté ».

- Confidentialité et utilisation des données

Une explication est donnée concernant le formulaire de consentement relatif aux traitements des données à caractère personnel et le formulaire de consentement relatif à l'enregistrement audio des données. Une signature, si accord, suivra.

- Déroulement de l'entretien

« Cet entretien dure approximativement 60 minutes. Je vais vous poser une série de questions ouvertes... Vous êtes libres d'y répondre ou non ...sachez que dans cette étude, ce qui nous intéresse c'est votre vécu. Notre attention se porte sur votre expérience personnelle, qui est nécessaire pour la réalisation de cette recherche. Si vous ne comprenez pas une question, n'hésitez pas à me le dire. Avant de démarrer, avez-vous des questions ? »

Question générale : « Comment vous vous sentez-vous aujourd'hui ? »			
Évaluation du vécu dans la transition de traitement			
Paramètres			Indicateurs
Rubriques	L'appropriation de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> - Impact de la pompe à insuline sur la santé et la vie quotidienne - Représentation de la maladie (avec la pompe) - Réaction à l'annonce de la maladie et depuis la mise en place de la pompe - Vécu de la maladie depuis la mise en place de la pompe à insuline 	<ul style="list-style-type: none"> - Comment vivez-vous votre diabète avec votre pompe au quotidien depuis votre transition de traitement ? (travail, sport, loisirs, famille, amis, relation de couple) - En quoi la mise sous pompe a-t-elle modifié en bien ou en moins bien votre vie au quotidien ? et votre santé ? - Comment votre entourage (conjoint.e/amis, famille/connaissances) a-t-il réagi depuis que vous utilisez votre pompe dans votre vie de tous les jours ? - En quoi ce changement influence-t-il ou pas vos relations ?
	L'identification et la résolution de problèmes	<ul style="list-style-type: none"> - Les préoccupations en général de votre diabète avant et depuis la pompe (hypoglycémies, fêtes, sports, insulinothérapie fonctionnelle, maladie/virus) - Les éventuelles modifications de la vie suite à mise en place de la pompe - Gestion de la maladie - Identifier les solutions pour améliorer sa maladie 	<ul style="list-style-type: none"> - Comment identifiez-vous un problème lié au diabète et comment arrivez-vous à le résoudre depuis la mise sous pompe ? - En quoi la pompe a-t-elle modifié votre mode de vie (au niveau des hypoglycémies , repas de fête, sport, insulinothérapie fonctionnelle, maladie/virus) ? - Comment pourriez-vous qualifier votre qualité de vie aujourd'hui depuis la mise sous pompe ?

	L'image de soi	<ul style="list-style-type: none"> - Connaissance de soi - Image de soi depuis la mise en place de la pompe - Changements éventuels depuis la pompe 	<ul style="list-style-type: none"> - Porter une pompe, qu'est-ce que cela signifie en matière d'image de soi ? (vie intime, regard des autres, piscines, mer, vestiaires, vêtements) - En quoi la mise sous pompe a-t-elle influencé l'image que vous avez de vous-même ?
Évaluation appréciation du programme			
Paramètres			
Rubriques	Appréciation du programme d'éducation	<ul style="list-style-type: none"> - Satisfaction globale sur le déroulement de l'ETP - Les forces et les faiblesses - Ce qui peut être adapté ou modifié (les suggestions) - Organisation et accessibilité (suivi, durée, activité de groupe, fréquence, jour et heures, moyen de transport, heures de formation) - Le confort, l'écoute, le respect des souhaits - L'implication de l'entourage 	<ul style="list-style-type: none"> - Comment avez-vous vécu votre participation au programme d'éducation thérapeutique ? - Quels ont été les points forts de ce programme ? - Quels ont été les points à améliorer dans ce programme ? - De quelle manière avez-vous exprimé vos souhaits par rapport à cette mise sous pompe ? - Comment avez-vous vécu le partenariat avec les différents professionnels ? - Dans le décours du programme d'apprentissage, quelles sont les méthodes d'apprentissage qui vous ont semblés plus adaptées et quelles sont celles qui vous ont semblés les moins adaptées ?

			<ul style="list-style-type: none"> - Vous avez participé à 8 séances à raison de 3h semaine, le fait que ces séances ont eu lieu au Montlégia, que pouvez dire de l'accessibilité et de l'organisation de ce programme ? - Avez-vous participé seul ? Quelle est la personne qui aurait pu être a vos côtés pour participer au programme ?
<p><i>Que voulez-vous partager d'autre que nous n'aurions pas évoqué dans cet entretien ?</i></p>			

Recueil des données socio-démographiques

« L'entretien est terminé, nous vous remercions à nouveau pour votre participation à cette recherche. Avant de clôturer, avec votre accord, j'aurais souhaité vous poser quelques courtes et rapides questions concernant votre profil. Ces questions vont me permettre de mettre en évidence les caractéristiques des personnes interrogées au cours de cette étude ».

Le sexe : M-F-X

Date de naissance :

Situation familiale :

Niveau d'étude :

Diagnostic du diabète :

Évolution de l'Hb1Ac depuis la mise sous pompe :

Clôture

« Nous sommes enfin arrivés à la fin de cet entretien. Je tiens de nouveau à vous remercier pour votre participation ».

8.2 Annexe 2 : formulaire de demande d'avis au Collège des Enseignants

**Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants
du Master en Sciences de la Santé publique**

(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be.
Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant (prénom, nom, adresse courriel) : Marie,Cnezsev, marie.cnezsev@student.uliege.be

2. Finalité spécialisée : Education Thérapeutique du Patient 3. Année académique :
2020/2021

4. Titre du mémoire : Exploration des expériences vécues des patients diabétiques de type 1 dans leur transition de traitement, y compris leur participation au programme d'éducation thérapeutique.

5. Nom du Service ou nom du Département dont dépend la réalisation du mémoire :
Convention du diabète adulte au Montlégia

6. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. Infirmière, a réalisé master en Santé Publique à l'UCL, maitre assistance à l'Helmo et coordinatrice de l'ETP au Montlégia, Marie-Rose Porcu, m.porcu@helmo.be ,CHC Montlégia

b. /

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

L'objectif principal de cette recherche est de comprendre l'expérience vécue du patient lors de la transition de traitement par la mise sous pompe ainsi que leur appréciation de leur participation au programme d'éducation thérapeutique.

Cet objectif principal se décline en différents objectifs spécifiques, qui sont : comprendre le ressenti des patients au quotidien suite à la modification de leur traitement ; identifier les besoins de santé, de comportement et éducatif du patient dans son expérience de transition de traitement ; identifier les compétences psychosociales acquises ou non acquises par la modification du traitement ; proposer une adaptation du programme d'éducation tenant compte des expériences des patients.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...) (+/- 500 mots)

L'étude envisagée est de type qualitatif et de design phénoménologique. Cette étude se réalisera sous la forme d'interviews semi-structurées. Afin de mener au mieux la collecte des données, un guide d'entretien sera utilisé.

Population étudiée

La population de cette étude se composera de patients atteints de diabète de type 1, provenant de la région liégeoise. Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Être âgé entre 18 et 75 ans ;
- Patients ayant participé au programme d'éducation thérapeutique « EQUIP » sur la mise en place d'une pompe à insuline au Montlégia 780 ;
- Patient ayant une pompe à insuline Medtronic 780 ;
- Personne ayant la capacité à comprendre, à parler et à écrire la langue française ;
- Personne ayant donné son consentement éclairé ;

Les critères d'exclusion sont les suivants :

- Maladie organique grave empêchant la participation régulière au cours de la formation
- Déficience cognitive grave

Méthode d'échantillonnage

La méthode d'échantillonnage retenue pour sélectionner les répondants est celle de l'échantillonnage au jugé. Les participants sont choisis par choix raisonné sur la base des

caractéristiques recherchées. Généralement en recherche qualitative, il n'est pas pertinent de fixer à l'avance un nombre de répondants, l'objectif est de tendre vers le phénomène de saturation de données. Néanmoins, par souci de faisabilité, nous serons probablement contraints de fixer un nombre maximal de répondants. Celui-ci est actuellement estimé à 20 participants (n=20) et tentera de couvrir des profils les plus hétérogènes possible afin de tendre au mieux vers une saturation des données.

Paramètres étudiés

Les entretiens semi-structurés viseront à étudier les paramètres suivants :

Rubriques	Paramètres
L'appropriation de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> - Impact sur la santé de la pompe à insuline - Vécu de la maladie depuis le port de la pompe - Représentation de la maladie - Réaction à l'annonce de la maladie et depuis la mise en place de la pompe - Gestion de la maladie avant la pompe puis après la mise en place
L'identification et la résolution de problèmes	<ul style="list-style-type: none"> - Les préoccupations en général avant et depuis la pompe - Les éventuelles modifications de la vie suite à mise en place de la pompe - Gestion de la maladie - Identifie les solutions pour améliorer sa maladie
L'image de soi	<ul style="list-style-type: none"> - Connaissance de soi - Image de soi depuis la mise en place de la pompe - Changements éventuels depuis la pompe
Appréciation du programme d'éducation	<ul style="list-style-type: none"> - Les forces et les faiblesses - Ce qui peut être adapté

Il est également envisagé de collecter certaines données socio-démographiques de base sur les participants durant les interviews (le genre, l'âge, la situation familiale, niveau d'éducation, diagnostic du diabète, antécédents familiaux de diabète, évolution de l'Hb1Ac depuis la mise de la

pompe. Il sera possible de mettre en place certains ajustements afin de sélectionner des profils diversifiés au fur et à mesure du déroulement des entretiens.

Collecte des données

Idéalement, les entretiens se dérouleront en présentiel. Cependant, au vu de la situation sanitaire actuelle et de l'incertitude quant à son évolution, la collecte des données doit également être envisagée à distance.

Dans ce cas, les entretiens se réaliseront par vidéo-conférence. Néanmoins, en cas d'impossibilité technique ou pratique pour certains participants, l'interview pourra alors s'envisager par contact téléphonique.

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? Oui
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? non
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? Oui
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? Non
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? oui
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? Non
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? Non
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? Non

9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? Non
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ? Non

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

En fonction de l'analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l'étude à un Comité d'Ethique, soit le Comité d'Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

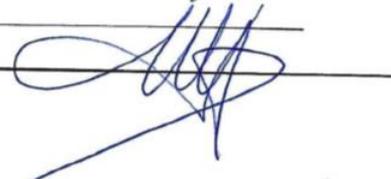
Le promoteur sollicite l'avis du Comité d'Ethique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l'avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication.

Date : le février 2021

Nom et signature du promoteur :

Polle Jena



8.3 Annexe 3 : réponse du Collège des Enseignants

 **Re: formulaire de demande d'avis au comité d'éthique** 16 Avril 2021 13:20

Expéditeur : mssp@uliege.be

À: marie cnezsev

Bonjour,

Suite à l'analyse de votre demande d'avis au Comité d'éthique dans le cadre des mémoires des étudiants du Département des Sciences de la Santé publique, le Collège restreint des Enseignants vous invite à envoyer votre dossier au Comité d'éthique du CHC.

Bonne continuation,

Le Collège restreint des Enseignants

 **RE: formulaire de demande d'avis au comité d'éthique** 4 Mai 2021 16:56

Expéditeur : MSSP

À: marie cnezsev

Bonjour,

Votre protocole de recherche n'est pas soumis à la loi de 2004. Dès lors, il n'est pas nécessaire d'obtenir l'accord du Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège.

Bonne continuation,

Bien à vous,

Sylvie STREEL
Pour la coordination pédagogique du MSSP

**COMPOSITION
DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE
CLINIQUE CHC MONTLEGIA LIEGE**

<u>NOM</u>	<u>SPECIALITE</u>	<u>Int/ext.</u>	<u>SITE</u>
Dr René STEVENS Président	Neurologue pédiatrique / Philosophe	Interne	MLE
Dr Françoise KREUTZ Vice-Présidente	Médecin résident en oncologie	Interne	MLE
Mme Martine BELLEM	Infirmière	Interne	MLE
Mme Régine BERTOLINI	Psychologue	Interne	MLE
Mme Isabelle BRAIBANT	Conseillère morale	Interne	MLE
Dr Isabelle DALEM	Psycho-pédiatre	Interne	MLE
Dr Anne-Françoise GEETS	Biologiste clinique	Interne	MLE
Mme Flore HAUGLUSTAINE	Infirmière	Interne	Heusy
Mme Myriam HENRI	Pharmacienne	Interne	MLE
Dr Philippe HENRIVAUX	Interniste / infectiologue	Interne	MLE
Mme Carine HENROTIN	Coordinatrice Secteur Soins Personnes âgées	Interne	MRS
Mr Olivier JACQUEMIN	Infirmier MSP	Interne	War.
Mme Stéphanie KAUFFMAN	Coordinatrice Secteur Soins Personnes âgées	Interne	MRS
Mme Bénédicte MINGUET	Responsable Humanisation	Interne	MLE
Dr Pierre REMACLE	Gynécologue	Interne	MLE
Dr Patrick SCHLESSER	Pédiatre	Interne	MLE
Mr Georges SECRETIN	Juriste	Externe	
Mr Gilles SQUELARD	Psychologue	Interne	MRS
Dr Isabelle VAN CAUWENBERGE	Médecin urgentiste	Interne	MLE
Mme Maria ZINGARO	Directrice	Interne	MRS

Lettre d'information et de consentement éclairé

Université de Liège



Titre de l'étude : *Exploration des expériences vécues du patient diabétique de type 1 lors de la transition de traitement par la mise sous pompe à insuline ainsi que l'appréciation à la participation au programme*

Promoteurs de l'étude : Marie-Rose Porcu

Organisme de recherche : CHC Liège, service de la convention du diabète

Comité d'éthique Médicale : Comité d'éthique médicale du CHC, Montlégia

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude destinée à explorer votre vécu concernant votre mise sous pompe et votre satisfaction quant au programme que vous avez suivi.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages, risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner « un consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- Cette étude est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant la chercheuse. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'équipe du service.
- Les données recueillies sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Aucun frais ne vous sera facturé concernant la participation à cette étude.

Objectifs et descriptions du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude portant sur l'exploration de votre vécu relatif à votre mise sous pompe et votre satisfaction quant à votre participation au programme d'éducation thérapeutique.

Cette étude vise à comprendre le ressenti des patients au quotidien suite à la modification de leur traitement. (dans ces trois domaines : l'appropriation de la maladie, l'identification et la résolution de problèmes et l'image de soi). Ensuite , discriminer les besoins satisfaits grâce au programme éducatif des besoins non-satisfaits. Enfin, proposer une adaptation du programme d'éducation tenant compte des expériences des patients.

Il s'agit d'une étude qualitative.

Protection des données à caractère personnel

Le ou les responsables du projet prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité des données à caractère personnel, conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD-UE2016/679) et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Déroulement de l'étude

Vous allez être interrogé soit en distanciel, à savoir en vidéoconférence, soit à votre domicile. L'entretien aura une durée maximum de 60 minutes. L'entretien sera uniquement mené par la chercheuse principale. L'entretien ressemblera un à une discussion qui portera sur quatre grands thèmes généraux : l'appropriation de la maladie, l'identification et la résolution de problèmes et l'image de soi ainsi que votre satisfaction quant au programme que vous avez suivi.

Votre participation consistera à répondre aux différentes questions posées de la manière la plus authentique possible dont vous avez vécu les choses au quotidien.

Bénéfices

Vous ne retirerez personnellement aucun bénéfice de votre participation à cette étude mais, les résultats obtenus pourront être très importants pour le développement de nouvelles approches d'apprentissage qui bénéficieront à d'autres personnes. Les informations obtenues grâce à cette étude peuvent par ailleurs contribuer à une amélioration du programme d'éducation thérapeutique

Retrait de l'étude

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile de contacter la chercheuse.

Couts associés à votre participation

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera aucun frais supplémentaire pour vous ou votre organisme assureur.

Assurance

Cette étude est couverte automatiquement par l'assurance responsabilité civile du département de la Santé Publique de l'Université de Liège.

Protection de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales. L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur. L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

➤ Le responsable du traitement des données

La promotrice de l'étude qui est Marie Rose Porcu prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur. Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractères personnel et libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

➤ Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

➤ À quelle(s) fin(s) ces données seront récoltées ?

Cette étude est effectuée dans le but de réaliser un mémoire dans le cadre d'un master en Santé Publique. En fonction des résultats obtenus, celle-ci pourra également servir d'autres utilisations comme une publication scientifique. Les données ne seront pas utilisées dans le cadre de la conclusion d'un contrat ou dans un cadre règlementaire.

➤ Quelles sont les données collectées ?

L'investigateur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes en regard des objectifs dans cette étude poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre date de naissance, ainsi que les données relatives à votre santé.

➤ **Combien de temps et par qui ces données seront-elles conservées ?**

Les données à caractère personnel ne seront conservées que durant la collecte des données, c'est-à-dire à partir du mois de juin au moins d'août 2021. Une fois cette étape réalisée, les données à caractère personnel seront supprimées. Les données à caractère personnel ne seront conservées que par la personne réalisant cette étude et la promotrice de celle-ci.

➤ **Comment les données seront-elles collectées et protégées durant l'étude ?**

Les données à caractère personnel seront recueillies au moment des entretiens. Une demande d'enregistrement vous sera demandée, vous êtes libres d'accepter ou non. Cet enregistrement permettra à l'investigateur d'avoir un maximum des données et réaliser une analyse la plus fine qu'il soit. Les enregistrements seront dès lors supprimés à la fin de l'étude. De plus, une transcription des enregistrements, s'il y a, sera réalisée. Les diverses retranscriptions seront supprimées également à la fin de l'étude. Les données liées à la retranscription seront protégées par un mot de passe.

Les données à caractère personnel ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès d'un tiers.

➤ **Qui pourra consulter et utiliser ces données ?**

Les données à caractère personnel ne seront consultées et utilisées que par la personne réalisant cette étude, ainsi que par la promotrice de cette étude.

➤ **Ces données seront-elles transférées hors de l'Université ?**

Non, ces données ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès d'un tiers.

➤ **Quels sont les droits dont dispose la personne dont les données sont utilisées ?**

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Comme le prévoit le RGCP(Art 15 à 23), chaque personne concernée par le traitement des données peut, en justifiant de son identité, exercer une série de droits :

- Obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la présente étude et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination ;
- Obtenir sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte la concernant ainsi qu'obtenir, que les données incomplètes soient complètes ;
- Obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel la concernant ;
- Obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel la concernant ;

- Obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel la concernant et qu'elle a fournies à l'Université, c'est-à-dire de recevoir, sans frais, les données dans un format structuré couramment utilisé, à la condition que le traitement soit fondé sur le consentement ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés ; retirer, sans qu'aucune justification ne soit nécessaire, son consentement. Ce retrait entraîne automatiquement la destruction, par le chercheur, des données à caractère personnel collectées ;
- Introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>, contact@apd-gba.be).

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » repris ci-dessous.

Comment exercer ces droits ?

Pour exercer des droits, vous pouvez vous adresser au Délégué à la protection des données de l'Université, soit par courrier électronique (dpo@uliege.be), soit par lettre datée et signée à l'adresse suivante :

Université de Liège
M.le Délégué à la protection des données,
Bat.B9 Cellule « GDPR »,
Quartier Village 3,
Boulevard de Colonster 2,
4000 Liège, Belgique

➤ **Retrait du consentement**

Si vous souhaitez mettre un terme à votre participation à ce projet de recherche, veuillez en informer Marie Cnezsev, marie.cnezsev@student.uliege.be, étudiante réalisant cette étude. Ce retrait peut se faire à tout moment, sans qu'une justification ne doive être fournie.

Contact

Toutes les questions concernant cette recherche peuvent être posées à Marie Cnezsev, marie.cnezsev@student.uliege.be, étudiante réalisant cette étude.

Consentement éclairé

Titre de l'étude : *Exploration des expériences vécues du patient diabétique de type 1 lors de la transition de traitement par la mise sous pompe à insuline ainsi que l'appréciation à la participation au programme*

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé. J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé ainsi qu'une demande d'enregistrement.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et sa promotrice de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de la garantie de confidentialité.

Nom, prénom, date et signature du **participant** :

-----	-----	-----
Nom et prénom	Date	Signature

Je soussigné, Marie Cnezsev, confirme avoir fourni les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information et participant.

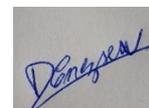
Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Nom, prénom, date et signature de l'étudiant, Master en Santé Publique :

Cnezsev Marie

Date 25/05/2021

signature



Demande d'enregistrement

Afin que l'analyse soit la plus précise et authentique possible, l'investigateur souhaite enregistrer l'entretien. Certains extraits du discours des participants sont susceptibles d'être présentés lors de l'analyse des résultats. Ces données seront présentées de façon totalement anonyme.

Une fois l'étude finie, les données relatives à cet enregistrement seront donc supprimées comme expliqué précédemment.

J'autorise l'investigateur de cette étude, à savoir, Cnezsev Marie, à enregistrer l'entretien.

Nom et prénom

Date

Signature

Document d'information et consentement éclairé, demande d'enregistrement datée du 25/05/2021

8.6 Annexe 6 : détails des séances d'ETP lors du programme

Partie 1 : la formation préalable à l'utilisation de la pompe.

Séances	
	<p>Séance 1 de 3h : comptage de glucides 1</p> <ol style="list-style-type: none">i. Qu'est-ce que le diabète et ses répercussions sur l'organismeii. Comment l'insuline fonctionne-t-elle ?iii. Présentations des groupes d'alimentsiv. Répartitions des glucidesv. Étiquettes des aliments et exemples concrets/ exercices pratiquesvi. Comptage des glucidesvii. Indice glycémiqueviii. Peser les alimentsix. Présentation de la pompe et configuration du compte Carelinkx. Travail personnel à effectuer avant la prochaine sessionxi. Conclusions de la session et questions <p>Séance 2 de 3h : comptage de glucides 2</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Récapitulatif de la dernière session▪ Correction des exercices par la diététicienne▪ Différence entre les injections quotidiennes multiples et le recours à la pompe (débit basal et de bolus).▪ Assistant bolus et ses différents paramètres▪ Compréhension des directives de gestion du traitement par pompe ;hypoglycémie, hyperglycémie et acidose traitement▪ Conseils diététiques, travail personnel et questions <p>Séance 3 de 3h : formation à l'utilisation de la pompe</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Récapitulatif des dernières sessions-priorité à hypo, hyper et acidose▪ Organigrammes sur les directives relatives au traitement par pompe▪ Quotidien avec une pompe▪ Session pratique de la pompe : navigation de la pompe, exemple de cathéter, pour apprendre à manipuler le cathéter, démarrage avec solution saline▪ Planification du démarrage de la pompe▪ Conclusions et questions

Partie 2 : l'initiation à l'utilisation de la pompe

Séance 4 de 3h : démarrage de la pompe 1

- Session pratique de la pompe : boutons, navigation, programme de base, réglages du bolus conformément aux valeurs prédéfinies, réglages du débit basal conformément aux valeurs prédéfinies, menu « réservoir tubulure » et démarrage de l'administration d'insuline, dépannage
- Présentation du Carelink
- Si doute, repassez à une injection à l'aide d'un stylo et téléphonez le lendemain
- Appel téléphonique à l'heure convenue avec le patient
- Profession de santé devant renseigner les données d'audit

Séance 5 de 3h : démarre de la pompe 2

- Évolution du traitement par pompe
- Expériences positives et négatives
- Changement de cathéter
- Télétransmission dans Carelink
- Présentation du CGM
- Pompe de rechange et assurance
- Travail personnel pour la prochaine session
- Conclusion de la session et questions

Partie 3 : le suivi de l'utilisation de la pompe

Séance 6 de 3 h : suivi à une semaine

- Discussion – ce qui s'est bien passé et ce qui s'est moins passé
- Conseils utiles pour une utilisation correcte de la pompe
- Télétransmission dans Carelink
- Session de lecture des rapports
- Débits basaux temporaires et débits basaux temporaires préréglés
- Revue des réglages de débit basal/ bolus et modifications à apporter aux protocoles
- Conclusions et questions

Séance 7 de 3h : suivi à 1 mois

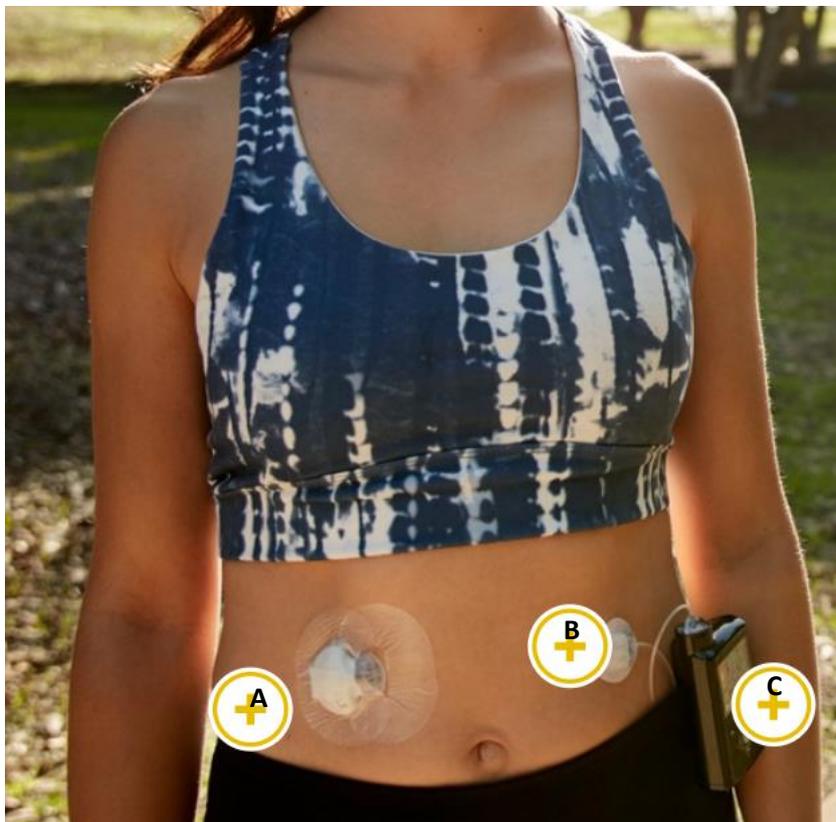
- Discussion : ce qu'il s'est passé et ce qu'il s'est moins bien passé
- Conseils utiles pour une utilisation correcte de la pompe

- Télétransmission dans Carelink
- Essai du CGM sur 3 semaines
- Revue des réglages de débit basal/bolus et modifications à apporter aux protocoles
- Vos suggestions pour la séance dans 2 mois
- Conclusions de la session et questions

Séance 8 de 3h : suivi à 3 mois

- Discussion : qu'est-ce qui a bien fonctionné, qu'est-ce qui n'a pas bien fonctionné
- Meilleures astuces pour un succès avec la pompe
- Téléchargement Carlink
- Revue des réglages de débit basal/bolus et modifications à apporter aux protocoles
- Atelier avancé avec la pompe
- Conclusions de la session et questions

8.7 Annexe 7 : visualisation concrète de la pompe à insuline et de ses composants



A. Le CGM (mesure de glucose en continu).

B. Le cathéter

C. La pompe à insuline

[20]