

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : BAQSIMI

Indication(s) du médicament concernées :

Traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète traité par insuline

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association :

Fédération Française des Diabétiques

88 rue de la Roquette

75011 PARIS

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Le Diabète LAB De la Fédération Française des Diabétiques a mobilisé des informations provenant d'un corpus de données qualitatives permettant de faire émerger les questions et préoccupations des patients (Blanchet, Gotman et Singly, 2014). Quatre sources de données différentes et complémentaires ont été mobilisées.

1. Analyse des réseaux sociaux : internet est un lieu de débats et d'échanges entre patients avec d'intenses discussions qui permettent une appropriation collective de l'information médicale ainsi que la constitution d'une forme d'expertise (Akrich et Méadel, 2009). Nous avons donc procédé à un recueil des *verbatim* des images associées aux termes « hypoglycémie sévère », « glucagon », « glucagen » et « coma diabétique » sur Facebook, Instagram et le forum de Doctissimo.
2. Entretiens auprès des patients : la conduite d'entretiens est un élément central de la méthode de recherche qualitative (Imbert, 2010). Nous avons ainsi réalisé 9 entretiens téléphoniques avec des patients diabétiques traités par insulinothérapie.
3. Entretiens auprès des proches : les proches sont généralement impliqués dans le parcours de soins et les traitements des patients (Guillot et al., 2019). La plupart d'entre eux ont déjà été affectés par le stress induit par l'administration urgente d'un traitement de l'hypoglycémie (Gonder-Frederick, Clarke et Cox, 1997). C'est pourquoi nous avons réalisé 3 entretiens de proches de patients (2 conjoints et un ami).
4. Entretien avec un référent social : un référent social est une personne supposée refléter au moins en partie un savoir commun qu'elle partage avec l'ensemble du groupe social considéré (Olivier de Sardan, 1995). Grâce aux nombreux patients rencontrés dans le cadre de leur activité médicale, les diabétologues peuvent être considérés comme des référents sociaux. Nous avons donc réalisé un entretien avec un médecin diabétologue.

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

-

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

L'étude du Diabète LAB a été menée avec le soutien financier du laboratoire Lilly. L'étude avait pour objectifs : 1) d'évaluer l'impact social et psychologique des hypoglycémies, 2) d'identifier les stratégies

de prévention mises en place par les patients et 3) d'identifier leur préférence *a priori* concernant la voie d'administration de leur traitement par glucagon.

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Les hypoglycémies peuvent survenir soudainement et avec divers degrés de sévérité. Celles-ci sont généralement induites par une surdosage d'insuline, le report des repas ou encore la pratique d'une activité physique non anticipée.

Les patients diabétiques traités par insulinothérapie font fréquemment l'expérience d'hypoglycémies. Si la plupart d'entre elles sont asymptomatiques, les patients éprouvent en moyenne deux fois par semaine une hypoglycémie symptomatique responsable de tremblements, de transpiration, de difficultés de concentration voire de confusion. Il est généralement estimé que les patients font l'expérience d'une hypoglycémie sévère en moyenne une à deux fois par an (Fidler, 2013). Celle-ci peut-être temporairement invalidante, souvent accompagnée de convulsions ou de coma et nécessite la plupart du temps l'intervention d'un proche (Cryer, 2010).

Les capteurs de glycémie, en particulier lorsqu'ils sont couplés à une pompe à insuline, permettent notamment de diminuer l'intensité des hypoglycémies ainsi que de "sécuriser" les patients et leurs proches (diabète lab, 2020). Malgré des avancées technologiques certaines dans le domaine du contrôle de la glycémie, les hypoglycémies sévères restent responsables d'une dégradation de la santé biologique, psychologique et sociale des patients. Les effets délétères et les symptômes associés aux épisodes d'hypoglycémie sont source d'anxiété et de peur (Wild et al., 2007). L'hypoglycémie a ainsi un impact majeur sur la qualité de vie des patients, en particulier en ce qui concerne leurs activités sociales (Frier, 2008).

L'hypoglycémie est toujours responsable d'un ralentissement de leur activité du moment, ne serait-ce que pour le temps du resucrage (Diabète Lab, 2020, Geelhoed-Duijvestijn, 2013). Les hypoglycémies quotidiennes scandent et impactent fortement la capacité des patients à réaliser leurs tâches et activités. L'hypoglycémie sévère, de par les comportements qu'elle génère, suscite de la honte et renforce le sentiment de stigmatisation associé à la maladie (diabète Lab, 2020). Certains patients préféreront limiter leurs activités sociales, plutôt que d'encourir le risque d'être stigmatisé.

En plus de la détresse psychologique, la peur de l'hypoglycémie peut avoir un impact comportemental sur la gestion du diabète et son contrôle métabolique. Afin d'éviter les épisodes d'hypoglycémie, les patients sont susceptibles de réduire leur dose d'insuline. Cette « stratégie » d'évitement peut entraîner un contrôle sous-optimal du glucose, augmentant ainsi le risque de complications associées à l'hyperglycémie à long terme (Wild et al., 2007; diabète Lab, 2020).

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

Les proches souffrent également des hypoglycémies. Les symptômes modifiant le comportement des patients, tels que le changement d'humeur ou l'irritabilité, les affectent (Diabète Lab, 2020). L'hypoglycémie est également susceptible de bouleverser l'équilibre conjugal, notamment parce qu'elle fait remonter les peurs associées à la maladie (dégradation physique de la personne diabétique, faiblesses, la mort prématurée). Les proches font mention d'un sentiment d'impuissance et d'incompréhension, pouvant parfois se traduire par de la culpabilité ou de la colère.

Il leur est également souvent difficile de savoir comment agir lors d'un épisode d'hypoglycémie, en particulier lorsque celui-ci est sévère et qu'il est responsable d'une perte de connaissance (Nefs et Pouwer, 2018).

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Afin de limiter la gravité des hypoglycémies, les patients font en sorte d'avoir des aliments et boissons leur permettant de faire remonter leur glycémie rapidement. Certains sous-dosent, voire stoppent, leurs injections d'insuline.

Toutefois, en cas d'hypoglycémie sévère, les patients sont souvent désespérés. Le resucrage peut être rendu difficile au regard de leur état physique et cognitif.

Plusieurs études ont montré que le Glucagon permettait de faire remonter le niveau de glucose dans le sang et aux patients de reprendre connaissance (Kedia, 2011). Le Glucagon est ainsi identifié comme le traitement de référence en cas d'hypoglycémie sévère par l'ensemble des patients interrogés (Diabète Lab., 2020)

Pourtant le Glucagon est peu utilisé, notamment parce que ce traitement doit être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire (Harrism et al., 2001). Ce mode d'administration est généralement source de craintes pour les proches, qui ne sont pas tous suffisamment formés à l'utilisation de ce traitement (Kedia, 2011). Conformément aux données de la littérature, la plupart des proches interrogés estiment ne pas avoir les compétences nécessaires à l'administration du Glucagon, en particulier dans une situation chargée émotionnellement, avec un proche agité. Par ailleurs, les patients évoquent des difficultés de stockage « au frais » qui limitent le recours à cette thérapeutique en cas de déplacement. Il en résulte que l'utilisation du Glucagon en situation extrahospitalière (domicile, travail, etc.) est rare. Certains patients ne l'ont d'ailleurs jamais utilisé dans ce contexte. En cas d'hypoglycémie sévère, il est courant que les proches aient recours aux secours médicaux entraînant parfois une hospitalisation du patient diabétique.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Les patients ont principalement deux attentes :

1. **La simplification du mode d'administration du glucagon** afin de faciliter la prise en charge des hypoglycémies sévères par leurs proches, voire d'autres acteurs tels que les collègues de travail. Cela permettrait *in fine* de limiter les hospitalisations induites par les hypoglycémies sévères.
2. **Une amélioration des conditions de stockage** afin d'être en mesure d'emporter du Glucagon lors de leurs déplacements.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

/

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Dans ce contexte, l'apparition de Glucagon administré par voie nasale (BAQSIMI, 3mg) pourrait, en théorie, permettre de pallier les principales difficultés rencontrées par les patients et leurs proches.

1. Le Glucagon administré par voie nasale semble plus simple d'utilisation que le Glucagon administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire (Bajpai et al., 2019). En effet, son ouverture est simple, il ne nécessite pas d'injection et il est à usage unique.
2. Le Glucagon administré par voie nasale semble plus facile à transporter. Il peut être conservé à température ambiante entre 18 mois et 2 ans.

Ce nouveau mode d'administration est susceptible de favoriser l'utilisation du Glucagon et *in fine* d'améliorer la qualité de vie des patients et de leurs proches.

5. Information supplémentaire

/

6. Synthèse de votre contribution

Il est généralement estimé que les patients traités par insulinothérapie font l'expérience d'une hypoglycémie sévère en moyenne une à deux fois par an. Celle-ci est temporairement invalidante, éventuellement accompagnée de convulsions ou de coma et nécessite souvent l'intervention d'un proche. L'hypoglycémie sévère est responsable d'une altération majeure de la santé physique, psychologique et sociale des patients.

En cas d'hypoglycémie sévère, le Glucagon est identifié comme le traitement de référence par les patients. Pourtant, celui-ci est peu utilisé. Son mode d'administration (injection sous-cutanée ou intramusculaire effectuée par un proche) et ses difficultés de conservation (au frais) sont les deux principales difficultés rapportées par les patients.

Dans ce contexte, l'apparition de Glucagon administré par voie nasale répond aux principaux besoins des patients. Il paraît en effet plus simple d'utilisation et plus facile à conserver.

Ce nouveau mode d'administration est susceptible de favoriser l'utilisation du Glucagon et *in fine* d'améliorer la qualité de vie des patients et de leurs proches.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.