

LA DIABÉTOLOGIE EN MÉDECINE GÉNÉRALE



Un vrai progrès pour les patients

Diabeloop poursuit son développement Les bons résultats de la boucle fermée française

Deux systèmes de contrôle autonome du diabète sont déjà autorisés en France. Au programme désormais, les études pédiatriques et dans le diabète instable, ainsi que la demande de remboursement.

« Avec le système Diabeloop, on est face à une innovation de rupture qui devrait améliorer de manière notable l'équilibre du diabète de type 1 et le confort de vie des patients. Grâce à ce dispositif, on va limiter à la fois les grandes hyperglycémies et réduire de façon significative le temps passé en hypoglycémie. Et il n'est pas exagéré de parler d'innovation de rupture car on va vraiment entrer dans une nouvelle ère. Jusque-là, en effet, l'ajustement de la glycémie reposait sur l'intelligence humaine : soit par une prescription du médecin qui était suivie à la lettre par le patient, soit par un auto-ajustement des doses par le patient. Mais là, pour la première fois, le traitement du diabète entre dans l'ère de l'intelligence artificielle », explique le Pr Pierre-Yves Benhamou, chef de service d'endocrinologie du CHU de Grenoble et responsable du groupe de travail sur les technologies innovantes au sein de la Société francophone du diabète.

L'ère de l'intelligence artificielle

Portée par Diabeloop, une jeune entreprise grenobloise, le système DBLG1 est un dispositif qui repose sur un algorithme hébergé dans un terminal dédié (il ressemble à un smartphone mais n'en est pas un, voir illustration), associé à un système de mesure continue du glucose et à une pompe patch à insuline.

Les résultats d'un essai multicentrique randomisé et contrôlé ont été publiés en mai dans la revue « The Lancet digital health ». Il concernait 68 patients à domicile, qui présentaient un diabète de type 1 depuis au moins deux ans et étaient traités avec une pompe à insuline externe depuis au moins 6 mois avec une HbA1c ≤ 10 %. Les patients passaient successivement 12 semaines avec un système classique en boucle ouverte (pompe à insuline externe avec mesure en continu du glucose) et 12 semaines avec le système de boucle fermée hybride de Diabeloop. L'objectif était d'évaluer si l'algorithme de régulation du système DBLG1 permettait un contrôle de la glycémie supérieur à celui du traitement de référence par pompe à insuline et mesure en continu du glucose.

« Cet essai a permis de mettre en évidence une augmentation de deux heures par jour du temps passé dans la bonne fourchette glycémique et une diminution d'une demi-heure par

jour du temps passé en hypoglycémie. Soit une réduction de moitié de ce qu'on observait avec le traitement de référence », indique le Pr Benhamou.

Quatre systèmes concurrents

Aujourd'hui, il existe quatre systèmes du même type en développement dans le monde, les trois autres étant américains. « Seuls Diabeloop et Medtronic ont déjà obtenu le marquage CE, qui permet d'ores et déjà la commercialisation en France, précise le Pr Benhamou. Mais cela n'aurait pas de sens de lancer un tel dispositif sans remboursement pour les patients. Le but est qu'il soit accessible au plus grand nombre et c'est la raison pour laquelle un dossier de demande de remboursement a été adressé à la Haute Autorité de santé (HAS). »

D'autres études sont actuellement en cours, ou vont bientôt démarrer. La première vise à évaluer l'intérêt de Diabeloop chez les enfants. Cette étude a débuté dans deux centres pédiatriques en France et sera poursuivie en Belgique. L'objectif est d'inclure une vingtaine d'enfants pendant 6 semaines. « À l'automne, une autre étude va se mettre en place chez des adolescents. Dès ce mois-ci, nous allons aussi lancer à Grenoble un essai chez des patients ayant un diabète très instable. Et en octobre, une dizaine de centres en France vont conduire une étude visant à obtenir le marquage américain », ajoute le Pr Benhamou.

A terme, potentiellement, tous les patients ayant un diabète de type 1 pourraient bénéficier de cette innovation, selon le Pr Benhamou. « Les données déjà disponibles montrent que cela serait un vrai progrès chez les patients avec un diabète standard. Il faut maintenant voir si les prochaines études confirment un intérêt chez les enfants, les adolescents et les patients avec un diabète instable », indique le Pr Benhamou, en ajoutant que Diabeloop ne pourra être proposé qu'aux seuls patients acceptant de porter sur eux un capteur et une pompe visibles. « Cela n'est pas le cas de tous. Selon les études de marché, on estime que 75 % des patients seraient prêts à accepter de porter un dispositif visible ».

Antoine Dalat

Entretien avec le Pr Pierre-Yves Benhamou, responsable du groupe de travail sur les technologies innovantes au sein de la Société francophone du diabète

Société
francophone
du
diabète

QUESTIONS D'ÉTHIQUE

Jean-Marc Mouillie, philosophe « Les 4 principes de l'éthique biomédicale permettent au soignant d'échapper à l'arbitraire »

Entretien

Le philosophe Jean-Marc Mouillie publie le premier commentaire français des « Principes de l'éthique biomédicale », ouvrage qui a théorisé, en 1979, les principes de respect de l'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et d'équité. Au-delà d'un retour aux sources, le philosophe nous amène à repenser ce qu'est l'éthique.

LE QUOTIDIEN : Les médecins connaissent les quatre principes de respect de l'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et d'équité. Dans quel contexte historique ont-ils été formulés ?

JEAN-MARC MOUILLIE : Dans les années 1970, les philosophes Tom Beauchamp et James Childress se sont fait les relais des préoccupations de la société civile et des institutions américaines vis-à-vis de la justification des actes médicaux. L'existence d'expérimentations scientifiques menées sans consentement sur des minorités mal informées venait d'être révélée. [Entre 1932 et 1972, des médecins avaient étudié l'évolution naturelle de la syphilis contractée par des Afro-américains pauvres sans les soigner, malgré la découverte de la pénicilline, NDLR]. En 1974, le Congrès avait mis en place une commission nationale pluridisciplinaire pour réfléchir à un cadre de légitimité de l'expérimentation humaine. Tom Beauchamp, qui participait à ces travaux, a perçu avec James Childress la nécessité d'élargir cette réflexion à tout acte de soin.

« Les principes de l'éthique biomédicale », publié en 1979, fait rupture avec un modèle déontologique où la conscience du médecin protège le patient tandis que le droit sanctionne les écarts à la loi. Il s'agit de construire la légitimité des choix médicaux de façon transparente et de lier le soin à une éthique réflexive fondée sur l'échange et des justifications autres que seulement scientifiques. Ces principes sont désormais entrés dans le savoir commun des professions de santé. Ils relèvent d'une histoire des pratiques et d'un cadre théorique précis qui est souvent ignoré, d'où des contresens et des raccourcis dommageables quand on y fait référence.

La première lecture critique française

● Très discuté et utilisé dans le monde anglo-saxon, actualisé à six reprises, « Les principes de l'éthique biomédicale », publié en 1979, n'a été traduit en français qu'en 2007.

L'ouvrage n'avait jusqu'à présent fait l'objet d'aucune lecture critique en France. Une lacune comblée aujourd'hui par Jean-Marc Mouillie, maître de conférences en philosophie (faculté de santé d'Angers), membre du comité d'éthique et de la consultation d'éthique clinique (CHU Angers), et du Centre interna-



Que faut-il au soin pour qu'il devienne un soin ?

Quel rôle Beauchamp et Childress donnent-ils à ces principes ?

Ils fonctionnent comme un cadre d'analyse pour éclairer et articuler les argumentaires susceptibles de justifier les choix des praticiens en matière d'éthique, pour guider la réflexion dans des situations toujours singulières. Ce ne sont pas des directives. Ces principes ne donnent pas des réponses, et ne disent pas non plus au praticien ce qu'il doit faire. Ils laissent au soignant toute la responsabilité de son questionnement et de son argumentation, mais ils lui permettent d'échapper à l'arbitraire.

Comment ces théoriciens américains ont-ils choisi ces principes ?

Beauchamp et Childress ont pris comme point de départ la morale commune : un fonds présumé d'évidences morales que nous partageons, à partir duquel on peut construire une définition du soin. Que faut-il au soin pour qu'il devienne un soin ? Quatre exigences, selon eux : le respect de l'autre comme personne, qui donne lieu à la formulation du principe du respect de l'autonomie. L'existence d'un bénéfice, apprécié si possible par le destinataire du soin : c'est le principe de bienfaisance. L'absence de discrimination entre les personnes et la nécessité de répartir les ressources limitées selon des règles collectivement acceptées : c'est l'équité. Enfin, l'exigence de ne pas nuire inutilement à l'autre : la non-malfaisance.

Beauchamp et Childress présentent ces quatre principes comme s'ils étaient isolés les uns des autres, et donc en situation de conflits potentiels (par exemple, autonomie vs justice). On gagne au contraire à les penser dans leur unité en observant

que chacun de ces principes exprime une facette du respect de la personne. Cette éthique plus cohérente est aussi plus éclairante en pratique. Car ces principes ne sont qu'un point de départ, un sol. Ce qui compte, c'est l'entente qu'ils permettent entre les parties prenantes d'une situation délicate.

Qu'est-ce que l'entente ?

L'entente doit pouvoir se faire entre des personnes qui n'ont pas les mêmes sensibilités morales, en accord avec le principe démocratique de respect du pluralisme des valeurs. Il ne s'agit plus de savoir qui a raison ou de prétendre dire le vrai. La volonté d'entente éthique répond à la nécessité de dépasser la guerre des convictions, mais aussi les compromis qui effacent les antagonismes sociaux et les divergences d'intérêts. L'enjeu est le lien relationnel et social dans les situations individuelles et collectives concrètes.

Comment s'accorder quand les parties prenantes se déchirent ?

Les praticiens, les équipes, les comités d'éthique et les consultations d'éthique clinique rencontrent au quotidien des situations problématiques qui engagent des choix de valeurs. Ils y répondent par l'écoute et la parole. Mais il y a des contraintes pratiques, par exemple de temps, et il faut des repères partageables.

Le principisme - ainsi désigne-t-on la théorie exposée dans l'ouvrage de Beauchamp et Childress - permet de clarifier les enjeux du soin et les repères de la discussion à partir de la volonté commune de s'entendre, qui est déjà une forme d'entente. Il montre comment, il est possible de déterminer non pas le juste ou le vrai, mais le « préférable » argumenté de façon partageable et toujours révisable.

Cela explique que pour un même type de situation l'on peut prendre des décisions divergentes (par exemple poursuivre ou arrêter des thérapeutiques actives), en visant pourtant une cohérence selon la façon dont on construit l'argumentation à plusieurs vis-à-vis d'une situation donnée.

Comment former les soignants à l'éthique ainsi comprise ?

La formation est un enjeu crucial et peut s'entendre comme une culture du questionnement réflexif : lire, savoir discuter, connaître la complexité des problèmes, se soucier de l'attention à l'autre, permet d'éviter les replis moralistes (vouloir faire régner ses convictions) et légalistes (suivre aveuglément la loi), les décisions arbitraires ou les appels à l'argument d'autorité. Les situations éthiques ne sont pas des dilemmes, qui s'appréhenderaient à l'aune d'un modèle de résolution de conflit. La question de l'éthique est celle du sens. Il n'y a jamais de bonne réponse autre que la réponse solidaire qu'on juge préférable ensemble.

Propos recueillis par Coline Garré

L'Éthique du préférable partageable. Lecture du principisme - Jean-Marc Mouillie, éditions Les Belles Lettres, 2019, 458 p., 35 euros. 3^e journée des consultations d'éthique clinique, vendredi 24 janvier 2020. comite-ethique@chu-angers.fr