

Université de Montréal

Enjeux éthiques et psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel

par
Ariane Quintal

Programmes de bioéthique
Département de médecine sociale et préventive
École de santé publique

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de maîtrise
en bioéthique

17 août 2018

© Ariane Quintal, 2018

Résumé

Le pancréas artificiel, une technologie médicale portative, est développé pour simplifier et améliorer la gestion et le contrôle du diabète de type 1. Il est constitué de deux dispositifs médicaux déjà commercialisés, soit la pompe à insuline et le lecteur de glycémie en continu. Un logiciel spécialisé, qui est la composante innovante de ce système, ajuste automatiquement les infusions d'insuline de la pompe à insuline aux lectures prises par le lecteur de glycémie en continu. Comme toute technologie médicale, le pancréas artificiel engendre des enjeux psychosociaux et éthiques qui influenceront son succès clinique auprès des personnes atteintes du diabète de type 1, mais ces enjeux n'ont pas été suffisamment approfondis. Ainsi, ce projet de recherche a pour objectif d'identifier et de caractériser les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel. Pour y parvenir, nous avons effectué une analyse éthique de la littérature biomédicale sur le pancréas artificiel suivie d'une étude qualitative des perspectives de personnes atteintes du diabète de type 1 sur cette technologie. Les enjeux psychosociaux et éthiques identifiés par l'analyse éthique et l'étude qualitative se regroupent en cinq catégories : (1) le partage du contrôle du diabète de type 1 avec le pancréas artificiel, (2) l'image corporelle et la corporalité, (3) l'encadrement optimal et les attentes réalistes, (4) l'accès au pancréas artificiel et (5) la confidentialité, la sécurité et la sûreté. Puisque ces enjeux influenceront le succès du pancréas artificiel, ils sont pertinents pour les professionnels de la santé, les développeurs de la technologie et les décideurs publics.

Mots-clés : pancréas artificiel, diabète de type 1, recherche qualitative, dispositifs médicaux, éthique, psychosocial

Abstract

The artificial pancreas, a wearable medical technology, is being developed to simplify and improve type 1 diabetes management and control. It includes two medical devices that are already available on the market, notably the insulin pump and the continuous glucose monitor. Its innovative component is a software that automatically adjusts the insulin pump's infusions to the continuous glucose monitor's glycaemic readings. As with any other medical technology, the artificial pancreas likely raises psychosocial and ethical issues that could impact its clinical success among people with type 1 diabetes, but these issues have not been extensively studied. Consequently, the objective of this research project is to identify and characterize the psychosocial and ethical issues that could be raised by the artificial pancreas. To this end, we conducted an ethical analysis of the biomedical literature followed by a qualitative study of the perspectives of people with type 1 diabetes on this technology. The psychosocial and ethical issues identified through the ethical analysis and the qualitative study are grouped under five categories: (1) shared control of type 1 diabetes with the artificial pancreas, (2) body image and embodiment, (3) optimal support and realistic expectations, (4) access to the artificial pancreas, and (5) confidentiality, security, and safety. As these issues may influence the success of the artificial pancreas, they are relevant to healthcare professionals, technology developers, and policymakers.

Keywords: artificial pancreas, type 1 diabetes, qualitative research, medical devices, ethics, psychosocial

Table des matières

Résumé.....	ii
Abstract.....	iii
Table des matières.....	iv
Liste des tableaux.....	viii
Liste des figures.....	ix
Liste des abréviations.....	x
Remerciements.....	xi
Introduction.....	1
Chapitre 1 : Le diabète de type 1 et le pancréas artificiel.....	5
Pathophysiologie du diabète de type 1.....	5
Gestion du diabète de type 1.....	6
Mesurer la glycémie.....	7
Auto-administration d'insuline.....	8
Les fardeaux associés à la gestion du diabète de type 1.....	9
Innovations dans le traitement et la gestion du diabète de type 1.....	10
Approches de transplantation.....	10
Le pancréas artificiel.....	13
Chapitre 2 : Approche méthodologique.....	19
Objectif du projet.....	19
Composantes du projet.....	19
Réalisation du projet de recherche en contexte interdisciplinaire.....	20
Approche méthodologique employée pour l'analyse éthique.....	21
Évolution des aspects méthodologiques de cette composante du projet.....	21
Mise en application de la démarche méthodologique.....	23
Limites de l'approche méthodologique.....	25
Approche méthodologique employée pour l'étude qualitative.....	26
Cadre théorique ayant inspiré le projet de recherche.....	27

Échantillonnage.....	28
Développement de la grille d’entrevue.....	28
Recrutement.....	30
Analyse thématique et qualitative des transcriptions.....	32
Limites de l’approche méthodologique.....	34
Contribution et autonomie de l’étudiante.....	35
Chapitre 3 : Analyse éthique de la littérature biomédicale sur le pancréas artificiel.....	38
Accord des coauteurs.....	38
A critical review and analysis of ethical issues raised by the artificial pancreas.....	39
Abstract.....	40
Introduction.....	41
Methods.....	44
Domains of ethical issues.....	45
Conclusion.....	63
Disclosure of interest.....	64
Acknowledgements.....	64
Chapitre 4 : Étude qualitative sur les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel.....	65
Accord des coauteurs.....	65
A qualitative study of the ethical and psychosocial issues raised by the artificial pancreas and reported by people with type 1 diabetes.....	66
Abstract.....	67
Introduction.....	68
Methods.....	70
Results.....	76
Discussion.....	92
Disclosure of interest.....	100
Acknowledgements.....	100
Supplemental material.....	101
Chapitre 5 : Discussion et conclusion.....	113

Thème 1 : Le partage du contrôle du diabète de type 1 avec le pancréas artificiel	114
La confiance dans le pancréas artificiel	115
Volonté de pouvoir intervenir à l’occasion sur les décisions du pancréas artificiel	117
Thème 2 : L’image corporelle et la corporalité	119
Le pancréas artificiel contraint l’expression de soi surtout chez les femmes	120
Le pancréas artificiel diverge des normes corporelles	121
Pistes de réflexion et recommandations.....	122
Thème 3 : L’encadrement optimal et les attentes réalistes	123
Les attentes réalistes favorisent la satisfaction des utilisateurs	124
La méprise thérapeutique.....	124
Pistes de réflexion et recommandations.....	126
Thème 4 : L’accès au pancréas artificiel.....	126
Efficacité clinique, évaluation économique et critères d’admissibilité	127
Portrait éthique et psychosocial de l’intervention alimenté par les parties prenantes	127
Pistes de réflexion et recommandations.....	128
Thème 5 : La confidentialité, la sécurité et la sûreté	129
Confiance dans l’innovation médicale.....	129
Pistes de réflexion et recommandations.....	130
Conclusion	131
Bibliographie.....	132
Annexes.....	i
Annexe 1. Approbation de l’étude qualitative par le comité d’éthique de la recherche.....	i
Annexe 2. Document explicatif sur les technologies de gestion du diabète de type 1	ii
Annexe 3 : Grille d’entrevue.....	ii
1. Questions d’introduction.....	ii
2. Attentes face au pancréas artificiel, avantages et inconvénients escomptés.....	ii
3. Enjeux éthiques et sociaux.....	iii
4. Caractéristiques d’un pancréas artificiel idéal	vi
5. Général.....	vii
Annexe 4. Annonce du questionnaire affichée par Diabète Québec et la FRDJ	i

Annexe 5. Courriel annonçant le questionnaire à certains patients de l’Institut de recherches cliniques de Montréal.....	ii
Annexe 6. Courriel envoyé pour convier des répondants du questionnaire à une entrevue sur le pancréas artificiel	iii
Annexe 7. Formulaire de consentement pour l’étude qualitative	iv
Annexe 8 : Règles employées pour le codage des transcriptions	viii
Annexe 9 : Guide de codage	x
Thème 1 : Expérience des participants avec le diabète de type 1	x
Thème 2 : Appréciation du pancréas artificiel par les participants.....	xiii
Thème 3 : Attentes quant au design et au fonctionnement du pancréas artificiel.....	xviii
Thème 4 : Contrôle et sentiment de pouvoir.....	xxii
Thème 5 : Sécurité, sûreté et cybersécurité	xxiii
Thème 6 : Identité et relations interpersonnelles	xxv
Thème 7 : Critères d’allocation du pancréas artificiel	xxviii
Thème 8 : Couverture publique et privée	xxxii
Thème 9 : Consentement à participer à un protocole de recherche	xxxiii

Liste des tableaux

Tableau 1.	Structure du guide de codage et sa relation avec les sujets d'intérêt	33
Tableau 2.	Contribution de l'étudiante dans la réalisation de l'article intitulé « <i>A critical review and analysis of ethical issues raised by the artificial pancreas</i> »	36
Tableau 3.	Contribution de l'étudiante dans la réalisation de l'article intitulé « <i>A quantitative study of people with type 1 diabetes' impressions on the artificial pancreas</i> »	37
Tableau 4.	Summary table of potential ethically problematic situations that could arise through artificial pancreas use.	45
Tableau 5.	Characteristics of study participants	77
Tableau 6.	Issues of safety, security, and cybersecurity raised by the artificial pancreas ..	85
Tableau 7.	Issues of public and private coverage associated with the artificial pancreas ..	87
Tableau 8.	Patient selection criteria that could help guide artificial pancreas allocation ...	88
Tableau 9.	Consent in participating to a research protocol on the artificial pancreas	91
Tableau 10.	Issues of safety, security, and cybersecurity raised by the artificial pancreas	101
Tableau 11.	Issues of public and private coverage associated with the artificial pancreas	105
Tableau 12.	Patient selection criteria that could help guide artificial pancreas allocation.	106
Tableau 13.	Consent in participating to a research protocol on the artificial pancreas	111

Liste des figures

Figure 1. Instruments médicaux employés pour mesurer la glycémie ou administrer de l'insuline ponctuellement ou en continu	6
Figure 2. Le fonctionnement du pancréas artificiel.....	14
Figure 3. Scheme of the literature review to identify issues and analyse the latter through an ethical framework.	44

Liste des abréviations

FDA : Food and Drug Administration

FRDJ : Fondation de la recherche sur le diabète juvénile

INESSS : Institut national d'excellence en santé et services sociaux

IRCM : Institut de recherches cliniques de Montréal

JDRF : Juvenile Diabetes Research Foundation

RAMQ : Régie d'assurance maladie du Québec

Remerciements

Je tiens à souligner la contribution financière du National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases du National Institutes of Health ayant rendu possible l'accomplissement de ce projet de recherche (Dr Rémi Rabasa-Lhoret, chercheur principal). Le soutien financier des Instituts de recherche en Santé Canada, du Fonds de recherche Québec – Santé, de l'Institut de recherches cliniques de Montréal et de la Faculté des études supérieures et postdoctorales a aussi aidé à la réalisation de ce projet de recherche.

Je tiens aussi à remercier Dr Eric Racine pour ses commentaires constructifs, ses encouragements et sa grande disponibilité tout au long de ce projet de recherche. Je souhaite remercier Dr Rémi Rabasa-Lhoret et Virginie Messier pour leur aide soutenue, ainsi que leur collaboration et leur rétroaction essentielles à la réussite de ce projet. Je souhaite remercier les membres de l'Unité de recherche en éthique pragmatique de la santé et les membres de l'Unité de recherche sur les maladies métaboliques du Dr Rabasa-Lhoret pour leurs commentaires pertinents sur certaines composantes du projet.

Enfin, je tiens à remercier chaleureusement ma famille et mes amis pour leur appui lors de la réalisation de ce projet. Je remercie mon conjoint Maxence Hamel pour son amour, sa présence au quotidien et son aide précieuse. Merci de tout cœur à mes parents, Monique Prince et Charles Quintal, ma sœur Justine Quintal, et ma grand-mère Pauline Roy Quintal pour leur soutien inconditionnel. Je remercie également ma belle-famille, soit Michèle Hamel, Michel Campeau, Gisèle Tremblay et Mathieu Gagnier, pour leurs nombreux encouragements.

Introduction

La gestion du diabète de type 1 nécessite de surveiller attentivement la concentration de glucose dans le sang, ou *glycémie*, et d'auto-administrer des quantités appropriées d'insuline plusieurs fois par jour (1). Le contrôle adéquat de la glycémie dans la gestion du diabète de type 1 évite l'apparition et la progression des complications microvasculaires du diabète, comme la neuropathie, la néphropathie et la rétinopathie, ainsi que ses complications macrovasculaires qui impliquent le système cardiovasculaire (2). Or, l'auto-administration d'insuline peut entraîner des complications aiguës qui peuvent aller jusqu'à engendrer la perte de conscience, le coma ou même le décès (3) si la dose d'insuline administrée est trop élevée. Ainsi, la gestion du diabète de type 1 laisse peu de place à l'erreur, malgré la diversité de dispositifs médicaux développés à cet effet. Plus précisément, la glycémie peut se mesurer à des moments précis à l'aide d'un glucomètre (4) ou continuellement à l'aide d'un lecteur de glycémie en continu, un appareil qui s'implante sur l'abdomen et qui mesure la glycémie dans le liquide interstitiel, soit le milieu extracellulaire, toutes les cinq ou dix minutes (5). En parallèle, l'insuline peut être injectée à des moments précis à l'aide d'un stylo injecteur ou en continu avec une pompe à insuline, qui infuse de l'insuline en tout temps selon des quantités préprogrammées (6). Dans tous les cas, l'utilisation répétée de ces modalités est exigeante et pose des fardeaux mentaux, occupationnels et émotionnels importants. Par exemple, les personnes qui ont le diabète de type 1 réfléchissent constamment à leur glycémie, planifient leur horaire autour de la gestion de leur diabète et craignent les complications aiguës et chroniques du diabète (7).

Des équipes de chercheurs universitaires développent un pancréas artificiel en partenariat avec l'industrie biomédicale en réponse aux difficultés quotidiennes engendrées par la gestion du diabète de type 1. Cette technologie médicale portative en développement a pour objectifs d'améliorer le contrôle glycémique et de diminuer le risque de complications aiguës et chroniques. Il réunit deux dispositifs médicaux abordés précédemment, soit le lecteur de glycémie en continu et la pompe à insuline, dans un système intégré où un logiciel spécialisé permet d'ajuster continuellement la dose d'insuline à infuser selon les lectures de glycémie prises à des intervalles réguliers (8). Cette gestion automatisée de la glycémie effectuée par le pancréas artificiel le distingue de l'utilisation combinée de la pompe à insuline avec le lecteur

de glycémie en continu. Ainsi, l'utilisateur n'a plus à effectuer des calculs et des réglages précis quant à la dose d'insuline à s'administrer, allégeant ainsi les fardeaux précédemment abordés.

Toute technologie médicale comme le pancréas artificiel soulève des enjeux psychosociaux et éthiques. Les aspects fonctionnels ou physiques du pancréas artificiel pourraient soulever des enjeux psychosociaux, soit des problématiques touchant aux sphères psychologique, interpersonnelle ou sociale (9-11). L'importance relative de ces enjeux est susceptible de varier d'un utilisateur à l'autre selon leur profil sociodémographique, leur psychologie, leur expérience de vie et leur contexte social (10, 12). Ces aspects fonctionnels ou physiques du pancréas artificiel, ainsi que les enjeux psychosociaux qui en découleraient, peuvent devenir des enjeux éthiques s'ils soulèvent des tensions entre des principes, des valeurs, des convictions ou des préférences des personnes visées par une situation problématique (13, 14). Ensemble, les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel pourraient grandement influencer l'appréciation de la technologie par les personnes atteintes du diabète de type 1 ainsi que son utilisation à long terme. En effet, cette décision dépend de l'expérience de l'utilisateur et non seulement des résultats cliniques escomptés de la technologie (10).

Les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel méritent d'être soigneusement documentés et caractérisés : leur compréhension approfondie outillerait les développeurs de la technologie, les professionnels de la santé et les décideurs publics à maximiser la satisfaction des utilisateurs de cette technologie. À notre connaissance, les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel n'ont pas été décrits de façon exhaustive dans la littérature biomédicale, qui tiennent pourtant compte des perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1. Toutefois, elles se limitent habituellement aux avantages et aux inconvénients décrits par ces personnes visées (15-29). Certes, elles approfondissent certains enjeux psychosociaux et éthiques isolés tels que les attentes et la confiance des utilisateurs (18, 23, 24, 29), les préférences des utilisateurs sur le partage du contrôle du diabète de type 1 avec le pancréas artificiel (23, 24) et leurs impressions générales sur sa visibilité (23, 24).

Dans ce contexte, l'objectif principal du projet de recherche présenté dans ce mémoire est d'identifier et de caractériser les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas

artificiel à partir de la littérature scientifique sur cette technologie médicale et sur les perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1. Étant donné que le pancréas artificiel est encore en développement, un certain niveau de spéculation éthique est nécessaire pour définir ces enjeux. Plus précisément, des données empiriques issues de recherches qualitatives et cliniques dans le milieu de la santé servent d’ancrage à la spéculation effectuée dans le cadre de ce projet de recherche (30). Cette approche permet d’anticiper réalistement les enjeux que le pancréas artificiel soulèvera lorsqu’il sera commercialisé. Ce projet de recherche est issu d’une collaboration entre deux équipes de l’Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM). Dr Eric Racine dirige l’Unité de recherche en éthique pragmatique de la santé¹, reconnue notamment pour son emploi de méthodologies de recherches qualitatives permettant d’exposer les enjeux éthiques auxquels les personnes atteintes de maladies chroniques sont exposées au quotidien. Dr Rémi Rabasa-Lhoret dirige l’Unité de recherche sur les maladies métaboliques, reconnue internationalement pour le développement de deux versions du pancréas artificiel et des essais expérimentaux sur ces deux systèmes.

Le chapitre 1 du mémoire présente la pathophysiologie du diabète de type 1, sa gestion au quotidien et ses fardeaux psychosociaux. Il présente ensuite des interventions conçues pour améliorer et alléger la gestion du diabète de type 1, en particulier le pancréas artificiel. Son fonctionnement, ses avantages cliniques, son évaluation et son homologation sont abordés. Un portrait sommaire des aspects psychosociaux et éthiques du pancréas artificiel est brossé à partir des connaissances actuelles. Le chapitre se conclut en introduisant l’objectif du projet en relation avec celles-ci.

Le chapitre 2 présente la méthodologie ayant été employée dans le cadre de ce projet de recherche. Il débute en décrivant le contexte interdisciplinaire ayant appuyé la réalisation du projet de recherche. Le chapitre se poursuit en présentant la méthodologie employée dans les deux composantes du projet de recherche, soit une analyse éthique de la littérature scientifique sur le pancréas artificiel et une étude qualitative des perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1 sur les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel. La

¹ Jusqu’à l’été 2018, l’Unité de recherche en éthique pragmatique de la santé portait le nom d’Unité de recherche en neuroéthique.

description de chacune de ces approches est mise en relief avec leurs limites méthodologiques et la contribution de l'étudiante.

Le chapitre 3 est un manuscrit intitulé « *A critical review and analysis of ethical and psychosocial issues raised by the artificial pancreas* » qui présente une analyse éthique de la littérature scientifique sur le pancréas artificiel ayant pour objectif d'offrir un portrait général des enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par cette technologie médicale. Les enjeux identifiés par cette analyse sont regroupés en cinq catégories, soit (1) la confidentialité et la sûreté, (2) la couverture de ses coûts, (3) la sélection des patients, (4) l'encadrement et le soutien des patients et (5) l'identité personnelle et la capacité d'action.

Le chapitre 4 est un manuscrit intitulé « *A qualitative study of people with type 1 diabetes' perspectives on psychosocial and ethical issues raised by the artificial pancreas* ». Ce manuscrit présente une étude qualitative qui identifie et caractérise les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel à partir des perspectives de personnes atteintes du diabète de type 1. Une analyse thématique de contenu appliquée aux transcriptions d'entrevues a permis de décrire ces enjeux sous six catégories, soit (1) le contrôle et l'autonomisation dans les soins, (2) l'identité et les relations interpersonnelles, (3) la sûreté, la sécurité et la cybersécurité, (4) la couverture publique et privée, (5) les critères de sélection des patients et (6) le consentement à participer à un protocole de recherche sur le pancréas artificiel.

Le chapitre 5, comprenant une discussion et une conclusion, lie les enjeux psychosociaux et éthiques identifiés par l'analyse éthique du chapitre 3 avec ceux documentés dans l'étude qualitative du chapitre 4. Ce chapitre illustre que l'étude qualitative complémente l'analyse éthique : elle attire l'attention sur les enjeux d'importance pour les personnes atteintes du diabète de type 1, elle offre des précisions sur les enjeux abordés dans l'analyse éthique et elle soulève de nouveaux enjeux. En comparant le pancréas artificiel à d'autres technologies médicales, ce chapitre discute des implications des enjeux psychosociaux et éthiques pour la satisfaction des patients, leur encadrement clinique, le développement de la technologie et l'élaboration de politiques de couverture des coûts.

Chapitre 1 : Le diabète de type 1 et le pancréas artificiel

Au Canada, plus de 300 000 personnes vivent avec le diabète de type 1 et ce nombre augmente de 5,1% par année (31). Afin d'alléger les défis importants découlant de la gestion rigoureuse et quotidienne de cette maladie chronique, des équipes de chercheurs universitaires travaillent en partenariat avec l'industrie biomédicale pour développer un pancréas artificiel. Ce chapitre décrit la pathophysiologie du diabète de type 1, le fonctionnement du pancréas artificiel et le processus de recherche et développement auquel il est soumis. Le chapitre termine en introduisant l'objectif du projet de recherche.

Pathophysiologie du diabète de type 1

L'insuline est une hormone sécrétée dans la circulation sanguine par des cellules contenues dans les îlots de Langerhans, l'élément central du pancréas endocrine. L'insuline est nécessaire à l'absorption du glucose sanguin pour la plupart des cellules du corps (32). Or, une personne est diagnostiquée avec le diabète de type 1 lorsque son pancréas diminue fortement sa production d'insuline, qui cesse rapidement par la suite. Cette production altérée d'insuline résulte d'une atteinte auto-immunitaire des îlots de Langerhans, typiquement déclenchée à l'enfance, à l'adolescence ou au début de l'âge adulte (33). L'étiologie du diabète de type 1 est mal comprise (34), mais des études suggèrent que des facteurs génétiques (35), environnementaux (36) ou immunologiques (37, 38) pourraient contribuer au déclenchement du diabète de type 1 (34). Le diabète de type 1 se distingue du diabète de type 2, où les cellules du corps développent une résistance à l'insuline en raison de mauvaises habitudes de vie (ex. : alimentation malsaine) et où la diminution de la production d'insuline est plus progressive et moins importante (3).



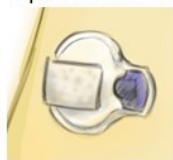

Chez les personnes atteintes du diabète de type 1, l'administration d'insuline exogène est vitale. Elle permet d'éviter l'élévation chronique de la concentration de glucose dans le sang, ou *hyperglycémie*, et les complications multisystémiques et chroniques à long terme qui en découleraient (ex. : atteintes aux systèmes cardiovasculaire, visuel, nerveux, rénal) (3). Inversement, une dose trop élevée d'insuline peut entraîner une hypoglycémie, ou une baisse abrupte et aiguë de la glycémie. L'hypoglycémie peut s'accompagner d'un manque de

coordination, de la faiblesse musculaire, de la confusion, de l'irritabilité, de palpitations, de sueurs et de sensation de faim (39). Si elle est sévère, elle peut engendrer un coma ou le décès (39). Une hypoglycémie mineure peut être traitée avec l'ingestion de glucose. Si elle est prononcée, elle peut être traitée avec du glucagon (40) une hormone qui stimule la libération de glucose dans le sang à partir des réserves de glycogène (39, 41). Elle peut aussi être traitée par une injection intraveineuse de glucose réalisée par un professionnel de la santé (42).

Gestion du diabète de type 1

Pour éviter de développer les complications liées aux hypoglycémies et aux hyperglycémies, les personnes atteintes du diabète de type 1 doivent mesurer régulièrement la concentration de glucose dans leur sang, ou *glycémie*, et s'autoadministrer des doses appropriées d'insuline pour corriger l'excès de glucose sanguin. Divers outils et instruments médicaux rendent possibles ces opérations (voir Figure 1). Les interventions ponctuelles présentées dans la figure et décrites ci-dessous sont habituellement réalisées un minimum de trois fois par jour à des moments réguliers (43, 44).

Figure 1. Instruments médicaux employés pour mesurer la glycémie ou administrer de l'insuline ponctuellement ou en continu

<i>Horizon temporel</i>	Mesurer la glycémie	Administration d'insuline
<i>Intervention ponctuelle</i>	<p>A) Le glucomètre</p> 	<p>C) Le stylo injecteur ou la seringue</p> 
<i>Intervention en continu</i>	<p>B) Le lecteur de glycémie en continu</p> <p>Le capteur et l'émetteur</p>  <p>+ appareil d'affichage (ex : téléphone intelligent)</p>	<p>D) La pompe à insuline</p> 

Les images du haut de la figure proviennent de : (45, 46).

Mesurer la glycémie

La glycémie, qui s'exprime en millimoles par litre, se mesure ponctuellement à l'aide d'un *glucomètre* ou continuellement avec un *lecteur de glycémie en continu*. Le glucomètre mesure la glycémie capillaire à l'aide d'une bandelette jetable sur laquelle est déposée une gouttelette de sang prélevée du doigt par un autopiqueur (4) (voir Figure 1A). Le lecteur de glycémie en continu comprend un capteur, un émetteur et une interface électronique (voir Figure 1B) et mesure la glycémie toutes les cinq ou dix minutes, permettant ainsi d'obtenir un profil glycémique beaucoup plus détaillé (43). Le capteur est un filament très mince qui est inséré sous la peau et qui mesure la concentration de glucose dans le liquide interstitiel, soit le milieu extracellulaire (5). Le capteur a une durée de vie de cinq à quatorze jours selon le modèle (47). L'émetteur s'installe par-dessus le capteur et transmet ces lectures à une interface électronique, que ce soit un afficheur portatif (4) ou une application sur un téléphone intelligent (48). Plusieurs études suggèrent que l'utilisation régulière d'un lecteur de glycémie en continu améliore le contrôle de la glycémie chez les adultes (49). Toutefois, l'adhésion rigoureuse à cette modalité peut notamment être compromise par le manque de fiabilité des lectures glycémiques (notamment parce qu'elles sont prises dans le liquide interstitiel et pas dans le sang) (50) et son remboursement limité par les compagnies d'assurances (51).

La glycémie est sujette à de multiples fluctuations engendrées par l'alimentation, l'activité physique, le stress, certains médicaments, des phénomènes physiologiques (ex. : grossesse, puberté) ou pathologiques (ex. : infections) (52) et ne représente donc pas avec fiabilité la qualité du contrôle glycémique à moyen terme. L'hémoglobine glyquée (ou l'HbA1c) est un biomarqueur qui offre une meilleure représentation de la qualité du contrôle glycémique pendant les trois derniers mois (43). L'HbA1c est mesurée par un échantillon prélevé par une prise de sang à n'importe quel moment de la journée (52). L'HbA1c est une molécule d'hémoglobine à laquelle s'attache passivement, soit sans l'aide d'un processus enzymatique, une molécule de glucose issue de la circulation sanguine (53). La concentration d'HbA1c, qui s'exprime en pourcentage de la concentration sanguine d'hémoglobine, est directement proportionnelle à la glycémie des trois derniers mois, ce qui correspond à la durée de vie des

globules rouges (54). Pour une personne adulte ayant le diabète de type 1, la valeur cible d'HbA1c doit généralement être inférieure ou égale à 7,0 % (55).²

Auto-administration d'insuline

L'auto-administration d'insuline permet de compenser la perte de sécrétion d'insuline par le pancréas. L'auto-administration d'insuline peut se faire à des moments précis avec des injections multiples d'insuline ou en continu avec une pompe à insuline. Les injections multiples d'insuline s'effectuent avec un stylo injecteur de façon sous-cutanée (voir Figure 1C) avec deux types d'insuline (1). L'insuline à action lente est prise le plus souvent le soir et corrige l'hyperglycémie basale à jeun, entre les repas et la nuit (1). L'insuline à action rapide corrige les hyperglycémies postprandiales, soit qui découlent de la prise de repas (56). Le calcul de la dose d'insuline à action rapide doit notamment tenir compte de la nature et de la quantité des glucides consommés, de la composition et la qualité nutritive des repas, de la dose d'insuline précédente et du niveau d'activité physique suivant le repas (56, 57). Le calcul de la dose d'insuline basale varie selon des facteurs tels que les glycémies au réveil des jours précédents, l'exercice inhabituel ou la prise de médicaments hyperglycémifiants (44). Les sites d'injection, qui sont typiquement l'abdomen, les fesses ou les côtés extérieurs des cuisses et des bras, doivent être alternés régulièrement afin de maintenir une absorption optimale de l'insuline (1).

D'autre part, la pompe à insuline (voir Figure 1D) infuse continuellement de l'insuline à action rapide à des taux programmables, ce qui reproduit l'action de l'insuline basale (44). À l'heure des repas, la pompe à insuline administre une dose supplémentaire d'insuline à action rapide pour corriger l'hyperglycémie qui résulte de l'ingestion de glucides (44). Le nombre de glucides consommés pendant un repas doit être entré dans la pompe à insuline et celle-ci suggère une quantité d'insuline additionnelle à infuser, qui peut être modifiée puis validée par l'utilisateur. Ainsi, comparativement aux injections multiples d'insuline, les doses d'insuline administrées par la pompe à insuline s'ajustent plus facilement au niveau d'activité basal, aux

² Les cibles glycémiques sont établies avec les valeurs d'HbA1c. Effectivement, les personnes atteintes du diabète de type 1 sont encouragées à maintenir leur HbA1c sous la barre du 7,0 % (55). Toutefois, les cibles glycémiques peuvent être ajustées à la hausse (entre 7,1 et 8,5 %) pour accommoder les personnes présentant une espérance de vie réduite, une perte d'autonomie, une perte des symptômes reliés aux hypoglycémies, des hypoglycémies sévères récurrentes, ou des limitations fonctionnelles (55).

périodes d'exercice, aux repas et à d'autres facteurs tels que les infections (58). Les utilisateurs disposent également d'une plus grande flexibilité pour les heures de leurs repas (58). En comparaison aux injections multiples d'insuline, la pompe à insuline nécessite généralement moins d'insuline, elle est associée à l'amélioration de certains indicateurs de qualité de vie (59). Elle minimise aussi la variabilité glycémique, soit les fluctuations entre les hypoglycémies et les hyperglycémies (60), ce qui pourrait réduire le risque de développer les complications cardiovasculaires et visuelles du diabète (61, 62). La pompe à insuline réduit le risque d'événements hypoglycémiques sévères comparativement aux injections multiples d'insuline, mais a moins d'impact sur les hypoglycémies moins graves (59).

L'accès à la pompe à insuline dépend étroitement de l'étendue de la couverture offerte par le régime d'assurances public ou privé (63). Par exemple, le Programme québécois d'accès aux pompes à insuline rembourse les coûts de la pompe à insuline si le traitement est débuté par les personnes âgées de 18 ans et moins depuis l'entrée en vigueur du programme en avril 2011 (64). Ainsi, les personnes qui ne remplissent pas ce critère d'éligibilité et qui désirent se procurer la pompe à insuline doivent déboursier les coûts très significatifs de cette intervention ou encore bénéficier de la couverture d'une assurance privée. La pompe à insuline coûte quelques milliers de dollars et à cela s'ajoutent quelques milliers de dollars associés aux coûts annuels des fournitures et de l'insuline. Par ailleurs, aucune couverture publique n'est offerte pour le lecteur de glycémie en continu. Les coûts combinés de la pompe à insuline et du lecteur de glycémie en continu représentent plusieurs milliers de dollars par année.

Les fardeaux associés à la gestion du diabète de type 1

Le maintien de la glycémie dans les valeurs cibles est seulement possible par une surveillance accrue de la glycémie et des rajustements fréquents des doses d'insuline. Or, l'adhésion³ assidue à cette thérapie, autant par les modalités ponctuelles ou continues décrites précédemment, impose des fardeaux non négligeables (68) aux personnes atteintes du diabète de type 1. D'abord, la nécessité d'être alerte et d'anticiper les effets du niveau d'activité

³ L'adhésion au traitement est une traduction libre des termes « compliance » et « concordance » en anglais. L'usage du terme « concordance » est désormais plus répandu (65-67), car celui-ci tient davantage compte de la capacité du patient à prendre une décision informée et éclairée quant à son plan de traitement en partenariat avec le professionnel de la santé (66).

physique, de l'alimentation et du stress dans le calcul des doses d'insuline impose un fardeau mental continu. Puis, l'horaire doit être soigneusement planifié pour accommoder la gestion du diabète, étant donné que celle-ci nécessite du temps et doit être effectuée à des heures régulières, dans le cas des injections multiples. Si cette exigence n'est pas respectée, le contrôle glycémique en souffre, comme en témoignent les valeurs d'HbA1c qui sont plus élevées chez ceux occupant des quarts de travail irréguliers (69). Dans ce cas, le diabète de type 1 agit comme un fardeau occupationnel. Enfin, la détresse liée aux exigences du diabète de type 1 et aux craintes des complications (7, 70) impose un fardeau émotionnel aux personnes atteintes, qui sont plus souvent susceptibles de souffrir de dépression et d'anxiété (71, 72). Ensemble, ces fardeaux mentaux, occupationnels et émotionnels pourraient expliquer en partie la diminution de la qualité de vie telle que rapportée par les personnes atteintes du diabète (73).

Innovations dans le traitement et la gestion du diabète de type 1

Étant interpellés par ces fardeaux, les chercheurs universitaires travaillent en partenariat avec les compagnies pharmaceutiques avec l'objectif de développer des interventions qui allégeraient et amélioreraient la gestion du diabète de type 1. Ces interventions prometteuses sont la transplantation de pancréas, la transplantation d'îlots de Langerhans et le pancréas artificiel.

Les approches de transplantation

La transplantation de pancréas et la transplantation d'îlots de Langerhans sont des approches qui visent à rétablir ou améliorer la production endogène d'insuline, surnommée l'insulino-indépendance. Compte tenu de la disponibilité limitée de pancréas ou d'îlots (74), ces interventions invasives sont généralement offertes à de rares personnes atteintes du diabète de type 1 qui remplissent des critères cliniques précis, comme une incapacité à atteindre leurs cibles glycémiques malgré une adhésion rigoureuse à leur modalité de traitement (75, 76). Les candidats à ces interventions sont sujets à des fluctuations glycémiques importantes, leur occasionnant des événements hypoglycémiques ou hyperglycémiques sévères, récurrents et imprévisibles, compromettant leur qualité de vie (75, 76). Ces personnes requièrent typiquement

le soutien et une surveillance accrue de la part d'un proche et sont périodiquement hospitalisées (75).

La transplantation de pancréas

La transplantation de pancréas complet peut être réalisée conjointement à une transplantation de rein, après une transplantation de rein ou seule (75). La transplantation de rein est offerte aux personnes atteintes du diabète de type 1 qui souffrent d'insuffisance rénale terminale découlant d'une néphropathie diabétique (77). La néphropathie diabétique est une complication à long terme de l'hyperglycémie chronique, menant à une perte de fonction des reins et accroît la probabilité de développer une insuffisance rénale terminale (78).

La transplantation de pancréas est la seule approche thérapeutique qui rétablit la sécrétion suffisante d'insuline pour la majorité des personnes qui y ont recours (79). Celles-ci n'ont donc plus à avoir recours aux auto-administrations régulières d'insuline et leur contrôle glycémique est restauré (80). Toutefois, la survie du greffon n'est pas éternelle et varie selon le type de transplantation. Par exemple, cinq ans après l'intervention, le greffon pancréatique retient sa fonctionnalité dans 69% des cas où une transplantation simultanée de rein a été effectuée, contre 54% des cas où la transplantation du pancréas a été effectuée seule (81). Les personnes chez qui le greffon pancréatique est fonctionnel rapportent une bonne amélioration dans leur qualité de vie, qui se matérialise dans des interactions sociales bonifiées, une meilleure perception de leur santé et un plus grand niveau d'énergie (82).

D'autre part, la transplantation de pancréas comporte des risques importants associés à l'intervention chirurgicale elle-même, qui est très invasive (83) et requiert la prise de médicaments immunosuppresseurs à vie, qui peuvent engendrer des effets secondaires (84), des infections ou des cancers dans quelques rares cas (75, 85-87). L'efficacité de la transplantation du pancréas peut être limitée par la présence de complications du diabète. Par exemple, la réabsorption des médicaments immunosuppresseurs par les reins pourrait être contrainte par une néphropathie diabétique existante, même légère, et compromettrait le succès d'une transplantation de pancréas seul (75, 88).

La transplantation d'îlots de Langerhans

La transplantation d'îlots de Langerhans consiste à infuser des îlots de Langerhans du pancréas, qui sont des cellules productrices d'insuline, par la veine porte dans le foie (89). Les îlots de Langerhans comprennent des cellules du pancréas qui sont spécialisées dans la production d'insuline (89). Des protocoles ont été élaborés pour extraire les îlots de Langerhans d'un pancréas et pour les préparer à leur transplantation, et décrivent les soins pré- et postopératoires à prodiguer aux personnes qui reçoivent cette transplantation (89, 90). La transplantation d'îlots de Langerhans peut également accompagner ou suivre une transplantation de rein.

Contrairement à la transplantation de pancréas, la transplantation d'îlots de Langerhans peut généralement rétablir une sécrétion suffisante d'insuline si elle est effectuée plus d'une fois (91). Dans ces cas, elle abolit les hypoglycémies sévères en rétablissant un contrôle glycémique presque normal et améliore la qualité de vie (92-94). Cinq ans après les procédures nécessaires, l'insulino-indépendance est conservée jusqu'à 60% chez les récipiendaires, ce qui est comparable aux taux de succès observés pour les transplantations de pancréas (85, 95). La transplantation d'îlots de Langerhans a l'avantage d'être moins invasive et comporte donc des risques moins importants associés à la procédure (85).

Choix entre la transplantation de pancréas et la transplantation d'îlots de Langerhans

Le recours à une transplantation de pancréas ou d'îlots de Langerhans est un choix personnalisé qui repose sur l'état de santé général du patient, ses préférences, l'âge, la présence ou non de complications du diabète et sa capacité d'adhésion à un traitement (75). Toutefois, puisque la transplantation d'îlots de Langerhans est moins invasive, elle pourrait être plus appropriée pour ceux qui présentent des complications cardiovasculaires du diabète, qui pourraient compliquer la transplantation complète de pancréas (75). La disponibilité limitée des pancréas ou d'îlots et le peu d'équipes spécialisées en la matière peuvent limiter l'accès à ces procédures (96, 97).

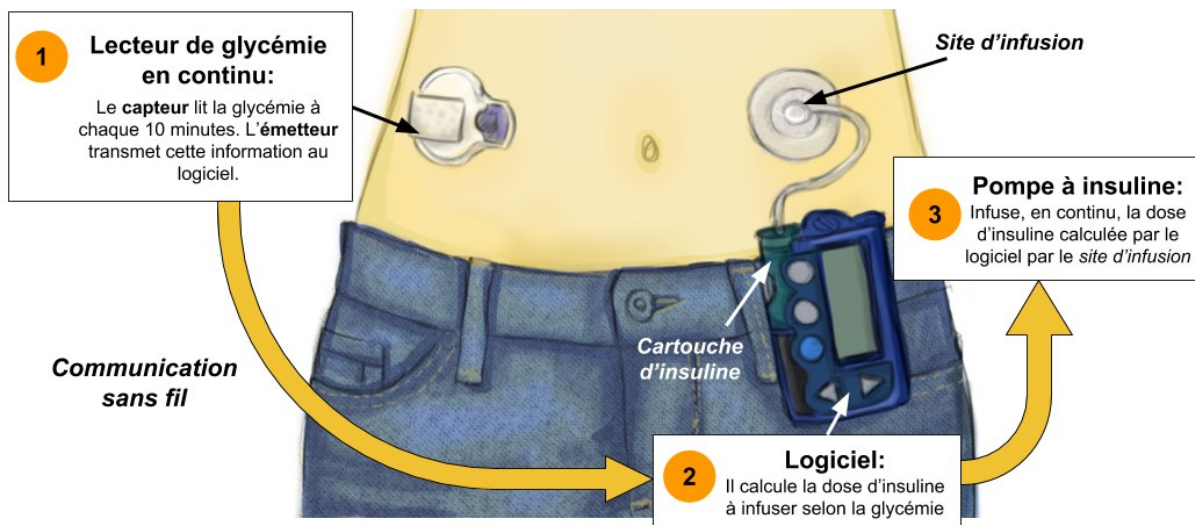
Le pancréas artificiel

Contrairement à la transplantation d'îlots de Langerhans qui est une intervention invasive impliquant des tissus humains, le pancréas artificiel est une technologie médicale portative qui combine deux dispositifs déjà disponibles sur le marché, soit le lecteur de glycémie en continu et la pompe à insuline.

Le fonctionnement du pancréas artificiel

La composante innovante du pancréas artificiel, soit un logiciel, combine le lecteur de glycémie en continu avec la pompe à insuline dans un système à boucle fermée. Un système à boucle fermée offre un soutien continu à une fonction corporelle qui est ajustée à une rétroaction biologique (ou *biofeedback* en anglais) (98). Plus précisément, le capteur lit la glycémie toutes les dix minutes et l'émetteur transmet cette mesure au logiciel, qui calcule la dose d'insuline à infuser grâce à un algorithme mathématique (99). La dose d'insuline calculée est communiquée à la pompe à insuline, qui ajuste son infusion d'insuline à la dose nouvellement calculée. L'ajustement de l'infusion d'insuline influence subséquemment la glycémie mesurée par le capteur. En cas d'hyperglycémie, le logiciel va infuser davantage d'insuline alors qu'en hypoglycémie, le logiciel va réduire ou suspendre l'infusion d'insuline. Ainsi, le fonctionnement du pancréas artificiel se résume en un cycle continu et itératif de lectures glycémiques et d'infusions d'insuline. Les interactions entre les composantes du pancréas artificiel sont illustrées dans la Figure 2 ci-dessous.

Figure 2. Le fonctionnement du pancréas artificiel



Diverses équipes de recherche à travers le monde développent chacune leur propre logiciel (100). La majorité des systèmes suspendent l'infusion d'insuline lorsque la glycémie chute abruptement, mais nécessite encore d'entrer le nombre de glucides consommés aux repas ainsi que d'indiquer les périodes d'exercice (100). L'objectif à long terme de ces équipes de recherche serait d'éliminer ce besoin d'inscrire les repas et les périodes d'exercice dans le logiciel (100).

Développement et essais expérimentaux de pancréas artificiels à l'IRCM

Au Québec, l'équipe du Dr Rémi Rabasa-Lhoret de l'IRCM développe deux versions du pancréas artificiel : le pancréas artificiel simple-hormone infuse de l'insuline seulement, tandis que le pancréas artificiel double-hormone infuse du glucagon en plus de l'insuline. Les premières études menées par l'équipe du Dr Rémi Rabasa-Lhoret portaient sur le pancréas artificiel non automatisé, où les infusions continues d'hormones devaient être autorisées et administrées manuellement par un membre de l'équipe de recherche (101). L'implication du personnel de recherche était privilégiée à cette étape pour éviter que de mauvaises décisions prises par la version préliminaire du logiciel, s'il a lieu, nuisent significativement à la glycémie des participants. Un essai expérimental randomisé, contrôlé et transversal sur le pancréas artificiel non automatisé, effectué au centre de recherche de l'IRCM, a démontré que le pancréas artificiel réduit significativement le risque d'hypoglycémie tout en augmentant de 14% l'atteinte des cibles glycémiques (102). De plus, un essai expérimental ouvert, randomisé, contrôlé et

transversal sur le pancréas artificiel non automatisé, effectué au centre de recherche de l'IRCM, a conclu que les systèmes simple-hormone et double-hormone réduisent le temps passé en hypoglycémie à 4% et à moins de 2% respectivement comparativement à la pompe à insuline (103). Des résultats semblables ont été obtenus dans un essai expérimental ouvert, randomisé, contrôlé et transversal réalisé pendant deux nuits consécutives au domicile des participants (104). L'équipe de recherche du Dr Rémi Rabasa-Lhoret a également validé l'efficacité du pancréas artificiel non automatisé dans des contextes où la glycémie varie rapidement, comme lors des repas ou de l'exercice (105-107). Bien que le logiciel soit installé sur un ordinateur ou au mieux, sur un téléphone intelligent pendant ces études cliniques, l'équipe de recherche a pour objectif de l'intégrer à la pompe à insuline lorsqu'il sera commercialisé. Les prochaines études menées par l'équipe du Dr Rémi Rabasa-Lhoret évalueront l'efficacité de ce pancréas artificiel automatisé et portatif utilisé à domicile pendant quelques jours (108).

Avancées scientifiques sur le pancréas artificiel par d'autres équipes de recherche

Une méta-analyse récente brosse un portrait des pancréas artificiels développés par des équipes de recherche partout dans le monde (99). Ces pancréas artificiels se distinguent par le type d'algorithme mathématique intégré à leur logiciel, leur niveau d'automatisation, la nécessité d'annoncer ou non les périodes d'exercice, l'inclusion ou non d'une deuxième hormone et leurs composantes (99). Plus précisément, l'apparence et certaines fonctionnalités des pompes à insuline et des lecteurs de glycémie en continu varient selon la compagnie d'instruments médicaux les ayant fournies à l'équipe de recherche (99). Les essais expérimentaux effectués par ces équipes se distinguent par leur durée (ex. : de huit heures à trois mois), la population visée (ex. : les adultes, les enfants ou les femmes enceintes), l'intervention contrôle (ex. : l'utilisation combinée de la pompe à insuline et du lecteur de glycémie en continu, possiblement avec un accès restreint aux lectures glycémiques dans une intervention à l'aveugle), l'endroit où se déroule l'étude (ex. : à la maison, dans un camp pour enfants atteints du diabète de type 1 ou à l'hôtel) (99).

En analysant les résultats combinés de ces études, la méta-analyse conclut que le pancréas artificiel augmente de plus de 12% l'atteinte des cibles glycémiques comparativement aux interventions contrôle, ce qui correspond à près de trois heures de plus par jour (99). Plus

précisément, le pancréas artificiel double-hormone augmente l'atteinte des cibles glycémiques de 19%, comparativement au pancréas artificiel simple-hormone qui l'augmente de 11% (99). Par ailleurs, la méta-analyse conclut que le pancréas artificiel réduit d'environ 2,5% le temps passé en hypoglycémie comparativement à la pompe à insuline, ce qui équivaut à environ 35 minutes de moins par jour (99). Une étude s'étant déroulée sur trois mois indique que l'utilisation continue du pancréas artificiel permet de réduire l'HbA1c de 0,3%, tout en augmentant de 11% l'atteinte des cibles glycémiques (109). Or, d'autres essais expérimentaux d'une durée supérieure à trois mois seront nécessaires pour valider ce bénéfice du pancréas artificiel sur l'hémoglobine glyquée (99). Des essais expérimentaux d'une durée de quelques années pourront évaluer l'impact du pancréas artificiel sur la progression des complications microvasculaires du diabète, comme ce qui a été fait pour la pompe à insuline (110).

Les résultats de la méta-analyse suggèrent que le pancréas artificiel puisse généralement remédier aux problématiques principales du diabète de type 1, soit les hyperglycémies et les hypoglycémies. Néanmoins, ces données impliquent que le contrôle glycémique procuré par le pancréas artificiel pourrait être moins optimal que celui engendré par une transplantation de pancréas ou d'îlots de Langerhans réussie (111), qui rend possible l'insulino-indépendance. Cependant, le recours au pancréas artificiel est simple et pratique. Il n'est pas invasif, ne nécessite pas d'intervention chirurgicale (devant parfois être répétées), ou ne requiert pas de prise d'immunosuppresseurs à long terme. Les risques associés aux transplantations soient plus significatifs que les risques posés par les hypoglycémies résiduelles qui surviendront encore avec le pancréas artificiel, d'autant plus que ce dernier réduit le temps passé en hypoglycémie (99).

Homologation et l'évaluation du pancréas artificiel

Aux États-Unis, une première version du pancréas artificiel, développée par Medtronic, a été homologuée, c'est-à-dire approuvée pour la commercialisation, par le U.S. Food and Drug Administration en septembre 2016 (112). Pour l'instant, le pancréas artificiel développé par l'équipe du Dr Rémi Rabasa-Lhoret n'a pas été homologué par Santé Canada. Dans les pays comportant un système de santé publique, les instruments médicaux ayant été nouvellement homologués font habituellement l'objet d'une évaluation par une agence gouvernementale

suivant leur homologation. Au Québec, les évaluations des technologies de la santé sont effectuées par l'Institut d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) et répondent à une question posée par le Ministère de la Santé et des Services sociaux concernant la pertinence d'offrir l'intervention au sein du système de santé (113). L'évaluation d'une technologie de la santé est un processus standardisé qui dresse un portrait exhaustif des facteurs cliniques (efficacité et innocuité), économiques (ex. : coût-efficacité, coût-utilité), organisationnels et professionnels, ainsi que psychosociaux (regroupant les considérations psychologiques et sociales) et éthiques entourant l'adoption envisageable de la technologie, par la réalisation de revues de littérature ou de collectes de données primaires (quantitatives ou qualitatives) (114). Cet exercice se conclut par la formulation de recommandations concernant la pertinence d'intégrer le mode d'intervention à l'offre de services du système de santé (114). Le Ministère est ensuite libre d'adopter ou non les recommandations du rapport.

Aspects psychosociaux et éthiques du pancréas artificiel

Les aspects psychosociaux d'une technologie médicale comme le pancréas artificiel ont une influence déterminante sur son adoption clinique, au même titre que ses avantages cliniques escomptés. La littérature académique aborde ces aspects en s'appuyant sur les perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1, qui sont visées par le développement de cette technologie médicale.

Quelques études s'appuyant sur des questionnaires (15, 18, 20, 21, 24, 25) ou des entrevues semi-dirigées (16, 17, 22, 23, 26) explorent les perspectives de ces personnes ayant essayé le pancréas artificiel lors d'un essai expérimental sur les aspects psychosociaux de la technologie. Or, ces études rapportent seulement les avantages et des inconvénients principaux que soulève la technologie au quotidien. Par exemple, selon les participants à ces études, le pancréas artificiel aurait pour avantages d'améliorer le contrôle glycémique (16-18, 22, 23) et la qualité de vie (16, 18), de diminuer les inquiétudes (15, 21, 22, 25), d'alléger le fardeau du diabète (16, 18, 23, 25), d'autonomiser la gestion du diabète (23), de faciliter l'accès aux données (16), de bonifier la liberté au quotidien (25) et d'être facile d'utilisation (20, 21). Cependant, les participants à ces études soulignent que le pancréas artificiel aurait pour désavantages d'être volumineux (17, 26), visible (23) et donc peu pratique à porter (15, 16, 18,

25). Il présente aussi divers problèmes techniques (15, 17, 22), ses alarmes sont dérangeantes (17, 22, 26), il est difficile à calibrer (26) et il rétablit trop lentement la glycémie vers les valeurs normales (15, 25). Les personnes ayant le diabète de type 1 qui n'ont jamais essayé le pancréas artificiel (19, 27-29) ont des perspectives semblables sur la technologie.

Par ailleurs, quelques enjeux à pertinence psychosociale et éthique sont approfondis par certaines de ces études, tout autant à partir des perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1. Ces enjeux se rattachent aux attentes et à la confiance (18, 23, 24, 29), les préférences sur le partage du contrôle de la glycémie avec le pancréas artificiel (23, 24) et leurs impressions générales sur sa visibilité (23, 24). Or, aucune étude ne brosse un portrait exhaustif et approfondi des enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel.

Chapitre 2 : Approche méthodologique

Tel qu'abordé au chapitre précédent, la littérature académique n'offre pas de portrait exhaustif ni approfondi des enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel. Au mieux, elle les aborde superficiellement (15-29) ou insiste sur certains enjeux clés (18, 23, 24, 29). Pourtant, ces enjeux peuvent avoir une influence déterminante sur la volonté des personnes atteintes du diabète de type 1 de se servir de cette technologie. Ainsi, la compréhension approfondie de ces enjeux psychosociaux et éthiques outillerait les développeurs de la technologie, les professionnels de la santé et les décideurs publics à accroître la satisfaction des utilisateurs de cette technologie. Le chapitre méthodologique qui suit débute par une description de l'objectif de ce projet de recherche et de ses composantes. Ensuite, le contexte interdisciplinaire ayant rendu possible la réalisation de ce projet est abordé. Puis, les approches méthodologiques et théorique ayant structuré la réalisation de chacune des composantes du projet sont décrites. Le chapitre se conclut avec une description de la contribution et de l'autonomie de l'étudiante dans la réalisation du projet de recherche.

Objectif du projet

L'objectif de ce projet de recherche était d'identifier et de caractériser les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel. La réalisation de ce projet de recherche implique d'anticiper ces enjeux, compte tenu que le pancréas artificiel est en cours de développement et n'a pas encore formellement intégré le quotidien des parties prenantes, en particulier les personnes atteintes du diabète de type 1. Pour que ces enjeux soient anticipés réalistement, une approche de spéculation éthique ancrée empiriquement (30) est employée tout au long du projet. Plus précisément, cette spéculation s'appuie sur des données primaires (30) tirées de la littérature académique sur le pancréas artificiel ainsi que d'entrevues semi-dirigées réalisées dans le cadre de ce projet.

Composantes du projet

La première composante du projet est une analyse éthique de la littérature scientifique sur le pancréas artificiel qui offre un premier survol des enjeux psychosociaux et éthiques

soulevés par cette technologie médicale. Cette analyse est présentée dans un article scientifique intitulé « *A critical review and analysis of ethical issues raised by the artificial pancreas* » qui a été publié dans la revue *Diabetes and Metabolism* au printemps 2018 (115). Cet article est inclus dans le chapitre 3 du mémoire. La deuxième composante du projet est une étude qualitative qui identifie et caractérise les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel à partir des perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1 sur cette technologie médicale. Les résultats de cette étude sont présentés dans un article intitulé « *A qualitative study of the ethical and psychosocial issues raised by the artificial pancreas and reported by people with type 1 diabetes* » qui est inclus dans le chapitre 4 du mémoire et qui sera soumis à la revue *American Journal of Bioethics – Empirical Bioethics*.

Réalisation du projet de recherche en contexte interdisciplinaire

Ce projet de recherche est réalisé à l'Unité de recherche en éthique pragmatique de la santé de l'IRCM dirigée par le Dr Eric Racine. L'Unité est reconnue pour ses travaux interdisciplinaires en éthique de la santé souvent structurés selon le cadre théorique du pragmatisme philosophique, défini plus bas. Les membres de l'Unité sont des stagiaires, des étudiants aux cycles supérieurs, des étudiants postdoctoraux, des assistants de recherche et des coordonnateurs de recherche. Le bagage multidisciplinaire des membres de l'Unité (ex. : neurosciences, anthropologie, philosophie, santé mondiale, psychologie, médecine) contribue à la diversité d'approches méthodologiques et analytiques mobilisées dans ses divers projets de recherche.

Le projet de recherche a également été réalisé en collaboration avec le Dr Rémi Rabasa-Lhoret, directeur de l'Unité de recherche sur les maladies métaboliques de l'IRCM, ainsi que Mme Virginie Messier, coordonnatrice de recherche de cette unité de recherche. Cette unité de recherche interdisciplinaire (professionnels de la santé, cliniciens-chercheurs, ingénieur) est la seule au monde qui développe et teste deux versions du pancréas artificiel (dont l'une inclut du glucagon). Une subvention du National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, lié au National Institutes of Health (1DP3DK106930-01) obtenue par le Dr Rémi Rabasa-Lhoret a financé en grande partie la réalisation du projet de recherche rapporté dans ce mémoire. La réalisation du projet de recherche avec l'appui de milieux interdisciplinaires en

éthique de la santé et en recherche clinique a permis d'ancrer la réflexion psychosociale et éthique au cœur de ce projet dans la réalité clinique des personnes atteintes du diabète de type 1, des professionnels de la santé et des équipes de recherche clinique.

Approche méthodologique employée pour l'analyse éthique

L'analyse éthique intitulée « *A critical review and analysis of ethical issues raised by the artificial pancreas* » avait pour premier objectif d'offrir un portrait global des enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel et rapportés dans la littérature biomédicale. De plus, le deuxième objectif de cette analyse éthique était d'exposer les implications éthiques de ces enjeux. Cette étude répond à l'absence de discussions éthiques sur le pancréas artificiel dans la littérature biomédicale.

Évolution des aspects méthodologiques de cette composante du projet

L'objectif initial de cette composante du projet de recherche était de réaliser une revue de littérature systématique sur les enjeux éthiques soulevés par le pancréas artificiel. Or, l'absence de publications académiques sur ce sujet imposait de modifier l'objectif.

Identification d'enjeux éthiques soulevés par d'autres technologies à boucle fermée

Il aurait été possible de spéculer sur les enjeux éthiques soulevés par le pancréas artificiel en examinant les enjeux éthiques soulevés par des technologies médicales portatives à boucle fermée, comme les stimulateurs cardiaques (ou *pacemaker* en anglais) ou les interfaces machine-cerveau. Toutefois, l'extrapolation à partir de ces technologies n'aurait pas permis d'identifier une diversité d'enjeux pertinents pour le pancréas artificiel. Outre leur fonctionnement en boucle fermée, ces technologies médicales sont utilisées en dernier recours compte tenu qu'elles sont invasives et doivent être implantées chirurgicalement (116, 117), contrairement au pancréas artificiel. Elles pourraient donc soulever des enjeux éthiques différents, notamment concernant le consentement libre et éclairé et l'équilibre entre les risques et les bénéfices. Par conséquent, la recension des enjeux éthiques soulevés par ces technologies médicales n'aurait pas donné des résultats très pertinents pour le pancréas artificiel.

Analyse éthique d'enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel

Les enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel, qui font déjà l'objet de plusieurs publications scientifiques (15-29), pourraient servir de point de départ pour une analyse éthique. Plus précisément, l'application d'un cadre d'analyse éthique à l'ensemble des enjeux psychosociaux abordés dans la littérature académique permettrait de faire ressortir leurs dimensions éthiques. Compte tenu de la faisabilité de cette approche, le nouvel objectif de cette composante du projet de recherche était désormais d'effectuer une revue de littérature exploratoire sur les enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel, qui serait complétée par une analyse éthique structurée par le principisme.

Le principisme comme cadre d'analyse bioéthique

Le principisme est développé par Thomas Beauchamp et James Childress dans leur livre intitulé *Principles of Biomedical Ethics* (118). Le principisme établit que quatre principes, soit le respect de l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice, peuvent être en tension dans une situation éthiquement problématique en contexte de soins ou de recherche (118). Chacun de ces principes a des caractéristiques et des implications qui sont décrites par les auteurs (118). Les enjeux éthiques soulevés par une situation peuvent être identifiés avec le principisme en effectuant des liens entre les composantes de cette situation et les caractéristiques des quatre principes (118). Ainsi, cette méthode permet d'explicitier et de détailler les enjeux éthiques liés à une situation et d'exposer les tensions entre eux (118). Les auteurs expliquent que ces situations éthiquement problématiques peuvent être résolues en identifiant les principes qui devraient avoir priorité sur les autres dans une situation donnée (118, 119).

Une revue de littérature exploratoire

Le choix d'effectuer une revue de littérature exploratoire concorde avec la disponibilité et le contenu des publications académiques sur les enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel. D'une part, l'examen généralement superficiel, en ce moment, de ces enjeux dans la littérature académique n'aurait pas été suffisant pour alimenter la réalisation d'une revue de littérature systématique ou d'une revue de la portée, qui impliquent d'extraire des grandes quantités de données à l'aide de protocoles rigides (120, 121). L'emploi d'une démarche très structurée s'avérerait être moins utile lorsque la présentation des enjeux psychosociaux serait

réorganisée pour tenir compte de leurs implications éthiques explicitées par l'analyse éthique. D'autre part, une revue de littérature exploratoire offrirait de la flexibilité quant à l'inclusion d'enjeux se rapportant à d'autres technologies médicales comparables, seulement lorsque pertinents et en absence d'informations à leur sujet sur le pancréas artificiel.

Mise en application de la démarche méthodologique

Stratégie de recherche

Les bases de données bibliographiques Pubmed, Scopus et Philosopher's Index ont été employées pour effectuer la recherche documentaire sur les enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel. Des termes de recherche portant sur le pancréas artificiel (« artificial pancreas » OR « closed-loop » OR [« insulin pump » AND « continuous glucose monitor »]) ont été combinés avec des termes se rapportant aux dimensions psychosociales et éthiques (psychosocial OR social OR ethic* OR psycholog*). Un mot-clé propre à l'éthique a été inclus dans la stratégie de recherche pour assurer d'inclure toute publication qui en discuterait, même si en apparence, la littérature biomédicale ne semblait pas inclure de publications portant spécifiquement sur l'éthique et le pancréas artificiel. Les recherches dans les bases de données bibliographiques ont été faites à l'aide de mots-clés MeSH lorsque possible. Aucune restriction n'a été mise sur le type de publication, la date de publication ou les disciplines des revues scientifiques des publications scientifiques. Les enjeux présents dans les publications obtenues par cette stratégie de recherche ont été résumés puis synthétisés. Une attention particulière a été accordée aux enjeux techniques et cliniques, ainsi que ceux qui pourraient survenir lors de l'utilisation quotidienne du pancréas artificiel.

Recherches supplémentaires dans la littérature académique

Des recherches supplémentaires ont été réalisées dans ces mêmes bases de données bibliographiques pour approfondir les enjeux identifiés précédemment. Plus précisément, ces recherches supplémentaires ciblaient les enjeux psychosociaux qui surviennent dans la gestion du diabète de type 1, y compris les fardeaux mentaux et émotionnels qui en découlent, les enjeux éthiques liés à l'utilisation d'autres technologies médicales, les enjeux éthiques qui surviennent lors du processus d'homologation des interventions en santé, certains enjeux techniques (ex. :

sécurité et de confidentialité) liés aux technologies médicales et les enjeux cliniques liés à l'utilisation du pancréas artificiel. Les informations obtenues par ces recherches ciblées ont précisé la description des enjeux psychosociaux identifiés par la recherche documentaire initiale. Cet exercice a permis de développer une première cartographie des enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel parsemée de quelques allusions à des questions d'éthique.

Application du principisme aux enjeux psychosociaux

Des liens ont été tracés entre les caractéristiques des quatre principes du principisme et les enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel identifiés lors de la consultation de la littérature académique. Le principisme a donc été employé comme stratégie descriptive, c'est-à-dire pour faciliter la mise en évidence des enjeux éthiques se rattachant aux enjeux psychosociaux. Ces liens ont été réorganisés pour constituer une description narrative, riche et détaillée des enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel. Pour alléger la lecture et rendre l'article attrayant aux cliniciens, les références aux principes et à leurs caractéristiques ont été rendues implicites à plusieurs reprises. Bien que les tensions principales entre les enjeux éthiques ont été mises de l'avant, le principisme n'a pas été employé pour résoudre ces tensions. Les recommandations incluses dans l'article étaient tirées des articles identifiés lors de la recherche documentaire.

Enrichissement des enjeux identifiés grâce à une rétroaction multidisciplinaire

Les enjeux psychosociaux et éthiques ont été présentés aux membres de l'Unité de recherche en éthique pragmatique de la santé ainsi qu'à une infirmière et un médecin membres de l'Unité de recherche sur les maladies métaboliques de l'IRCM. Leur rétroaction a permis d'identifier de nouveaux enjeux ou de nouvelles dimensions éthiques, ainsi que de préciser l'importance relative de ces enjeux. En parallèle à la rétroaction offerte par le Dr Eric Racine, le Dr Rémi Rabasa-Lhoret et Mme Virginie Messier tout au long du projet, des recherches documentaires supplémentaires et d'autres analyses éthiques ont été effectuées pour alimenter les nouveaux enjeux soulevés.

Classification des enjeux en catégories

Ultimement, les enjeux caractérisés de cette manière itérative ont été organisés en cinq catégories, soit (1) la confidentialité et la sûreté, (2) la couverture de ses coûts, (3) la sélection des patients, (4) l'encadrement et le soutien des patients et (5) l'identité personnelle et la capacité d'action. Certains aspects de la dernière catégorie ont été approfondis dans un commentaire intitulé « *Neuroessentialism in the discussions about the impact of closed-loop technologies on agency and identity* » publié dans le *American Journal of Bioethics – Neuroscience* (122).⁴ Le contenu de ce commentaire ne fera pas l'objet de discussions supplémentaires dans ce mémoire.

Limites de l'approche méthodologique

L'approche méthodologique employée dans la réalisation de cette analyse éthique comporte certaines limites. D'abord, bien que la flexibilité de son approche méthodologique permette de consulter la littérature biomédicale de façon exploratoire et selon des besoins précis, il est possible qu'une attention plus soutenue aux enjeux éthiques soulevés par d'autres technologies médicales à boucle fermée auraient bonifié l'article. Certains de ces enjeux ont déjà été abordés au cœur de l'analyse éthique, mais des recherches plus approfondies sur les enjeux éthiques soulevés par des technologies médicales similaires (ex. : qui incorporent un système de boucle fermée) auraient pu être effectuées. Ces recherches supplémentaires auraient pu être réalisées sommairement plutôt que superficiellement, sans impliquer un examen exhaustif de l'ensemble des enjeux éthiques soulevés par ces technologies médicales. Même si seuls les enjeux éthiques pertinents au pancréas artificiel auraient été adaptés puis intégrés à l'analyse éthique, cette méthode aurait favorisé l'identification d'un plus grand nombre d'enjeux éthiques. De plus, l'inclusion de bases de données bibliographiques en sciences sociales (ex. : *Social Sciences Citation Index*) dans la stratégie de recherche documentaire aurait pu enrichir la discussion sur certains enjeux soulevés, y compris leurs ramifications éthiques. Par exemple,

⁴ Ce commentaire répond à un article intitulé « *Staying in the loop : relational agency and identity in next-generation DBS for psychiatry* » écrit par Goering *et coll* en 2017 (123). Cet article propose que les technologies à boucle fermée neurale influencent grandement l'identité et la capacité d'action, contrairement aux technologies non neurologiques (123). Notre commentaire propose plutôt que le pancréas artificiel, une technologie à boucle fermée non neurologique, a des implications significatives pour l'identité et la capacité d'action (122). Le commentaire discute de la vulnérabilité face à la dépendance à la technologie, l'impact des fluctuations glycémiques sur la capacité d'action, y compris lors de l'exercice physique, ainsi que l'impact de la visibilité du pancréas artificiel sur les relations interpersonnelles (122).

des champs d'études tels que les sciences, technologies et société (STS) ou l'anthropologie médicale auraient pu offrir des perspectives novatrices sur les enjeux éthiques soulevés par les technologies médicales portatives. Enfin, malgré la polyvalence et la facilité d'utilisation du principlisme comme cadre d'analyse en bioéthique, il fait seulement ressortir certaines considérations éthiques générales liées à une problématique d'intérêt. Ainsi, cette analyse éthique offre un survol des considérations éthiques liées au pancréas artificiel. À l'avenir, l'application de cadres d'analyse plus ciblés et sophistiqués permettrait d'approfondir les dimensions éthiques de certains enjeux identifiés dans cette composante du projet.

Approche méthodologique employée pour l'étude qualitative

L'étude qualitative intitulée « *A qualitative study of the ethical and psychosocial issues raised by the artificial pancreas and reported by people with type 1 diabetes* » a pour objectif principal de caractériser les enjeux éthiques et psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel à partir des perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1. Afin de contextualiser ces enjeux, un objectif secondaire s'impose, soit de brosser un portrait du vécu des personnes atteintes du diabète de type 1 avec cette condition, leurs attentes face au pancréas artificiel ainsi que leur perception de ses avantages et de ses inconvénients. Cette étude qualitative répond aux discussions limitées sur ces thèmes, particulièrement sur les enjeux psychosociaux et éthiques, dans le contexte d'une technologie médicale novatrice comme le pancréas artificiel et elle inspirée du cadre théorique du pragmatisme philosophique. Cette étude qualitative a reçu l'approbation du Comité d'éthique de la recherche de l'IRCM (voir Annexe 1).

Afin de répondre à ces objectifs, des entrevues semi-dirigées (124) en français ont été réalisées avec seize personnes atteintes du diabète de type 1. Les entrevues avaient une durée qui variait entre 30 et 60 minutes généralement et elles ont été enregistrées. Une grille d'entrevue avait été rédigée préalablement à l'entrevue et une stratégie de diversification des participants a été mise en application tout au long de leur recrutement. Une approche d'analyse qualitative et thématique (125) a été appliquée aux transcriptions d'entrevues pour dresser un portrait synthétique, mais complet des idées mises de l'avant par les participants liées à ces sujets d'intérêt.

Cadre théorique ayant inspiré le projet de recherche

Le pragmatisme philosophique reconnaît le lien intrinsèque entre l'élaboration des connaissances et le contexte de l'observateur, ce qui implique qu'elles ont une dimension subjective (126). Cette vision se distingue du rationalisme classique, qui stipule que l'observateur est capable d'observer un phénomène d'intérêt de façon purement détachée (126). Le pragmatisme valorise donc le savoir expérientiel des parties prenantes car celui-ci est nécessaire à la compréhension d'enjeux qui les touchent, ainsi que des contextes dans lesquels ils surviennent (14). Par exemple, les personnes atteintes du diabète de type 1 sont, selon cette approche, les mieux informées pour témoigner des enjeux de soins auxquels elles font face au quotidien ou dans leur suivi clinique. De plus, le pragmatisme encourage l'épanouissement des individus, qui peut être atteint en misant sur une vision du bien-être inspirée des objectifs, des préférences, des convictions et des valeurs des parties prenantes (127).

Le pragmatisme philosophique valorise donc le recours à des méthodes de collecte de données qualitatives, comme les entrevues semi-dirigées (124) pour recueillir les perspectives des parties prenantes sur une problématique donnée. Il met également de l'avant l'utilisation de méthodes d'analyse de données qualitatives comme l'analyse thématique de contenu (125) aux transcriptions d'entrevues pour synthétiser les perspectives des participants sur des aspects reliés à la question de recherche. Dans le contexte de cette étude, l'utilisation de ces méthodes de recherche rend possible l'identification des enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel d'importance aux personnes atteintes du diabète de type 1. L'importance de ces enjeux découle du fait qu'ils puissent entrer en tension ou rejoindre les objectifs, les préférences, les convictions et les valeurs de ces personnes. De plus, cette étude a une portée essentiellement descriptive, c'est-à-dire qu'elle rapporte et contextualise les enjeux psychosociaux et éthiques qui préoccupent les personnes atteintes du diabète de type 1. Elle ne comporte pas un examen critique exhaustif du contexte social et culturel qui sous-tend ces préoccupations, même si le pragmatisme implique une prise de distance éventuelle pour formuler des pistes de solution (127)

Échantillonnage

Cette étude ciblait spécifiquement les adultes atteints du diabète de type 1 résidant au Québec et disposés à passer une entrevue en personne dans la grande région de Montréal.

Constitution des groupes expérimentaux

L'étude a impliqué un nombre égal de personnes atteintes du diabète de type 1 se servant d'injections multiples ou d'une pompe à insuline pour gérer leur diabète. La moitié des participants se servait d'un lecteur de glycémie en continu. Toutefois, ceux-ci n'étaient pas répartis également selon la modalité d'administration d'insuline étant donné que l'usage du lecteur de glycémie en continu est plus répandu chez les personnes se servant d'une pompe à insuline. Initialement, l'étude prévoyait d'inclure les perspectives de personnes atteintes du diabète de type 1 ayant participé à un essai expérimental sur le pancréas artificiel automatisé mené par l'Unité de recherche sur les maladies métaboliques de l'IRCM. Or, l'inclusion de ce groupe dans l'étude qualitative a dû être laissée de côté puisque l'essai expérimental n'avait pas pu débiter à temps en parallèle à l'étude qualitative.

Critères d'exclusion

Les participants potentiels étaient exclus de participer à l'étude s'ils n'avaient pas une bonne maîtrise du français étant donné que les entrevues se déroulaient uniquement dans cette langue. Les participants ne devaient pas présenter une condition de santé qui entraverait leur compréhension des questions de l'entrevue. Outre que pour les entrevues pilotes, les personnes ayant participé à des études sur le pancréas artificiel non automatisé ont été exclues pour éviter de renforcer le biais favorable plausible envers le pancréas artificiel de la part des participants recrutés à l'étude qualitative.

Développement de la grille d'entrevue

La grille d'entrevue contient des questions à poser aux participants et elle est divisée en trois sections reflétant les sujets d'intérêt au cœur du projet : (1) le vécu avec le diabète de type 1, (2) les attentes face au pancréas artificiel, les avantages et les inconvénients escomptés et (3) les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel. Une ébauche préalable

de la grille d'entrevue avait été préparée pour couvrir ces sujets d'intérêt. L'ébauche avait été réalisée à partir de grilles d'entrevues d'un projet de recherche qualitative sur la neurostimulation (128-131). Les entrevues ont été enregistrées puis transcrites par le service de transcription Brisson & Sedgwick (132).

Raffinement de la grille d'entrevue

Les questions de la grille d'entrevue ont été raffinées à partir des enjeux identifiés lors de l'analyse éthique de la littérature biomédicale sur le pancréas artificiel (133) présentée au chapitre 3. La grille d'entrevue a été améliorée par une validation d'experts (134). Elle a été révisée par les membres de l'Unité de recherche en éthique pragmatique de la santé, qui ont des expériences diverses en recherche qualitative, ainsi que par le Dr Ahmad Haidar, un ingénieur et collaborateur de l'Unité de recherche sur les maladies métaboliques. La rétroaction périodique offerte par le Dr Eric Racine, le Dr Rémi Rabasa-Lhoret et Mme Virginie Messier a aussi contribué à perfectionner la grille d'entrevue.

Pilotage de la grille d'entrevue

La grille d'entrevue a été pilotée pour valider la pertinence de ses questions et du format de l'entrevue (124). Une première phase de pilotage auprès de deux personnes atteintes du diabète de type 1 a fait valoir le besoin de distribuer un document explicatif sur les technologies de gestion du diabète en préparation à l'entrevue. Ce document uniformise les connaissances dont disposent les patients au sujet du lecteur de glycémie en continu, la pompe à insuline et le pancréas artificiel. Il évite qu'une partie de l'entrevue soit dédiée à des explications sur ces technologies (voir Annexe 2). Une fois rédigé, le document explicatif a été révisé par deux infirmières de l'Unité de recherche sur les maladies métaboliques qui sont spécialisées dans le traitement et la recherche sur le diabète. Quelques patients de la clinique ont aussi offert leurs commentaires et des suggestions pour améliorer le document, mais ont apprécié la clarté du document dans l'ensemble. Dr Eric Racine, Dr Rémi Rabasa-Lhoret et Mme Virginie Messier ont également offert leurs commentaires sur le document explicatif. Par ailleurs, quelques modifications aux questions, à la structure et à la méthode d'entrevue ont été apportées suite à cette première phase de pilotage.

Une deuxième phase de pilotage auprès de trois autres personnes atteintes du diabète de type 1 a validé la pertinence du document explicatif, qui raccourcit la durée des entrevues et assure une compréhension uniformisée des technologies de gestion du diabète. Ce deuxième pilotage a aussi permis de valider que les changements apportés aux questions, à la structure et à la méthode d'entrevue étaient appropriés. À ce sujet, quelques modifications supplémentaires, mais mineures améliorant la clarté des questions ont été apportées à la grille d'entrevue une fois que les entrevues officielles avaient débuté. Une version finale de la grille d'entrevue se trouve en Annexe 3.

Recrutement

Recrutement des participants au pilotage

Les personnes atteintes du diabète de type 1 ayant participé au pilotage de la grille d'entrevue ont été suggérées par Mme Virginie Messier. Ces personnes sont des patients à la clinique de l'IRCM reconnus pour leur participation active aux études cliniques menées par l'Unité de recherche sur les maladies métaboliques. Bien qu'une partie de ces participants réponde aux critères d'exclusion, ils avaient été recrutés pour le pilotage par souci pratique. Leurs propos n'ont pas été pris en compte dans l'analyse qualitative.

Un questionnaire comme outil de recrutement

En parallèle à l'étude qualitative, l'Unité de recherche sur les maladies métaboliques voulait distribuer un questionnaire en ligne à choix multiples pour collecter des données quantitatives sur les perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1 sur le pancréas artificiel. Une ébauche de ce questionnaire avait été initialement développée par Dr Rohan Rakheja, collaborateur de cette unité de recherche. Le questionnaire a été raffiné pour y ajouter des questions démographiques supplémentaires et d'autres questions sur les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel, étroitement liées aux thèmes abordés dans la grille d'entrevue. Les résultats de cette étude quantitative seront rapportés dans un futur manuscrit qui sera soumis à une revue clinique sur le diabète.

Le questionnaire a servi d'outil de recrutement pour l'étude qualitative. À la fin du questionnaire, les répondants étaient invités à cocher une case et à laisser leurs coordonnées s'ils

souhaitaient participer à une étude qualitative qui approfondirait certains thèmes du questionnaire. Les réponses des participants au questionnaire portant sur leur profil sociodémographique (âge, sexe, occupation, niveau d'éducation) (135) et leur modalité de traitement (administration d'insuline et surveillance glycémique) ont été utilisées pour diversifier l'échantillon de participants à l'étude qualitative (voir Tableau 5 dans le chapitre 4). Leurs réponses ont également été utilisées pour valider que leur profil ne correspondait pas aux critères d'exclusion.

Annnonce du questionnaire et contact des participants potentiels

Le questionnaire a été transmis aux personnes atteintes du diabète de type 1 en trois phases de recrutement. D'abord, Diabète Québec et la Fondation de la recherche sur le diabète juvénile (FRDJ) ont annoncé le questionnaire auprès de leurs membres à notre demande. Plus précisément, ces organismes ont annoncé le questionnaire sur leurs pages Facebook et leurs sites Internet (voir Annexe 4). Cet affichage a permis de recruter huit participants aux entrevues. La deuxième phase de recrutement consistait à envoyer un courriel à certains patients de la clinique de l'IRCM, suivis par le Dr Rémi Rabasa-Lhoret, pour les inviter à répondre au questionnaire (voir Annexe 5). Ce courriel a été acheminé aux hommes âgés de 45 ans et plus et aux femmes de 35 ans et moins sous pompe à insuline qui étaient sous-représentés parmi les répondants au questionnaire ou parmi les huit premiers participants aux entrevues.

Lors de la troisième phase de recrutement, l'aide de Diabète Québec a été sollicitée de nouveau pour qu'ils annoncent le questionnaire une deuxième fois. Les derniers participants ont principalement été recrutés parmi les nouveaux répondants au questionnaire, quoique d'autres participants ont été recrutés parmi ceux ayant répondu au questionnaire suite à son premier affichage. Pendant cette dernière phase de recrutement, une attention particulière a été portée vers la diversification maximale de l'échantillon. Les répondants au questionnaire ayant signalé leur intérêt à participer à une entrevue ont été rejoints par courriel (voir Annexe 6) auquel étaient joints le formulaire de consentement à la participation à l'entrevue (voir Annexe 7) et le document explicatif sur les technologies médicales liées à la gestion du diabète (voir Annexe 2). Les participants étaient invités à lire attentivement ces documents avant l'entrevue.

Fin du recrutement et atteinte de la saturation

Le recrutement aux entrevues s'est effectué en parallèle à la lecture des transcriptions. Le recrutement des participants s'est terminé après la seizième entrevue, ce qui a constitué le point de saturation. Il y a saturation lorsque le contenu des dernières transcriptions n'apporte pas d'informations nouvelles par rapport à l'analyse des entrevues précédentes (136).

Analyse thématique et qualitative des transcriptions

Nature de l'analyse thématique et qualitative de contenu

L'analyse thématique et qualitative de contenu consiste à identifier les thèmes et leurs caractéristiques se rapportant aux questions de recherche de l'étude qui sont abordés dans un ensemble de documents écrits, comme des transcriptions d'entrevues (137). La stratégie d'analyse est comprise dans un guide de codage, qui est une synthèse hiérarchique de ces thèmes et de leurs caractéristiques (138). Des logiciels d'analyse de contenu tels que MaxQDA 2018 (Berlin, Allemagne) rendent possible la construction de cette présentation hiérarchique sous la forme de codes primaires, secondaires et tertiaires tout en permettant d'associer des extraits des transcriptions à ces codes (139). Le guide devait être suffisamment exhaustif pour couvrir l'ensemble des idées liées aux sujets d'intérêt mises de l'avant par les participants, mais le plus synthétique possible de façon à regrouper au maximum ces idées en catégories.

Développement du guide de codage

Une première version du guide de codage a été développée à partir des huit premières transcriptions. Les codes primaires et secondaires du guide ont été élaborés à partir des sections et les questions de la grille d'entrevue, par un processus appelé application déductive de catégories (125, 140). Les codes tertiaires (et quaternaires lorsqu'applicable) ont été développés pour refléter les propos des participants par un processus inductif appelé analyse de contenu conventionnelle (125, 137). Le guide de codage a été appliqué à ces huit transcriptions au fil de son développement sur le logiciel MaxQDA 2018.

Ensuite, le guide de codage a été raffiné itérativement, soit au fur et à mesure de son application aux transcriptions subséquentes. Les codes secondaires, tertiaires et quaternaires ont

évolué par analyse de contenu conventionnelle (125, 137), pour ainsi refléter les idées qui n'étaient pas adéquatement couvertes par la version précédente du guide de codage ou pour mieux englober un ensemble d'idées communes mises de l'avant par les participants. Les noms des codes primaires ont été légèrement modifiés pour mieux refléter les codes secondaires qui leur ont été assignés. Un document contenant les règles employées dans le codage des transcriptions (ex. : précision à laquelle les extraits doivent être codés) a été préparé en parallèle à l'évolution du guide pour assurer l'application systématique du guide de codage (voir Annexe 8). Le guide de codage final et complet comporte des définitions et des exemples (141) à l'appui des codes secondaires, tertiaires ou quaternaires (voir Annexe 9).

Le guide de codage final est typiquement fidèle aux propos des participants au lieu d'être analytique: peu de notes ont été prises sur le contenu implicite des entrevues, comme les suppositions, les prémisses et les cadres de référence des patients (137). Bien que le guide de codage final contienne neuf thèmes principaux liés aux sujets d'intérêt (voir Tableau 2), les données se rapportant au vécu avec le diabète, les attentes face au pancréas artificiel, les avantages et les inconvénients escomptés ne seront pas rapportées dans le mémoire par souci de concision. Ces données feront plutôt l'objet d'un manuscrit destiné aux cliniciens et aux agences d'évaluation des technologies de la santé.

Tableau 1. Structure du guide de codage et sa relation avec les sujets d'intérêt

Thèmes principaux du guide de codage *	Sujets d'intérêt
1. Expérience avec le diabète de type 1 **	1. Vécu avec le diabète
2. Appréciation du pancréas artificiel **	2. Attentes face au pancréas artificiel, les avantages et les inconvénients escomptés
3. Attentes quant au design et au fonctionnement du pancréas artificiel **	
4. Contrôle et sentiment de pouvoir	
5. Sécurité, sûreté et cybersécurité	3. Enjeux éthiques et psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel
6. Identité et relations interpersonnelles	
7. Critères d'allocation du pancréas artificiel	
8. Couverture publique et privée	

9. Consentement à participer à un protocole de recherche sur le pancréas artificiel

* Voir Annexe 6 pour la structure complète du guide de codage qui inclut les codes, les sous-codes, des définitions et des exemples.

** Ces données ne sont pas rapportées dans le mémoire.

Validation du guide

L'application du guide ainsi que sa pertinence ont fait l'objet de vérifications. D'abord, une assistante de recherche (Stephanie Simpson) a apporté son aide pour vérifier la validité interne du guide de codage, soit son application systématique d'une transcription à l'autre. L'assistante de recherche a codé quatre transcriptions parmi celles préalablement codées par le codeur principal (Ariane Quintal). L'assistante de recherche a noté ses désaccords avec le codage initial. Elle a rapporté les omissions (passages que le codeur principal avait oublié de coder) et les extraits qu'elle jugeait impertinents (ou faux-positifs, soit un extrait dont le sens ne concorde pas avec celui du code lui ayant été assigné) dans le codage initial. Chaque désaccord a fait l'objet d'une discussion entre les deux codeurs. Pour chaque désaccord, les codeurs avaient la possibilité d'arriver à un consensus, soit de choisir de retenir la façon de coder mise de l'avant par l'assistante de recherche, ou non. En l'absence d'un consensus, un arbitre (Dr Eric Racine) aurait été appelé à trancher sur la nécessité de modifier le codage initial ou non. Toutefois, son aide n'a pas été sollicitée étant donné que des consensus ont été conclus pour chaque désaccord.

Ensuite, un troisième codeur (Dr Eric Racine) a vérifié la qualité de l'application du guide de codage à quatre transcriptions additionnelles. Plus précisément, le troisième codeur avait pour objectif d'identifier les faux négatifs au sein de ces transcriptions, soit des idées pertinentes aux sujets d'intérêt n'ayant pas fait l'objet de codes dans le guide de codage. Le troisième codeur a proposé des modifications mineures au guide de codage pour corriger les faux négatifs.

Limites de l'approche méthodologique

L'approche méthodologique employée dans la réalisation de cette étude empirique comporte certaines limites. Premièrement, l'étude qualitative implique probablement un biais

de recrutement favorable aux personnes ayant une opinion positive du pancréas artificiel. Bien que l'annonce du questionnaire visait certainement à joindre l'ensemble des personnes atteintes du diabète de type 1, il est plausible que les personnes fréquentant les pages Facebook de Diabète Québec et de la FRDJ ou les réseaux sociaux soient davantage intéressées par des modalités de traitement comme le pancréas artificiel qui intègrent les technologies de l'information. Pour mitiger ce biais de recrutement, quiconque ayant déjà participé à un essai expérimental sur le pancréas artificiel non automatisé avait été exclu de l'étude qualitative. Deuxièmement, contrairement à ce qui avait initialement été planifié, les perspectives de personnes ayant essayé le pancréas artificiel automatisé n'ont pas pu être prises en compte. Leurs perspectives auraient attiré l'attention vers les enjeux psychosociaux et éthiques qui se matérialisent lors de l'utilisation du pancréas artificiel. Les personnes n'ayant jamais essayé la technologie peuvent, au mieux, anticiper les enjeux qu'elle soulèverait. Enfin, bien que les participants aient des profils diversifiés, certains résultats de cette étude empirique sont difficilement généralisables à d'autres populations de personnes atteintes du diabète de type 1. Cela est dû au relativement faible nombre de participants (statistiquement petit par rapport au nombre de personnes atteintes du diabète de type 1) de l'étude qualitative et du contexte des soins de santé au Québec. Toutefois, l'objectif de cette étude n'était pas nécessairement de produire des données généralisables. Malgré ces limites, cette étude qualitative et empirique trace un premier portrait des enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel et ceux-ci pourront être approfondis dans des études ultérieures menées par d'autres équipes de recherche.

Contribution et autonomie de l'étudiante

L'étudiante est la première auteure de l'analyse éthique. Elle a effectué la recherche documentaire ainsi que l'analyse éthique et a rédigé en grande partie l'article présentant les enjeux identifiés et leurs facettes éthiques. L'étudiante est également la première auteure de l'étude empirique. Elle a dirigé l'élaboration de la grille d'entrevue, elle a réalisé les entrevues, elle a fait une bonne partie de l'analyse thématique et qualitative et a rédigé en grande partie l'article présentant les enjeux psychosociaux et éthiques identifiés.

Par ailleurs, l'étudiante a mené ces études de façon largement autonome et indépendante du financement reçu par le Dr Rémi Rabasa-Lhoret de la part d'organismes subventionnaires et de l'industrie biomédicale pour ses travaux de recherche sur développement et l'essai expérimental du pancréas artificiel.⁵ Tout au long du projet, le Dr Rémi Rabasa-Lhoret était consulté à des moments clés pour solliciter son avis sur certains choix méthodologiques, sur les thèmes à l'étude et sur le contenu des articles. Les commentaires et les suggestions du Dr Rémi Rabasa-Lhoret étaient extrêmement pertinents, significatifs et honnêtes, s'inspirant de son expérience clinique et de sa relation avec ses patients. Ses intérêts financiers auraient pu le pousser à décrire le pancréas artificiel en termes favorables, mais il a évoqué plusieurs enjeux significatifs soulevés par cette technologie. Il en reste que la démarche méthodologique du projet a principalement été structurée par l'étudiante et le Dr Eric Racine et que les commentaires du Dr Rémi Rabasa-Lhoret ont servi à raffiner certaines de ses particularités.

Les tableaux suivants présentent la contribution de l'étudiante dans la réalisation du projet de recherche sur les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel en vue des deux articles présentés aux chapitres 3 et 4.

Tableau 2. Contribution de l'étudiante dans la réalisation de l'article intitulé « *A critical review and analysis of ethical issues raised by the artificial pancreas* »

Étapes impliquées dans la réalisation de l'article	Contribution approximative de l'étudiante (%) *
1. Conception du projet de recherche	30%
2. Réalisation de la revue de littérature	80%
3. Identification et synthèse des enjeux	60%
4. Analyse éthique des enjeux	70%
5. Écriture de l'article (y compris les révisions et les ajouts)	60%

* Tel qu'établie avec le directeur et le codirecteur de recherche

⁵ Le financement reçu par le Dr Rémi Rabasa-Lhoret est décrit dans les sections intitulées « Disclosure of interest » des chapitres 3 et 4.

Tableau 3. Contribution de l'étudiante dans la réalisation de l'article intitulé « *A quantitative study of people with type 1 diabetes' impressions on the artificial pancreas* »

Étapes impliquées dans la réalisation de l'article	Contribution approximative de l'étudiante (%) *
1. Conception initiale du projet de recherche	0%
2. Demandes de subvention initiales	0%
3. Développement de la grille d'entrevue	60%
4. Développement du questionnaire	50%
5. Circulation du questionnaire	50%
6. Développement de la stratégie de diversification des participants	70%
7. Identification et contact des participants potentiels	80%
8. Planification des entrevues et suivi avec les participants	100%
9. Réalisation de l'entrevue	100%
10. Transcription des entrevues	0%
11. Développement du guide de codage	80%
12. Application du guide de codage aux transcriptions	100%
13. Validation du guide de codage (incluant le travail des 2 ^e et 3 ^e codeurs)	20%
14. Analyse et synthèse des données	70%
15. Soumission du projet de recherche au comité d'éthique de la recherche et suivis	40%
16. Écriture de l'article (y compris les révisions)	70%

* Tel qu'établie avec le directeur et le codirecteur de recherche

Chapitre 3 : Analyse éthique de la littérature biomédicale sur le pancréas artificiel

Accord des coauteurs



ACCORD DES COAUTEURS D'UN ARTICLE INCLUS DANS UN MÉMOIRE DE MAÎTRISE OU UNE THÈSE DE DOCTORAT

Lorsqu'un étudiant n'est pas le seul auteur d'un article qu'il veut inclure dans son mémoire ou dans sa thèse, il doit obtenir l'accord de tous les coauteurs. De plus, le nom de tous les coauteurs doit apparaître dans le manuscrit pour chacun des articles. L'étudiant doit s'assurer qu'il détient les autorisations requises. Pour toute information complémentaire, consultez le Guide de présentation et d'évaluation des mémoires et des thèses disponible sous l'option Publications de la section Cheminement et encadrement du site www.fesp.umontreal.ca.

1. Identification

Nom Quintal	Prénom Ariane	Matricule [REDACTED]
Grade Maîtrise	Programme Bioéthique	

2. Description de l'article

Auteurs Ariane Quintal, Virginie Messier, Rémi Rabasa-Lhoret, Eric Racine
Titre A critical review and analysis of ethical issues raised by the artificial pancreas
État actuel de l'article <input type="checkbox"/> publié <input type="checkbox"/> soumis pour publication <input checked="" type="checkbox"/> en préparation
Revue / journal * Diabetes & Metabolism
<small>* Si l'article est en phase finale de préparation ou a été soumis pour publication, veuillez fournir tous les détails disponibles.</small>

3. Déclaration de tous les coauteurs autres que l'étudiant

À titre de coauteur de l'article identifié ci-dessus, j'autorise : <u>Ariane Quintal</u>	
à inclure cet article dans <input checked="" type="checkbox"/> son mémoire de maîtrise <input type="checkbox"/> sa thèse de doctorat	
qui a pour titre <i>Enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel</i>	
Virginie Messier	[REDACTED] 28/06/2018
Coauteur	Date
Rémi Rabasa-Lhoret	[REDACTED] 28 Juin 2018
Coauteur	Date
Eric Racine	[REDACTED] 27/06/2018
Coauteur	Date
Signature	Date
Coauteur	Date
Signature	Date

FESP / formulaire accord des coauteurs mémoire ou thèse par articles / août 2012

Imprimer

Effacer tout

A critical review and analysis of ethical issues raised by the artificial pancreas

Ariane Quintal ^{a,b}; Virginie Messier ^c; Rémi Rabasa-Lhoret ^{c,d,e}; Eric Racine ^{a,b,f,g,h*}

Article publié dans la revue *Diabetes & Metabolism* en 2018 (115).

Affiliations:

^a Neuroethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 Avenue des Pins Ouest, Montréal, QC H2W 1R7, Canada;

^b Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique, Université de Montréal, C.P. 6128, succursale Centre-ville, Montréal, QC H3C 3J7, Canada.

^c Metabolic Diseases Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 Avenue des Pins Ouest, Montréal, QC H2W 1R7, Canada.

^d Département de nutrition, Faculté de médecine, Université de Montréal, 2405, Chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal QC H3T 1A8, Canada

^e Montreal Diabetes Research Centre & Endocrinology Division, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Montréal QC H2X 3J4, Canada

^f Department of Neurology and Neurosurgery, McGill University, 3801 University Street, Montréal, QC H3A 2B4, Canada

^g Experimental Medicine & Biomedical Ethics Unit, McGill University, 1110 Avenue des Pins Ouest, Montréal, QC H3A 1A3, Canada.

^h Département de médecine, Université de Montréal, C.P. 6128, succursale Centre-ville, Montréal, QC H3C 3J7, Canada.

* Corresponding author

Neuroethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 Avenue des Pins Ouest, Montréal, QC H2W 1R7, Canada; Email : eric.racine@ircm.qc.ca. Tel : (514) 987-5723. Fax : (514) 987-5763. Website: <http://www.ircm.qc.ca/neuroethics/en>.

Abstract

The artificial pancreas combines a hormone infusion pump with a continuous glucose monitoring device, supported by a dosing algorithm currently installed on the pump. It allows for dynamic infusions of insulin (and possibly other hormones such as glucagon) tailored to patient needs. For patients with type 1 diabetes the artificial pancreas has been shown to prevent more effectively hypoglycaemic events and hyperglycaemia than insulin pump therapy and has the potential to simplify care. However, the potential ethical issues associated with the upcoming integration of the artificial pancreas into clinical practice have not yet been discussed. Our objective was to identify and articulate ethical issues associated with artificial pancreas use for patients, healthcare professionals, industry and policymakers. We performed a literature review to identify clinical, psychosocial, and technical issues raised by the artificial pancreas and subsequently analysed them through a common bioethics framework. We identified five sensitive domains of ethical issues. *Patient confidentiality and safety* can be jeopardized by the artificial pancreas' vulnerability to security breaches or unauthorized data sharing. *Public and private coverage* of the artificial pancreas could be cost-effective and warranted. *Patient selection criteria* need to ensure equitable access and sensitivity to patient-reported outcomes. *Patient coaching and support* by healthcare professionals or industry representatives could help foster realistic expectations in patients. Finally, the artificial pancreas increases the visibility of diabetes and could generate issues related to *personal identity and patient agency*. The timely consideration of these issues will optimize the technological development and clinical uptake of the artificial pancreas.

Keywords: artificial pancreas, closed-loop system, type 1 diabetes, ethics, psychosocial

Introduction

People with type 1 diabetes need to monitor their blood glucose (glycaemia) frequently and self-inject with appropriate amounts of insulin. To achieve optimal type 1 diabetes care, patients must carefully plan their schedules around their care activities. They also have to continuously make difficult decisions and calculations regarding their treatment regimen (70), notably by taking into account dietary intakes and lifestyle factors. This behavioural burden of type 1 diabetes care can elicit distress and frustration among patients (142), especially among those who struggle to attain their target glycaemia levels (70). Patients also fear both acute (e.g., severe hypoglycaemia) and long-term complications of type 1 diabetes (e.g., retinopathy) and the fluctuations in mood that accompany frequent glycaemic variations add to the emotional toll of the illness (70).

Both the continuous glucose monitoring device and the insulin pump developed in the last few decades can improve clinical outcomes associated with type 1 diabetes care compared to punctual glucose readings and self-injections (49, 59). By their respective abilities to measure interstitial glucose continuously and fine-tune insulin infusions, the continuous glucose monitoring device and the insulin pump alleviate some of the burden associated with type 1 diabetes care. Yet, learning how to successfully coordinate the use of these complicated and customizable medical devices remains challenging for patients. For example, parameters for basal insulin infusions and prandial boluses of the pump still need to be adjusted according to the patient's schedule, level of activity, and glycaemic profile, while most continuous glucose monitoring devices still need to be calibrated with traditional capillary blood glucose values a few times per day to provide reliable readings (58).

The advent of the artificial pancreas

The artificial pancreas (AP) has been developed with the intention of simplifying and improving care for patients with type 1 diabetes (142, 143). The artificial pancreas operates in a closed-loop system that consists of three components: a continuous glucose monitoring device, a dosing algorithm and an infusion pump for hormones. Single-hormone versions only infuse insulin, while dual-hormone versions infuse glucagon in addition to insulin. Every ten minutes, interstitial glucose values provided by the continuous glucose monitoring device are transmitted

to the algorithm, which calculates hormonal infusions or boluses with the aim of maintaining glucose values within target range. Hence, the resulting infusions of insulin (and possibly glucagon) are tailored to the changes in the patient's blood glucose. A first commercial version of the artificial pancreas was approved by the FDA in September 2016 (112). Most of the currently developed artificial pancreas versions are hybrid closed-loop systems: they still require the patient to announce exercise and meals, with or without exact carbohydrate counting (105, 144). This is partly due to the pharmacokinetics of the available insulins and equilibration between interstitial glucose measured by the continuous glucose monitoring device and actual blood glucose values. In the future, faster acting insulins, increased accuracy and reduced lag-time of continuous glucose monitoring device as well as self-learning adapting algorithms will probably improve the AP's level of automation. These advances could fully close the loop and minimize the need for oversight for artificial pancreas use (143). In addition, glycaemia and hormonal infusions data will likely be accessible for users and their health care professionals through a web platform (145).

Clinical benefits of the single-hormone artificial pancreas for glycaemic control have been established through inpatient and outpatient trials, which indicate that it is more effective at preventing both hypoglycaemic and hyperglycaemic events than conventional insulin pump therapy (146-148). The magnitude of these benefits may depend on the algorithm developed for the software and the functionalities they offer (143, 146, 149, 150). A dual-hormone AP, which includes insulin and glucagon infusions, is also being tested to further reduce the occurrence of hypoglycaemic events (103, 104, 151, 152). Yet, the inclusion of glucagon comes with the cost of dealing with a more complex system, which notably has an additional catheter and infusion site. Moreover, as glucagon was initially commercialized for one-time use, a stable glucagon formulation that withstands fibrillation and aggregation in an insulin pump still needs to be developed for its inclusion in the artificial pancreas (153). Accordingly, the safety of chronic glucagon use also needs to be established (154).

Psychosocial and ethical issues raised by the artificial pancreas

Preliminary studies have explored the psychosocial benefits and implications of the AP. In a study exploring adolescent and parent perceptions of the artificial pancreas following a

three-week trial at home, participants reported feeling greater assurance in their ability to manage their type 1 diabetes, as well as a sense of safety and peacefulness (26). In two other studies, participants reported similar psychosocial benefits, in addition to improved daily functioning, sleep, and overall quality of life, most likely due to a relief from some key components of type 1 diabetes care (18, 155). In return, an artificial pancreas user must be willing to wear at all times all the pieces of the artificial pancreas and still needs to rotate the sensor and infusion sites (18). Patients who have tried the artificial pancreas also expressed concerns about technical difficulties such as calibration or equipment issues, as well as annoyance of alarms, the cumbersomeness of the device and its associated visibility (18, 26, 156). These concerns of wearability and visibility, which could also be true for patients who currently use an insulin pump with or without a continuous glucose monitoring device, may diminish in the future especially with the integration of various pieces of the AP.

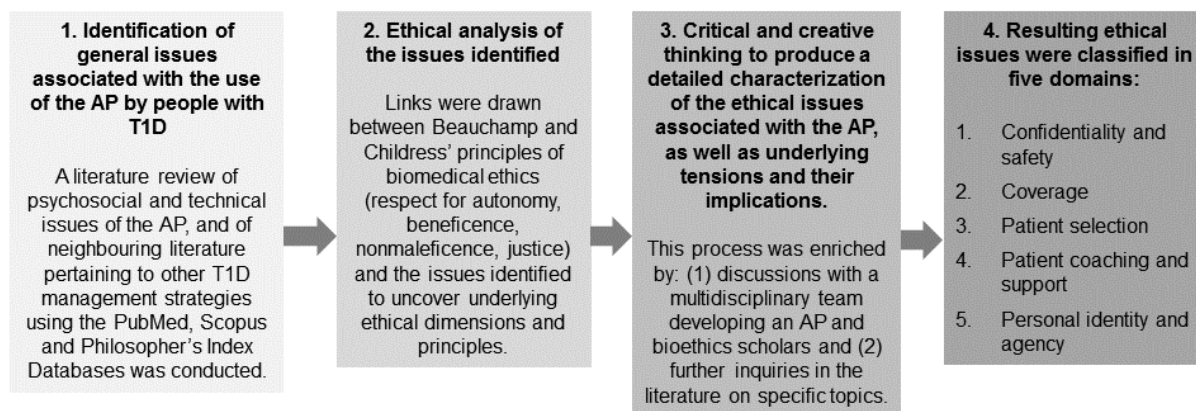
Like for psychosocial issues, anticipating the ethical issues raised by medical devices is useful to inform its optimal technological development and clinical uptake (157). Ethical issues are those that raise important questions with respect to values and principles and are interwoven with psychosocial as well as other aspects of the AP. Like other medical technologies, the artificial pancreas is likely accompanied by its own set of ethical issues, however these have been much less investigated than the psychosocial issues raised by the artificial pancreas. For example, given that medical technology is expensive and has limited availability, its allocation involves concerns of fairness and justice. In addition, medical technologies that are used daily generate issues regarding the autonomy of users: while they may improve the user's control of illness and daily life, they create a sense of dependency. Yet, to our knowledge, the ethical issues associated with the use of the artificial pancreas have not been extensively studied previously, aside from the tension between its benefits, potential harms, and inconvenience as outlined above. Accordingly, our objective was to identify and articulate the main ethical issues associated with artificial pancreas use for patients, healthcare professionals, developers, and policymakers. We have identified five domains in which ethically problematic situations involving the artificial pancreas could arise in the future and generate difficult choices and dilemmas: confidentiality and safety, coverage, patient selection, patient coaching and support, and personal identity and agency. We here report on those categories of issues as encountered

in the literature, explain them in terms of ethically problematic situations that patients could face, and discuss possible initial recommendations to tackle them.

Methods

Some general psychosocial issues raised by the artificial pancreas have already been documented in the literature (18, 19, 26, 27, 50, 158-161), but to our knowledge, their ethical ramifications have rarely been addressed. Our strategy therefore consisted in performing a literature review to identify these issues and analyse the latter through an ethical framework (see Figure 3). More precisely, we looked for psychosocial and technical issues related to the AP, or issues in neighbouring literature such as the ethical and psychosocial issues of other type 1 diabetes management strategies. The databases used were PubMed, Scopus, and Philosophers' Index.

Figure 3. Scheme of the literature review to identify issues and analyse the latter through an ethical framework.



We adopted Beauchamp and Childress' principles of biomedical ethics as an ethical framework to analyse the identified issues. This framework evaluates how four ethical principles, namely respect for autonomy, beneficence, nonmaleficence, and justice, articulate tensions in an ethically problematic situation arising in a clinical or research environment (118). We chose this framework for its ability to uncover general ethical tensions raised by the AP, while recognizing that more sophisticated frameworks could eventually be mobilized to refine our understanding of some of these issues. The framework was applied to each identified issue

identified through the literature review to reveal its ethical ramifications, notably by drawing links between the issue itself and the principles and sub-principles of the framework. The issues raised by the artificial pancreas and their ethical implications were further articulated through discussions with a multidisciplinary team that develops an artificial pancreas (clinicians, research personnel, engineer, and healthcare professionals) as well as with bioethics scholars and patients with type 1 diabetes. Both the discussions and the resulting reflections served as a basis for further inquiry in the literature. We subsequently organized the issues and their associated ethical questions under five domains that pertain to the development, the attribution, or the use of the AP: confidentiality and safety, coverage, patient selection, patient coaching and support, and personal identity and agency.

Domains of ethical issues

Table 4 provides an overview of the issues and potential problematic situations patients could face regarding the five domains of ethical relevance presented below, as well as early recommendations to tackle them.

Tableau 4. Summary table of potential ethically problematic situations that could arise through artificial pancreas use.

Domains of ethical issues	Issues	Ethically problematic situations	Recommendations
Confidentiality and safety	Information-transmission features	The AP’s information-transmission features makes it vulnerable to cybersecurity breaches, such as unauthorized data access or modification, threatening privacy and confidentiality, as well as physical integrity (160, 162, 163).	Regulatory agencies could require more systematic testing for data interception and modification in the research and development stages (162).

	Data access	The person with type 1 diabetes may feel surveilled if he did not personally authorize the healthcare professional and/or his relatives to have access to his data (161, 164).	Data sharing should be established in partnership with the patient and with his consent.
	Complexity	Complex systems have an increased number of vulnerabilities, which amplifies security concerns (165).	Additional features and functionalities should only be added to the artificial pancreas if their benefits outweigh their risks.
Coverage	Coverage decisions	Without coverage, the AP's costs will involve additional out-of-pocket expenditures for people with type 1 diabetes, which already face tangible socio-economic burdens (166).	Artificial pancreas coverage could be of interest to public and private insurers due to its potential cost-effectiveness (i.e., limiting expenditures by reducing the incidence of type 1 diabetes complications (109, 147)). Further studies are needed to validate cost-effectiveness.
	Insurability and care	Artificial pancreas coverage could be discontinued through a change in insurability, forcing the patient to resort to a simpler and less effective treatment modality.	When acquiring an artificial pancreas, patients could be sensitized to the risk of discontinued or terminated coverage.
Patient selection	Clinical needs	Some people with type 1 diabetes experience poor glycemic control despite rigorous adherence to insulin therapy, which results in a high likelihood of developing long-term complications.	Artificial pancreas allocation could prioritize people with type 1 diabetes with complex clinical needs, so that maximum clinical benefits are attained. People with T2D could benefit from simpler and less costly interventions than the artificial pancreas (3).

	Patient attitudes and traits	While positive patient attitudes favour clinical benefits, some patient traits (e.g., age, technological ability) are not predictive of success with type 1 diabetes management technologies (167).	Patients with positive attitudes and realistic expectations are good artificial pancreas candidates. The artificial pancreas should not be allocated simply according to age and technological ability. More studies are needed to establish which traits are predictive of clinical benefits.
	Social environment	While a patient with good social support and a flexible schedule may be more likely to benefit from artificial pancreas use, patients without this socio-economic advantage may equally benefit from the artificial pancreas.	Social support and flexibility of schedule should not be used as selection criteria, since it could further enhance inequity in type 1 diabetes care that already exists for people with lower socio-economic status (168-170).
	Adherence to therapy and follow-up	Eligibility to some insulin pump public coverage programs is determined by specific criteria (171). Some of these criteria could be used for artificial pancreas attribution, but others may be irrelevant given the artificial pancreas' functionalities (e.g., being able to adjust insulin doses to prevent hypo- and hyperglycemic events).	Eligibility criteria for a public coverage program for the artificial pancreas would favour clinical benefits, safety, and optimal resource use. While these criteria could mirror those of the insulin pump, they should be coherent with the artificial pancreas' functionalities and patients' needs.
Patient coaching and support	Realistic expectations	With unrealistic expectations on the artificial pancreas' capabilities, patients could be deceived by the technology despite positive outcomes.	Healthcare professionals could portray the artificial pancreas as a partner in type 1 diabetes care by explaining the artificial pancreas' capabilities and limits and insisting on the patient's responsibilities. Providing the patient with a balanced account of the advantages, drawbacks, and capabilities of the artificial pancreas will also foster realistic expectations (18).

	Troubleshooting	Healthcare professionals may not have extensive knowledge and time to assist patients in artificial pancreas troubleshooting, who may feel overwhelmed when starting to use the technology.	To empower their patients in their type 1 diabetes management, healthcare professionals could direct patients to written and online troubleshooting resources. Artificial pancreas companies should deliver technical support to patients.
	Experiential knowledge	Patients develop experiential knowledge (e.g., personal tricks and habits) to aid them in the management of type 1 diabetes through trial-and-error (172). Such manipulations may result in sub-optimal raw glycaemic data.	Healthcare professionals may need to interpret raw glycaemic data by acknowledging contextual factors, such as new artificial pancreas use to allow patients to develop experiential knowledge.
	Lifestyle habits	Healthy nutrition and physical activity are an essential part of type 1 diabetes management, but may add to the burden of the illness (i.e., through carbohydrate counting and fear of hypoglycemic events during exercise (58)).	An artificial pancreas that would not require strict carbohydrate counting [19] could help improving diet quality and allow patients to eat and exercise more mindfully. In contrast, patients should not expect the artificial pancreas to account for high sugar intake through increases in insulin infusions. All upcoming artificial pancreas versions will require meal notifications.
Personal identity and agency	Agency	Patients who trust the artificial pancreas are comfortable with surrendering part of their control of type 1 diabetes to the technology, gaining agency in their daily lives. Yet, trust in the artificial pancreas could be limited by unfamiliarity, technical limitations, and patient values and preferences.	To ensure that trust toward the artificial pancreas is built over time, healthcare professionals could be sensitive to values, preferences, and technical abilities in directing patients towards the artificial pancreas. They could remind patients that the need for sustained oversight will resolve itself over time.

	Burden of control	Patients often experience frustration when unable to control their type 1 diabetes despite rigorous self-care (173).	Shared responsibility with the artificial pancreas alleviates the burden of successful type 1 diabetes control. Positive feedback provided by the artificial pancreas when target glycaemic readings are attained may improve patients' confidence.
	Visibility of type 1 diabetes management or devices	Type 1 diabetes is visible punctually (i.e., through self-injections or glucose monitoring) or continuously (i.e. by wearing an insulin pump, a continuous glucose monitoring device or an artificial pancreas). This visibility may limit adherence, elicit stigmatization, or negatively impact relationships (e.g., professional encounters, intimacy) (70, 174, 175).	Healthcare professionals should acknowledge patient preferences regarding visibility (i.e., punctual or continuous) in directing the patient towards an appropriate treatment modality.
	Dependence and vulnerability	Patients may become dependent on the artificial pancreas and forget how to resort to conventional management strategies if a technical problem arises.	Healthcare professionals should ensure that patients remain knowledgeable of conventional management strategies (e.g., calculating insulin doses according to blood glucose readings) to avoid jeopardizing their health in the event of a technical failure. The artificial pancreas could include a feature that suspends insulin infusions in the case of technical issues or hypoglycemic events.

Domain 1: Confidentiality and safety

The artificial pancreas transmits and shares clinical data (glucose readings and/or insulin infusion doses) and personal information, which involves risks to the patient's privacy, confidentiality and safety. In addition, the artificial pancreas' increased complexity as opposed

to conventional type 1 diabetes management strategies creates additional technological vulnerabilities, which may pose risks to the user's physical integrity.

Information-transmission features

If hijacked by a malevolent user, the artificial pancreas' data transmission features may pose risks to the patient's privacy and physical integrity. Indeed, clinical data and personal information circulate wirelessly between artificial pancreas components, a Web platform (e.g. <https://carelink.minimed.com> or <https://diasend.com> currently used for insulin pumps or continuous glucose monitoring devices), and to third-party applications installed on a smartphone or a specific interface on the pump, depending on the artificial pancreas system. While these data transmission features allow patients to readily access patient individual health data and facilitate type 1 diabetes management decisions (161), they render the device vulnerable to information security breaches (160, 176, 177). Those breaches could involve unauthorized access, storage, transfer and modification of information (162). Unauthorized access to the patient's clinical data or personal information could threaten the patient's privacy and confidentiality (162, 163). A malevolent modification of the clinical data could result in physical harms for the patient, notably through an increase in the quantity of insulin to be infused (160).

To limit such risks, regulatory agencies could mandate medical device developers to test systematically various data interception and modification scenarios as part of the research and development process (162), especially given that such risks may also be common to other automated or closed-loop medical technologies (e.g., pacemakers, deep brain stimulators, brain computer interfaces) (178). Artificial pancreas companies could solicit the expertise of external consultants to test for potential vulnerabilities in the artificial pancreas' software.

Data access

Clinical data sharing with healthcare professionals or family members may leave the patient with the impression of being surveilled and monitored, especially if this is done without his or her consent. Access to glycemic and insulin dose data through a web platform by healthcare professionals certainly empowers them to offer better guidance to patients (161, 179). Yet, patients may not be at ease with unrestricted data access by healthcare professionals. In

addition to fears of surveillance, patients could worry about the impact of their experimentation with type 1 diabetes management would leave on their glycaemic readings, especially when beginning to use an artificial pancreas. Their raw clinical data could be interpreted as ineffective type 1 diabetes management by the healthcare professional if taken out of that context.

Similarly, data access by family members may certainly empower them to offer improved care, notably for pediatric patients and elderly patients, but it could also be interpreted as surveillance by some people with type 1 diabetes (161). For example, adolescents seeking independence can interpret parental oversight and worry as being intrusive (164). In such cases, the parents' benevolence conflicts with the need to recognize the adolescent's autonomy and claim to privacy (180). On the contrary, automated type 1 diabetes management offered by the artificial pancreas is also an opportunity to empower adolescents in the management of their illness and allow them to be more independent. More generally, data surveillance could also involve tensions between spouses, or between a caregiver and the patient (e.g. adolescent or elderly parent).

How much and what kind of information to share with the healthcare professionals and relatives could be determined in partnership with the patient. Currently, the continuous glucose monitoring device and the insulin pump require that the patient uploads data on a web platform accessible by his or her healthcare professionals on a voluntary basis (181). If a similar data sharing approach is implemented with the artificial pancreas, some of the concerns relating to unwarranted surveillance could be mitigated. Data sharing among relatives could be made with the consent of patients (or assent of minor patients). For adolescents specifically, data sharing practices may need to be established according to the patient family's needs with a progressive recognition of the growing autonomy of the aging adolescent (182, 183).

Complexity

As medical devices like the artificial pancreas increase in complexity to provide patients with personalized treatment, their number of loopholes and vulnerabilities also increase (155, 165). For example, the dual-hormone artificial pancreas includes an additional infusion system for glucagon and promises to further reduce hypoglycaemic events in comparison to single-hormone systems (154, 184), but the addition of glucagon may amplify security concerns. Risks

to patient safety and security created by increased artificial pancreas complexity need to be considered in the backdrop of their related benefits as well as the justification and acceptability of those risks.

Domain 2: Coverage

Coverage intends to improve patient care and quality of life by facilitating access to expensive medical interventions like the artificial pancreas. Faced with the increase in health expenditures, policymakers and insurers are often encouraged to allocate resources towards cost-effective medical technologies (185), like the artificial pancreas potentially. Patients forced to change public or private coverage plans could be faced with discontinuity of care and associated challenges.

Coverage decisions

Unavailable public or private coverage for the artificial pancreas could add to the already tangible socio-economic burden of type 1 diabetes for those who choose to use the artificial pancreas. For example, women and older adults with type 1 diabetes face unemployment and lower quality of life more often than the general population (166). Moreover, it is estimated that the average yearly medical spending for people with type 1 diabetes of ages 19 to 29 is \$3,500 US, but that figure reaches \$10,100 US for people of ages 65 to 74 (186). artificial pancreas costs will add to these occupational and financial burdens.

Since insulin pumps and less frequently continuous glucose monitoring devices can be covered by private insurers and sometimes by public reimbursement programs (187), it can be expected that artificial pancreas coverage will be similar, at best. Coverage of the artificial pancreas could be of interest to policymakers if it is cost-effective, notably by preventing some of the costs associated with the treatment of type 1 diabetes complications. While the artificial pancreas represents tangible investments due to the need to wear a continuous glucose monitoring device at all times, medium and long-term artificial pancreas use could reduce the risk of both acute and chronic complications and their associated costs (109, 147). The apparent cost-effectiveness of the artificial pancreas will need to be confirmed through further analyses, such as those performed in health technology assessments, as well as through long-term trials. Moreover,

optimal artificial pancreas uptake will also require allocation of dedicated human resources through patient education and follow-up by healthcare professionals.

Changes in insurability

Patients who opt for an artificial pancreas due to available coverage could be sensitized to the dependency that they can develop towards the artificial pancreas, which can be problematic if discontinuity or termination of coverage occurs. Transitioning from the artificial pancreas' automated features which require minimal user input, to a less sophisticated treatment modality may elicit anxiety and uncertainty in patients, who would need to revise important diabetes management education knowledge or acquire new knowledge, skills, and trust towards the simpler treatment modality. Moreover, moving towards a treatment modality that does not incorporate a continuous glucose monitoring device may be highly distressing for patients with severe fears of hypoglycaemia.

Domain 3: Patient selection

In the likely scenario of restricted availability and coverage of the artificial pancreas for financial reasons, fair patient selection criteria that result in optimal clinical benefits and account for patient preferences and values will be needed. While some patients may prefer being closely involved in the control of their type 1 diabetes through multiple daily injections, others may feel at ease in surrendering a portion of their type 1 diabetes management to an artificial pancreas. Moreover, patients with specific clinical needs, attitudes and traits, and social environments may benefit more from the artificial pancreas. Such factors will need regular reevaluation as patients' personal situation, experience, insurance coverage, and desires evolve over time.

Clinical needs

People with type 1 diabetes who experience poor glycaemic control despite rigorous adherence to insulin therapy could be ideal candidates for an artificial pancreas. Such patients who face recurrent and severe hypoglycaemic events despite intensive insulin therapy and/or persistent high glucose values with progressing chronic complications are already favoured in pancreatic islet transplantation, a costly procedure with limited availability (92, 188, 189). Some of these specific attribution criteria used in pancreatic islet transplantation allocation could be

transposed to artificial pancreas attribution and would therefore ensure maximum clinical benefits. Moreover, such criteria would also ensure that patients would not benefit from a simpler and cheaper intervention such as multiple daily insulin injections, which insurers would rather fund.

Unlike people with type 1 diabetes with poorly controlled type 1 diabetes despite good adherence to therapy, people with type 2 diabetes have access to a greater variety of pharmacological, surgical and lifestyle treatment options (3). Indeed, current use of the artificial pancreas mainly targets people with type 1 diabetes and only a few studies with the artificial pancreas involved patients with type 2 diabetes (190, 191). Hence, people with type 2 diabetes should not be prioritized in artificial pancreas allocation at this time.

Patient attitudes and traits

Motivated patients (167, 192) who have a positive outlook on the benefits of the artificial pancreas with realistic expectations are good candidates for the artificial pancreas (19, 156), because they will likely persevere when faced with hardships when adapting to the technology. While such patients could be favoured in artificial pancreas allocation, these attitudes may also be fostered through patient coaching (see below).

Moreover, patient traits which do not translate into optimal clinical benefits should not be used as selection criteria. For instance, age and ability to use technology may be tempting ways to orient artificial pancreas allocation, because young and tech-savvy smartphone users could be expected to better grasp how to use type 1 diabetes management technologies than the elderly. Surprisingly, one study showed that some elderly patients tended to be more prudent with insulin pump therapy: they were more attentive in following the instruction manual and less likely to improvise (167). Some tech-savvy individuals who were assigned insulin pump therapy did not achieve maximum benefits because they would tend to deviate from the instructions they received during their training (167). Hence, using age and technological ability as a selection criterion would be discriminatory and unfair, knowing that its application may not necessarily translate into optimal clinical benefits. More inquiry will be needed to establish which traits are predictive of optimal clinical outcomes and less harm with the use of the artificial pancreas.

Social environment

Good social support and flexible schedules may ensure greater clinical benefits, but a strict application of this criterion could disproportionately impact people of lower socio-economic status. Social support and flexible schedules may involve that patients can benefit from greater follow-up by being available for regular follow-up appointments (129). This is especially true for patients who are less autonomous in the management of their type 1 diabetes due to their age (e.g., adolescents, elderly). On the other hand, access to type 1 diabetes care varies according to socio-economic status. In Sweden, a lower socio-economic status doubles or triples the risks for type 1 diabetes complications such as cardiovascular disease and death (168). In the United States, non-Hispanic white youth with higher socio-economic status are more susceptible than their counterparts to be attributed insulin pump therapy in the first year following their diagnosis (169). Similarly, life misfortunes and lower education encountered by families with lower socio-economic status act as barriers for accessing medical care, which translates in reduced access to insulin pump therapy (170). Moreover, these individuals are often eligible to public health insurance who offers, at best, limited coverage for insulin pump therapy and continuous glucose monitoring devices, as opposed to usually larger coverage by private health insurance. If artificial pancreas attribution follows similar patterns, equity in access to sophisticated type 1 diabetes care through the artificial pancreas could be compromised for people of lower socio-economic status. In addition, individuals faced with social hardships could especially benefit from the artificial pancreas, given that its automation would alleviate the need for familial support and rigid schedules.

Adherence to therapy and follow-up

Eligibility to some public coverage programs for insulin pump therapy is offered to those demonstrating good knowledge of type 1 diabetes management, who adhere to therapy and who schedule regular follow-up appointments. In Alberta, patients who want to receive public coverage for an insulin pump must fulfil specific requirements and undergo various assessments in a period of three to six months to qualify for the coverage program. These patients must have two HbA1c readings under 9.0% taken three months apart. They must demonstrate good knowledge of carbohydrate counting and insulin dose adjustment to prevent hypo- and

hyperglycaemic events and must also attend regular appointments (171). At first glance, similar eligibility criteria could be envisioned for a public coverage program for the artificial pancreas to favour clinical benefits, patient safety, and appropriate use of human and economic resources. Paradoxically, the strict application of such criteria could prevent access to the artificial pancreas to patients who experience difficulties with their current treatment modality, some of which the artificial pancreas is well-positioned to solve (e.g., insulin dose adjustments). Hence, artificial pancreas eligibility criteria could mirror those used with the insulin pump, but they should be adapted to the improved capabilities of the technology and to patients' needs.

Domain 4: Patient coaching and support

Sufficient support, education, and follow-up for people with type 1 diabetes are necessary to ensure maximum benefits and safety, as well as to empower patients in autonomously managing their illness (193). Classic type 1 diabetes management skills include carbohydrate counting, calculating insulin doses or insulin-to-carbohydrate ratios, and adjusting the treatment regimen to physical exercise. In addition to these skills, artificial pancreas education includes artificial pancreas use and maintenance, as well as using data generated to improve glucose control. Additional components of comprehensive patient support include realistic expectations, troubleshooting, experiential knowledge, and lifestyle habits.

Realistic expectations

Without realistic expectations, patients could be disappointed by the artificial pancreas despite improvements in glycaemic control, and expose themselves to risks by not sufficiently understanding the limits of what the artificial pancreas can do for them. In itself, the expression “artificial pancreas” is misleading and may cultivate unrealistic expectations: indeed, the artificial pancreas does not replicate all endocrine functions of a healthy pancreas and it is not integrated seamlessly into the body, despite alleviating important burdens. Patients may only have realistic expectations regarding the artificial pancreas' capabilities if they understand that it is not a new organ and not a cure to type 1 diabetes (129).

Healthcare professionals could help foster realistic expectations among patients by highlighting that the artificial pancreas constitutes a partner in type 1 diabetes care. Indeed, the patient performs general maintenance (e.g., replacement of cartridges and catheters) of the

artificial pancreas and oversight (e.g., entering meal carbohydrate content and managing glycaemic variations induced by exercise). In exchange, the artificial pancreas takes clinical decisions by calculating and administering appropriate insulin doses, and acts as a decision aide, notably by displaying glycaemic curves, which empowers the patient to make reasoned choices regarding activities, meals, and exercise periods. Providing patients with a balanced account of the advantages, drawbacks, and capabilities of the artificial pancreas may also help foster realistic expectations (18).

Troubleshooting

Long-term artificial pancreas use will likely impact the use of time during appointments with healthcare professionals. Provided that technical details don't overrule the discussion, the automation of glycaemic management will allow for greater promotion of healthy lifestyle, more extensive complication screening and treatment, and improved reduction of cardiovascular complications, as opposed to a primary and sometimes exclusive focus on glycaemia fluctuations. Adoption of the artificial pancreas shortly after a type 1 diabetes diagnosis could also reduce the risks of acute and long-term complications (e.g., severe hypoglycaemic events and chronic kidney diseases) and their economic, administrative, organizational, and healthcare implications. Yet, when starting to use the technology, artificial pancreas users may require significant assistance in artificial pancreas troubleshooting due to its greater complexity. Without sufficient support, artificial pancreas users could feel disempowered by the technology and not experience the expected clinical outcomes.

Offering sufficient troubleshooting support to patients may be challenging for healthcare professionals, who already face limited availability. Devoting time to artificial pancreas troubleshooting could involve less time to devote to patients with other treatment modalities or health conditions (161), raising concerns of justice. Moreover, the artificial pancreas transforms the role of the clinician from a "physiology expert to [a] machine operator" (194) by centring type 1 diabetes care on the operation of a computerized tool. This shift in the clinician's responsibilities highlights the need for healthcare professionals to obtain new training on artificial pancreas troubleshooting that goes beyond the utility of the artificial pancreas as a decision-making aide in type 1 diabetes care (194).

Industry representatives should offer troubleshooting help. When acquiring a new insulin pump, in Canada, patients typically benefit from a one-month follow-up by a healthcare professional working for the company and then a help line is made available to them. A similar and ideally improved support system could be envisioned for the artificial pancreas. The exact division of tasks between the healthcare system and industry representatives would need to be determined and potential conflicts of interests could be made explicit. In both cases, patients could also be directed to written and online resources (e.g., instruction manuals) that could provide guidance regarding troubleshooting. Ultimately, patients should be taught to maintain and operate an artificial pancreas, as well as to manage acute problems that could arise with the technology (e.g., software malfunction).

Experiential knowledge

A patient's experiential knowledge is necessary for successful management of type 1 diabetes (172). This knowledge, generated through trial-and-error, involves personal tricks, habits, and daily tasks useful to type 1 diabetes management such as note-taking about wellness, making sense of reactions to insulin, and acquiring subjective understanding about how physical activity, nutrition and stress can affect glycaemia (172). Transitioning from a conventional type 1 diabetes management strategy to the artificial pancreas may not always translate into improved glucose control, especially when patients start to use the device and experiment with it. Thus, healthcare professionals may need to interpret raw data provided by the artificial pancreas cautiously and in complement to the patient's evolving experiential knowledge when formulating recommendations related to type 1 diabetes management.

Lifestyle habits

Physical activity and healthy nutrition are determinants of general health and are relevant to patient education, but respectively involve adjusting insulin doses prior to exercise and carbohydrate counting (58), which both add to the burden of type 1 diabetes management. By preventing hypoglycaemia more effectively, especially with glucagon, the artificial pancreas helps people with type 1 diabetes to practice physical activity more safely and easily. The resulting psychological and physical benefits of exercise could translate into general health improvements for artificial pancreas users in the context of rapid rising prevalence of

cardiometabolic risk factors and complications in patients with type 1 diabetes (195). On the other hand, current type 1 diabetes management is glucocentric, meaning that patients must monitor their carbohydrate intake and correct hypoglycaemic events through sugar intake. Understandably, several patients with type 1 diabetes view eating as a stressful task, and eating disorders have a higher prevalence especially among women with type 1 diabetes than in the general population (196). Current versions of the artificial pancreas perpetuate glucocentric type 1 diabetes management by requiring users to enter their carbohydrate intake at every meal (105).

However, experimental versions of the artificial pancreas which require simpler general meal information (e.g., a small meal that corresponds to a pre-programmed range of carbohydrates) are currently being tested (152). In addition to alleviating the burden of carbohydrate counting and reducing the risk of hypoglycaemic events, such experimental versions could be more permissive regarding meal intake and allow users to enjoy their meals and eat mindfully. The shift from a conventional glucocentric type 1 diabetes diet management to a more general healthy eating will allow to shift patients' attention to other aspects of diet quality (e.g. fiber, protein and fat content of meals). On the other hand, the latter could perhaps be jeopardized by transition to the artificial pancreas if patients erroneously believe that the artificial pancreas' adjustment of glycaemia towards target ranges is sufficient for good health. In this case, patients might be less self-conscious about the foods they consume by expecting the artificial pancreas to adjust the insulin bolus appropriately (142). Nevertheless, in the near future, all upcoming artificial pancreas versions will require meal notification. With current and future artificial pancreas versions, healthcare professionals should remind their patients of the importance of diet quality and that correcting for glycaemic excursions is not sufficient for good health.

Domain 5: Personal identity and agency

The support offered by the artificial pancreas in type 1 diabetes care will likely have benefits for users, who feel more reassured and at peace with the technology with the impression of living a normal life and that their illness is under control (26). Patients report feeling less stressed, anxious, and worried with an artificial pancreas (19). These resulting improvements in quality of life, in addition to the benefits provided by the artificial pancreas, improve sleep (26)

and performance at work (159). While this support is profitable for artificial pancreas users, it implies changes to agency, burden of control, and visibility of type 1 diabetes, and may render patients more vulnerable to malfunctions.

Agency

Agency designates a person's ability to act autonomously and voluntarily and it is considered a finite resource (197). People with type 1 diabetes devote part of their agency to the control of their illness and direct the rest of their agency towards other daily occupations. Patients who opt for an artificial pancreas agree to surrender part of their type 1 diabetes control to the technology in exchange of greater agency to devote to their daily activities. This shared control of type 1 diabetes is conditional to the patient's trust in the technology, which may be limited by unfamiliarity with the artificial pancreas, technical limitations, and patient values and preferences. Indeed, patients who start using the artificial pancreas may initially exert close oversight on the artificial pancreas' operations for safety and security concerns. As patients become familiar with the artificial pancreas' capabilities and limitations, and as they witness its performance and reliability, they will develop trust in the technology in partly controlling their type 1 diabetes. Yet, technical problems (e.g., issues with the equipment or software) or limitations of current artificial pancreas versions (e.g., imprecise glucose sensor readings in hypoglycaemic or hyperglycaemic peaks or due to inappropriate calibration (26, 159, 198)) could diminish users' trust in the technology.

In addition, healthcare professionals may want to take into account their patients' values and preferences in directing them towards an appropriate treatment modality. Some patients' experiential knowledge in using multiple daily injections may allow them to manage rigorously and successfully their type 1 diabetes. These patients could believe that an artificial pancreas would not possess the fine knowledge of being able to adjust insulin infusions according to their level of activity and bodily sensations, and would less likely trust it. In all cases of limited trust in the artificial pancreas, the use of this technology may become self-defeating. Patients will feel the urge to validate that the artificial pancreas' operations and decisions are appropriate, forcing them to allocate even greater agency to their type 1 diabetes management. Given that trust is likely strengthened over time, healthcare professionals could warn patients that initial

artificial pancreas use may warrant closer oversight, but that this situation will resolve over time. Healthcare professionals may also want to encourage artificial pancreas use in patients who can appropriately deal with the artificial pancreas' technical limitations.

Burden of glycaemic control

The sharing of responsibilities and agency with the artificial pancreas could alleviate some of the psychological toll of type 1 diabetes control experienced by the patient. Furthermore, ongoing glycaemic feedback may foster confidence in type 1 diabetes control. People with type 1 diabetes often believe that they are fully responsible for the control of their illness (173). Thus, the inability to attain target glycaemia can represent a moral failure and a sign of unworthiness to them (173). The sharing of responsibilities and agency with the artificial pancreas will likely involve a change in this charged discourse. Patients could feel less guilty and shameful of not attaining adequate glycaemia levels, and shift the blame on the artificial pancreas, which could alleviate some of the moral and emotional burden they normally feel. In addition, the artificial pancreas' ability to provide timely glycaemia readings could mimic the positive feedback provided by clinicians in medical appointments, helping the patient to become more confident in his or her type 1 diabetes care.

Visibility of type 1 diabetes management or devices

The visibility of behaviours or technologies involved in type 1 diabetes management may challenge adherence, especially if their visibility is unwelcomed by the patient. Multiple daily insulin injections and glucose monitoring make type 1 diabetes a disease that is occasionally visible, while insulin pumps or an artificial pancreas transform type 1 diabetes into a readily visible illness. Importantly, the visibility of behaviours or devices used for type 1 diabetes management may jeopardize adherence to the treatment regimen. For example, social environments do not always offer the privacy or convenience to self-inject (70, 199) and may limit adherence to this treatment modality. As a result, people with type 1 diabetes, especially younger adults, may avoid self-injections or wearing a pump in public to preserve their self-image, avoid stigmatization, and hide their illness from others (70, 174, 200). Stigmatization occurs when someone with poor knowledge of the illness can falsely attribute negative characteristics to the person with type 1 diabetes, such as blaming them for their illness and

labelling them as sick (175, 200). Limits to adherence in public spaces could also be an issue with the artificial pancreas, namely regarding calibration and replacements of the insulin cartridge, but these steps are easier to dissimulate in public for patients who express the need for privacy. By its design, the artificial pancreas also facilitates adherence by transforming type 1 diabetes management from a series of manual operations to essentially entering numerical values and settings, at convenient times, into a programmable and hybrid closed-loop system.

Despite making type 1 diabetes management more discrete, the artificial pancreas still contributes to the visibility of the illness by being a cumbersome and an uncomfortable external system for some patients (175, 198). The insulin pump and the catheter can impose restrictions or adjustments on clothing and are also problematic for intimate relationships (122). By being visible, the artificial pancreas could raise questions among the public and act as a conversation starter, to the dismay of patients who would prefer avoiding unsolicited attention and be “treated as ‘normal’” (173). The artificial pancreas could also contribute to reducing patients with type 1 diabetes to their identity as “diabetics”, shedding light mainly on their illness and leaving less space for the rest of their identity (173). This misconception could be handled by the patient in an informal setting, but in other situations such as the case of a job interview where first impressions might matter more, the patient would prefer avoiding that an interviewer be aware of his or her illness.

To ensure sustained adherence to a treatment modality, healthcare professionals should take into account patient preferences regarding the visibility of type 1 diabetes when recommending treatment modalities. Healthcare professionals could acknowledge that the potential constant visibility of type 1 diabetes conferred by the pump or the artificial pancreas, albeit unwelcomed by some patients, can be informative to the patient’s surroundings in the case of an emergency.

Dependence and vulnerability

By relying on the artificial pancreas for clinical decisions, patients may become dependent on the artificial pancreas and vulnerable to malfunctions, especially if they expect the artificial pancreas to resolve all technical issues without external intervention. Accordingly, some maintenance of basic type 1 diabetes management skills and refreshers on the principles

underlying more conventional forms of type 1 diabetes management will need to be nurtured by healthcare professionals to increase patients' resilience in the event of technical failures of the artificial pancreas. More specifically, to ease potential concerns regarding control and lack of reliability, a feature that temporarily suspends automatic insulin infusions informed by glycaemia and that would allow the patient to switch back to a pre-programmed classic open-loop insulin pump infusions with manual adjustments will be an essential feature of artificial pancreas devices.

Conclusion

In this paper, we undertook a first review and analysis of ethical issues raised by the artificial pancreas keeping in mind the developers, clinicians, patients, and decisions-makers who are, at this time, key stakeholders in the development of the artificial pancreas and its clinical adoption. Given the scarcity of relevant literature, we used a combination of reviews and studies on relevant issues raised by the artificial pancreas analysed through a common bioethics framework. We then identified five initial domains where ethically problematic situations are likely to surface based on further analyses and team discussions. More research will be needed to validate the ethical issues associated with the artificial pancreas we outlined above, to discard worries which may not become significant as the technology unfolds and improves, and to understand issues that could arise through improvements in the technology. For example, future continuous glucose monitoring devices will be smaller and wearable for a greater length of time, require less calibrations, and offer improved glycaemic reading accuracy during hypoglycaemic and hyperglycaemic events, for instance (201). Over time, these improvements in technology and their reduced costs could improve patient satisfaction by diminishing some of the concerns pertaining to visibility, reliability, and safety. Inversely, these improvements could give rise to additional ethically problematic situations. For example, the widespread use of extremely effective artificial pancreas in the future could nurture higher expectations regarding glycaemic control in healthcare professionals, which could be more difficult to attain for those who use multiple insulin injections, by choice or due to a lack of financial resources. For now, understanding patient preferences and attitudes toward different trade-offs offered by the technology, as well as monitoring the translation of the technology in the situations described in this paper and over time, will be key to ensure patient satisfaction

and adequate clinical uptake. Hopefully this paper sets the stage for such further work as well as conversations about ethical aspects of this new technology.

Disclosure of interest

RRL has received research grants from the Canadian Diabetes Association, Astra-Zeneca, Eli Lilly, Cystic Fibrosis Canada, Merck, Novo-Nordisk, and Sanofi-Aventis. He has been a consultant or member of advisory panels of Abbott, Amgen, Astra-Zeneca, Boehringer, Carlina Technology, Eli Lilly, Janssen, Medtronic, Merck, Neomed, Novo-Nordisk, Roche, Sanofi-Aventis, and Takeda. He has received honoraria for conferences by Abbott, Astra-Zeneca, Eli Lilly, Janssen, Medtronic, Merck, Novo-Nordisk, and Sanofi-Aventis. He has received in kind contributions related to closed-loop technology from Animas, Medtronic, and Roche. He also benefits from unrestricted grants for clinical and educational activities from Eli Lilly, Lifescan, Medtronic, Merck, Novo Nordisk, and Sanofi. He holds intellectual property in the field of type 2 diabetes risk biomarkers, catheter life and the artificial pancreas. RRL and VM received purchase fees from Eli Lilly in relation with closed-loop technology. AQ and ER do not have any competing interests to declare.

Acknowledgements

Writing of this paper was supported by a grant from the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, NIH (RRL; 1 DP3 DK106930-01), a summer internship scholarship from the IRCM, a graduate student award from the Canadian Institutes of Health Research (AQ) and a career award from the Fonds de recherche Québec – Santé (ER). RRL holds the J-A DeSeve chair for diabetes. We would like to thank Jelena Poleksic and other members of the Neuroethics Research Unit, as well as Nadine Taleb and Katherine Desjardins of the Metabolic Diseases Unit for helpful feedback on a previous version of this manuscript.


Chapitre 4 : Étude qualitative sur les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel

Accord des coauteurs

ACCORD DES COAUTEURS D'UN ARTICLE INCLUS DANS UN MÉMOIRE DE MAÎTRISE OU UNE THÈSE DE DOCTORAT

Lorsqu'un étudiant n'est pas le seul auteur d'un article qu'il veut inclure dans son mémoire ou dans sa thèse, il doit obtenir l'accord de tous les coauteurs. De plus, le nom de tous les coauteurs doit apparaître dans le manuscrit pour chacun des articles. L'étudiant doit s'assurer qu'il détient les autorisations requises. Pour toute information complémentaire, consultez le Guide de présentation et d'évaluation des mémoires et des thèses disponible sous l'option Publications de la section Cheminement et encadrement du site www.fesp.umontreal.ca.

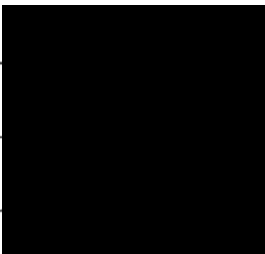
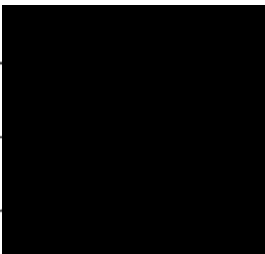
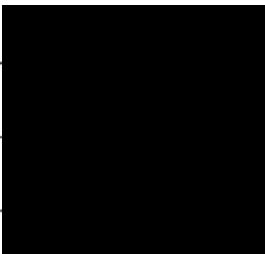
1. Identification

Nom Quintal	Prénom Ariane	Matricule 
Grade Maîtrise	Programme Bioéthique	

2. Description de l'article

Auteurs Ariane Quintal, Virginie Messier, Rémi Rabasa-Lhoret, Eric Racine	
Titre <i>A qualitative study of the ethical and psychosocial issues raised by the artificial pancreas and reported by people with type 1 diabetes</i>	
État actuel de l'article <input type="checkbox"/> publié <input type="checkbox"/> soumis pour publication <input checked="" type="checkbox"/> en préparation	
Revue / journal * À déterminer	
<small>* Si l'article est en phase finale de préparation ou a été soumis pour publication, veuillez fournir tous les détails disponibles.</small>	

3. Déclaration de tous les coauteurs autres que l'étudiant

À titre de coauteur de l'article identifié ci-dessus, j'autorise : <u>Ariane Quintal</u>	
à inclure cet article dans <input checked="" type="checkbox"/> son mémoire de maîtrise <input type="checkbox"/> sa thèse de doctorat	
qui a pour titre <i>Enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel</i>	
Virginie Messier	
Coauteur	28/06/2018 Date
Rémi Rabasa-Lhoret	
Coauteur	28 JUNE 2018 Date
Eric Racine	
Coauteur	27/06/2018 Date
Coauteur	Signature
	Date

A qualitative study of the ethical and psychosocial issues raised by the artificial pancreas and reported by people with type 1 diabetes

Ariane Quintal, ^{a,b} Virginie Messier, ^c Rémi Rabasa-Lhoret, ^{c,d,e,h} Eric Racine ^{a,b,f,g,h*}

Cet article sera soumis à la revue *American Journal of Bioethics – Empirical Bioethics* en 2018.

Affiliations:

^a Pragmatic Health Ethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 Avenue des Pins Ouest, Montréal, QC H2W 1R7, Canada;

^b Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique, Université de Montréal, C.P. 6128, succursale Centre-ville, Montréal, QC H3C 3J7, Canada.

^c Metabolic Diseases Research Unit & Diabetes Clinic, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 Avenue des Pins Ouest, Montréal, QC H2W 1R7, Canada.

^d Département de nutrition, Faculté de médecine, Université de Montréal, 2405, Chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal QC H3T 1A8, Canada

^e Montreal Diabetes Research Centre & Endocrinology Division, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Montréal QC H2X 3J4, Canada

^f Department of Neurology and Neurosurgery, McGill University, 3801 University Street, Montréal, QC H3A 2B4, Canada

^g Experimental Medicine & Biomedical Ethics Unit, McGill University, 1110 Avenue des Pins Ouest, Montréal, QC H3A 1A3, Canada.

^h Département de médecine, Université de Montréal, C.P. 6128, succursale Centre-ville, Montréal, QC H3C 3J7, Canada.

* Corresponding author

Pragmatic Health Ethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 Avenue des Pins Ouest, Montréal, QC H2W 1R7, Canada; Email : eric.racine@ircm.qc.ca. Tel : (514) 987-5723. Fax: (514) 987-5763. Website: <http://www.pragmatichealthethics.ca/>.

Abstract

Background: Type 1 diabetes management is highly demanding and requires regular glucose (glycemia) measurements and tailored insulin administration. An artificial pancreas is being developed to automate and simplify type 1 diabetes management, while improving clinical outcomes compared to conventional treatment. This wearable medical device combines a continuous glucose sensor (measures glycemia every five minutes), an insulin pump (infuses insulin continuously), and a specialized software that continuously adjusts insulin infusions to the user's glycemia. While the artificial pancreas offers improved clinical benefits compared to conventional approaches, the psychosocial and ethical issues raised by the technology have not been studied extensively despite their importance for clinical uptake. Hence, we sought to identify and characterize these issues from the perspectives of people with type 1 diabetes.

Methods: We conducted semi-structured interviews with sixteen people with type 1 diabetes and applied thematic coding and qualitative analysis to the interview transcripts to identify and characterize the issues of relevance to participants.

Results: Psychosocial and ethical issues were grouped under the themes of (1) control and empowerment in care, (2) identity and relationships, (3) safety, security, and cybersecurity, (4) public and private coverage, (5) patient selection criteria, and (6) consent to participating to a research protocol on the artificial pancreas. Among notable results, participants were favorable to delegate their diabetes control to the artificial pancreas, but would like to be able to intervene in decision-making when desired. Some women participants worried about the technology's visibility and its resulting social impacts. Participants disagreed on priority-setting criteria that could guide artificial pancreas allocation in a context of limited resources.

Conclusion: This study provides a novel account of people with type 1 diabetes' perspectives on psychosocial and ethical issues raised by the artificial pancreas. Given their relevance to user satisfaction, these issues are informative to the development of the technology, clinical practice guidelines, and coverage policies.

Keywords: artificial pancreas, type 1 diabetes, qualitative research, ethics, psychosocial, medical devices, closed-loop system

Introduction

Type 1 diabetes is usually diagnosed in childhood, adolescence, or early adulthood and is characterized by a loss of insulin production, a vital hormone necessary for glucose uptake by cells (33). Hence, type 1 diabetes is managed through administration of insulin doses carefully adjusted to blood glucose levels, or *glycemia*. Insulin administration can either be done through multiple daily insulin injections with a syringe or an injection pen, or with an insulin pump which continuously injects insulin according to pre-programmed rates (58). In parallel, glycemia can be measured at regular intervals (a minimum of three times per day) with a capillary blood glucose monitor (43). Alternatively, glycemia can be measured in the subcutaneous compartment using a continuous glucose sensor, which is a small, flat, and replaceable device that adheres to the surface of the skin and transmits glycemic readings continuously (e.g., at every ten minutes) to an electronic interface (e.g., a smartphone application), providing a detailed portrait of the evolution of glycemia over the entire day (43). To successfully coordinate and customize insulin administration with glycemia measurement, people with type 1 diabetes must organize their daily routine around their care activities.

Moreover, glycemia needs to be carefully maintained within target ranges to limit the risks of diabetes-related complications. Chronic elevated glycemia due to insufficient insulin administration can lead to the development of chronic multisystemic cardiovascular complications, neuropathy, retinopathy, or chronic kidney failure. Oppositely, an excess of insulin dangerously lowers glycemia and leads to acute complications, which can range from dizziness, sweating, risk of fall, coma, and in some rare cases, death (39). Diet and physical activity also shape insulin needs. The need for strict therapeutic compliance while counterbalancing the risks of both chronic and acute complications result in psychosocial burdens (202, 203), distress (7), and lower quality of life for people with type 1 diabetes (73).

The artificial pancreas

The artificial pancreas is a wearable medical technology that intends to alleviate, automate and optimize type 1 diabetes management. The artificial pancreas combines the currently commercialized insulin pump and continuous glucose monitor through a recently developed software installed on a smartphone into a closed-loop system. Closed-loop systems

provide a physiologically relevant output (e.g., drug infusion, electrical stimulation) tailored to ongoing biofeedback they receive (98). Hence, the insulin infusion provided by the artificial pancreas is dynamically, automatically and continuously tailored to ongoing glycemic feedback with the goal of minimizing both hypoglycemia and hyperglycemia (6). In artificial pancreas use, involvement is limited to general maintenance (e.g., replacement of continuous glucose sensor) and entering the carbohydrate contents of meal with an artificial pancreas. Compared to usual treatment modalities (e.g. insulin pump), the artificial pancreas improves the time patients attain their glycemic targets by reducing both time in hypoglycemia and in hyperglycemia (99). A dual version of the artificial pancreas which infuses glucagon, a hormone raising blood glucose, in addition to insulin, is also being developed to further reduce the risks of hypoglycemia. However, its inclusion in the artificial pancreas involves greater costs and complexity (8, 103, 184).

Psychosocial and ethical issues associated with the artificial pancreas

Medical technologies and devices, including the artificial pancreas, raise psychosocial and ethical issues. Some functionalities and physical characteristics of the artificial pancreas could give rise to psychosocial issues, which pertain to the social, interpersonal, and psychological experience of the user (9-11). The relative importance of these issues may vary from one stakeholder to another, notably due to their sociodemographic profile, their life experience, their psychological mindset, and their social context (10, 12). Moreover, ethical issues could be embedded in the psychosocial issues if the latter involve tensions between the preferences, values, convictions, or principles (13, 14). For example, we could imagine that the reliance on an artificial pancreas could empower autonomy in daily life, at the expense of resilience in care. Concerns for just and beneficial care may arise in rationing decisions.

Both psychosocial and ethical issues raised by the artificial pancreas play a decisive role in its clinical uptake. These issues directly influence patient satisfaction to a similar extent than the technology's effectiveness. These issues are also increasingly taken into account in health technology assessments, which provide recommendations regarding the public funding of the technology (204). Hence, a comprehensive overview of the psychosocial and ethical concerns

could inform the development of the artificial pancreas itself, optimal clinical practices, and adequate coverage policies (115).

To our knowledge, the academic literature on the artificial pancreas does not provide an extensive and sophisticated account of the psychosocial and ethical issues raised by this technology. Yet, most studies on this topic are luckily informed by the perspectives of people with type 1 diabetes. As stakeholders, they are best positioned to expose issues of greater relevance to them. The qualitative literature on the artificial pancreas is often exploratory by typically focusing on the advantages and disadvantages of the technology from the perspectives of people with type 1 diabetes (15-29). A few studies discuss some of the ethical implications of the artificial pancreas such as the visibility of the technology (23, 24, 122), shared glycaemic control with the artificial pancreas (23, 24), and expectations and trust (18, 23, 24, 29, 122). A recent study by Quintal *et al* (2018) provides a comprehensive account of psychosocial and ethical issues raised by the artificial pancreas based on a literature review (115), but does not validate these issues with people with type 1 diabetes. As a result, the objective of our qualitative study was to explore and report the psychosocial and ethical issues raised by the artificial pancreas of concern to people with type 1 diabetes.

Methods

Approval of the study

This study was approved by the research ethics board of our institution. It complied with the Responsible conduct of research policy issued by the Fonds de recherche – Santé (205). It also complied with the federal policy on good research conduct, notably the Tri-Council Policy Statement 2: Ethical Conduct for Research Involving Humans (206).

Sampling

Our study specifically targeted adults with type 1 diabetes using the two main insulin administration modalities (i.e., multiple daily injections or insulin pump therapy), and glucose monitoring modalities (i.e., glucometer, continuous glucose monitoring). Participants were excluded from the study if they had a poor mastery of French, given that the interviews took

place in this language, or a concomitant health condition that would have impaired their ability to understand the interview questions.

Recruitment

A survey study, which consisted in an online and multiple-choice questionnaire exploring the perspectives of people with type 1 diabetes on the artificial pancreas, served as a recruitment tool for the current study. At the end of the survey, participants were prompted to provide their contact information if they were interested in participating in an interview that would further explore their perspective on the artificial pancreas. The questionnaire was advertised by Diabète Québec and the JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation), two organizations offering services to people with type 1 diabetes, on their Facebook pages and their websites. The questionnaire was also sent to certain demographic groups of people with type 1 diabetes who are patients at the clinic of our institute which were underrepresented among the respondents of the survey. The results of this survey study will be reported in a future publication.

We created a diverse sample of participants for the current study based on respondents' answers on age, gender, occupation, level of education, and diabetes management modalities for insulin infusion and glycemic readings. Since we projected that current modality use could shape participants' perspectives, we aimed to have an equal number of participants under multiple daily injections or insulin pump therapy. We also aimed for an equal number of participants with a glucometer than those using a continuous glucose monitor. We would have liked that these participants be equally split among insulin administration modalities, but this was not possible given that insulin pump users more frequently use continuous glucose monitors than multiple daily injection users.

Potential participants were invited by email to take part in our study. Two documents were attached to the email, notably a consent form, which described the objectives of the study and what participation to the study entailed, and a document providing explanations on diabetes management technologies (i.e., insulin pump therapy, continuous glucose monitor, artificial pancreas). Participants were invited to read both documents in preparation to the interview. Given that the interviews were recorded and transcribed verbatim, newly received transcripts

were reviewed in parallel to the recruitment process. This allowed to end the recruitment process when theoretical saturation was reached, which is the point at which no new significantly new content emerges from transcripts (136).

Semi-structured interviews

Interviews were semi-structured, conducted in French, and led by the main author, who is a female graduate researcher.

Preparation to the interview

Prior to the interview, the interviewer validated participants' understanding of the consent form and invited them to sign it. The interviewer also ensured that participants fully understood the distinction between the artificial pancreas and the combined use of the insulin pump and continuous glucose monitoring and provided clarifications if needed. The interviewer also aimed to make participants feel more at ease through these informal exchanges. Following this, the interviewer introduced the objectives of the study and reminded participants that she was genuinely interested in their perspectives on the technology and consequently, that there were no good or bad answers to her questions. The interviewer's aim was to mitigate the influence of the clinical research environment where the interviews were held in shaping positive responses to the technology.

Structure of interview questions

The interview grid used in the remaining encounter was divided into three sections pertaining to the study objective. The interview explored participants' (1) lived experience with type 1 diabetes, (2) expectations on the artificial pancreas, anticipated benefits and inconveniences, and (3) psychosocial and ethical issues raised by the artificial pancreas. Interview grid questions for the last section were elaborated based on psychosocial and ethical issues associated with the artificial pancreas which we discussed previously (reference blinded for review). The interview grid was improved through feedback provided by members and collaborators of multidisciplinary healthcare and research teams specialized in diabetes and bioethics. Pilot interviews were also conducted with five participants. These pilot interviews led to minor modifications to the interview grid and highlighted the need to provide participants

with a document with explanations on diabetes management technologies prior to the interview, which we did not initially intend to provide. These pilot interviews also enabled the interviewer to acquire experience in interviewing participants prior to the official interviews.

Underlying assumptions structuring the interview grid

Some aspects of the third interview section on psychosocial and ethical issues raised by the artificial pancreas were shaped by underlying assumptions about public coverage and future artificial pancreas trials. First, the topic of artificial pancreas coverage was developed having in mind a context of publicly funded healthcare, where reimbursement of treatment modalities generally cannot be expected unless their cost-effectiveness is convincingly demonstrated through available scientific evidence. For example, a health technology assessment made by a Quebec health agency in 2015 concluded that existing studies failed to demonstrate greater clinical effectiveness of insulin pump therapy in comparison to multiple daily injections (207). As a result, insulin pump coverage was not extended to adults with type 1 diabetes and continued to be limited to people under eighteen years old which fulfilled specific clinical criteria (64). This example also suggests that in the best-case scenario, public funding decisions can be limited to specific patient populations through strict selection criteria, which could be the case for the artificial pancreas. Hence, questions on this topic surveyed participants' preferences for public or private coverage, and their readiness to pay for the technology in the case that no public or private coverage would be offered. Other questions explored potential selection criteria that could be put in place in the event of public coverage offered to specific patient groups.

The topic of participation to a research protocol was introduced with a hypothetical scenario of a one-month outpatient research protocol on an automated artificial pancreas (i.e., which is fully portable and functions without the input of research personnel). The choice of this scenario was informed by the design of current artificial pancreas trials, which generally last less than a week to a couple of weeks and sometimes involve non-automated artificial pancreata (99). These current designs suggest that future trials will likely involve longer trials (e.g., one-month trials) with automated systems. Hence, participants' perspectives regarding the scenario above could be considered by research teams when designing future trials.

Thematic qualitative content analysis

A thematic qualitative content analysis method was applied to the interview transcripts. Qualitative content analysis consists in representing and organizing the content of collected written data in categories (208, 209), while thematic content analysis seeks to identify salient themes and describe them in detail based on the written data (210). The combination of both approaches, namely thematic qualitative content analysis, is achieved by constructing a coding guide, which is a hierarchical synthesis of the themes and their characteristics pertaining to the research question (137, 138). We constructed the coding guide with MaxQDA 2018 (Berlin, Germany), a qualitative analysis software. Such software represent themes as primary codes, while their characteristics are synthesized and organized through secondary, tertiary, or quaternary codes. This software also allow to associate excerpts from the written data and relevant codes (139).

The coding guide was constructed according to the phases of thematic analysis presented by Braun and Clarke (2006). A first version of the coding guide was developed based on the first eight interview transcriptions. The primary and secondary codes were established to reflect the interview grid sections and questions through a process called deductive category application (140, 211). The tertiary (and quaternary codes, when applicable) were developed inductively through conventional content analysis to capture ideas put forward by participants (137, 211). With MaxQDA 2018, the comprehensiveness of the coding guide was validated by a process known as axial coding (212), which consisted of reapplying the first version of the coding guide to the first eight transcripts.

The coding guide was adjusted as it was applied to each remaining transcript. Conventional content analysis was used to yield, combine, or modify secondary, tertiary, and quaternary codes with the goal that the evolving coding guide would describe the characteristics of the themes in an exhaustive but organized way. The names of primary codes were slightly updated so that they accurately cover the meaning of their modified subcodes. In parallel, the rules used in the coding process by the primary coder were documented to ensure systematic coding from one interview to the next. For example, text excerpts were only associated with the lowest level code (e.g., quaternary codes if possible, otherwise tertiary codes). The resulting coding guide included definitions and supporting examples (141). A second coder applied the

coding guide to four transcriptions that had been previously coded by the first coder to validate that the coding guide had been coherently and systematically applied. Both coders met to discuss discrepancies in the application of the coding guide and achieved consensus in all cases. This resulted in a change to the application of the coding guide by the first coder or minor changes to the coding guide structure.

Reporting of results

Some of the themes and their main characteristics identified through the qualitative analysis (i.e., primary and secondary codes) are reported below, while others will be reported in a future publication. Supporting examples are provided when relevant, sometimes through a quote from a participant, and correspond to tertiary or quaternary codes in the coding guide. Given that participants spoke French Canadian, the transcriptions of their quotes required translation. Spoken French Canadian often differs from written French due to its unique use of truncations, additional words, and local expressions. Hence, when translating the quotes to English, we primarily intended to preserve the ideas put forward by participants. For the sake of clarity, we did not preserve specific word use by participants. A bilingual research coordinator validated the authenticity of the translations. When reporting quotes, the annotations (...) or [...] respectfully indicate that part of a sentence or more than one sentence were truncated from the original excerpt. Text between square brackets indicates that a few words said by the participants were reformulated to add context or clarity to the quote. When reporting participants' perspectives, we use the verbs "agree" or "disagree" to illustrate that participants were discussing a topic put forward by the interviewer. Alternatively, the verbs such as "suggested", "believed", "explained" are used to capture an idea introduced by the participants. To protect the confidentiality of participants, their real names were not used. The use of fictive names as opposed to code numbers help observe correlations between the ideas among the ideas put forward by each participant. The names attributed to participants are common among French Canadian speakers for their age and sex group. Even if the discussion does not include an analysis of all results of this study, we chose to include them in this article as a reference for further inquiries.

Results

Participant profiles

Thirty-two people with type 1 diabetes that completed the survey study were invited to participate to interviews. Sixteen of them agreed to take part in this study (see Table 5). A seventeenth person took part in the interview, but his transcript was later excluded from the analysis because he had type 2 diabetes rather than type 1 diabetes, as evidenced by his answers to the interview questions. Among those who were contacted but did not participate to the study, seven did not answer the original email, five did not participate due to the distance they would have to travel, and three had limited availabilities that the interviewer could not accommodate.

Amid the sixteen participants to the study, there was an equal number of participants who used multiple daily injections or insulin pump therapy, and who used a glucometer or a continuous glucose monitor. There was also an equal number of men and women in the study. Interviews with men participants lasted an average of 43 minutes, whereas interviews with women lasted an average of 57 minutes. Participants were aged between 24 and 70 years old and diabetes duration varied between 7 and 53 years. Participants' self-reported glycosylated hemoglobin values (or HbA1c), an indicator of glycemic control,⁶ ranged between 6.0% and 9.5%. Most participants were French Canadians. Two participants grew up in France. Most participants have received post-secondary education or lived in the Greater Montreal area.

⁶ Glycosylated hemoglobin, or HbA1c, is a biomarker that represents the quality of glycaemic control over the last three months (43). The target HbA1c value for adults with type 1 diabetes is generally equal or inferior to 7.0%, unless they present concomitant health conditions (55).

Tableau 5. Characteristics of study participants

Fictive name	Age range*	Sex	Highest level of education**	Occupation	Insulin administration	Glucose monitoring	Self-reported HbA1c (%) reading
Jonathan	20-29	Male	CÉGEP	Studying	Multiple daily injections	Glucometer	7.1-7.5%
Erika	20-29	Female	University	Work	Insulin pump therapy	Continuous glucose monitoring	6.1-6.5%
Andréanne	20-29	Female	University	Work	Insulin pump therapy	Continuous glucose monitoring	6.6-7.0%
Geneviève	20-29	Female	University	Maternal leave	Multiple daily injections	Continuous glucose monitoring	6.0-6.5%
Valérie	30-39	Female	CÉGEP	Work	Insulin pump therapy	Continuous glucose monitoring	8.6-9.0%
Sébastien	30-39	Male	University	Work	Insulin pump therapy	Continuous glucose monitoring	7.1-7.5%
Nathalie	30-39	Female	High school	Homemaker	Multiple daily injections	Glucometer	6.1-6.5%
Victoria	30-39	Female	University	Work	Multiple daily injections	Glucometer	6.6-7.0%
Mario	40-49	Male	High school	Work	Multiple daily injections	Glucometer	7.1-7.5%
Étienne	40-49	Male	University	Work	Insulin pump therapy	Continuous glucose monitoring	9.1-9.5%
Isabelle	40-49	Female	Canadian Forces Diploma	Work	Insulin pump therapy	Glucometer	Does not know
Denis	40-49	Male	University	Disability	Multiple daily injections	Glucometer	7.1-7.5%

Benoit	50-59	Male	University	Work	Insulin pump therapy	Continuous glucose monitoring	6.1-6.5%
Mireille	50-59	Female	University	Retirement	Multiple daily injections	Glucometer	7.1-7.5%
Claude	60-70	Male	High school	Work	Multiple daily injections	Glucometer	Does not know
Arthur	60-70	Male	University	Retirement	Insulin pump therapy	Continuous glucose monitoring	7.1-7.5%

* The participants' ages are represented as ranges to protect their confidentiality.

** CEGEPs are post-secondary education institutions exclusive to Quebec which typically offer 2-year preparatory programs for university studies or 3-year programs for trades.

Qualitative data

The coding guide was constituted of eight main themes consistent with the aim of our study. Three themes cover people with diabetes' general appreciation of the artificial pancreas: (1) lived experience with type 1 diabetes, (2) appreciation of the artificial pancreas, and (3) expectations about the design and functioning of the artificial pancreas. The data associated with these themes will be reported in a forthcoming article. However, it should be noted that participants were highly favorable to the artificial pancreas despite some psychosocial and ethical issues, grouped under the six subsequent themes reported and discussed below. The themes of (1) control and empowerment in care and (2) identity and personal relationships are presented narratively, because they involve a greater number of underlying results. In contrast, the themes of (3) security, safety, and cybersecurity, (4) public and private coverage, (5) allocation criteria for the artificial pancreas, and (6) consent in participating in a research protocol on the artificial pancreas are presented in summary tables. Extended tables that include citations and more specific examples are provided as Supplemental Material.

1. Control and empowerment in care

Participants reflected on the acceptability of sharing their control of diabetes with the artificial pancreas and the reliance of this technology. Participants seemed open to sharing the control of their diabetes with the artificial pancreas. However, they preferred to be given the

possibility of intervening over the artificial pancreas' decisions at any time. If a malfunction with the artificial pancreas arised after long-term use, participants would feel disempowered or disappointed if compelled to revert to a conventional treatment modality.

Shared control of diabetes

Half of the participants agreed that they would feel in control of their diabetes with an artificial pancreas. They would welcome the improved glycemic control enabled by the technology. Unlike the insulin pump alone which “only accomplishes what it is programmed to do without daring to think by itself”, the artificial pancreas “is able to think a little bit and take additional steps” (Arthur). This capability of the technology alleviates the need to be “available as a back-up to the pump” (Arthur). Sébastien believed that the diabetes management accomplished by the artificial pancreas is desirable because “the software will necessarily be more effective than me in [making adjustments]”. Moreover, Jonathan idealized an artificial pancreas that would “accomplish most of the work”. Sébastien specified that this would involve “not hav[ing] to do anything, like not having diabetes anymore, aside from installing the catheters, installing the pump, installing the glucose sensor”. An ideal artificial pancreas would allow Sébastien to eat what he wants while being relieved of the need to enter the number of carbohydrates ingested to calculate his required insulin dose at each meal.

More than half of the participants disagreed that they would entirely surrender the control of their diabetes to the artificial pancreas. Some participants, like Denis, criticized the control that the artificial pancreas could have over them and their diabetes: “I’m controlling the machine, and the machine isn’t controlling me. It’s my responsibility to supervise the machine and my diabetes, and not the other way around (...) we can’t act as if we aren’t diabetic anymore because we wear an artificial pancreas”. Andréanne added that a machine that “surpasses [...] my judgment as a patient and my experience” is unsettling and “I need to feel like, sure, it takes decisions, but I can control it if ever I disagree with a decision it took”. Participants would want to be involved in the control of their diabetes because the artificial pancreas is a fallible technology which impacts health. Étienne highlighted that current versions of the artificial pancreas, which require users to enter their carbohydrate intakes, force him to continue to be involved in the management of his diabetes.

These previous perspectives point to the complementary roles of the artificial pancreas and the user in diabetes management. For example, Geneviève explained that “I don’t see [the artificial pancreas] as something that would replace me; I see it as a tool that would help me. I really see it as a complement so no, I don’t see this as something that would harm me or make me feel less in control of what I’m doing”. The artificial pancreas goes even further by empowering users in their type 1 diabetes care. The iterative feedback provided by the artificial pancreas, such as frequent glycemic readings, would motivate Geneviève to be more rigorous in her type 1 diabetes management. Denis claimed that he would dedicate the time saved by not having to self-inject for calculating more carefully his carbohydrate intake at every meal.

Reliance on the artificial pancreas

Participants were asked how they would manage their diabetes with a simpler treatment modality in the case where their artificial pancreas would cease to function after several years of use. Discussions revolved around reverting to multiple daily injections. Since they had become “a little dependent on this device” (Mireille), several participants admitted that having to accomplish the tasks previously alleviated by the artificial pancreas, such as insulin dose calculations and having rigid schedules for meals, would be challenging for them. Sebastien said: “I would be angry and a little bit worried because it’s been so long since I’ve done it myself, calculated everything myself like OK, these many carbohydrates equal this”. Other difficulties highlighted by participants include relearning how to understand their bodies, having to live without the reassurance provided by a continuous glucose monitor while sleeping or driving, and not being able to administer themselves optimal doses of insulin. On the other hand, switching to multiple daily injections would not pose issues to half of the participants. Denis explains that “it has become natural for me [to self-inject] and I’m not concerned anymore with self-injections. [...] it’s a reflex”. Moreover, many participants admitted that they would be disappointed to revert to multiple daily injections, notably because of the pain, the fear, or the cutaneous complications (e.g., lumps and bruises) that they involve. Mireille would be saddened to have to move away from an artificial pancreas if she did not have the choice: “I certainly think that once you’ve had a taste of it, once you’ve lived with it, it would be dramatic not to be able to own one anymore”. She believes that artificial pancreas users should remember how to manage their diabetes through self-injections given possibilities of malfunctions. Other

participants emphasized the need for reminders on multiple daily injection use provided by a healthcare professional or being able to quickly obtain quickly supplies associated with this treatment modality.

2. Identity and relationships

Several participants wonder about the way an artificial pancreas could challenge their body image, self-perception, the gaze of others, in addition to the impact of its visibility on their relationships. Half of women participants viewed the artificial pancreas as an indicator of diabetes, as restricting clothing choice and as drawing undesirable attention. Yet, these aspects linked to the artificial pancreas' visibility could also be useful in the case of a health emergency or may represent a positive opportunity for sensitization and education on type 1 diabetes.

Body image and self-perception

Half of the women interviewed in this study agreed that the artificial pancreas would have a negative impact on their self-image. These women were between their late twenties and mid-forties and were usually in the workforce. Mireille, who is retired, admitted that she would have shared these concerns when she was younger and employed. As a “visual and sometimes auditory cue” and a “materialization” of diabetes (Victoria), the artificial pancreas would act as a reminder of diabetes to themselves and others. Wearing an artificial pancreas could hinder body acceptance for those who already face challenges in that area. In addition, an artificial pancreas that would be larger than a pump, notably due to glucagon integration, worried Andréanne: “I feel like when it’s too big, (...) it makes me feel sicker and I look sick. That’s less interesting to me”. Participants used terms and expressions such as a “cyborg” (Victoria), “feeling like a machine and a sick patient” (Andréanne), “feeling like a robot” (Mireille), having a “military look” (Denis), and “looking like a janitor” (Isabelle) to describe how they would feel about their appearance with the technology, specifically the dual-hormone version in the two latter cases.

A few women found that the constraints that an artificial pancreas imposes on clothing would be bothersome. Isabelle explained that she would have to refrain from wearing dresses and skirts like she currently does. She explains that she would arrange to hide the device because it would otherwise impact her body image if visible to others. Participants mentioned that these

clothing restrictions may be less bothersome to men, women who do not wear dresses or skirts or those who are willing to alter their clothes to accommodate for an insulin pump.

Four women highlighted factors that could aid their acceptance of an artificial pancreas. A few participants, like Nathalie, explained that their acceptance in wearing the device would develop over time: “At a certain point in time, I would certainly get used to wearing [the artificial pancreas]. It’s simply a habit on the long term. It is obvious to me that in the beginning, I would have those fears”. Victoria thought that it would be easier for her to accept wearing an artificial pancreas whose insulin pump is flatter and follows the surface of the skin: “I think that psychologically, the idea that [the artificial pancreas] is on the body itself, and not really outside of it (...) makes it easier to accept, at least for me, because it would feel less like having an organ that isn’t where it should be, an organ that should be inside my body but isn’t.”

Alternatively, most participants using insulin pump therapy in combination with a continuous glucose monitor indicated that the artificial pancreas would not have any impact on their body image due to the physical similarity of the technology with their current equipment. The artificial pancreas could also improve body image, as noted by two men under multiple daily injections. Claude explained that he would cease having the cutaneous complications associated with self-injections such as lumps and bruises on his skin with an artificial pancreas. Denis added that his self-image would improve because of the artificial pancreas’ positive impact on his quality of life.

The gaze of others

A quarter of the participants suggested that the curiosity expressed by others is sometimes inappropriate or annoying even if “people are not necessarily malevolent”, as phrased by Victoria. A few participants would be uncomfortable answering questions regarding their artificial pancreas or having to justify themselves, notably because they are sensitive to what others think about them. Some participants reported previous negative experiences of judgement and bullying in relation to their diabetes, both linked to multiple daily injections and insulin pump use, which may have contributed to some of these apprehensions. Almost half of the participants admitted that they would feel self-conscious while wearing their artificial pancreas with a swimsuit in a public area like the beach. As a coping strategy, a couple of

participants explain that they had learned how, while wearing an insulin pump, to ignore the glance of others. Benoit explained: “I don’t care. If [the artificial pancreas] is not pleasing to the eyes of others [...] then, too bad for them. [...] Honestly, the first time that I went to the beach with my sensor, people were staring at me. Five minutes later, people were still staring at me and too bad”.

On a positive note, some participants explained that the artificial pancreas is a useful indicator of diabetes in the same way as a bracelet or a tattoo in the case of a health concern warranting medical attention. Some participants considered that the curiosity displayed by others towards the artificial pancreas constitutes an ideal opportunity for sensitization and education on type 1 diabetes. Valérie points out that there are “taboos [and] the lack of knowledge of others” on this topic.

Relationships

Most participants disagreed with the fact that the artificial pancreas would impact their relationships with others. Geneviève explained: “it doesn’t affect my personality. I don’t see how it could impact my relationships with others”. Benoit said: “what changes is really my relationship with my diabetes and the stability of my blood glucose”. Participants affirmed that their families and friends would support them if they acquired an artificial pancreas, while a few participants stated that this decision would ultimately be their own. Valérie explained that her partner is generally concerned about hacking and cybersecurity. Yet, she claimed that she would still choose to own an artificial pancreas because its benefits for her quality of life outweigh its cybersecurity risks which she judges to be minimal. Jonathan and Andréanne believed that an artificial pancreas could improve their relationships by alleviating the burden they would otherwise impose on others, or by allowing them to be more mindful to the moments spent with their close ones respectively.

Two women would be uncomfortable wearing an artificial pancreas in situations of intimacy with their partners. Despite her partner being supportive and likely not bothered by an artificial pancreas, Isabelle worried that she would still feel very self-conscious about wearing the technology:

“I think I’m having a harder time with [wearing an artificial pancreas] than my partner. I’ve talked about it with him. I said: ‘I would have two things plugged onto me’. He said: ‘So what?’ Then I said: ‘well, you know, once in a while I’m undressed.’ You know, my image... I’d personally have to accept [wearing it] beforehand and after, I’d feel better about it. But as long as I don’t accept it, there’s a gap. Even if my partner tells me that it’s fine and that he doesn’t seem to care at all, I’m still uncomfortable and it’ll show in my behavior, in my gestures, in my actions”.

Andréanne stated that she is not worried about her partner’s support given her long-term relationship with him but implies that the artificial pancreas could raise challenges for those who are not currently in stable relationships.

Moreover, the artificial pancreas may pose disadvantages in professional settings. Victoria is concerned that her students would question her about the technology. Benoit worried that the artificial pancreas’ alarms could bother his colleagues. Étienne referred to his personal experience with the insulin pump when projecting that some highly secure work environments may prohibit employees from wearing an artificial pancreas and carrying a smartphone.

3. Safety, security and cybersecurity

Participants discussed issues regarding the artificial pancreas’ technical performance, data collection, and its risks of being hacked. They generally had trust towards its effectiveness, data collection, and use by healthcare professionals aside from minor concerns regarding insulin administration, wireless connectivity between components, and surveillance. Participants were generally not worried about the confidentiality of the clinical data (i.e. comprised of glycemic readings and insulin doses infused) because it is not sensitive or identifying. Some participants questioned the need for confidentiality or were open to the use of their data in publicly-funded research. Conversely, participants seemed distrustful of the use of their data by pharmaceutical companies. See Table 6 for a more detailed account of psychosocial and ethical issues pertaining to safety, security, and cybersecurity discussed by participants.

Tableau 6. Issues of safety, security, and cybersecurity raised by the artificial pancreas

Sub-themes		Concerns	Absence of concerns	Recommendations
Technical performance	Insulin administration	Victoria was afraid that the artificial pancreas would supply inadequate amounts of insulin.	Valérie explained given that the risks associated with insulin administration are common across all treatment modalities, the artificial pancreas would not pose additional risks. Valérie implied that she trusts the manufacturer and the regulatory agencies to mitigate the risks of inadequate insulin supply.	In the case of a malfunction, Claude would expect the medical device company to offer reliable customer service.
	Wireless connections between artificial pancreas components	A loss of connection between the components of the artificial pancreas would worry some participants especially if it persists. Victoria believed such events are likely given the narrow scope of clinical trials. Participants also worried that the artificial pancreas relies on a smartphone which may easily be out of battery, forgotten, or lost.	Connection interruptions were not worrisome given their common occurrence when using an insulin pump with a continuous glucose monitor and the warnings emitted.	Valérie would expect to be warned by the system if the connection is interrupted.
Data collection	Access to data by healthcare professionals	Andréanne explained that unrestricted data access by a healthcare professional could lead to surveillance.	Sébastien would expect healthcare professionals to check his clinical data because it is beneficial for his diabetes management. Denis explained that he trusts his healthcare professional and projected that he would make good use of his clinical data. Data collection by the artificial pancreas' platform is analogous to the ways it is conventionally recorded (e.g., by hand for glucometer use or through online platforms like Carelink for continuous glucose monitors).	N/A

	Data confidentiality	<p>While Denis would agree to share some personal information such as his name and address, he would be uncomfortable sharing more sensitive personal information (e.g., “genetic code, (...) social insurance number”)</p> <p>A few participants challenged the idea that clinical data and personal information should be kept confidential. Jonathan claimed that circulation of clinical data could prevent some harms, such as those that could result from driving with uncontrolled diabetes.</p>	<p>Clinical data is not sensitive and does not allow for personal identification.</p> <p>Andréanne explained that the web platform through which data collected by the artificial pancreas will resemble Carelink and will likely be trustworthy.</p>	<p>Despite minimal concerns for data confidentiality, clinical data and personal information should be anonymized, de-identified, and access to it should be limited. Participants also agreed that healthcare professionals should ensure the confidentiality of their clinical data.</p>
	Data use by third parties	<p>Several participants were open to the use of their data in research, especially in publicly-funded research.</p> <p>Some participants acknowledged that insurance companies could gain access to their data but were minimally concerned about this possibility.</p>	<p>A few participants were wary of the use of their data in research done in the private sector. Victoria’s suspicion stemmed from a previous participation in a research protocol.</p>	
Hacking of the artificial pancreas	<p>Three women were worried of hacking. Two of these women later reassured themselves by thinking that the risks are unlikely.</p>	<p>Overall, participants do not fear that the artificial pancreas could be hacked, often appearing puzzled at the reasons that would motivate someone to hack the device.</p> <p>Arthur also mentioned that he would be concerned with getting his artificial pancreas stolen than hacked.</p>	N/A	

4. Public and private coverage

Participants were asked to describe their expectations regarding the coverage of the technology, given that the annual costs associated with the use and maintenance of an artificial pancreas could average several thousand dollars a year. These costs are comparable to the costs associated with current insulin pump use combined with a continuous glucose monitor.

Participants preferred public coverage of the artificial pancreas because it would be financially profitable and just. A few participants would be willing to make sacrifices to afford the technology. Participants suggested that public coverage could enable access to an artificial pancreas for those without private insurance. Other participants added that private insurance should cover the costs of the technology in a similar way to the insulin pump. See Table 7 for a more detailed account of psychosocial and ethical issues pertaining to public and private coverage discussed by participants.

Tableau 7. Issues of public and private coverage associated with the artificial pancreas

Sub-theme	Participants' perspectives
Public coverage	<p>Overall, participants had a greater preference for public coverage as opposed to private coverage. Mario alluded to the idea that public coverage would enable equality of care regardless of socioeconomic status. Étienne implied that public coverage would also favour equality of treatment independently of the health condition.</p> <p>Some participants mentioned that they are not to blame for their illness, and consequently believed that they should not need to have to pay for an artificial pancreas, which they considered to be reasonable care.</p>
Cost-effectiveness	<p>Participants believed that public coverage of the artificial pancreas is cost-effective, meaning that the coverage of the artificial pancreas is minimal compared to the expenses it would prevent regarding the management of diabetes complications. Benoit claimed that the coverage of his insulin pump as he grew up in France had significant benefits for his health.</p>
Private coverage	<p>Sébastien suggested that private coverage could be prioritized over public coverage for those who have private insurance. Andréanne specified that coverage offered by private insurers for the artificial pancreas should be comparable to the one they currently offer for insulin pump therapy.</p>
Sacrifices to afford an artificial pancreas without coverage	<p>Three men would be willing to acquire an artificial pancreas through financial sacrifices if its costs were not covered. Denis' strategy would wait a few years until prices diminish. Other participants would be willing to make financial sacrifices to own an artificial pancreas, including Jonathan who would be willing to get rid of his car.</p> <p>Other participants mentioned that they would be ready to contract a debt to afford an artificial pancreas or that they already make significant financial sacrifices to afford their insulin pump.</p>

5. Patient selection criteria

Participants were presented with a hypothetical scenario: limited government funding would narrow the availability of the artificial pancreas to certain patient groups. They were asked whether they agreed with the use of certain criteria to guide artificial pancreas allocation. These criteria were (1) the quality of diabetes management (i.e., either to those with good management or those who struggle), (2) specific age groups and (3) people with type 2 diabetes. Moreover, participants introduced other criteria that seemed relevant to them, such as motivation, capacity to manage type 1 diabetes, and specific health situations (i.e., pregnancy, concurrent illness). Participants had wide-ranging preferences about ideal priority-setting criteria that could be used to guide artificial pancreas allocation. Several participants were ambiguous towards priority-setting, claiming that they did not know which groups could maximally benefit from the technology, were uncomfortable privileging certain patient groups, or recognized that there is no good answer to this question. See Table 8 for a more detailed account of psychosocial and ethical issues pertaining to patient selection criteria as discussed by participants.

Tableau 8. Patient selection criteria that could help guide artificial pancreas allocation

Criteria and sub-criteria (if applicable)		Reasons supporting the use of these criteria	Reasons against using these criteria
Quality of type 1 diabetes management	Good management	<p>Six participants, mostly men, agreed that patients who demonstrate good type 1 diabetes management should have access to an artificial pancreas.</p> <p>Benoit claimed that this allocation strategy would maximize the benefits of the technology. He added that it could be dangerous to allocate an artificial pancreas to someone who does not already fully adhere to his treatment modality or is not fully aware of the issues surrounding the lifespan of insulin.</p>	<p>Valérie disagreed with allocating the artificial pancreas to those who demonstrate good diabetes management. She explained that having access to an insulin pump through private insurance during adolescence greatly improved her glycemic control. She would not have benefitted from those improvements if she had to rely on the current insulin pump allocation program in Quebec. This program allocates the insulin pump to patients under 18 years old who demonstrate good glycaemic management (64).</p>

	Difficulties in diabetes management	<p>Seven participants (who are almost exclusively women) agreed that those who experience difficulties in their type 1 diabetes management (e.g., insulin dose or ratio calculations) should be prioritized in artificial pancreas allocation.</p> <p>According to Victoria, some people could experience difficulties in diabetes management due to conventional modalities being overwhelming to use, which could be solved by an artificial pancreas. The artificial pancreas provides a reassuring sense of support given rare doctor visits. It allows greater mental energy to be spent on other aspects of diabetes management such as diet and physical exercise.</p> <p>Andréanne implied that the artificial pancreas could palliate to insufficient health and diabetes literacy, because it could be easier to use than other treatment modalities.</p>	<p>Participants highlighted that some of the difficulties with diabetes management could result from a lack of motivation. Denis explains that the artificial pancreas is not a panacea for poor motivation and effort.</p> <p>Several participants would direct artificial pancreas attribution towards motivated individuals. Geneviève believes that she would be an ideal candidate, as she herself experiences frequent glycemic fluctuations despite good adherence to her treatment regimen.</p>
Age	The youth	<p>Half of the participants, mostly women, agreed to prioritize youth in artificial pancreas allocation.</p> <p>The artificial pancreas could alleviate the burden of type 1 diabetes care for young children and favour their good future, as it could be more effective in preventing long-term complications.</p> <p>Erika claimed that the technology would foster acceptance of the illness and limit isolation during adolescence based on her experience.</p>	N/A
	The elderly	<p>A quarter of the participants agree that the elderly should have access to an artificial pancreas. Jonathan believed that an artificial pancreas may palliate to forgetfulness. Denis claimed that an artificial pancreas could also improve the quality of life for the elderly in their last years of life.</p>	<p>In contrast, four other participants did not agree that the elderly should be priority candidates for an artificial pancreas.</p> <p>Valérie highlighted that the elderly's current challenges with technology use may be generalizable to artificial pancreas use.</p> <p>Andréanne explained that the artificial pancreas will not be able to prevent or treat complications if used later in life. Similarly, Mario believed that the elderly do not need to be as concerned with rigorous diabetes management, like the one enabled by an artificial pancreas, and should</p>

			<p>focus on enjoying their last moments of life.</p> <p>Some participants also noted that age may not be a relevant selection criteria.</p>
Other criteria discussed	<p><u>Being apt to manage type 1 diabetes</u></p> <p>A few participants proposed that an artificial pancreas could be allocated to those who lack the mental and physical capacities required for autonomous management of their type 1 diabetes. Sébastien suggested that this criterion could replace the criteria of age given that aptitude may be limited in children and in some elderly individuals.</p> <p><u>Specific health situations</u></p> <p><i>Pregnancy:</i> Two women explained that they highly benefited from a continuous glucose monitor during their pregnancy, which could be expected from an artificial pancreas. Geneviève implied that the challenges she experienced during her pregnancy could have been alleviated by an artificial pancreas.</p> <p><i>Concurrent health conditions:</i> Some participants suggest that people who face additional health conditions could be favored through artificial pancreas allocation. For example, Denis' type 1 diabetes management is complicated by the fact that he also has multiple sclerosis. He explains that people like him could greatly benefit from an artificial pancreas because it can easily adapt to unpredictable schedules.</p>	<p><u>Type 2 diabetes</u></p> <p>Participants disagreed with prioritizing people with type 2 diabetes in artificial pancreas allocation, or sometimes thought that these people should not even be considered as candidates for the technology.</p> <p>Participants believed that type 1 diabetes is more difficult to manage. Participants add that earlier stage type 2 diabetes can be managed through oral medication, unlike type 1 diabetes which is highly dependent on insulin administration. Type 2 diabetes can also be improved through lifestyle changes including nutrition and physical exercise, unlike type 1 diabetes status. Hence, artificial pancreas use may be of little use to people with type 2 diabetes who do not rely exclusively on insulin administration.</p>	

6. Consent to participating to a research protocol on the artificial pancreas

Participants were asked to reflect on their participation to a hypothetical 1-month outpatient research protocol on an automated artificial pancreas. They were asked to reflect on the conditions that would enable them to provide informed consent and a voluntary decision to participate to the research protocol, including the information that they would like to receive on the research protocol, and the way they would like discussions to take place with the research team. Overall, participants did not have strong opinions on these topics. See Table 9 for a more detailed account of psychosocial and ethical issues pertaining to consent as discussed by participants.

Tableau 9. Consent in participating to a research protocol on the artificial pancreas

Topic of discussion	Participants' perspectives and recommendations
Information that participants would like to receive when presented with the research protocol	<p>Before deciding to enroll in such a research protocol, more than half of the participants would like to receive information on the way the artificial pancreas works. Some participants would like to better understand the distinction between this new technology and their current combined use of the insulin pump and the continuous glucose monitor.</p> <p>Otherwise, in order of times mentioned, participants would like to receive information on the objectives and hypotheses of researchers, the results of previous studies, the benefits and inconveniences raised by the study, the risks, the time to dedicate to the study, the artificial pancreas' projected effectiveness and the names of the pharmaceutical companies that have provided funding for the study.</p>
Conditions for informed and voluntary consent	<p>Several participants, almost exclusively men, explained that they would already participate voluntarily to the research protocol if it was proposed to them.</p> <p>Otherwise, conditions put forward by participants included receiving information relevant to the study on paper ahead of the meeting with the research team so that they could fully reflect on the implications of their participation before taking their decision. A couple of participants alluded to being able to withdraw from the study if desired and stressed that the artificial pancreas, as a removable medical technology, makes it easier to drop out of a study than drug-related studies. Victoria explained that for her decision to participate to the study be voluntary, a refusal should not jeopardize her relationship with her endocrinologist if he is involved in the research project.</p>
How participants would like discussions with the research team to take place	<p>Participants stressed that they would enjoy simple, friendly, and easy communication with the research team, devoid of complicated terms. Erika would dislike being treated merely as a research subject. Arthur explained that in exchange for his involvement in research, he would expect the research team to listen to him.</p> <p>Some participants would appreciate that the research team dedicates enough time to validate their understanding of the study. Arthur explained that while he is ready to participate to a research protocol where there may be uncertainties about the results, he wouldn't mind that the research team is transparent about these questions.</p> <p>Participants also highlighted the importance of communications with the research team outside the research center, notably in the case of a technical issue or questions to be answered. These communications could occur through different ways (e.g., phone, email, Skype, etc). Similarly, participants would appreciate limited or combined visits to the research center in addition to flexible schedules.</p>

Discussion

This study identified issues of psychosocial and ethical relevance that could arise through the eventual clinical use of the artificial pancreas. The use of semi-structured interviews with people with type 1 diabetes captures their perspectives on the impacts of the technology on the control of their diabetes, on their self-care activities, and on their daily lives. Participants generally had minimal concerns about issues of safety, security, and cybersecurity (see Table 6). Yet, they expressed the desire to be able to intervene over the artificial pancreas' decisions when desired, despite being favorable to the artificial pancreas taking decisions for them. Some women were concerned by the impacts of the artificial pancreas on their personal identity, which could alter significantly the ways they relate to others, consistent with previous findings (23). Participants strongly believed that the artificial pancreas could benefit from a public coverage program (see Table 7), but there were varied opinions among participants over which groups could be prioritized in its allocation (see Table 8). Finally, participants offered several ethical conditions that would favor their participation to a future research protocol on the artificial pancreas (see Table 9). These considerations coincide with the information judged to be essential by bioethicists for providing informed consent (213).

The ethical implications of some of the issues identified above warrant further expansion, as they directly impact the development of the artificial pancreas and its coverage policies, in addition to user satisfaction. We discuss issues related to (1) autonomy in decision-making for diabetes care, based on previous reflections on neural closed-loop technologies; (2) embodiment and disruption of body image especially among women, while drawing comparisons with the cumbersomeness of colostomy bags; and (3) priority-setting for artificial pancreas allocation by building on resource allocation frameworks. Hence, the contextualization of psychosocial and ethical issues that follows aims to facilitate their understanding. While acknowledging that the sociocultural context may underlie some of the participants' preoccupations (e.g., women concerns on body image), a critical engagement with these topics is beyond the scope of this paper.

Does the artificial pancreas enhance or threaten autonomy?

Our results suggest important implications of the artificial pancreas for daily autonomous decision and shared decision making because of its close-loop nature. These issues have been previously discussed in the context of neural closed-loop technologies (214-218). An agent is typically considered autonomous if she personally initiates actions with an understanding of their implications and without excessive control from an external source (118, 219-222). However, agents sometimes partner with other persons or entities in a decision-making process for convenience. Yet, their autonomy is hypothesized to diminish with a decreased control over the outcome of the decision (223). Our participants were welcoming of an artificial pancreas to which they would delegate insulin infusions and calculations. The delegation of these tasks to the technology limits the controlling influence of diabetes on schedule and meals and increases resources for autonomous decisions in other areas of daily life. However, such an arrangement could decrease autonomy in self-care, as artificial pancreas users unlearn some of the tasks conventionally required in diabetes management (e.g., dose calculations, following a strict schedule). To avoid that users become vulnerable when faced with an artificial pancreas failure, healthcare professionals should ensure that users remain knowledgeable about the use of conventional treatment modalities, as previously advocated (115).

We also found that some participants would like to be able to temporarily intervene over the artificial pancreas' decisions when desired. Falcone and Castelfranchi (2001) advocate in favor of this arrangement they call an open delegation, because it values the agent's knowledge and contributes to trust and to the success of the partnership (224). The preferences of potential users of other closed-loop medical technologies regarding shared decision-making have not been previously investigated (214). Kellmeyer *et al* (2016) hypothesized that potential users of neural closed-loop technologies for seizure control may want to take decisions based on the feedback provided by the technology given the increased social acceptability of using biometric data to support decision-making (117, 214, 225). In contrast, the results of our study suggest a preference for open delegation in decision-making with the artificial pancreas. Therefore, developers could consider adding a feature to the artificial pancreas that momentarily suspends automated insulin infusions thereby allowing users to intervene in decision-making when desired, as previously suggested (115). This arrangement could help restore some of the

autonomy in self-care otherwise decreased by the technology in the same way as maintaining knowledge on conventional modality use.

Participants reported limited preoccupation with issues related to confidentiality (see Table 6) and informed consent (see Table 9). Kellmeyer *et al* (2016) have proposed that neural closed-loop interventions for seizure control should require ongoing consent due to their invasiveness and to ensure clarity for questions of accountability and responsibility (214). The need for ongoing consent may be less salient for non-invasive closed-loop technologies like the artificial pancreas since it is easily removable. While people with type 1 diabetes' impressions on accountability and responsibility warrant further investigation, the need for ongoing consent for other closed-loop technologies may not be transferable to the artificial pancreas based on our observations. Moreover, when user data is collected electronically, the confidentiality of users can be threatened if its circulation is insufficiently protected (215). In our study, participants' concerns regarding hacking, surveillance, and confidentiality were minimal, perhaps because they perceived the data collected by the artificial pancreas as not being sensitive or identifying. In contrast, neural closed-loop technologies may jeopardize privacy by collecting sensitive neural data such as moods, traits, impressions (215, 216).

An empirical inquiry on people with type 1 diabetes' perspectives on the artificial pancreas, a non-neural closed-loop technology, informs our understanding of its implications for autonomy with regards to decision-making, informed consent, and confidentiality, which are specific to this technology and differ from often theoretical concerns about neural closed-loop technology use. We hypothesize that the closed-loop features of these technologies only partially capture the nature of the ethical issues they raise, while the specificity of these issues seems to be shaped by factors such as the underlying nature of the health condition, the involvement of patients in the management of their condition, or the context of care.

Does the artificial pancreas disrupt body image and personal identity?

Half of the women that participated in this study, which were generally in the workforce, expressed concerns regarding the impacts of the artificial pancreas on their bodies and self-perception. Some of these women reported being mindful of the gaze of others and worried of the impacts of the device on extensive social encounters (e.g., professional encounters) or when

lightly dressed (e.g., intimacy, at the beach). Similar results emerge in other studies. For example, half of the women that participated in another qualitative study on the artificial pancreas shared concerns about the artificial pancreas' visibility (23). One of them cited the difficulty of concealing the device during summer as a reason to discontinue its use (23). In the context of insulin pump use, women shared more concerns than men on the impacts of the device on their body image and an increased feeling of self-consciousness while wearing the technology (226).

The concept of embodied self initially put forward by French philosopher Maurice Merleau-Ponty (227), and consistent with other philosophies such as philosophical pragmatism and feminism (228-230), offers a useful lens to further explore these implications. This concept proposes that human beings experience life through their bodies, both as objects and subjects simultaneously, and assumes that body and mind are closely intertwined throughout lived experience (231, 232). Hence, the embodied self implies that the changes to bodily integrity imposed by wearable medical devices translate into disruptions of the self (231).

Previous qualitative studies illustrate how certain wearable medical devices, such as the colostomy bag⁷ and an implantable cardioverter defibrillator⁸, involve disruptions for bodily integrity and by extension, the embodied self. First, as a colostomy unsettles the lived body, people who wear a colostomy bag cannot take their self-presentation as granted anymore and need to actively reflect on whether they should inform others of their device and health state (231). More precisely, they may opt for concealment of the colostomy bag by wanting to be treated as normal by others or by fearing unwarranted reactions of sympathy, pity, curiosity, or stigmatization (235). Although the colostomy bag may be subject to more stigmatization than the artificial pancreas, it is possible that our women participants had similar apprehensions regarding the artificial pancreas' impacts on their self-presentation.

⁷ A colectomy is a surgical procedure by which the colon is attached to a stoma, which is an artificial opening in the abdominal wall, to allow its contents to be excreted in a wearable pouch (233, 234). This procedure, which is either temporary or permanent, is performed to remediate to mechanical problems with the colon (e.g., obstruction) or illness (234).

⁸ An implantable cardioverter defibrillator regularizes the heart rate of those who suffer from arrhythmia by administering electric shocks when needed. This device is implanted surgically near the heart (116).

Second, women with an implantable cardioverter defibrillator reported having an altered body image due to their surgical scars. They were preoccupied by having to change their clothing to accommodate the device (236). Due to their altered appearance, some women felt that wearing a swimsuit was now out of question. They felt deceived by this perceived restriction because they valued the efforts they put into nurturing their good physical health over the years (237). Yet, concerns for body image were minimal compared to other concerns (e.g., fear of the electrical stimulatory shocks, reliance on others) (237-239). These concerns of clothing choice and appearance seem to carry more weight for our participants. This could perhaps be linked to people with type 1 diabetes' greater autonomy in daily life and the gentleness of insulin infusions in contrast to electrical shocks.

Our participants have reflected on coping strategies that could improve coherence between their sense of self and their bodies, or their sense of embodied wholeness (231) with an artificial pancreas. One participant (Isabelle) reported that she would choose attire that adequately covers up the device, a strategy also used by people with colostomy bags (240). Another participant (Victoria) would be welcoming of an artificial pancreas that would adhere to the surface of her skin, perhaps because it would integrate itself seamlessly onto her body, rather than disrupting it. Women under insulin pump therapy had varied opinions about the device being part of their bodies or not (226). Nathalie's remark on developing acceptance through prolonged artificial pancreas use suggests that she may come to a new self-understanding compatible with the bodily change given enough time. Benoit's strategy of ignoring the glance of others may imply that he actively will not let his sense of self be disrupted through potential social interactions.

Through the interpretation of our qualitative data, we illustrate that the artificial pancreas' visibility could destabilize the embodied self of some potential women users. These changes lead some women to hesitate more about their self-presentation. These worries may be more salient for the artificial pancreas than the implantable cardioverter defibrillator because the latter medical device involves more preoccupying concerns for its users, such as dependency on others and physical health (237-239). Oppositely, these worries may be less salient for the artificial pancreas than the colostomy bag due to the higher risks of stigmatization associated with the latter. Future qualitative research could validate whether the impact of the artificial

pancreas on the embodied self disproportionately affects women. The interview grid could be structured by the components of this concept to ensure that these issues are explored in depth. This study could also provide insights on the ways that these concerns could be mitigated to avoid compromising the appreciation of the technology by some women. Additional research could examine whether an alternative design of the artificial pancreas would improve potential user appreciation.

How could the artificial pancreas be allocated fairly among people with type 1 diabetes?

Medical devices involve considerable expenses not only linked to the equipment itself, but also to the clinical support and care of its users (e.g., surgery, follow-up care). Hence, medical expenses directed toward a particular medical technology raises issues of justice and fair resources allocation. Resource allocation decisions are directly tied to the imperative to fairly use public funds in the context of scarce human and economic resources (118). They can involve deliberating on which interventions should be offered to the population, or alternatively, on establishing which patient groups should have priority access to these interventions (241). For example, while insulin pump therapy is restricted to those under 18 years old in Quebec (64), in the neighboring province of Ontario, eligibility to this treatment modality is available to everyone that demonstrates good diabetes management skills and engages in regular follow-ups with healthcare professionals (242).

The complexity of deliberating on priority-setting strategies is mirrored by the lack of consensus among our participants on the criteria that should guide artificial pancreas allocation (see Table 8). This lack of consensus reflects the general disagreement within the bioethics community on the principles that should orient allocation decisions (243). For example, some allocation-decision frameworks privilege efficient⁹ allocation through the promotion of evidence-based medicine (246, 247). Other frameworks favour equitable allocation (246) by ensuring that the most vulnerable individuals or those of a lower socioeconomic status may also benefit from an intervention (241, 244). In an article titled *Accountability for Reasonableness*,

⁹ Interventions are clinically effective if their benefits are rigorously documented by scientific evidence (244) and involve minimum expenses (241). Cost-efficiency is assessed by measuring the impact of the expenses associated with an intervention on a health metric (e.g., life expectancy, HbA1c) in comparison to conventional interventions (245).

Norman Daniels proposes guidelines that can be followed to ensure fair allocation decisions despite this disagreement (243). The rationales governing decision-making should be appropriate to the health concerns at play and should be made explicit, while allocations decisions taken should be opened to revision (243).

Our results reinforce the relevance of stakeholder engagement in priority setting. Stakeholder engagement in that context ensures the fairness of the decision-making process according to deliberative democracy principles (246). The criteria proposed to participants or brought up by them were either tied to efficiency (i.e., good type 1 diabetes management, motivation, specific health situations) or equity (i.e., certain age groups, difficulties in type 1 diabetes management). The clear absence of consensus among participants on criteria to use in artificial pancreas allocation prompts the need to develop a multi-criteria priority-setting tool for future artificial pancreas allocation, assuming limited resources. This tool could enable efficient and equitable allocation and could be designed by engaging stakeholders such as policymakers, healthcare professionals, and manufacturers in meaningful deliberation. Moreover, others have also advocated for multi-criteria priority setting tools that could be applied on a larger scale (241, 244).

Limitations

To our knowledge, our study consists of a first investigation of ethical and psychosocial issues pertaining to the artificial pancreas based on the perspectives of people with type 1 diabetes, yet it has some limitations. First, our study has an important recruitment bias: participants who agreed to participate to an interview were likely interested by the artificial pancreas. Second, we initially aimed to interview people with type 1 diabetes which would have tried the artificial pancreas in a research protocol, but we were unable to do so due to time constraints. Such interviews would have helped validate whether issues projected by other participants would be materialized in actual artificial pancreas use. Third, despite the efforts we put into diversifying our sample, most participants and especially those under insulin pump therapy had attended a post-secondary education institution. Fourth, interviews with male participants were generally shorter than with female participants. This observation begs the question on whether men had overall less concerns on artificial pancreas use than women, were

less comfortable talking about topics that were sensitive to them, or more broadly, whether interview length is a meaningful variable in qualitative research. The latter option could be possible given that the interviewer was a woman. Similarly, participants may have avoided raising more sensitive concerns (e.g., body image in situations of intimacy), which may have led us to underestimate their importance for future artificial pancreas users. Ultimately, given that the study was conducted in Quebec, participants' reflections on coverage policies were likely shaped by the public healthcare context in Quebec. Hence, our discussion on coverage policies may be not fully generalizable to other public healthcare contexts. It might even less be generalizable to the American healthcare context, but we acknowledge that qualitative research does not necessarily aim to produce generalizable results.

Conclusion

This study is the first study to investigate the issues of psychosocial and ethical relevance to artificial pancreas use from the perspectives of a diverse sample of people with type 1 diabetes. The participants to our study were comfortable with delegating their glycemic control to the technology. Yet, they would like to have the last word on decisions if desired, which would empower them to feel autonomous in their daily lives and in their self-care. We noticed that some women in the workforce tended to be concerned about the visibility of the artificial pancreas and the way it could impact their embodied self by imposing changes on attire, attracting the undesired gaze of others, or potentially shaping interactions with others. Participants' lack of consensus in choosing priority-setting criteria highlights the difficulty of establishing a fair rationing strategy. In parallel, participants seemed generally confident that the artificial pancreas would be safe and secure to use aside from minor concerns. However, if offered to participate in a research protocol on the technology, they would welcome specific information about their involvement and on the use of the technology, and accessible discussions with the research team, and being able to easily withdraw from the study if desired. This study complements previous qualitative findings on the impressions of people with type 1 diabetes on the artificial pancreas, which either targeted general appreciation for the technology (17, 26, 29), specific groups' impressions (e.g., pregnant women with type 1 diabetes) (23), or specific psychosocial issues such as control and trust (18, 24). Moreover, as we investigated these issues using qualitative methods, we are able to show that they do not merely replicate

some of the issues anticipated for neural closed-loop technologies or encountered with other medical devices.

Disclosure of interest

RRL has received research grants from the Canadian Diabetes Association, Astra-Zeneca, Eli Lilly, Cystic Fibrosis Canada, Merck, Novo-Nordisk, and Sanofi-Aventis. He has been a consultant or member of advisory panels of Abbott, Amgen, Astra-Zeneca, Boehringer, Carlina Technology, Eli Lilly, Janssen, Medtronic, Merck, Neomed, Novo-Nordisk, Roche, Sanofi-Aventis, and Takeda. He has received honoraria for conferences by Abbott, Astra-Zeneca, Eli Lilly, Janssen, Medtronic, Merck, Novo-Nordisk, and Sanofi-Aventis. He has received in kind contributions related to closed-loop technology from Animas, Medtronic, and Roche. He also benefits from unrestricted grants for clinical and educational activities from Eli Lilly, Lifescan, Medtronic, Merck, Novo Nordisk, and Sanofi. He holds intellectual property in the field of type 2 diabetes risk biomarkers, catheter life and the artificial pancreas. RRL and VM received purchase fees from Eli Lilly in relation with closed-loop technology. AQ and ER do not have any competing interests to declare.

Acknowledgements

Writing of this paper was supported by a grant from the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, NIH (RRL; 1 DP3 DK106930-01), a summer internship scholarship from the IRCM, a graduate student award from the Canadian Institutes of Health Research (AQ) and a career award from the Fonds de recherche Québec – Santé (ER). RRL holds the J-A DeSeve chair for diabetes. We would like to thank Dr Ahmad Haidar and Katherine Desjardins for their comments on interview materials. Moreover, we would like to thank Stephanie Simpson for validating the systematic and coherent application of the coding guide. We would also like to help Corinne Lajoie for her assistance in translating participants' quotations to English. We would also like to thank all members of the Pragmatic Health Ethics Research Unit for their useful feedback on a previous version of this manuscript. Finally, we would like to thank all participants to this project for their rich perspectives and reflections on the artificial pancreas.

Supplemental material

Tableau 10. Issues of safety, security, and cybersecurity raised by the artificial pancreas

Sub-themes	Concerns	Absence of concerns	Recommendations	
Technical performance	Insulin administration	<p>Victoria was afraid that the artificial pancreas would supply inadequate amounts of insulin: “Let’s imagine that for X or Y reason, the artificial pancreas’ algorithm doesn’t work properly for me for instance, then yes, that would scare me”.</p>	<p>Valérie explained that the risks associated with insulin administration are common across all treatment modalities: “Regardless whether I give myself insulin or the machine supplies me with insulin, I don’t think that it changes anything much”. Hence, the artificial pancreas would not pose additional risks.</p> <p>Valérie implied that she trusts the manufacturer and the regulatory agencies to mitigate the risks of inadequate insulin supply: “when the [artificial pancreas] will be commercialized, I hope that [potential issues with insulin infusion] will be resolved, or at least I would hope so. I would hope that the technology will be relatively safe and secure”.</p>	<p>In the case of a malfunction, Claude would expect the medical device company to offer reliable customer service: “There needs to be customer service that is able to provide you with an artificial pancreas immediately. They shouldn’t be telling you: ‘Ok, you will receive it in three weeks’ because this doesn’t work for me. The customer service needs to be very good and reliable in a way that it is easy to replace [a broken component]”</p>
	Wireless connections between artificial pancreas components	<p>A loss of connection between the components of the artificial pancreas would worry some participants especially if it persists. Victoria believed such events are likely given the narrow scope of clinical trials: “between the theoretical model, and the studies that are conducted with a limited number of participants, an unexpected event could occur”.</p> <p>Participants also worried that the artificial pancreas</p>	<p>Connection interruptions were not worrisome given their common occurrence when using an insulin pump with a continuous glucose monitor and the warnings emitted. Valérie explained: “Sometimes, the signal is lost between the sensor and the pump, but the pump warns you that the transmitter is out of range or that there is a technical issue with the sensor.”</p>	<p>Valérie would expect to be warned by the system if the connection is interrupted: “If the artificial pancreas acts in a similar way [to the current equipment], I suppose that it’ll warn me when it isn’t working and I will then manually check what is happening.”</p>

		relies on a smartphone which may easily be out of battery, forgotten, or lost.		
Data collection	Access to data by healthcare professionals	<p>Andréanne explained that unrestricted data access by a healthcare professional could lead to surveillance: “You have to be able to kind of let go of your data, because so much information about you is in there. Let’s say that you eat too much, [the healthcare professional] can see it. Or if I change my infusion site every 3.5 days instead of every 3rd day, he can also see it. [...] Everything about me is in there. But ultimately data collection is really here to help us...”</p>	<p>Sébastien would expect healthcare professionals to check his clinical data because it is beneficial for his diabetes management: “I would be worried if [healthcare professionals] did not look at them. With these data, they can only help me better manage my diabetes”.</p> <p>Denis explained that he trusts his healthcare professional and projected that he would make good use of his clinical data: “All of the physicians, endocrinologists, and healthcare teams that have followed me over the years [...] I’ve always been well surrounded by excellent teams and have complete trust towards the people that I’ve worked with during my life, [including] my [endocrinologist] who’s been following me for many years and I absolutely don’t have any worries [about the way he would use my data].</p> <p>Data collection by the artificial pancreas’ platform is analogous to the ways it is conventionally recorded (e.g., by hand for glucometer use or through online platforms like Carelink for continuous glucose monitors). Benoit explained: “Whether the data are transmitted electronically by the artificial pancreas or handwritten in a notebook,</p>	N/A

			for me it's the same. These are only data that I make available to my healthcare professional."	
	Data confidentiality	<p>While Denis would agree to share some personal information such as his name and address, he would be uncomfortable sharing more sensitive personal information such as his "genetic code, credit card numbers, social insurance number, health insurance card number".</p> <p>A few participants challenged the idea that clinical data and personal information should be kept confidential. Jonathan claimed that circulation of clinical data could prevent some harms: "[Data] should be kept confidential because it belongs to each person. This is true to a certain extent because if your healthcare professional sees that you are unable to achieve good diabetes control, it could be dangerous for certain things, like when driving for example. When you're driving in a hypoglycaemic or hyperglycaemic state, it can be dangerous for yourself or for others"</p>	<p>Clinical data is not sensitive and does not allow for personal identification. Erika explained: "They're just numbers, glycaemic readings, they're not personal data." Moreover, it has little value for people with bad intentions. Some participants claim that they have nothing to hide.</p> <p>Andréanne explained that the web platform through which data collected by the artificial pancreas will resemble Carelink and will likely be trustworthy: "When using Carelink, you have a username and a password so it doesn't really worry me... Even if there wasn't any, I wouldn't be super worried about [the confidentiality of my data]"</p>	<p>Despite minimal concerns for data confidentiality, clinical data and personal information should be anonymized, de-identified, and access to it should be limited. Participants also agreed that healthcare professionals should ensure the confidentiality of their clinical data. For example, Victoria said: "First, if anonymity is respected or if it's perfectly confidential, it's fine with me".</p>
	Data use by third parties	<p>Several participants were open to the use of their data in research, especially in publicly-funded research. Geneviève explained: "I already relatively trust those who do research on this topic. [Their use of my data] can only help improve the</p>	<p>A few participants were wary of the use of their data in research done in the private sector. Victoria's suspicion stemmed from a previous participation in a research protocol: "If [my data] is used by private companies to develop (...) other products for lucrative purposes, then it becomes a</p>	

	<p>condition of those people like me, so I don't mind".</p> <p>Some participants acknowledged that insurance companies could gain access to their data but were minimally concerned about this possibility. Sébastien said: "If, for example, insurance companies could have access [to clinical data] and claim that you are not insurable because your glycaemia is always high and [that you risk long-term complications]. But you know, even then, I think that the risk of this happening is relatively low. I have faith in humanity and in insurance companies"</p>	<p>bit more complicated. In fact, this is what I felt in a previous participation to a research protocol. While I was given a compensation for my participation, but I thought... the day when this medication will be marketed, the manufacturer will make tangible amounts of money and those who have contributed, in a sense, with their bodies and complied with the protocol in a way were somehow a bit exploited".</p>	
<p>Hacking of the artificial pancreas</p>	<p>Three women were worried of hacking. Isabelle said: "there's all kinds of people in the world. [...] If the [medical device company] does not put any safeguard into place, it's very worrisome, yes." Two of these women later reassured themselves by thinking that the risks are unlikely.</p>	<p>Overall, participants do not fear that the artificial pancreas could be hacked, often appearing puzzled at the reasons that would motivate someone to hack the device. Erika asked: "What would anyone get out of hacking an artificial pancreas?"</p> <p>Arthur also mentioned that he would be concerned with getting his artificial pancreas stolen than hacked.</p>	<p>N/A</p>

Tableau 11. Issues of public and private coverage associated with the artificial pancreas

Sub-theme	Participants' perspectives
Public coverage	<p>Overall, participants had a greater preference for public coverage as opposed to private coverage.</p> <p>Mario reflected on equality of care regardless of socioeconomic status: “People don’t have the right to have this technology if they have less money? That’s not fair. [...] if the technology is good and allows diabetics to live well, everyone should have equal access to it (...) poor or not, White, Black... regardless”.</p> <p>Étienne reflected on equality of treatment independently of the health condition: “diabetes is an illness like any other. If I have cancer and I go to the hospital, I will be treated for this disease and I won’t be charged for the treatment. It should be the same for diabetes”.</p> <p>Some participants mentioned that they are not to blame for their illness, and consequently believed that they should not need to have to pay for an artificial pancreas, which they considered to be reasonable care. Mario, Erika and Isabelle respectively say: “we have the right not to pay for being diabetic”, “it’s an autoimmune illness and it’s not our fault” and “I did not decide to become diabetic by choice”.</p>
Cost-effectiveness	<p>Participants believed that public coverage of the artificial pancreas is cost-effective. Étienne explains that “the coverage of the pump or diabetes supplies like insulin to improve diabetes management versus the consequences of diabetes on the long run, I think that the calculation can be easily done [...] The kidney problems, the eyes, everything, will come later and will cost as much as a pump would have cost”.</p> <p>Benoit recognized the benefits of the costs of his insulin pump being fully covered as he grew up in France: “there are substantial benefits. I have never been hospitalized in relation to my diabetes and I don’t have any complications”. The artificial pancreas could have similar benefits.</p>
Private coverage	<p>Sébastien suggested that private coverage could be prioritized over public coverage when possible: “if you have a private insurance, it should first pay for the costs [...] but for those who don’t have the privilege of having private insurance, they should still have access to this technology because it makes life easier for everyone”.</p> <p>Andréanne specified that coverage offered by private insurers for the artificial pancreas should be comparable to the one they currently offer for insulin pump therapy: “for example if they currently reimburse 80% of the costs, coverage should be equivalent for an artificial pancreas”.</p>

Sacrifices to afford an artificial pancreas without coverage	<p>Three men would be willing to acquire an artificial pancreas through financial sacrifices if its costs were not covered. Denis' strategy would wait a few years until prices diminish. Other participants would be willing to make financial sacrifices to own an artificial pancreas, including Jonathan who would be willing to get rid of his car: "I would be ready to pay for my quality of life, my health in life rather than, for example, my car. You know? I would be ready to get rid of my car and pay these fees if I did not benefit from coverage".</p> <p>Other participants mentioned that they would be ready to contract a debt to afford an artificial pancreas or that they already make significant financial sacrifices to afford their insulin pump.</p>
--	---

Tableau 12. Patient selection criteria that could help guide artificial pancreas allocation

Criteria and sub-criteria (if applicable)		Reasons supporting the use of these criteria	Reasons against using these criteria
Quality of type 1 diabetes management	Good management	<p>Six participants, mostly men, agreed that patients who demonstrate good type 1 diabetes management should have access to an artificial pancreas.</p> <p>First, Benoit claimed that this allocation strategy would maximize the benefits of the technology: "if [patients] aren't going to use [the artificial pancreas] or aren't going to use it correctly, it isn't worth allocating it to them because they aren't going to obtain substantial benefits from it".</p> <p>Benoit added that it could be dangerous to allocate an artificial pancreas to someone who does not already fully adhere to his treatment modality, for example by not taking sufficient glycemic readings or doing the required calibrations for his continuous glucose monitor or is not fully aware of the issues surrounding the lifespan of insulin.</p>	<p>Valérie disagreed with allocating the artificial pancreas to those who demonstrate good diabetes management, taking as an example the current insulin pump allocation program in Quebec who privileges patients under 18 years old who demonstrate good glycaemic management, which she judges to be "punitive" and "discriminatory".</p> <p>She explained: "if you already have good [glycemic] control, why would you need an artificial pancreas to further improve your control? [...] So, I find it discriminatory to say 'You, you already aren't good, you aren't succeeding [in your type 1 diabetes management] now so you will never succeed'".</p> <p>She added that having access to an insulin pump through private insurance during adolescence greatly improved her glycemic control, something which would not have been possible if subjected to the public program. She is concerned that a similar logic could guide artificial pancreas attribution.</p>

	<p style="text-align: center;">Difficulties in diabetes management</p> <p>Seven participants (who are almost exclusively women) agreed that those who experience difficulties in their type 1 diabetes management (e.g., insulin dose or ratio calculations) should be prioritized in artificial pancreas allocation.</p> <p>Victoria explained: “if the person experiences challenges in managing her diabetes, it is notably because it is too restrictive and overwhelming for them. It could be worth giving them the chance to try something else (...) that is less burdensome if they are open to it”. She added that artificial pancreas use by those people could grant them with “comfort and relief in type 1 diabetes management”.</p> <p>Victoria added that the technology provides a reassuring sense of support given that “When you have diabetes, you see the doctor, the endocrinologist once or twice per year and for the remaining time, you are left to yourself”.</p> <p>Victoria also highlighted that the automation provided by the technology leaves space for other aspects of health management: “It is like the cruise control function on automatic cars. I’s as if, okay, now I can focus on my diet or on physical exercise, but for everything related to glycaemia management and insulin, it’ll be the pump”.</p> <p>In parallel, Andréanne implied that the artificial pancreas could palliate to insufficient health and diabetes literacy: “if the artificial pancreas (...) requires less knowledge or education to be used and to improve glycaemic management, perhaps those people could have priority accessing it instead of those who had good training and who are capable of adequately using an insulin pump”.</p>	<p>Participants highlighted that some of the difficulties with diabetes management could result from a lack of motivation. Denis explains that the artificial pancreas is not a panacea for poor motivation and effort: “there is the personality of each individual, there are people who don’t care at all about their diabetes and don’t make any effort to control it. So should these people be prioritized? I think that having an artificial pancreas won’t change anything for this type of personality because if these people don’t make the effort of adjusting or calibrating their [equipment], don’t enter their carbohydrate intake and if they eat four pizzas a day with four 2 L of soft drinks, it absolutely won’t change anything for them”.</p> <p>Several participants would direct artificial pancreas attribution towards motivated individuals, as described by Geneviève: “those who are in good shape, who take already good care [of their diabetes], but who experience challenges regarding glycemic fluctuations that have been going on for years”. Geneviève herself experiences frequent glycemic fluctuations despite good adherence to her treatment regimen.</p>
<p style="text-align: center;">Age</p>	<p style="text-align: center;">The youth</p> <p>Half of the participants, mostly women, agreed to prioritize youth in artificial pancreas allocation.</p> <p>Nathalie stressed that the artificial pancreas could alleviate the burden of type</p>	<p>N/A</p>

	<p>1 diabetes care for young children: “It could relieve stress for parents who have young children with type 1 diabetes. [...] The artificial pancreas could be less burdensome for them than injections since they’re young. You know, injecting yourself every day.”</p> <p>The artificial pancreas would also “ensure a better future for them” as formulated by Mireille, because childhood or adolescence is a good time for starting to prevent long-term complications.</p> <p>Erika claimed that the technology would foster acceptance of the illness and limit isolation during adolescence based on her experience: “at sixteen years old, I didn’t care... not that I didn’t care, but you know, I was fed up. I was seeing my friends eat and I was thinking ‘I want to be more normal’. [...] It’s a common occurrence among diabetics. The struggles normally encountered during adolescence are also faced in relation to diabetes. [...] At that time, I didn’t really accept [my diabetes]”.</p> <p>She added that during adolescence, an artificial pancreas “could help physically and mentally, to feel less isolated. [...] I could feel more normal [However] I wouldn’t use this as an excuse to eat anything, but knowing that it regulates everything by itself would really help”.</p>	
The elderly	<p>A quarter of the participants agree that the elderly should have access to an artificial pancreas.</p> <p>Jonathan explained that an artificial pancreas may palliate to forgetfulness: "If you forget anything, or whatever, all the data is recorded anyway. It makes it easier, I guess, for the elderly if they tend to forget things”.</p> <p>Denis added that an artificial pancreas could also improve the quality of life for the elderly in their last years of life: “Health problems increase as we age, whether we like it or not. (...) If we can save costs for their care in addition to providing them with a few extra years</p>	<p>In contrast, four other participants did not agree that the elderly should be priority candidates for an artificial pancreas.</p> <p>Valérie highlighted that the elderly’s current challenges with technology use may be generalizable to artificial pancreas use: “The elderly already face challenges with technologies, think for example of how difficult some find it to record a T.V. show. How will you be able to enter everything that you have eaten [in an artificial pancreas]? We would need to provide them with a lot of training if we decide to offer them this</p>

	<p>with greater quality of life (...) it would be great”.</p>	<p>technology. It takes some functional autonomy to use this technology.”</p> <p>Andréanne explained that the artificial pancreas will not be able to prevent or treat complications if used later in life. Similarly, Mario believed that the elderly do not need to be as concerned with rigorous diabetes management, like the one enabled by an artificial pancreas, and should focus on enjoying their last moments of life.</p> <p>Some participants also noted that age may not be a relevant selection criteria. As stated by Benoit, “why would someone not have an artificial pancreas because they are X or Y years old?”</p>
--	---	--

Other criteria discussed	<p><u>Being apt to manage type 1 diabetes</u></p> <p>A few participants proposed that an artificial pancreas could be allocated to those who lack the mental and physical capacities required for autonomous management of their type 1 diabetes. Sébastien explained: “I would prioritize those who are not apt because they don’t have the knowledge, they don’t have the capacities [and] who are [therefore] at greater risk of having hypos or hypers and associated complications”. Sébastien suggested that this criterion could replace the criteria of age given that aptitude may be limited in children and in some elderly individuals.</p> <p><u>Specific health situations</u></p> <p>Pregnancy: Two women explained that they highly benefited from a continuous glucose monitor during their pregnancy, which could be expected from an artificial pancreas. Geneviève implied that the challenges she experienced during her pregnancy could have been alleviated by an artificial pancreas: “[Diabetes management] was very challenging because despite all of the efforts we made and all of the time that I devoted to this, my glycaemia was difficult to manage. There were no tendencies that emerged [...] If I eat the same thing, I do the same type of physical exercise, and I give myself exactly the same doses of insulin, one day is completely different from another, depending on how [my child] reacted and the way the hormones reacted. [...] It was not obvious at all. But we really had to avoid hypos and hypers as much as possible, especially hypers for him”.</p> <p>Concurrent health conditions: Some participants suggest that people who face additional health conditions could be favored through artificial pancreas allocation. For example, Denis’ type 1 diabetes management is complicated by the fact that he also has multiple sclerosis. He explains that people like him could</p>	<p><u>Type 2 diabetes</u></p> <p>Participants disagreed with prioritizing people with type 2 diabetes in artificial pancreas allocation, or sometimes thought that these people should not even be considered as candidates for the technology.</p> <p>A justification put forward by participants is that type 1 diabetes is more difficult to manage. Étienne explains: “we are always at the brink of a hypoglycemic or hyperglycemic event”.</p> <p>Participants add that earlier stage type 2 diabetes can be managed through oral medication, unlike type 1 diabetes which is highly dependent on insulin administration. Type 2 diabetes can also be improved through lifestyle changes including nutrition and physical exercise, unlike type 1 diabetes status. These realities imply that artificial pancreas use may be of little use to people with type 2 diabetes who do not rely exclusively on insulin administration.</p>
--------------------------	---	--

	<p>greatly benefit from an artificial pancreas: “I have physical health problems which force me into long periods of inactivity where I am able to achieve good glycaemic control because I am at home and I cook my meals at the right times which provide me with stability. There are other periods where I suddenly feel better and start working like crazy again and I lose control of my glycaemia and of my schedule. [...] And if the artificial pancreas which stabilizes my glycaemia could also improve my physical health, that would be an additional benefit. [...] So if the technology improves greatly the fate of people like me, I would attribute it to people like this”.</p>	
--	---	--

Tableau 13. Consent in participating to a research protocol on the artificial pancreas

Topic of discussion	Participants' perspectives and recommendations
<p>Information that participants would like to receive when presented with the research protocol</p>	<p>Before deciding to enroll in such a research protocol, more than half of the participants would like to receive information on the way the artificial pancreas works. A few participants would like to receive explanations on the artificial pancreas' software specifically to better understand the distinction between this new technology and their current combined use of the insulin pump and the continuous glucose monitor.</p> <p>Otherwise, in order of times mentioned, participants would like to receive information on the objectives and hypotheses of researchers, the results of previous studies, the benefits and inconveniences that participants would face in the study, the risks, the time to dedicate to the study, the artificial pancreas' projected effectiveness and the names of the pharmaceutical companies that have provided funding for the study. Étienne claimed that he had already been given sufficient information to know what to expect from his participation to the study.</p>
<p>Conditions for informed and voluntary consent</p>	<p>Several participants, almost exclusively men, explained that they would already participate voluntarily to the research protocol if it was proposed to them.</p> <p>Otherwise, conditions put forward by participants included receiving information relevant to the study on paper ahead of the meeting with the research team so that they could fully reflect on the implications of their participation before taking their decision. A couple of participants alluded to being able to withdraw from the study if desired and stressed that the artificial pancreas, as a removable medical technology, makes it easier to drop out of a study than drug-related studies. Victoria explained that for her</p>

	<p>decision to participate to the study be voluntary, a refusal should not jeopardize her relationship with her endocrinologist if he is involved in the research project.</p>
<p>How participants would like discussions with the research team to take place</p>	<p>Participants stressed that they would enjoy simple, friendly, and easy communication with the research team, devoid of complicated terms. Erika would dislike being treated merely as a research subject. Arthur explained that in exchange for his involvement in research, he would expect the research team to listen to him.</p> <p>Some participants would appreciate that the research team dedicates sufficient time to validate their understanding of the study. Arthur explained that while he is ready to participate to a research protocol where there may be uncertainties about the results, he wouldn't mind that the research team is transparent about these questions.</p> <p>Participants also highlighted the importance of communications with the research team outside the research center, notably in the case of a technical issue or questions to be answered. These communications could occur through different ways (e.g., phone, email, Skype, etc). Similarly, participants would appreciate limited or combined visits to the research center in addition to flexible schedules.</p>

Chapitre 5 : Discussion et conclusion

L'objectif de ce projet de recherche était d'identifier et de caractériser les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel, une technologie médicale en développement ayant pour buts d'automatiser et de simplifier la gestion du diabète de type 1. Au chapitre 3, un portrait complet de ces enjeux a été réalisé dans le cadre d'une analyse éthique de la littérature académique sur le pancréas artificiel. Celle-ci impliquait d'identifier les enjeux psychosociaux soulevés par le pancréas artificiel abordés dans la littérature scientifique et de les analyser à l'aide du principisme de Beauchamp et Childress (118) pour faire ressortir leurs dimensions éthiques. Puis, les enjeux psychosociaux et éthiques ont été présentés selon un format narratif pour en faciliter la lecture par les professionnels de la santé, ce qui implique que les références au principisme ont généralement été rendues implicites.

Au chapitre 4, une description de ces enjeux a été générée à partir des résultats d'entrevues explorant les perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1 sur le pancréas artificiel. Une approche d'analyse thématique et qualitative de contenu a été appliquée aux transcriptions de ces entrevues pour faire ressortir les enjeux psychosociaux et éthiques principaux soulevés par le pancréas artificiel. L'utilisation d'entrevues semi-dirigées et d'une telle approche d'analyse qualitative concorde avec la visée du pragmatisme philosophique. Ce cadre théorique reconnaît l'importance d'avoir recours au savoir expérientiel des personnes touchées par une problématique d'intérêt pour la caractériser avec justesse (14).

Les enjeux psychosociaux et éthiques identifiés et caractérisés dans les chapitres 3 et 4 se complètent. Plus précisément, l'étude qualitative approfondit certains enjeux identifiés dans l'analyse éthique, en soulève des nouveaux et attire l'attention vers ceux qui interpellent le plus les personnes atteintes du diabète de type 1. Dans la discussion qui suit, les enjeux psychosociaux et éthiques identifiés dans les deux sous-projets se regroupent sous cinq thèmes, soit (1) le partage du contrôle du diabète de type 1 avec le pancréas artificiel, (2) l'image corporelle et la corporalité, (3) l'encadrement optimal et les attentes réalistes, (4) l'accès au pancréas artificiel et (5) la confidentialité, la sûreté et la confidentialité. Les enjeux psychosociaux et éthiques abordés sous ces thèmes ont des implications importantes pour le

succès clinique du pancréas artificiel et méritent donc l'attention des professionnels de la santé, des décideurs publics ou des développeurs de la technologie.

La discussion qui suit a pour but de faciliter la compréhension de ces thèmes et des enjeux qui y sont associés. À cette fin, ils sont comparés et contrastés avec les observations issues d'autres d'études qualitatives sur le pancréas artificiel, introduites au chapitre 1, et la pompe à insuline. La spécificité de ces enjeux pour le pancréas artificiel est abordée à l'aide de parallèles tracés avec des approches de transplantation introduites au chapitre 1, en particulier la transplantation d'îlots de Langerhans. La discussion présente les implications de chacun des thèmes ci-dessus liés au pancréas artificiel pour la satisfaction des utilisateurs, la pratique clinique, les politiques de santé ou le développement de la technologie, tout en offrant des pistes de réflexion et de recherche additionnelles et des recommandations. Par ailleurs, il faut souligner que le contexte culturel et social pourrait avoir alimenté certaines préoccupations des participants, en particulier les inquiétudes de certaines participantes quant à l'impact du pancréas artificiel sur leur image corporelle. Toutefois, une réflexion critique sur ces aspects va au-delà de la visée descriptive de ce projet. Ainsi, dans la description qui suit, les deux premiers aspects font l'objet d'une discussion plus détaillée puisqu'ils comportent des implications plus marquées pour la satisfaction des utilisateurs futurs du pancréas artificiel. Enfin, la discussion se termine en soulignant la contribution scientifique de ce projet de recherche.

Thème 1 : Le partage du contrôle du diabète de type 1 avec le pancréas artificiel

L'analyse éthique projette que les personnes avec le diabète de type 1 qui souhaiteraient se procurer un pancréas artificiel ont confiance dans la capacité de cette technologie à gérer leur glycémie. Ces personnes sont d'accord avec l'idée de lui déléguer cette gestion en échange d'une meilleure qualité de vie et davantage d'énergie à allouer à leurs activités quotidiennes. Les résultats de l'étude qualitative présentés au chapitre 4 appuient ces observations effectuées dans l'analyse éthique. En effet, les personnes atteintes du diabète de type 1 consultées s'attendent à partager leur prise de décision sur la gestion de leur glycémie avec le pancréas artificiel. Certains participants s'attendent à pouvoir déléguer ouvertement le contrôle de leur glycémie à la technologie, ce qui implique qu'ils aimeraient pouvoir supplanter les décisions du

système lorsqu'ils le désirent, ce qui concorde avec les conclusions de l'analyse éthique présentée au chapitre 3. Par ailleurs, l'enjeu du partage du contrôle du diabète n'est généralement pas pertinent aux interventions connexes comme la transplantation de pancréas ou d'îlots de Langerhans, sauf si le greffon cesse progressivement sa production d'insuline. Dans un tel cas, la personne ayant reçu un greffon peut avoir de la difficulté à établir jusqu'à quel point elle peut se fier à sa production d'insuline. Elle pourrait donc se questionner sur le niveau d'implication dont elle devrait faire preuve dans son contrôle glycémique (248).

Les paragraphes qui suivent approfondissent les facteurs qui pourraient influencer la confiance dans le pancréas artificiel et la satisfaction des utilisateurs. Le fait de permettre aux utilisateurs d'avoir un droit de regard sur les décisions du pancréas artificiel lorsqu'ils le désirent comporte certains avantages, notamment pour l'autonomie, mais cette stratégie soulève des questions quant au partage des responsabilités et implique certains risques.

La confiance dans le pancréas artificiel

La confiance des utilisateurs dans le pancréas artificiel est étroitement liée à leur satisfaction avec cette technologie médicale. Une personne qui a peu confiance dans le pancréas artificiel ne sera pas à l'aise de le laisser contrôler sa glycémie. Elle voudra superviser étroitement ses décisions et l'automatisation procurée par le pancréas artificiel aura peu d'avantages pour elle.

Facteurs influençant la confiance dans le pancréas artificiel

Au chapitre 3, l'analyse éthique proposait que la méconnaissance de la technologie, ses limites techniques ainsi que les valeurs et les préférences des personnes avec le diabète de type 1 puissent contraindre leur confiance dans le pancréas artificiel. De la même façon, Tanenbaum *et coll* (2017) s'appuient sur les perspectives d'adolescents et d'adultes ayant essayé le pancréas artificiel pour conclure que leur confiance envers la technologie dépend de facteurs situationnels, de leur profil personnel et de la performance de la technologie (24). Par exemple, les participants étaient plus confiants de la capacité du pancréas artificiel à contrôler la glycémie pendant la nuit qu'aux repas. Ceux ayant vécu avec le diabète de type 1 depuis plus longtemps prenaient plus de temps à développer leur confiance envers le pancréas artificiel. Une mauvaise

performance technique du lecteur de glycémie en continu pourrait diminuer leur confiance (24). D'ailleurs, dans une étude qualitative des impressions de femmes enceintes ayant essayé le pancréas artificiel menée par Farrington *et coll* (2017), deux participantes ont expliqué qu'elles ont cessé de se servir du pancréas artificiel en raison de la mauvaise fiabilité du lecteur de glycémie en continu (23).

Le profil de l'utilisateur et la performance de la technologie pourraient être déterminants pour la satisfaction à l'égard du pancréas artificiel. Par exemple, les patients ayant une capacité à apprendre facilement et une bonne connaissance des technologies de l'information pourraient avoir plus confiance dans le pancréas artificiel (24). Ils pourraient apprécier davantage son utilisation au quotidien, en retirer des avantages maximaux et s'exposer à des torts minimaux, optimisant ainsi l'utilisation de ressources. Toutefois, comme abordé au chapitre 3, il peut être difficile de tracer un lien entre le profil d'un utilisateur potentiel du pancréas artificiel et les résultats cliniques qu'il aurait en se servant de la technologie. Pire, éviter de diriger un patient vers le pancréas artificiel en s'appuyant de façon arbitraire sur sa personnalité serait discriminatoire s'il pouvait autrement tirer profit de la technologie. En outre, la confiance des utilisateurs dans le pancréas artificiel peut être influencée par la fiabilité de ses composantes (24). Bien que l'exactitude des lectures glycémiques offertes par le lecteur de glycémie en continu se soit améliorée au fil des années, celles-ci tendent à être moins précises en situation d'hypoglycémie (47). Ainsi, la fiabilité limitée du lecteur de glycémie en continu pourrait brimer la confiance d'un patient qui s'attend à ce que le pancréas artificiel puisse l'aider à corriger ses hypoglycémies fréquentes.

Pistes de réflexion et recommandations

Les profils des patients qui seraient plus susceptibles d'être grandement satisfaits par l'utilisation du pancréas artificiel mériteraient d'être étudiés plus attentivement dans un projet de recherche ciblé. Ces informations outilleraient les professionnels de la santé à diriger judicieusement les patients appropriés vers cette technologie, pour que son utilisation se traduise en résultats cliniques optimaux. L'étude pourrait évaluer si les traits de personnalité, les valeurs, les préférences et la relation avec le diabète sont corrélés avec une utilisation optimale de la technologie. Par ailleurs, les concepteurs du pancréas artificiel doivent être sensibilisés à la

réalité que la performance de ses composantes, en particulier celle du lecteur de glycémie en continu, puisse grandement influencer la satisfaction des utilisateurs. Bien que leurs efforts soient centrés sur le développement d'un logiciel fiable et performant, ils devraient chercher à intégrer la meilleure génération de lecteurs de glycémie en continu dans le pancréas artificiel. La confiance des utilisateurs sera donc plus facile à gagner et elle favorisera le succès clinique du pancréas artificiel à long terme.

Volonté de pouvoir intervenir à l'occasion sur les décisions du pancréas artificiel

Des participants à l'étude qualitative présentée au chapitre 4 ont souligné qu'ils aimeraient pouvoir supplanter certaines décisions prises par le pancréas artificiel lorsque désiré. Une option pourrait être ajoutée au pancréas artificiel pour permettre de désactiver temporairement la prise de décision automatisée de la technologie sur commande. Ainsi, lorsque voulu, les utilisateurs pourraient s'en servir de façon manuelle et comparable à l'utilisation conventionnelle d'une pompe à insuline jumelée à un lecteur de glycémie en continu.

La délégation ouverte : une préférence des utilisateurs potentiels

Nous appelons *délégation ouverte* cette possibilité d'intervenir sur la prise de décision du pancréas artificiel lorsque désiré. Une étude qualitative réalisée par Tanenbaum *et coll* (2017) suggère également que les personnes avec le diabète de type 1 seraient intéressées par une prise de décision partagée avec le pancréas artificiel sous la forme d'une délégation ouverte à certaines occasions (24). Cette stratégie éviterait que les utilisateurs entretiennent une confiance aveugle envers la technologie et par conséquent, deviennent moins vigilants et perdent certaines habiletés liées à la gestion du diabète (24). Inversement, cette stratégie éviterait que le pancréas artificiel exerce un contrôle absolu et peu flexible sur la gestion de la glycémie, jugé par certains utilisateurs comme étant déplaisant (24). Ces utilisateurs seraient favorables à y entrer plus d'informations (ex.: intensité de l'exercice) en échange d'un contrôle glycémique plus personnalisé et performant (24). De plus, la possibilité d'intervenir manuellement sur les décisions prises par la technologie, notamment en cas de problème technique, serait source de confiance pour un participant à l'étude de Naranjo *et coll* (2017). Cependant, ce participant

n'avait jamais essayé la technologie (29). Ainsi, la délégation ouverte répondrait aux préférences des patients et favoriserait la confiance dans la technologie.

Autonomie et délégation ouverte

La délégation ouverte soulève des enjeux d'autonomie. En apparence, elle cultiverait l'autonomie des utilisateurs en leur permettant de choisir le niveau de contrôle qu'ils veulent exercer dans la gestion de leur glycémie. S'ils le désirent, la délégation ouverte leur permet de faire des choix éclairés et précis, qui s'appuient sur leurs données glycémiques et sur la quantité d'insuline à s'administrer. Or, une implication trop active dans la gestion de la glycémie va à l'encontre de l'objectif du pancréas artificiel qui vise à alléger la gestion de la glycémie et peut priver l'utilisateur d'une plus grande autonomie dans ses activités quotidiennes.

Incertitudes quant au partage des responsabilités en mode manuel

Par ailleurs, la délégation ouverte soulève des questions quant au partage des responsabilités éthiques et légales entre les utilisateurs, les professionnels de la santé et les concepteurs de la technologie en cas de problèmes techniques. Ces défis ont fait l'objet de discussions précédentes dans le contexte des technologies neurologiques en boucle fermée (214). Par exemple, si un utilisateur décide d'inactiver le contrôle automatique de sa glycémie offert par le pancréas artificiel et qu'il vit une hypoglycémie sévère, qui est responsable? La faute pourrait relever de l'utilisateur s'il ne s'est pas adéquatement servi des fonctions manuelles du pancréas artificiel. Toutefois, si l'utilisateur avait décidé d'inactiver le mode de gestion automatique de la glycémie en raison d'un problème initial avec le pancréas artificiel, pourrait-on dire que la faute revient à son concepteur? De plus, le professionnel de la santé serait-il à blâmer pour ne pas avoir suffisamment bien outillé et formé le patient à se servir des fonctions manuelles du pancréas artificiel? Ainsi, avant d'intégrer une telle fonctionnalité au pancréas artificiel, il serait nécessaire d'envisager des scénarios possibles et de clarifier les rôles et les responsabilités de ces parties prenantes advenant un problème technique, autant dans l'utilisation automatique ou manuelle du pancréas artificiel.

La délégation ouverte pourrait comporter des risques supplémentaires

En apparence, l'activation du mode manuel du pancréas artificiel implique des rôles et des responsabilités comparables à l'utilisation d'une pompe à insuline en combinaison avec un lecteur de glycémie en continu. Toutefois, en contexte de délégation ouverte avec le pancréas artificiel, il est possible que l'utilisateur s'expose à quelques difficultés et risques supplémentaires, notamment s'il choisit de suspendre le mode automatique lors d'une situation cliniquement anormale et plus risquée qu'à l'habitude comme décrite précédemment. Il est également possible que l'utilisateur ne soit pas habitué ni suffisamment outillé à effectuer ces réglages lui-même, particulièrement s'il ne s'est jamais servi d'une pompe à insuline en combinaison avec un lecteur de glycémie en continu avant de se procurer un pancréas artificiel.

Pistes de réflexion et recommandations

Bien que la délégation ouverte réponde aux préférences des utilisateurs et comporte certains avantages pour l'autonomie, elle devrait seulement être intégrée au pancréas artificiel si elle n'accroît pas inutilement les risques auxquels les utilisateurs s'exposent. Néanmoins, son intégration dans le pancréas artificiel nécessiterait de clarifier les responsabilités éthiques et légales des acteurs, ainsi que d'informer adéquatement les patients sur l'utilisation du mode manuel de contrôle glycémique. Les risques de la délégation ouverte ne devraient pas dépasser ceux associés à l'usage combiné de la pompe à insuline avec le lecteur de glycémie en continu. Ceci implique que ceux qui souhaitent désactiver le contrôle automatique de la glycémie par le pancréas artificiel devraient avoir reçu une formation adéquate sur l'opération de ce mode manuel, ou avoir des connaissances préalables solides sur l'utilisation combinée du lecteur de glycémie en continu avec la pompe à insuline.

Thème 2 : L'image corporelle et la corporalité

Au chapitre 3, l'analyse éthique suggère que les personnes atteintes du diabète de type 1 se servant d'injections multiples préfèrent se les administrer dans un lieu privé pour éviter d'être stigmatisées. Bien que le pancréas artificiel abolisse le recours aux seringues ou aux stylos injecteurs associés à cette modalité de traitement, il transforme le diabète de type 1 en condition qui est désormais visible en tout temps, ce qui peut déplaire à certaines personnes qui en sont

atteintes. Dans l'étude qualitative présentée au chapitre 4, la visibilité du pancréas artificiel a tendance à déranger certaines participantes. Elles se soucient de l'impact de sa visibilité sur le regard des autres, notamment à la plage, en situation d'intimité avec leurs conjoints, ou lors d'événements professionnels. Par ailleurs, de tels enjeux pour l'image corporelle sont susceptibles de se matérialiser à leur façon dans le cas de la transplantation de pancréas et de rein. Les personnes ayant reçu cette intervention sont préoccupées par leurs cicatrices et se questionnent sur leur sentiment d'appartenance à ces nouveaux organes intégrés dans leur corps (249).

Dans le même ordre d'idées, l'impact du pancréas artificiel sur l'image corporelle peut être interprété comme une déstabilisation de la corporalité (*embodiment* en anglais), définie comme l'indissociabilité du corps et de l'esprit tout au long de l'expérience vécue (227, 231, 232). L'atteinte à la corporalité perturbe le soi et bouleverse ainsi la façon dont le soi interagit avec le monde extérieur (227, 231, 232). Par exemple, le pancréas artificiel impose de réfléchir activement et continuellement sur la divulgation du diabète de type 1 aux autres.

Les paragraphes qui suivent illustrent que le pancréas artificiel pourrait brimer l'expression de soi, particulièrement chez les femmes, et rend le corps moins conforme aux normes sociales régissant l'apparence du corps, ce qui a des implications pour la corporalité et l'identité. En effet, l'identité est empreinte d'une tension entre la liberté individuelle et l'adhésion à un groupe. D'une part, en principe, chacun a la liberté individuelle de développer et d'exprimer son identité de la façon qui lui plaît (250, 251). D'autre part, l'identité repose sur l'appartenance à certains groupes sociaux dans lesquels l'individu est enraciné (252).

Le pancréas artificiel contraint l'expression de soi surtout chez les femmes

Les contraintes exercées par le pancréas artificiel sur la tenue vestimentaire briment l'expression de soi, particulièrement chez les femmes. Quelques participantes à l'étude qualitative présentée au chapitre 4 déploraient justement ces contraintes, comme l'ont déjà rapporté certaines utilisatrices de la pompe à insuline dans d'autres études (226, 253). Ces dernières spécifient qu'elles aiment porter des robes et des jupes et s'habiller au goût du jour et soulignent que le port d'une pompe à insuline pose des défis pour le style vestimentaire (226, 253). Il est possible que les femmes se soucient de ces contraintes étant donné qu'elles

entretiendraient un rapport différent avec leur corporalité que les hommes. Plus précisément, Tseëlon (1997) affirme que l'identité des femmes repose plus étroitement sur leur corporalité que celle des hommes (254, 255). Par exemple, les femmes tendent à investir des efforts dans leur tenue vestimentaire parce qu'elles s'en servent comme représentation visuelle du soi (256). La tenue vestimentaire est également un moyen d'exprimer librement le caractère unique du soi et d'embellir le corps, ce qui a de l'importance aux yeux des femmes compte tenu de leur relation étroite avec leur corporalité (251, 255, 256). Pour remédier à ces contraintes vestimentaires, diverses compagnies conçoivent des éléments décoratifs permettant de rendre plus attrayante l'apparence de la pompe à insuline (175). Bien que ces stratégies constituent une autre façon d'exprimer le soi, il est possible qu'elles conviennent moins aux personnes qui ne sont pas à l'aise avec la visibilité de leur pompe à insuline comme discuté ci-dessous.

Le pancréas artificiel diverge des normes corporelles

L'apparence acceptable du corps est régie par des normes culturelles et sociales (256). Ceux qui transgressent ces normes s'exposent à être pointés du doigt ou même exclus, méprisés, ou ridiculisés par certaines personnes malintentionnées (256). De façon semblable, l'appartenance au groupe social et par conséquent, l'identité de ceux qui se distancent de ces normes pourraient être ébranlées. Une participante à l'étude qualitative au chapitre 4 a souligné qu'elle accepterait seulement être à l'aise de porter un pancréas artificiel si elle peut le camoufler avec sa tenue vestimentaire, une perspective partagée par des utilisatrices de la pompe à insuline (226, 253). Ainsi, il est possible que ces femmes cherchent à camoufler leur pompe à insuline pour éviter de se sentir blessées par des jugements négatifs de la part des autres. Du point de vue de la corporalité, elles voudraient limiter l'impact de leur changement corporel sur leur soi qui passerait par la réaction des autres à la technologie. Dans l'ensemble, elles veulent éviter de compromettre leur appartenance au groupe social. Cette volonté de se conformer aux normes corporelles est favorisée par une gamme de produits conçus pour permettre de la dissimuler sous les vêtements (175).

Par ailleurs, une majorité des participants à l'étude qualitative présentée au chapitre 4 ne semblait pas préoccupée par la visibilité de la pompe à insuline et des normes corporelles. Il est possible que l'expérience de soi de ces gens dépende moins étroitement de leur corporalité. De

façon opposée, certaines personnes avec le diabète de type 1 cherchent à défier activement les normes corporelles. Par exemple, en 2014, la mannequin Sierra Sandison a porté sa pompe à insuline lors d'un défilé de mode où elle portait un bikini. Elle espérait alléger la stigmatisation associée à la visibilité de la pompe à insuline et la gêne que ressentent certaines personnes atteintes du diabète de type 1 qui préfèrent la camoufler (175). D'un point de vue de la corporalité, il est possible que Mme Sandison tentait de ressouder le lien entre le soi et le corps qui est ébranlé chez ceux qui ne sont pas autant à l'aise de porter publiquement la pompe à insuline.

Même si les hommes ayant participé à l'étude qualitative du chapitre 4 ne semblaient pas se soucier de la visibilité du pancréas artificiel, il est possible qu'ils puissent être quand même préoccupés par l'idée de déroger des normes corporelles. Par exemple, un participant de l'étude de Ritholz *et coll* (2007) explique qu'il se préoccupe du regard des autres lorsqu'il porte sa pompe à insuline en public, mais il admet que cela ne l'inciterait pas à arrêter de s'en servir (226). Bien que les hommes semblent moins préoccupés de déroger des normes corporelles que les femmes, il est également plausible que les participants masculins de l'étude qualitative au chapitre 4 aient été moins à l'aise d'en discuter. Toutefois, dans le contexte des poches de colostomie, autant les hommes que les femmes discutent de leurs préoccupations quant à ses impacts sur leur image corporelle (231), mais cela est peut-être dû au plus grand risque de stigmatisation associé à ce dispositif médical. La perspective des hommes face à la visibilité du pancréas artificiel et sur leur conformité aux normes corporelles mériterait d'être clarifiée dans une étude ultérieure.

Pistes de réflexion et recommandations

Le pancréas artificiel déstabilise la corporalité et par conséquent, brime l'expression de soi et implique une divergence des normes sociales régissant l'apparence du corps. Ces effets semblent plus prononcés chez les femmes. Pour limiter les contraintes posées par le pancréas artificiel sur la tenue vestimentaire et l'expression de soi, le pancréas artificiel pourrait être muni d'une pompe à insuline plus petite qui se colle à la peau comme la pompe Omnipod (257). D'autre part, les perspectives des hommes face à la visibilité du pancréas artificiel, y compris sa divergence des normes corporelles, devraient être étudiées plus attentivement. Cela pourrait

être effectué à l'aide d'un questionnaire en ligne anonymisé. Étant plus impersonnel qu'une entrevue, le questionnaire en ligne pourrait inciter les répondants à partager plus ouvertement leurs perspectives sur des sujets potentiellement sensibles tels que l'image corporelle. Dans l'ensemble, les inquiétudes plus grandes des femmes quant à la visibilité du pancréas artificiel peuvent nuire à leur satisfaction clinique avec la technologie et à leur volonté de s'en servir à long terme, ce qui souligne l'importance pour les concepteurs de prendre en compte les inquiétudes et les préférences des femmes lors de la conception de cette technologie. En effet, ce serait injuste que les avantages du pancréas artificiel soient inégalement distribués entre les hommes et les femmes en raison d'un design qui ne tient pas suffisamment compte des perspectives des femmes.

Thème 3 : L'encadrement optimal et les attentes réalistes

Les chapitres 3 et 4 soulignent l'importance d'offrir un encadrement complet aux utilisateurs du pancréas artificiel pour qu'il soit utilisé de façon optimale autant en contextes clinique et de recherche. Plus précisément, l'analyse éthique présentée au chapitre 3 explique que le professionnel de la santé qui attribuerait un pancréas artificiel à un patient devrait le former adéquatement sur son fonctionnement, son utilisation, la façon d'intervenir en cas de problème technique, en plus des fondements de la gestion du diabète de type 1. D'autre part, les participants à l'étude qualitative du chapitre 4 voudraient être informés sur le fonctionnement et l'utilisation du pancréas artificiel s'ils s'impliquaient dans un essai expérimental sur cette technologie. Ils aimeraient aussi recevoir des informations sur l'étude telles que les objectifs des chercheurs, les avantages et les risques associés à leur participation. Ils soutiennent qu'ils aimeraient que l'équipe de recherche emploie un vocabulaire accessible et valide leur compréhension des implications de l'étude, ce qui pourrait aussi être applicable au contexte clinique. Les paragraphes qui suivent discutent de l'importance de cultiver des attentes réalistes à l'égard du pancréas artificiel auprès des personnes visées, autant en contexte clinique qu'en contexte de recherche, pour assurer leur satisfaction avec la technologie et éviter la méprise thérapeutique.

Les attentes réalistes favorisent la satisfaction des utilisateurs

L'analyse éthique au chapitre 3 suggère que les nouveaux utilisateurs du pancréas artificiel ayant des attentes réalistes envers la technologie seraient moins susceptibles d'être déçus par la technologie. Ceci a été confirmé par l'étude qualitative présentée au chapitre 4. Les participants, qui avaient lu un document explicatif en préparation à l'entrevue sur les technologies de gestion du diabète (voir Annexe 2), ont expliqué qu'ils s'attendent à partager la gestion du diabète avec le pancréas artificiel. Ceci implique qu'ils avaient des attentes réalistes quant à la nécessité d'effectuer certains réglages et un entretien régulier et qu'ils ne croyaient pas de façon erronée que le pancréas artificiel serait tout simplement un organe bionique qui s'implante à l'intérieur du corps. Même si le pancréas artificiel n'est pas pleinement autonome, les participants étaient généralement très intéressés par la technologie. Cela suggère que leurs attentes préalables raisonnables favoriseraient tout de même leur satisfaction avec le pancréas artificiel.

Les résultats de l'étude d'Iturralde *et coll* (2017) tendent à appuyer cette hypothèse. Les participants à cette étude ne semblaient pas avoir reçu d'information sur le pancréas artificiel avant de participer à un essai expérimental sur cette technologie. Par conséquent, à moins de connaître déjà la technologie, les personnes consultées ont expliqué qu'elles avaient des attentes très élevées quant aux fonctionnalités du pancréas artificiel avant de débiter le protocole de recherche (18). Elles s'attendaient à ce qu'il se comporte comme un vrai pancréas en administrant des doses adéquates d'insuline de façon autonome et puisse gérer l'ingestion de n'importe quel repas (18). Elles ont donc été déçues par le pancréas artificiel lorsqu'elles ont débuté l'essai expérimental ainsi que surprises de devoir y entrer le nombre de glucides contenus dans leurs repas et leurs périodes d'exercice (18). Par conséquent, la satisfaction des personnes ayant le diabète de type 1 à l'égard du pancréas artificiel est relative aux connaissances préalables sur la technologie.

La méprise thérapeutique

En contexte de recherche, la méprise thérapeutique (ou *therapeutic misconception* en anglais) est une croyance erronée qu'un protocole de recherche procure des avantages thérapeutiques au même titre qu'une intervention clinique (258, 259). Pourtant, le but premier

de la recherche clinique est de contribuer à raffiner les connaissances scientifiques sur une thématique donnée, indépendamment des avantages possibles qui pourraient découler de la participation au protocole de recherche (258). Cette confusion quant aux objectifs et aux avantages d'un protocole de recherche menace ainsi le consentement libre et éclairé (258).

Dans le contexte d'un protocole de recherche sur le pancréas artificiel, plusieurs éléments peuvent alimenter la méprise thérapeutique et contraindre le consentement libre et éclairé. D'abord, les participants potentiels à un protocole de recherche sur le pancréas artificiel pourraient être mal informés des objectifs du projet et ainsi, mal évaluer les bénéfices réels que leur procurerait le protocole de recherche. Ensuite, la méprise thérapeutique des participants potentiels pourrait être accrue par une compréhension erronée des fonctionnalités et de la contribution du pancréas artificiel au contrôle de la glycémie. Ce problème est susceptible de se matérialiser si l'équipe de recherche ne vulgarise pas adéquatement le fonctionnement complexe du pancréas artificiel auprès de ces participants potentiels.

Par ailleurs, d'autres contraintes au consentement éclairé à un protocole de recherche sur le pancréas artificiel s'apparentent à celles qui surviennent dans le contexte de la transplantation d'îlots de Langerhans, même s'il s'agit d'une intervention offerte à des fins cliniques autant que de recherche. Par exemple, en raison de leur désir accru de se libérer du fardeau mental et potentiellement de la détresse qui découle du diabète de type 1 (7, 70), les participants pourraient faussement s'attendre à des avantages psychosociaux et cliniques lors d'un protocole de recherche sur le pancréas artificiel. Similairement, les candidats à la transplantation d'îlots de Langerhans accordent plus d'attention à ses avantages potentiels quant à la possibilité d'insulino-indépendance, la qualité de vie, le bien-être psychologique et la prévention des complications futures du diabète (260). Ils discutent moins des risques de la procédure et des traitements immunosuppresseurs, suggérant qu'ils y accordent moins d'importance (260). Ils tendent également à surestimer la durée de l'insulino-indépendance conférée par la transplantation, en pensant qu'elle durera cinq ans plutôt que des deux ans observés chez la majorité des récipiendaires (260)(248). Ainsi, les difficultés quotidiennes posées par le diabète de type 1 et le fardeau psychosocial qui en découle pourrait pousser les personnes qui en sont atteintes à surestimer les bénéfices d'un protocole de recherche sur le pancréas artificiel d'une même façon que la transplantation d'îlots de Langerhans.

Pistes de réflexion et recommandations

Autant en contexte clinique qu'en contexte de recherche, des attentes trop élevées quant aux fonctionnalités du pancréas artificiel peuvent grandement décevoir les nouveaux utilisateurs du pancréas artificiel malgré des résultats cliniques marqués. En recherche particulièrement, la méprise thérapeutique peut menacer le consentement libre et éclairé. Il importe donc aux professionnels de la santé d'informer les patients sur les fonctionnalités du pancréas artificiel et les interventions escomptées de la part de l'utilisateur et aux équipes de recherche de spécifier dans le formulaire de consentement que l'objectif premier d'un protocole de recherche est d'accroître le savoir technique et scientifique sur la technologie. D'autre part, les utilisateurs du pancréas artificiel doivent être bien renseignés sur le fonctionnement, l'utilisation et l'entretien du pancréas artificiel pour éviter de s'exposer inutilement à des risques liés à la technologie.

Thème 4 : L'accès au pancréas artificiel

Le chapitre 3 souligne que les coûts du pancréas artificiel seraient comparables aux coûts actuellement associés à l'utilisation combinée de la pompe à insuline avec un lecteur de glycémie en continu, ce qui équivaldrait à des milliers de dollars par année (261). Les participants à l'étude qualitative présentée au chapitre 4 aimeraient que le système de santé québécois couvre ces coûts. Ils estiment que cette mesure serait rentable parce qu'elle allégerait les dépenses associées au traitement et à la gestion des complications du diabète de type 1. L'analyse éthique au chapitre 4 présente l'hypothèse selon laquelle le gouvernement pourrait couvrir les coûts du pancréas artificiel pour un nombre limité de personnes atteintes du diabète de type 1 sélectionnées selon des critères précis. Comme expliqué au chapitre 4, ces critères devraient faire l'objet d'une réflexion plus approfondie et pourraient avoir pour objectifs d'assurer une allocation à la fois efficace (qui maximiserait les avantages et minimiserait les torts) et équitable (qui assurerait de ne pas diriger l'allocation injustement vers certains groupes démographiques). Comme expliqué au chapitre 1, le pancréas artificiel est en développement et ainsi, il n'a pas encore reçu l'homologation de Santé Canada autorisant sa commercialisation. Il est possible que son entrée sur le marché soit suivie par une évaluation des technologies de la santé par l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Les paragraphes

suivants identifient des éléments qui mériteraient d'être explorés dans une telle évaluation en s'appuyant sur le cas de la pompe à insuline au Québec.

Efficacité clinique, évaluation économique et critères d'admissibilité

La pompe à insuline a fait l'objet d'une évaluation des technologies de la santé par l'INESSS publiée en 2015 (207). Cet exercice avait pour objectifs de comparer son efficacité clinique à celle des injections multiples, de faire une évaluation économique des coûts entourant son utilisation et de ses avantages escomptés et de proposer des critères médicaux d'admissibilité à la pompe à insuline (207). La conclusion principale du rapport était que les données probantes existantes ne démontraient pas avec certitude que la pompe à insuline était cliniquement plus efficace que les injections multiples (207). Inversement, une évaluation de la transplantation d'îlots de Langerhans publiée en 2018 émet l'hypothèse que l'accès à une pompe à insuline améliorerait suffisamment le contrôle glycémique de certaines personnes qui auraient autrement été considérées comme candidates à cette intervention (248).

Les chapitres 3 et 4 soulignent des incertitudes quant au coût-efficacité du pancréas artificiel et des critères de sélection qui pourraient guider son allocation. À la lumière de ces incertitudes, une évaluation des technologies de la santé portant sur le pancréas artificiel pourrait effectivement comporter une évaluation de son efficacité clinique comparativement à l'utilisation jumelée de la pompe à insuline avec le lecteur de glycémie en continu, une évaluation économique et une réflexion sur les critères d'admissibilité ou d'allocation. Cette évaluation sur le pancréas artificiel devrait également prendre en compte la pertinence de couvrir ses coûts comparativement à d'autres interventions existantes ayant précédemment été évaluées par l'INESSS, en particulier la pompe à insuline et la transplantation d'îlots de Langerhans, même si les données présentées au chapitre 1 suggèrent que les bénéfices cliniques du pancréas artificiel sont plus importants que ceux de la pompe à insuline (99).

Portrait éthique et psychosocial de l'intervention alimenté par les parties prenantes

Le rapport de l'INESSS sur la pompe à insuline n'aborde pas les enjeux psychosociaux et éthiques qui pourraient être soulevés par cette intervention. Pourtant, ceux-ci ont un impact

déterminant sur la qualité de vie et la satisfaction des patients, tel qu'abordé dans l'analyse éthique et l'étude qualitative aux chapitres 3 et 4 respectivement. Puis, le rapport de l'INESSS ne s'appuie pas sur les perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1 qui seraient visées par l'intervention. Pourtant, comme abordé précédemment, elles sont bien positionnées pour aider à cerner les barrières principales au succès clinique de l'intervention, ce qui est certainement pertinent aux décideurs publics. Leurs perspectives peuvent aussi apporter des précisions sur les enjeux ayant fait l'objet d'analyses théoriques précédentes.

Pour ces raisons, une évaluation des technologies de la santé portant sur le pancréas artificiel devrait s'appuyer sur les perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1 à l'aide d'une revue de la littérature sur le sujet ou des données primaires. Les perspectives d'autres parties prenantes, comme celles des professionnels de la santé, pourraient être sollicitées. Il faut préciser que les parties prenantes ne devraient pas simplement être consultées sur leur appréciation générale de la technologie, comme sur les avantages et les inconvénients auxquels ils s'attendent de la part de la technologie. Une telle consultation n'alimenterait pas considérablement la compréhension des impacts du pancréas artificiel sur la qualité de vie, la satisfaction des utilisateurs et sur les barrières à son utilisation clinique optimale. À ce sujet, l'INESSS se dote actuellement d'un cadre méthodologique pour structurer et bonifier la participation des parties prenantes au sein des projets d'évaluation (262, 263), ce qui implique qu'ils bénéficieront d'un soutien optimal pour documenter leurs perspectives.

Pistes de réflexion et recommandations

Une évaluation des technologies de la santé sur le pancréas artificiel, qui pourrait être réalisée par l'INESSS, devrait s'intéresser à son efficacité clinique comparativement à l'usage combiné de la pompe à insuline avec le lecteur de glycémie en continu. Elle devrait comprendre une évaluation économique des impacts de la technologie et une réflexion sur des critères potentiels d'allocation de la technologie. Elle pourrait inclure une réflexion sur la pertinence de couvrir ses coûts, à la lumière d'autres interventions ayant fait l'objet d'évaluations précédentes de la part de l'INESSS comme la pompe à insuline et la transplantation d'îlots de Langerhans (207, 248). Elle devrait également aborder les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le

pancréas artificiel en s'appuyant sur les perspectives des parties prenantes, en particulier celles des personnes avec le diabète de type 1 et les professionnels de la santé.

Thème 5 : La confidentialité, la sécurité et la sûreté

L'analyse éthique du chapitre 3 expliquait que le pancréas artificiel, comme toute technologie d'information, pourrait être vulnérable au piratage informatique. Dans une telle situation, la confidentialité et l'intégrité physique de l'utilisateur, au même titre qu'un problème technique, seraient menacées par l'interception de ses données ou la détérioration du fonctionnement du logiciel. De tels risques sont susceptibles d'être spécifiques aux technologies portatives de gestion du diabète, contrairement aux approches de transplantation dont les risques principaux concernent la procédure chirurgicale et la prise d'immunosuppresseurs à long terme (75, 83, 86, 87). Les participants à l'étude qualitative présentée au chapitre 4 étaient généralement peu préoccupés par les risques de piratage ou de défaillance du pancréas artificiel, notamment parce qu'ils estimaient pouvoir intervenir rapidement en cas de problème. De la même manière, ils n'étaient pas préoccupés par la collecte de leurs données parce qu'ils ne les considéraient pas comme étant sensibles.

Confiance dans l'innovation médicale

Les inquiétudes marginales des participants à l'égard de la sécurité du pancréas artificiel impliquent qu'ils ont déjà une grande confiance dans l'innovation médicale. Ils ont confiance dans la qualité du processus de recherche et développement effectué par les équipes travaillant sur le pancréas artificiel. Ils ont également probablement confiance dans le cadre réglementaire régissant l'homologation des instruments médicaux, comme démontré par une participante qui s'attend à ce que la technologie soit sûre et efficace lorsqu'elle sera commercialisée. Cette confiance dans l'innovation médicale est partagée par le grand public qui est généralement favorable à l'utilisation de nouvelles technologies médicales (264). Paradoxalement, le grand public entretient quand même certaines craintes quant à la collecte, au partage et à l'accès à ses données personnelles par un tiers (264). Cette conclusion va à l'encontre de celle de l'étude qualitative au chapitre 4. D'autres études qualitatives sur les perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1 à l'égard du pancréas artificiel ne rapportent presque pas de préoccupations

touchant à la sécurité, la sûreté et la collecte de données de cette technologie médicale (17, 24, 26, 29). Il est possible que les préoccupations face à la confidentialité et la cybersécurité soient dépendantes et sensibles au contexte : dans le cas du pancréas artificiel, ces enjeux pourraient sembler minimales comparativement aux avantages de la technologie au quotidien.

Par ailleurs, l'ouverture des participants à l'égard de l'utilisation de leurs données en recherche dans le milieu public pourrait témoigner de leur confiance envers les scientifiques et les chercheurs. Cette confiance envers la performance du pancréas artificiel n'était pas partagée par les participants de l'étude de Naranjo *et coll* (2017). Ces personnes comprenaient mal comment le pancréas artificiel pourrait leur procurer un meilleur contrôle glycémique sans requérir plus d'intervention de leur part (29). Cela leur semblait contradictoire avec leur expérience précédente de contrôle glycémique, où leur implication active dans la gestion de leur glycémie, améliorait leurs résultats cliniques (29). Comme discuté précédemment, il est possible que le manque de connaissances préalables de ces participants à l'égard du pancréas artificiel ait contribué à leurs craintes et leurs incertitudes quant à sa performance technique.

Pistes de réflexion et recommandations

Les participants à l'étude qualitative présentée au chapitre 4 semblaient peu s'inquiéter des enjeux de cybersécurité, de sécurité et de sûreté probablement à cause de leur grande confiance dans l'innovation médicale. Pour maintenir cette confiance et alimenter la confiance du public, les concepteurs du pancréas artificiel et les régulateurs doivent continuer de privilégier le développement d'instruments qui sont à la fois sûrs et efficaces, tout en s'assurant de respecter les lois en place sur le partage des données personnelles.¹⁰ La protection de la confidentialité des personnes atteintes du diabète de type 1 est également exigée par les codes déontologiques des professionnels de la santé, notamment ceux des médecins et des infirmières (268, 269).

¹⁰ Trois lois encadrent la protection des renseignements personnels dans le secteur privé au Québec. Au niveau provincial, il y a la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (265). Au niveau fédéral, il y a la Loi sur la protection des renseignements personnels (266) et la Loi sur la protection des renseignements personnels et des documents électroniques (267).

Conclusion

Ce projet de recherche a permis d'identifier et de caractériser les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel à partir d'une analyse éthique de la littérature scientifique, présentée au chapitre 3, et une étude qualitative des perspectives des personnes atteintes du diabète de type 1 sur cette technologie médicale novatrice, présentée au chapitre 4. Les enjeux identifiés par ces deux composantes du projet se complètent sous les thèmes de la confiance, de l'image corporelle et de l'identité personnelle, de l'encadrement optimal des utilisateurs et de leurs attentes réalistes, l'accès au pancréas artificiel et la couverture de ses coûts et la confidentialité, la sécurité et la sûreté. La discussion générale sur ces thèmes illustre que les enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel sont grandement pertinents au développement de cette technologie médicale, à la satisfaction des utilisateurs, à son utilisation optimale, au soutien offert par les professionnels de la santé et à l'allocation de ressources. L'analyse éthique et l'étude qualitative présentées aux chapitres 3 et 4 constituent les premières descriptions exhaustives des enjeux psychosociaux et éthiques soulevés par le pancréas artificiel présentées dans la littérature biomédicale. Les résultats de ce projet de recherche se distinguent largement de ceux d'autres études qualitatives sur le pancréas artificiel qui s'intéressaient principalement à l'appréciation générale de la technologie par les personnes atteintes du diabète de type 1, c'est-à-dire les avantages et les inconvénients qu'elles escomptent de la technologie. Ce projet s'est également intéressé au pancréas artificiel en tant que technologie en développement, mais les enjeux anticipés ne sont pas purement spéculatifs puisqu'ils reposent sur des données qualitatives (30) telles que les préférences et les inquiétudes des personnes atteintes du diabète de type 1 sur cette technologie. À l'avenir, les enjeux anticipés dans ce mémoire devront être validés auprès de personnes qui se seront servies de la technologie une fois qu'elle aura été commercialisée.

Bibliographie

1. Bilous R, Donnelly R. Handbook of Diabetes. 4 éd. Chichester: John Wiley & Sons; 2010. Management of type 1 diabetes; 68-78.
2. Fowler MJ. Microvascular and Macrovascular Complications of Diabetes. Clinical Diabetes. 2008;26(2):77-82.
3. Wu Y, Ding Y, Tanaka Y, Zhang W. Risk factors contributing to type 2 diabetes and recent advances in the treatment and prevention. International Journal of Medical Sciences. 2014;11(11):1185-200.
4. Bilous R, Donnelly R. Handbook of diabetes. 4 éd. Chichester: John Wiley & Sons; 2010. Diabetes control and its measurement; 59-67.
5. Animas Canada. Surveillance du glucose en continu – notions de base [en ligne]. 2017 [cité le 10 mai 2018]. Disponible ici: <http://animas.ca/fr/continuous-glucose-monitoring-basics>.
6. Haidar A. The artificial pancreas: how closed-loop control is revolutionizing diabetes. IEEE Control Systems. 2016;36(5):28-47.
7. Fisher L, Polonsky WH, Hessler DM, Masharani U, Blumer I, Peters AL, et coll. Understanding the sources of diabetes distress among adults with type 1 diabetes. Journal of Diabetes and its Complications. 2015;29(4):572-7.
8. Haidar A, Smaoui MR, Legault L, Rabasa-Lhoret R. The role of glucagon in the artificial pancreas. The Lancet Diabetes & Endocrinology. 2016;4(6):476-9.
9. Weick KE. Sensemaking in organizations. Thousand Oaks: SAGE Publications; 1995. 248 p.
10. Farrington C. Psychosocial impacts of hybrid closed-loop systems in the management of diabetes: a review. Diabetic Medicine. 2018;35(4):436-49.
11. Molineux M. Psychosocial. A dictionary of occupational science and occupational therapy. Oxford: Oxford University Press. p. 403.
12. Gonder-Frederick LA, Shepard JA, Grabman JH, Ritterband LM. Psychology, technology, and diabetes management. American Psychologist. 2016;71(7):577-89.
13. Bogossian A, Gorter JW, Racine E. Protocol for a scoping review about ethics in transition programmes for adolescents and young adults with neurodisabilities. BMJ Open. 2018: Accepté pour publication.

14. Rosenbaum P, Ronen GM, Racine E, Johannesen J, Dan B. Can moral problems of everyday clinical practice ever be resolved? A proposal for integrative pragmatist approaches. 2016. Dans: *Ethics in child health : principles and cases in neurodisability*. London: Mac Keith Press, 33-49.
15. Weissberg-Benchell J, Hessler D, Fisher L, Russell SJ, Polonsky WH. Impact of an automated hormonal delivery system on psychosocial outcomes in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2017;19(12):723-9.
16. Barnard KD, Wysocki T, Ullly V, Mader JK, Pieber TR, Thabit H, et coll. Closing the Loop in Adults, Children and Adolescents With Suboptimally Controlled Type 1 Diabetes Under Free Living Conditions: A Psychosocial Substudy. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2017;11(6):1080-8.
17. Barnard KD, Wysocki T, Thabit H, Evans ML, Amiel S, Heller S, et coll. Psychosocial aspects of closed- and open-loop insulin delivery: closing the loop in adults with Type 1 diabetes in the home setting. *Diabetic Medicine*. 2015;32(5):601-8.
18. Iturralde E, Tanenbaum ML, Hanes SJ, Suttiratana SC, Ambrosino JM, Ly TT, et coll. Expectations and attitudes of individuals with type 1 diabetes after using a hybrid closed loop system. *The Diabetes Educator*. 2017;43(2):223-32.
19. van Bon AC, Kohinor MJE, Hoekstra JBL, von Basum G, DeVries JH. Patients' perception and future acceptance of an artificial pancreas. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2010;4(3):596-602.
20. Bevier WC, Fuller SM, Fuller RP, Rubin RR, Dassau E, Doyle FJ, 3rd, et coll. Artificial pancreas (AP) clinical trial participants' acceptance of future AP technology. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2014;16(9):590-5.
21. Ziegler C, Liberman A, Nimri R, Muller I, Klemencic S, Bratina N, et coll. Reduced worries of hypoglycaemia, high satisfaction, and increased perceived ease of use after experiencing four nights of MD-logic artificial pancreas at home (DREAM4). *Journal of Diabetes Research*. 2015;2015:1-8.
22. Kropff J, DeJong J, Del Favero S, Place J, Messori M, Coestier B, et coll. Psychological outcomes of evening and night closed-loop insulin delivery under free living conditions in people with Type 1 diabetes: a 2-month randomized crossover trial. *Diabetic Medicine*. 2017;34(2):262-71.

23. Farrington C, Stewart ZA, Barnard K, Hovorka R, Murphy HR. Experiences of closed-loop insulin delivery among pregnant women with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*. 2017;34(10):1461-9.
24. Tanenbaum ML, Iturralde E, Hanes SJ, Suttiratana SC, Ambrosino JM, Ly TT, et coll. Trust in hybrid closed loop among people with diabetes: Perspectives of experienced system users. *Journal of Health Psychology*. 2017:1-10.
25. Weissberg-Benchell J, Hessler D, Polonsky WH, Fisher L. Psychosocial impact of the bionic pancreas during summer camp. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2016;10(4):840-4.
26. Barnard KD, Wysocki T, Allen JM, Elleri D, Thabit H, Leelarathna L, et coll. Closing the loop overnight at home setting: psychosocial impact for adolescents with type 1 diabetes and their parents. *BMJ Open Diabetes Research & Care*. 2014;2(1):1-7.
27. Barnard KD, Pinsker JE, Oliver N, Astle A, Dassau E, Kerr D. Future artificial pancreas technology for type 1 diabetes: what do users want? *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2015;17(5):311-5.
28. van Bon AC, Brouwer TB, von Basum G, Hoekstra JB, DeVries JH. Future acceptance of an artificial pancreas in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2011;13(7):731-6.
29. Naranjo D, Suttiratana SC, Iturralde E, Barnard KD, Weissberg-Benchell J, Laffel L, et coll. What end users and stakeholders want from automated insulin delivery systems. *Diabetes Care*. 2017;40(11):1453-61.
30. Racine E, Martin Rubio T, Chandler J, Forlini C, Lucke J. The value and pitfalls of speculation about science and technology in bioethics: the case of cognitive enhancement. *Medicine, Health Care, and Philosophy*. 2014;17(3):325-37.
31. Fondation de la recherche sur le diabète juvénile. Le diabète de type 1 [en ligne]. 2018 [cité le 15 août 2018]. Disponible ici: <https://www.frdj.ca/a-propos-de-nous-top/le-diabete-de-type-1/>.
32. Lackie J, O'Callaghan CA. *Diabetes. A dictionary of biomedicine*. Oxford: Oxford University Press; 2010. p. 155.
33. Punthakee Z, Goldenberg R, Katz P. Definition, classification and diagnosis of diabetes, prediabetes and metabolic syndrome. *Canadian Journal of Diabetes*. 2018;42:10-5.

34. Acharjee S, Ghosh B, Al-Dhubiab BE, Nair AB. Understanding type 1 diabetes: etiology and models. *Canadian Journal of Diabetes*. 2013;37(4):269-76.
35. Pociot F, McDermott MF. Genetics of type 1 diabetes mellitus. *Genes & Immunity*. 2002;3(5):235-49.
36. Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. *Nature*. 2001;414(6865):782-7.
37. Wallberg M, Cooke A. Immune mechanisms in type 1 diabetes. *Trends in Immunology*. 2013;34(12):583-91.
38. Varela-Calvino R, Sgarbi G, Arif S, Peakman M. T-Cell Reactivity to the P2C Nonstructural Protein of a Diabetogenic Strain of Coxsackievirus B4. *Virology*. 2000;274(1):56-64.
39. Yale J-F, Paty B, Senior PA. Hypoglycemia. *Canadian Journal of Diabetes*. 2018;42:S104-S8.
40. Martin E. Insulin shock. *Concise Colour Medical Dictionary*: Oxford University Press; 2015. p. 392.
41. Kent M. Glucagon. *Advanced biology*. Oxford: Oxford University Press; 2000. p. 270.
42. Chan JC, Cockram CS, Critchley JA. Drug-induced disorders of glucose metabolism. Mechanisms and management. *Drug Safety*. 1996;15(2):135-57.
43. Berard LD, Siemens R, Woo V. Monitoring glycemic control. *Canadian Journal of Diabetes*. 2018;42:47-53.
44. McGibbon A, Adams L, Ingersoll K, Kader T, Tugwell B. Glycemic management in adults with type 1 diabetes. *Canadian Journal of Diabetes*. 2018;42:80-7.
45. Wikipedia Commons. Diabetes glucose monitoring [en ligne]. 2013 [cité le 16 août 2018]. Disponible ici: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0301_Diabetes_GlucoseMonitoring.png.
46. Wikipedia Commons. Insulin syringe & pen [en ligne]. 2013 [cité le 16 août 2018]. Disponible ici: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0580_Insulin_Syringe%26Pen.png.
47. Rodbard D. Continuous glucose monitoring: a review of successes, challenges, and opportunities. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2016;18(2):1-13.

48. Dexcom. What is CGM? | Continuous glucose monitoring defined [en ligne]. 2018 [cité le 10 mai 2018]. Disponible ici: <https://www.dexcom.com/continuous-glucose-monitoring>.
49. Mauras N, Fox L, Englert K, Beck RW. Continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Endocrine*. 2013;43(1):41-50.
50. Ang K, Tamborlane WV, Weinzimer SA. Combining glucose monitoring and insulin delivery into a single device: current progress and ongoing challenges of the artificial pancreas. *Expert Opinion on Drug Delivery*. 2015;12(10):1579-82.
51. Anhalt H. Limitations of continuous glucose monitor usage. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2016;18(3):115-7.
52. Sacks DB. A1C versus glucose testing: a comparison. *Diabetes Care*. 2011;34(2):518-23.
53. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM, et coll. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care*. 2004;27(7):1761-73.
54. McPherson RA, Pincus MR. *Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods*: Elsevier Health Sciences; 2017.
55. Imran SA, Agarwal G, Bajaj HS, Ross S. Targets for glycemetic control. *Canadian Journal of Diabetes*. 2018;42:42-6.
56. Sievenpiper JL, Chan CB, Dworatzek PD, Freeze C, Williams SL. Nutrition therapy. *Canadian Journal of Diabetes*. 2018;42:64-79.
57. Annan F. What matters for calculating insulin bolus dose? *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2016;18(4):213-5.
58. Walsh J, Roberts R. *Pumping insulin: everything you need to succeed on an insulin pump*. 5e édition: Torrey Pines Press; 2012.
59. Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(1).
60. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2002;324(7339):1-6.

61. Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, Rawshani A, Eeg-Olofsson K, Svensson A-M, et coll. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study. *British Medical Journal*. 2015;350.
62. Downie E, Craig ME, Hing S, Cusumano J, Chan AKF, Donaghue KC. Continued reduction in the prevalence of retinopathy in adolescents with type 1 diabetes: role of insulin therapy and glycemic control. *Diabetes Care*. 2011;34(11):2368-73.
63. Cortina S, Repaske DR, Hood KK. Sociodemographic and psychosocial factors associated with continuous subcutaneous insulin infusion in adolescents with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes*. 2010;11(5):337-44.
64. Portail santé mieux-être. Programme d'accès aux pompes à insuline [en ligne]. 2016 [cité le 15 août 2018]. Disponible ici: <http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/programme-d-acces-aux-pompes-a-insuline/description/>.
65. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Marinker M. From compliance to concordance : achieving shared goals in medicine taking. London: Royal Pharmaceutical Society, in partnership with Merck Sharp & Dohme; 1997. 55 p.
66. Chatterjee JS. From compliance to concordance in diabetes. *Journal of Medical Ethics*. 2006;32(9):507-10.
67. Moreau A, Aroles V, Souweine G, Flori M, Erpeldinger S, Figon S, et coll. Patient versus general practitioner perception of problems with treatment adherence in type 2 diabetes: from adherence to concordance. *The European Journal of General Practice*. 2009;15(3):147-53.
68. Nefs G, Bot M, Browne JL, Speight J, Pouwer F. Diabetes MILES – The Netherlands: rationale, design and sample characteristics of a national survey examining the psychosocial aspects of living with diabetes in Dutch adults. *BMC Public Health*. 2012;12:925-36.
69. Young J, Waclawski E, Young JA, Spencer J. Control of type 1 diabetes mellitus and shift work. *Occupational Medicine*. 2013;63(1):70-2.
70. Balfe M, Doyle F, Smith D, Sreenan S, Brugha R, Hevey D, et coll. What's distressing about having type 1 diabetes? A qualitative study of young adults' perspectives. *BMC Endocrine Disorders*. 2013;13(1):25.
71. Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care*. 2001;24(6):1069-78.

72. Grigsby AB, Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Prevalence of anxiety in adults with diabetes: a systematic review. *Journal of Psychosomatic Research*. 2002;53(6):1053-60.
73. Rubin RR, Peyrot M. Quality of life and diabetes. *Diabetes/Metab Research Reviews*. 1999;15(3):205-18.
74. Matsumoto S. Clinical allogeneic and autologous islet cell transplantation: update. *Diabetes & Metabolism Journal*. 2011;35(3):199-206.
75. Ludwig B, Ludwig S, Steffen A, Saeger HD, Bornstein SR. Islet versus pancreas transplantation in type 1 diabetes: competitive or complementary? *Current Diabetes Reports*. 2010;10(6):506-11.
76. Association AD. Pancreas transplantation for patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26(suppl 1):s120.
77. Chan CM, Chim TM, Leung KC, Tong CH, Wong TF, Leung GK. Simultaneous pancreas and kidney transplantation as the standard surgical treatment for diabetes mellitus patients with end-stage renal disease. *Hong Kong Medical Journal*. 2016;22(1):62-9.
78. John S. Complication in diabetic nephropathy. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 2016;10(4):247-9.
79. Robertson RP, Abid M, Sutherland DE, Diem P. Glucose homeostasis and insulin secretion in human recipients of pancreas transplantation. *Diabetes*. 1989;38 Suppl 1:97-8.
80. Dholakia S, Oskrochi Y, Easton G, Papalois V. Advances in pancreas transplantation. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2016;109(4):141-6.
81. Waki K, Terasaki PI, Kadowaki T. Long-term pancreas allograft survival in simultaneous pancreas-kidney transplantation by era: UNOS registry analysis. *Diabetes Care*. 2010;33(8):1789-91.
82. Gross CR, Limwattananon C, Matthees BJ. Quality of life after pancreas transplantation: a review. *Clinical Transplant*. 1998;12(4):351-61.
83. Troppmann C. Complications after pancreas transplantation. *Current Opinion in Organ Transplantation*. 2010;15(1):112-8.
84. Froud T, Baidal DA, Ponte G, Ferreira JV, Ricordi C, Alejandro R. Resolution of neurotoxicity and beta-cell toxicity in an islet transplant recipient following substitution of tacrolimus with MMF. *Cell Transplantation*. 2006;15(7):613-20.

85. Senior PA, AlMehthel M, Miller A, Paty BW. Diabetes and Transplantation. *Canadian Journal of Diabetes*. 2018;42:S145-S9.
86. Gruessner RW, Sutherland DE, Gruessner AC. Mortality assessment for pancreas transplants. *American Journal of Transplantation*. 2004;4(12):2018-26.
87. Alejandro R, Barton FB, Hering BJ, Wease S. Update from the Collaborative islet transplant registry. *Transplantation*. 2008;86(12):1783-8.
88. de Mattos AM, Olyaei AJ, Bennett WM. Nephrotoxicity of immunosuppressive drugs: Long-term consequences and challenges for the future. *American Journal of Kidney Diseases*. 2000;35(2):333-46.
89. Shapiro AMJ, Pokrywczynska M, Ricordi C. Clinical pancreatic islet transplantation. *Nature Reviews Endocrinology*. 2016;13:268.
90. Shapiro AM, Ricordi C, Hering BJ, Auchincloss H, Lindblad R, Robertson RP, et coll. International trial of the Edmonton protocol for islet transplantation. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(13):1318-30.
91. Al-Adra DP, Gill RS, Imes S, O'Gorman D, Kin T, Axford SJ, et coll. Single-donor islet transplantation and long-term insulin independence in select patients with type 1 diabetes mellitus. *Transplantation*. 2014;98(9):1007-12.
92. Hering BJ, Clarke WR, Bridges ND, Eggerman TL, Alejandro R, Bellin MD, et coll. Phase 3 trial of transplantation of human islets in type 1 diabetes complicated by severe hypoglycemia. *Diabetes Care*. 2016;39(7):1230-40.
93. Gerber PA, Locher R, Zuellig RA, Tschopp O, Ajdler-Schaeffler E, Kron P, et coll. Glycemia, hypoglycemia, and costs of simultaneous islet-kidney or islet after kidney transplantation versus intensive insulin therapy and waiting list for islet transplantation. *Transplantation*. 2015;99(10):2174-80.
94. Steffes MW, Sibley S, Jackson M, Thomas W. Beta-cell function and the development of diabetes-related complications in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care*. 2003;26(3):832-6.
95. Qi M, Kinzer K, Danielson KK, Martellotto J, Barbaro B, Wang Y, et coll. Five-year follow-up of patients with type 1 diabetes transplanted with allogeneic islets: the UIC experience. *Acta Diabetologica*. 2014;51(5):833-43.

96. McCall M, James Shapiro AM. Update on islet transplantation. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*. 2012;2(7):1-16.
97. Institute of Health Economics. *Islet transplantation for the treatment of type 1 diabetes*. Edmonton, Alberta; 2013.
98. Kent M. Closed loop system. 2016. Dans: *The Oxford dictionary of sports science & medicine*. 612.
99. Weisman A, Bai J-W, Cardinez M, Kramer CK, Perkins BA. Effect of artificial pancreas systems on glycaemic control in patients with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of outpatient randomised controlled trials. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2017;5(7):501-12.
100. Trevitt S, Simpson S, Wood A. Artificial pancreas device systems for the closed-loop control of type 1 diabetes: what systems are in development? *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2016;10(3):714-23.
101. Équipe du pancréas artificiel de l'Institut de recherches cliniques de Montréal. Pancréas artificiel - projets terminés [en ligne]. 2017 [cité le 28 mai 2018]. Disponible ici: <http://www.ircm.qc.ca/LARECHERCHE/axes/Maladies/pancreas/Pages/projterm.aspx?PFLG=1036&lan=1036>.
102. Haidar A, Legault L, Dallaire M, Alkhateeb A, Coriati A, Messier V, et coll. Glucose-responsive insulin and glucagon delivery (dual-hormone artificial pancreas) in adults with type 1 diabetes: a randomized crossover controlled trial. *Canadian Medical Association Journal*. 2013;185(4):297-305.
103. Haidar A, Legault L, Messier V, Mitre TM, Leroux C, Rabasa-Lhoret R. Comparison of dual-hormone artificial pancreas, single-hormone artificial pancreas, and conventional insulin pump therapy for glycaemic control in patients with type 1 diabetes: an open-label randomised controlled crossover trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2015;3(1):17-26.
104. Haidar A, Rabasa-Lhoret R, Legault L, Lovblom LE, Rakheja R, Messier V, et coll. Single- and Dual-Hormone Artificial Pancreas for Overnight Glucose Control in Type 1 Diabetes. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2016;101(1):214-23.
105. Gingras V, Taleb N, Roy-Fleming A, Legault L, Rabasa-Lhoret R. The challenges of achieving postprandial glucose control using closed-loop systems in patients with type 1 diabetes. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2017;20(2):245-56.

106. Taleb N, Emami A, Suppere C, Messier V, Legault L, Ladouceur M, et coll. Efficacy of single-hormone and dual-hormone artificial pancreas during continuous and interval exercise in adult patients with type 1 diabetes: randomised controlled crossover trial. *Diabetologia*. 2016;59(12):2561-71.
107. Taleb N. L'efficacité du pancréas artificiel externe durant l'exercice chez les adultes atteints de diabète de type 1: [Montréal]: Université de Montréal; 2016.
108. Équipe du pancréas artificiel de l'Institut de recherches cliniques de Montréal. Pancréas artificiel - projets futurs [en ligne]. 2017 [cité le 28 mai 2018]. Disponible ici: <http://www.ircm.qc.ca/LARECHERCHE/axes/Maladies/pancreas/Pages/projfut.aspx?PFLG=1036&lan=1036>.
109. Thabit H, Tauschmann M, Allen JM, Leelarathna L, Hartnell S, Wilinska ME, et coll. Home use of an artificial beta cell in type 1 diabetes. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(22):2129-40.
110. Marchand L, Kawasaki-Ogita Y, Place J, Fayolle C, Lauton D, Boulet F, et coll. Long-term effects of continuous subcutaneous insulin infusion on glucose control and microvascular complications in patients with type 1 diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2017;11(5):924-9.
111. Nijhoff MF, de Koning EJP. Artificial pancreas or novel beta-cell replacement therapies: a race for optimal glycaemic control? *Current Diabetes Reports*. 2018;18(11):110.
112. U.S. Food and Drug Administration. The artificial pancreas device system: FDA's efforts to advance artificial pancreas device systems [en ligne]. 2016 [cité le 28 mai 2018]. Disponible ici: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ConsumerProducts/ArtificialPancreas/default.htm>.
113. Ministère de la Justice du Québec. Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux: Légis Québec; 2010. Disponible ici: <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/i-13.03>.
114. Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gurtner F, Jorgensen T, Jovell A, et coll. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2002;18(2):361-422.

115. Quintal A, Messier V, Rabasa-Lhoret R, Racine E. A critical review and analysis of ethical issues associated with the artificial pancreas. *Diabetes & Metabolism*. 2018;10. Accepted pour publication.
116. National Heart, Lung, and Blood Institute. Defibrillators [en ligne]. 2018 [cité le August 2, 2018]. Disponible ici: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>.
117. Maksimenko VA, van Heukelum S, Makarov VV, Kelderhuis J, Lüttjohann A, Koronovskii AA, et coll. Absence seizure control by a brain computer interface. *Scientific Reports*. 2017;7(1):1-8.
118. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 6e édition. New York: Oxford University Press; 2009.
119. Demarco JP, Ford PJ. Balancing in ethical deliberation: superior to specification and casuistry. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2006;31(5):483-97.
120. Pham MT, Rajić A, Greig JD, Sargeant JM, Papadopoulos A, McEwen SA. A scoping review of scoping reviews: advancing the approach and enhancing the consistency. *Research Synthesis Methods*. 2014;5(4):371-85.
121. Butler A, Hall H, Copnell B. A guide to writing a qualitative systematic review protocol to enhance evidence-based practice in nursing and health care. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*. 2016;13(3):241-9.
122. Racine E, Quintal A, Sample M. Neuroessentialism in discussions about the impact of closed-loop technologies on agency and identity. *AJOB Neuroscience*. 2017;8(2):81-3.
123. Goering S, Klein E, Dougherty DD, Widge AS. Staying in the loop: relational agency and identity in next-generation DBS for psychiatry. *AJOB Neuroscience*. 2017;8(2):59-70.
124. Turner IDW. Qualitative interview design: a practical guide for novice investigators. *Qualitative Report*. 2010;15(3):754-60.
125. Hsiu-Fang H, Sarah ES. Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative Health Research*. 2005;15(9):1277-88.
126. Shalin DN. The pragmatic origins of symbolic interactionism and the crisis of classical science. *Studies in Symbolic Interactionism*. 1991;12(1):223-51.
127. Racine E. *Pragmatic neuroethics : improving treatment and understanding of the mind-brain*. Cambridge, Massachussets.: MIT Press; 2010.

128. Bell E, Maxwell B, McAndrews MP, Sadikot A, Racine E. Deep brain stimulation and ethics: perspectives from a multisite qualitative study of Canadian neurosurgical centers. *World Neurosurgery*. 2011;76(6):537-47.
129. Bell E, Mathieu G, Racine E. Preparing the ethical future of deep brain stimulation. *Surgical Neurology*. 2009;72(6):577-86.
130. Bell E, Maxwell B, McAndrews MP, Sadikot AF, Racine E. A review of social and relational aspects of deep brain stimulation in Parkinson's disease informed by healthcare provider experiences. *Parkinson's Disease*. 2011;2011:871-4.
131. Racine E, Bell E, Zizzo N. Deep brain stimulation: a principled and pragmatic approach to understanding the ethical and clinical challenges of an evolving technology. *Current Topics in Behavioral Neurosciences*. 2015;19:243-63.
132. Brisson & Sedgwick. Brisson & Sedgwick - Cabinet de traduction et de transcriptions [cité le 15 août 2018]. Disponible ici: <http://www.brissonsedgwick.com/>.
133. Barriball KL, While A. Collecting data using a semi-structured interview: a discussion paper. *Journal of Advanced Nursing*. 1994;19(2):328-35.
134. Mann PH. *Methods of social investigation*. 2e édition. Oxford: Blackwell Publishers; 1985. 222 p.
135. Lee M, Schuele C. Demographics. *Encyclopedia of Research Design*. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2010. p. 346.
136. Creswell JW, Poth CN. *Qualitative inquiry & research design : choosing among five approaches*. Singapore: SAGE Publications; 2016. 488 p.
137. Clarke V, Braun V. *Successful qualitative research : a practical guide for beginners*. 1e édition. London: SAGE Publications; 2013. 400 p.
138. Miles MB, Huberman AM. *Qualitative data analysis : an expanded sourcebook*. 1e édition. Thousand Oaks: SAGE Publications; 1994. 409 p.
139. DeCuir-Gunby JT, Marshall PL, McCulloch AW. Developing and using a codebook for the analysis of interview data: an example from a professional development research project. *Field Methods*. 2010;23(2):136-55.
140. Mayring P. Qualitative content analysis. *Forum Qualitative Social Research*. 2000;1(2).

141. Berends L, Johnston J. Using multiple coders to enhance qualitative analysis: the case of interviews with consumers of drug treatment. *Addiction Research & Theory*. 2005;13(4):373-81.
142. Gonder-Frederick L. Lifestyle modifications in the management of type 1 diabetes: still relevant after all these years? *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2014;16(11):695-8.
143. Peyser T, Dassau E, Breton M, Skyler JS. The artificial pancreas: current status and future prospects in the management of diabetes. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2014;1311:102-23.
144. Quemerais MA, Doron M, Dutrech F, Melki V, Franc S, Antonakios M, et coll. Preliminary evaluation of a new semi-closed-loop insulin therapy system over the prandial period in adult patients with type 1 diabetes: the WP6.0 diabeloop study. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2014;8(6):1177-84.
145. Lazaro C, Oruklu E, Sevil M, Turksoy K, Cinar A. Implementation of an artificial pancreas system on a mobile device. 2016 IEEE International Conference on Electro Information Technology (EIT); 1 mai 2016.
146. Blauw H, van Bon AC, Koops R, DeVries JH. Performance and safety of an integrated bihormonal artificial pancreas for fully automated glucose control at home. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2016;18(7):671-7.
147. Kropff J, Del Favero S, Place J, Toffanin C, Visentin R, Monaro M, et coll. 2 month evening and night closed-loop glucose control in patients with type 1 diabetes under free-living conditions: a randomised crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2015;3(12):939-47.
148. Anderson SM, Raghinaru D, Pinsker JE, Boscari F, Renard E, Buckingham BA, et coll. Multinational home use of closed-loop control is safe and effective. *Diabetes Care*. 2016;39(7):1143-50.
149. Doyle FJ, Huyett LM, Lee JB, Zisser HC, Dassau E. Closed-loop artificial pancreas systems: engineering the algorithms. *Diabetes Care*. 2014;37(5):1191-7.
150. El-Khatib FH, Balliro C, Hillard MA, Magyar KL, Ekhlaspour L, Sinha M, et coll. Home use of a bihormonal bionic pancreas versus insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes: a multicentre randomised crossover trial. *The Lancet*. 2017;389(10067):369-80.
151. Taleb N, Emami A, Suppere C, Messier V, Legault L, Ladouceur M, et coll. Efficacy of single-hormone and dual-hormone artificial pancreas during continuous and interval exercise in

adult patients with type 1 diabetes: randomised controlled crossover trial. *Diabetologia*. 2016;59(12):2561-71.

152. Gingras V, Rabasa-Lhoret R, Messier V, Ladouceur M, Legault L, Haidar A. Efficacy of dual-hormone artificial pancreas to alleviate the carbohydrate-counting burden of type 1 diabetes: A randomized crossover trial. *Diabetes & Metabolism*. 2016;42(1):47-54.

153. Taleb N, Coriati A, Khazzaka C, Bayonne J, Messier V, Rabasa-Lhoret R. Stability of commercially available glucagon formulation for dual-hormone artificial pancreas clinical use. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2017;19(10):589-94.

154. Taleb N, Haidar A, Messier V, Gingras V, Legault L, Rabasa-Lhoret R. Glucagon in the artificial pancreas systems; potential benefits and safety profile of future chronic use. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2016:13-23.

155. Barnard KD, Aldred C, Hood KK, Weissberg-Benchell J, Oliver N, Laffel L. Psychosocial assessment of artificial pancreas (AP): commentary and review of existing measures and their applicability in AP research. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2015;17(4):295-300.

156. Barnard KD, Wysocki T, Thabit H, Evans ML, Amiel S, Heller S, et coll. Psychosocial aspects of closed- and open-loop insulin delivery: closing the loop in adults with Type 1 diabetes in the home setting. *Diabetic Medicine*. 2015;32(5):601-8.

157. Citron P. Ethics considerations for medical device R&D. *Progress in Cardiovascular Diseases*. 2012;55(3):307-15.

158. Barnard KD, Venkat MV, Close K, Heinemann L, Weissberg-Benchell J, Hood KK, et coll. PsychDT working group: report psychosocial aspects of artificial pancreas systems. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2015;9(4):925-8.

159. Young AJ, Thabit H, Heller SR, Evans ML, Amiel SA, Hovorka R, et coll. Holistic impact of closed-loop technology on people with type 1 diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2015;9(4):932-3.

160. O'Keeffe DT, Maraka S, Basu A, Keith-Hynes P, Kudva YC. Cybersecurity in Artificial Pancreas Experiments. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2015;17(9):664-6.

161. Weissberg-Benchell J, Hood K, Laffel L, Heinemann L, Ball D, Kowalski A, et coll. Toward development of psychosocial measures for automated insulin delivery. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2016;10(3):799-801.

162. U.S. Food and Drug Administration. The Content of Investigational Device Exemption (IDE) and Premarket Approval (PMA) Applications for Artificial Pancreas Device Systems [en ligne]. 2012 [cité le 15 août 2018]. Disponible ici: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM259305.pdf>.
163. Camara C, Peris-Lopez P, Tapiador JE. Security and privacy issues in implantable medical devices: A comprehensive survey. *Journal of Biomedical Informatics*. 2015;55:272-89.
164. Weinger K, O'Donnell KA, Ritholz MD. Adolescent views of diabetes-related parent conflict and support: a focus group analysis. *Journal of Adolescent Health*. 2001;29(5):330-6.
165. Kriewall TJ. Ethics of medical device safety. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants*. 2008;18(2):167-74.
166. Nielsen HB, Ovesen LL, Mortensen LH, Lau CJ, Joensen LE. Type 1 diabetes, quality of life, occupational status and education level - A comparative population-based study. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2016;121:62-8.
167. Lawton J, Kirkham J, Rankin D, White DA, Elliott J, Jaap A, et coll. Who gains clinical benefit from using insulin pump therapy? A qualitative study of the perceptions and views of health professionals involved in the Relative Effectiveness of Pumps over MDI and Structured Education (REPOSE) trial. *Diabetic Medicine*. 2016;33(2):243-51.
168. Rawshani A, Svensson A-M, Rosengren A, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S. Impact of socioeconomic status on cardiovascular disease and mortality in 24,947 individuals with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38(8):1518-27.
169. Lin MH, Connor CG, Ruedy KJ, Beck RW, Kollman C, Buckingham B, et coll. Race, socioeconomic status, and treatment center are associated with insulin pump therapy in youth in the first year following diagnosis of type 1 diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2013;15(11):929-34.
170. Powell PW, Chen R, Kumar A, Streisand R, Holmes CS. Sociodemographic effects on biological, disease care, and diabetes knowledge factors in youth with type 1 diabetes. *Journal of Child Health Care*. 2013;17(2):174-85.
171. Alberta Health Services. Process for New Patients Interested in Insulin Pump Therapy [en ligne]. 2013 [cité le April 12 2018]. Disponible ici: <https://www.albertahealthservices.ca/assets/programs/ps-1061556-insulin-pump-process.pdf>.

172. Storni C. Patients' lay expertise in chronic self-care: a case study in type 1 diabetes. *Health Expectations*. 2015;18:1439-50.
173. Broom D, Whittaker A. Controlling diabetes, controlling diabetics: moral language in the management of diabetes type 2. *Social Science & Medicine*. 2004;58(11):2371-82.
174. Dunning T, Duggan N, Savage S, Martin P. Diabetes and end of life: ethical and methodological issues in gathering evidence to guide care. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*. 2013;27(1):203-11.
175. Farrington C. Wearable technologies and stigma in diabetes: the role of medical aesthetics. *Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2016;4(7):566.
176. Maisel WH, Kohno T. Improving the security and privacy of implantable medical devices. *New England Journal of Medicine*. 2010;362(13):1164-6.
177. Government Accountability Office of the United States. Medical devices : FDA should expand Its consideration of information security for certain types of devices : report to congressional requesters [en ligne]. 2012 [cité le 15 août 2018].
178. Chinthapalli K. Experts call for greater regulation of deep brain stimulation. *British Medical Journal*. 2013;346.
179. Cengiz E, Sherr JL, Weinzimer SA, Tamborlane WV. Clinical equipoise: an argument for expedited approval of the first small step toward an autonomous artificial pancreas. *Expert Review of Medical Devices*. 2012;9(4):315-7.
180. Mellin AE, Neumark-Sztainer D, Patterson JM. Parenting adolescent girls with type 1 diabetes: parents' perspectives. *Journal of Pediatric Psychology*. 2004;29(3):221-30.
181. Ng SM. Improving patient outcomes with technology and social media in paediatric diabetes. *BMJ Quality Improvement Reports*. 2015;4(1).
182. Pinzon J, Harvey J. Care of adolescents with chronic conditions. *Paediatrics & Child Health*. 2006;11(1):43-8.
183. Committee on Bioethics. Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice. *Pediatrics*. 1995;95(2):314-7.
184. Haidar A, Legault L, Matteau-Pelletier L, Messier V, Dallaire M, Ladouceur M, et coll. Outpatient overnight glucose control with dual-hormone artificial pancreas, single-hormone artificial pancreas, or conventional insulin pump therapy in children and adolescents with type

- 1 diabetes: an open-label, randomised controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2015;3(8):595-604.
185. Ciani O, Wilcher B, van Giessen A, Taylor RS. Linking the regulatory and reimbursement processes for medical devices: the need for integrated assessments. *Health Economics*. 2017;26(1):13-29.
186. Tao B, Pietropaolo M, Atkinson M, Schatz D, Taylor D. Estimating the cost of type 1 diabetes in the U.S.: a propensity score matching method. *PLoS One*. 2010;5(7):1-11.
187. Tanenbaum ML, Adams RN, Hanes SJ, Barley RC, Miller KM, Mulvaney SA, et coll. Optimal use of diabetes devices: clinician perspectives on barriers and adherence to device use. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2017;11(3):484-92.
188. Othonos N, Choudhary P. Who Should Be Considered for Islet Transplantation Alone? *Current Diabetes Reports*. 2017;17(4):23.
189. Shapiro AMJ, Ricordi C, Hering BJ, Auchincloss H, Lindblad R, Robertson RP, et coll. International trial of the Edmonton protocol for islet transplantation. *N Engl J Med*. 2006;355(13):1318-30.
190. Thabit H, Hartnell S, Allen JM, Lake A, Wilinska ME, Ruan Y, et coll. Closed-loop insulin delivery in inpatients with type 2 diabetes: a randomised, parallel-group trial. *Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2017.
191. Ruan Y, Thabit H, Wilinska ME, Hovorka R. Modelling endogenous insulin concentration in type 2 diabetes during closed-loop insulin delivery. *Biomedical Engineering OnLine*. 2015;14:1-19.
192. Franklin V. Influences on technology use and efficacy in type 1 diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2016;10(3):647-55.
193. McGibbon A, Richardson C, Hernandez C, Dornan J. Pharmacotherapy in type 1 diabetes. *Canadian Journal of Diabetes*. 37:56-60.
194. Kietzman L, Slotnick S. Diabetes technology: 'fear not' [en ligne]. 2017 [cité le 30 août 2017]. Disponible ici: <http://www.medscape.com/viewarticle/881741>.
195. Gingras V, Leroux C, Fortin A, Legault L, Rabasa-Lhoret R. Predictors of cardiovascular risk among patients with type 1 diabetes: A critical analysis of the metabolic syndrome and its components. *Diabetes & Metabolism*. 2017;43(3):217-22.

196. Goebel-Fabbri AE. Disturbed eating behaviors and eating disorders in type 1 diabetes: clinical significance and treatment recommendations. *Current Diabetes Reports*. 2009;9(2):133-9.
197. Baumeister RF, Bratslavsky E, Muraven M, Tice DM. Ego depletion: is the active self a limited resource? *Journal of Personality and Social Psychology*. 1998;74(5):1252-65.
198. Ang KH, Tamborlane WV, Weinzimer SA. Combining glucose monitoring and insulin delivery into a single device: current progress and ongoing challenges of the artificial pancreas. *Expert Opinion on Drug Delivery*. 2015;12(10):1579-82.
199. Wilson V. Students' experiences of managing type 1 diabetes. *Journal of Pediatric Nursing*. 2010;22(10):25-8.
200. Browne JL, Ventura A, Mosely K, Speight J. 'I'm not a druggie, I'm just a diabetic': a qualitative study of stigma from the perspective of adults with type 1 diabetes. *BMJ Open*. 2014;4(7):e005625.
201. Frieden J. FDA panel gives thumbs up to 90-day glucose monitor [en ligne]. 2018 [cité le 12 avril 2018]. Disponible ici: <https://www.medpagetoday.com/primarycare/diabetes/72098>.
202. Harris MD. Psychosocial aspects of diabetes with an emphasis on depression. *Current Diabetes Reports*. 2003;3(1):49-55.
203. Gonzalez JS, Tanenbaum ML, Commissariat PV. Psychosocial factors in medication adherence and diabetes self-management: implications for research and practice. *American Psychologist*. 2016;71(7):539-51.
204. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2007;23(1):9-16.
205. Fonds de recherche du Québec. Policy for the responsible conduct of research [en ligne]. 2014 [cité le 2 août 2018]. Disponible ici: <http://www.frqs.gouv.qc.ca/en/ethique/conduite-responsable-en-recherche>.
206. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Tri-council policy statement 2: ethical conduct for research involving humans [en ligne]. 2014 [cité le 2 août 2018]. Disponible ici: http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf.

207. Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Les pompes à insuline dans le traitement du diabète de type 1 [en ligne]. 2015 [cité le 16 août 2018]. Disponible ici: https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/MaladiesChroniques/INESSS_Pompesinsuline.pdf.
208. Drisko JW, Maschi T. Content Analysis. New York: Oxford University Press; 2015. 191 p.
209. Weber RP. Basic Content Analysis. 2e édition. Thousand Oaks, California: SAGE Publications; 1990.
210. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*. 2006;3(2):77-101.
211. Hsieh H-F, Shannon SE. Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative Health Research*. 2005;15(9):1277-88.
212. Scott C, Medaugh M. Axial coding. *The International Encyclopedia of Communication Research Methods* 2017.
213. Lentz J, Kennett M, Perlmutter J, Forrest A. Paving the way to a more effective informed consent process: recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemporary Clinical Trials*. 2016;49:65-9.
214. Kellmeyer P, Cochrane T, Müller O, Mitchell C, Ball T, Fins JJ, et coll. The effects of closed-loop medical devices on the autonomy and accountability of persons and systems. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2016;25(4):623-33.
215. Klein E, Brown T, Sample M, Truitt AR, Goering S. Engineering the brain: ethical issues and the introduction of neural devices. *Hastings Center Report*. 2015;45(6):26-35.
216. Hildt E. Brain-computer interaction and medical access to the brain: individual, social and ethical implications. *Studies in Ethics, Law, and Technology*. 2011;4(3).
217. Gilbert F, O'Brien T, Cook M. The effects of closed-loop brain implants on autonomy and deliberation: what are the risks of being kept in the loop? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2018;27(2):316-25.
218. Friedrich O, Racine E, Steinert S, Pömsl J, Jox RJ. An analysis of the impact of brain-computer interfaces on autonomy. *Neuroethics*. 2018:1-13.

219. Deci EL, Ryan RM. Handbook of self-determination research. Rochester: University of Rochester Press; 2002. 470 p.
220. Mohn J, Graue M, Assmus J, Zoffmann V, B Thordarson H, Peyrot M, et coll. Self-reported diabetes self-management competence and support from healthcare providers in achieving autonomy are negatively associated with diabetes distress in adults with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*. 2015;32(11):1513-9.
221. Entwistle VA, Carter SM, Cribb A, McCaffery K. Supporting patient autonomy: the importance of clinician-patient relationships. *Journal of General Internal Medicine*. 2010;25(7):741-5.
222. Felsen G, Reiner PB. How the neuroscience of decision making informs our conception of autonomy. *AJOB Neuroscience*. 2011;2(3):3-14.
223. Suzanne Barber K, Goel A, Martin CE. Dynamic adaptive autonomy in multi-agent systems. *Journal of Experimental and Theoretical Artificial Intelligence*. 2000;12(2):129-47.
224. Falcone R, Castelfranchi C. The human in the loop of a delegated agent: the theory of adjustable social autonomy. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics*. 2001;31(5):406-18.
225. Pais-Vieira M, Yadav MP, Moreira D, Guggenmos D, Santos A, Lebedev M, et coll. A closed loop brain-machine interface for epilepsy control using dorsal column electrical stimulation. *Scientific Reports*. 2016;6:1-9.
226. Ritholz MD, Smaldone A, Lee J, Castillo A, Wolpert H, Weinger K. Perceptions of psychosocial factors and the insulin pump. *Diabetes Care*. 2007;30(3):549.
227. Merleau-Ponty M. *Phénoménologie de la perception*. France: Éditions Gallimard; 1945. 560 p.
228. Racine E, Aspler J, Forlini C, Chandler JA. Contextualized autonomy and liberalism: broadening the lenses on complementary and alternative medicines in preclinical alzheimer's disease. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 2017;27(1):1-41.
229. Clough S. Pragmatism and embodiment as resources for feminist interventions in science. *Contemporary Pragmatism*. 2013;10(2):121-34.
230. Mackenzie C, Stoljar N. Relational autonomy: feminist perspectives on autonomy, agency, and the social self. *Hypatia*. 2002;17(2):165-8.

231. Thorpe G, McArthur M, Richardson B. Bodily change following faecal stoma formation: qualitative interpretive synthesis. *Journal of Advanced Nursing*. 2009;65(9):1778-89.
232. Fusar-Poli P, Stanghellini G. Maurice Merleau-Ponty and the embodied subjectivity *Medical Anthropology Quarterly*. 2009;23(2):91-3.
233. Martin EA. Stoma. *Concise Medical Dictionary*. 9 ed: Oxford University Press; 2015.
234. Martin E. Colostomy. *Concise Medical Dictionary*. 9 ed: Oxford University Press; 2015.
235. Kelly M. Self, identity and radical surgery. *Sociology of Health & Illness*. 1992;14(3):390-415.
236. Vitale MB, Funk M. Quality of life in younger persons with an implantable cardioverter defibrillator. *Dimensions of Critical Care Nursing*. 1995;14(2):100-11.
237. Pycha C, Gullede AD, Hutzler J, Kadri N, Maloney J. Psychological responses to the implantable defibrillator: preliminary observations. *Psychosomatics*. 1986;27(12):841-5.
238. Dubin AM, Batsford WP, Lewis RJ, Rosenfeld LE. Quality-of-life in patients receiving implantable cardioverter defibrillators at or before age 40. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 1996;19(11 Pt 1):1555-9.
239. Palacios-Cena D, Losa-Iglesias ME, Alvarez-Lopez C, Cachon-Perez M, Reyes RA, Salvadores-Fuentes P, et coll. Patients, intimate partners and family experiences of implantable cardioverter defibrillators: qualitative systematic review. *Journal of Advanced Nursing*. 2011;67(12):2537-50.
240. Salter MJ. What are the differences in body image between patients with a conventional stoma compared with those who have had a conventional stoma followed by a continent pouch? *Journal of Advanced Nursing*. 1992;17(7):841-8.
241. Angelis A, Kanavos P, Montibeller G. Resource allocation and priority setting in health care: a multi-criteria decision analysis problem of value? *Global Policy*. 2017;8:76-83.
242. Ministry of Health and Long-Term Care of Ontario. Insulin pump and supplies policy and administration manual [en ligne]. 2016 [cité le 2 août 2018]. Disponible ici: http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/adp/policies_procedures_manuals/docs/insulin_pump_manual.pdf.
243. Daniels N. Accountability for reasonableness. *BMJ (Clinical Research Edition)*. 2000;321(7272):1300-1.

244. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2006;4:14.
245. Drummond MF, Claxton K, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 4e édition. Oxford: Oxford University Press; 2015.
246. Barasa EW, Molyneux S, English M, Cleary S. Setting healthcare priorities at the macro and meso levels: a framework for evaluation. *International Journal of Health Policy and Management*. 2015;4(11):719-32.
247. Schneiderman LJ. Rationing just medical care. *American Journal of Bioethics*. 2011;11(7):7-14.
248. Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Transplantation des îlots de Langerhans chez les personnes atteintes d'un diabète de type 1 instable [en ligne]. 2018 [cité le 16 août 2018]. Disponible ici: https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/MaladiesChroniques/INESSS_Pom_pesinsuline.pdf.
249. Langenbach M, Stippel D, Beckurts KT, Geisen J, Kohle K. How do patients experience their body after simultaneous pancreas-kidney transplantation? *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie*. 2004;50(1):86-102.
250. Davidson CN, Wagner-Martin L, Ammons E. *Identity. The Oxford companion to women's writing in the United States*: Oxford University Press; 1995. p. 413.
251. Kibbey A. *Identity. The Oxford companion to women's writing in the United States*. 2005.
252. Matthews PH. *Identity. The concise Oxford dictionary of linguistics*. 2007.
253. Saarinen T, Fernström L, Brorsson A-L, Olinder AL. Insulin pump therapy is perceived as liberating, but to many it can imply a sense of the diabetes made visible. *European Diabetes Nursing*. 2014;11(2):38-42.
254. Thapan M. Book reviews : Efrat Tseëlon, *The masque of femininity*. *Bulletin of the Centre for Women's Development Studies*. 1998;5(1):162-4.
255. Tseelon E. *The masque of femininity: the presentation of woman in everyday life*: SAGE Publications; 1995.
256. Entwistle J. Fashion and the fleshy body: dress as embodied practice. *Fashion Theory*. 2000;4(3):323-47.

257. Omnipod. Système Omnipod: Une façon pratique de prendre en charge son diabète [en ligne]. 2018 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: <https://www.myomnipod.ca/content/fr/>.
258. Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, Joffe S, et coll. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS Medicine*. 2007;4(11):324.
259. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz C. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry*. 1982;5(3):319-29.
260. Speight J, Woodcock AJ, Reaney MD, Amiel SA, Johnson P, Parrott N, et coll. Well, I wouldn't be any worse off, would I, than I am now? A qualitative study of decision-making, hopes, and realities of adults with type 1 diabetes undergoing islet cell transplantation. *Transplantation Direct*. 2016;2(5):72.
261. Pierson R, Clarke T. FDA approves Medtronic's 'artificial pancreas' for diabetes [en ligne]. 2016 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: <https://www.reuters.com/article/us-health-diabetes-medtronic-idUSKCN11Z04Y>.
262. Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Plan stratégique de l'INESSS 2016-2020 [en ligne]. 2017 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/plan_strategique2016-2020.pdf.
263. Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Plan triennal d'activités 2016-2019 [en ligne]. 2018 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/PTA_2016-2019.pdf.
264. Boeldt DL, Wineinger NE, Waalen J, Gollamudi S, Grossberg A, Steinhubl SR, et coll. How consumers and physicians view new medical technology: comparative survey. *Journal of Medical Internet Research*. 2015;17(9):e215.
265. Légis Québec. Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé [en ligne]. 2018 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/P-39.1>.
266. Site web de la législation. Loi sur la protection des renseignements personnels [en ligne]. 1985 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-21/>.
267. Site web de la législation. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques [en ligne]. 2000 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-8.6/>.

268. Collège des médecins du Québec. Code de déontologie des médecins [en ligne]. 2015 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-6-2015-01-07-fr-code-de-deontologie-des-medecins.pdf>.
269. Ordre des infirmières et infirmiers du Québec. Code de déontologie des infirmières et des infirmiers [en ligne]. 2015 [cité le 13 août 2018]. Disponible ici: <https://www.oiiq.org/documents/20147/1306047/oiiq-code-deontologie.pdf/dcac917b-c471-7699-62aa-9fa4062cdda4>.

Annexes

Annexe 1. Approbation de l'étude qualitative par le comité d'éthique de la recherche

IRCM DÉCOUVRIR

Le 22 février 2016 Comité d'éthique de la recherche

Dr Rémi Rabasa-Lhoret
Directeur
PROMD
a/s Mme Virginie Messier
IRCM

Objet : projet 2016-852 – Sondage sur le traitement avec la pompe à insuline

Le Comité d'éthique de la recherche de l'Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM) a évalué les réponses aux conditions et les documents modifiés pour le projet mentionné dans l'objet de cette lettre, le 22 février 2016.

Les réponses et les modifications apportées étant jugées satisfaisantes, il nous fait plaisir de confirmer l'approbation finale de votre projet.

Le formulaire d'information et de consentement approuvé a été déposé dans le dossier du projet. Nous vous prions de vous servir de cette version du document.

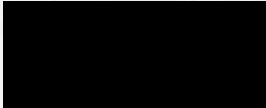
Tous les projets de recherche impliquant des participants humains doivent être réévalués au moins une fois par année. Cette approbation est en vigueur jusqu'au 22 février 2017. Il est de votre responsabilité de soumettre un rapport annuel et une demande de renouvellement avant la date d'expiration. Il est également de votre responsabilité d'aviser le comité dans les plus brefs délais de toute modification au projet et/ou de tout événement grave et inattendu susceptible d'augmenter le niveau de risque ou d'influer sur le bien-être du participant.

Veuillez également noter que pour une collaboration avec un tiers impliquant des transferts de fonds ou de données/matériel biologique, une entente (contrat) est nécessaire. Celle-ci relève du Bureau des affaires corporatives et juridiques de l'IRCM.

La composition du Comité d'éthique de la recherche de l'IRCM est conforme aux exigences de la partie C, division 5, du Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada et exerce ses fonctions conformément aux exigences des Bonnes pratiques cliniques.

Le comité d'éthique de la recherche de l'IRCM a révisé et approuvé le protocole (version 1 datée du 17/12/2015) et le formulaire d'information et de consentement (versions française et anglaise datées du 01/02/2016) pour le projet de recherche mentionné en titre, qui sera réalisé à l'IRCM par le chercheur qualifié mentionné ci-dessus. Cette approbation et les exigences du comité d'éthique ont été documentées par écrit.

En vous souhaitant du succès dans la réalisation de votre projet,



Brigitte St-Pierre B.Sc. Inf., M.A.S., DESS bioéthique
Présidente du Comité d'éthique de la recherche
Institut de recherches cliniques de Montréal

/ib

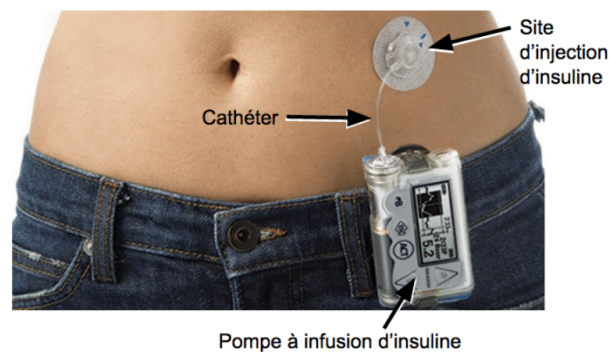
IRCM (INSTITUT DE RECHERCHES CLINIQUES DE MONTRÉAL) | Affilié à l'Université de Montréal
110, avenue des Pins Ouest, Montréal (QC), Canada H2W 1R7
isabelle.blain@ircm.qc.ca | T. 514-987-5636 | F. 514-987-5523
WWW.IRCM.QC.CA

Annexe 2. Document explicatif sur les technologies de gestion du diabète de type 1

Document explicatif : Pompes à infusion d'insuline, lecteur de glycémie en continu et pancréas artificiel

La pompe à infusion d'insuline: La pompe à infusion d'insuline contient une cartouche d'insuline et injecte de l'insuline par un cathéter, qui est un petit tube. La pompe injecte par ce cathéter à la fois la quantité basale d'insuline (besoins pour la nuit et entre les repas) et l'insuline pour les repas.

- a. **Injections basales:** La pompe injecte de petites quantités d'insuline en tout temps, qui sont ajustées au profil glycémique du patient. Par exemple, le patient pourrait avoir tendance à être en hyperglycémie en fin de nuit. La pompe serait donc programmée pour injecter une plus grande quantité d'insuline pour cette période.
- b. **Injections additionnelles:** La pompe peut aussi administrer l'insuline pour couvrir les besoins d'un repas.



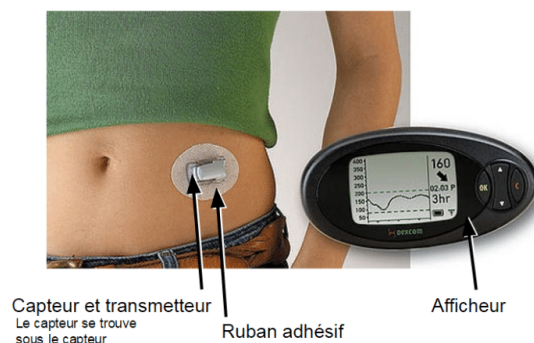
Au début de son utilisation, le réglage de la pompe s'effectue avec l'aide d'un professionnel de la santé, mais au fil du temps, le patient est capable d'effectuer ces réglages. Comme avec les injections multiples d'insuline, il faut réaliser de nombreuses glycémies afin de pouvoir ajuster les doses d'insuline.

Il est possible de retirer la pompe pour une courte période (<2h) à l'occasion de certaines activités, comme le sport, la douche ou la natation. Le cathéter et la cartouche contenant l'insuline doivent être remplacés tous les 3 jours.

Le lecteur de glycémie en continu (*continuous glucose monitoring system* en anglais): Le lecteur de glycémie en continu permet de mesurer le taux de sucre (glycémie) toutes les cinq minutes.

Il comprend:

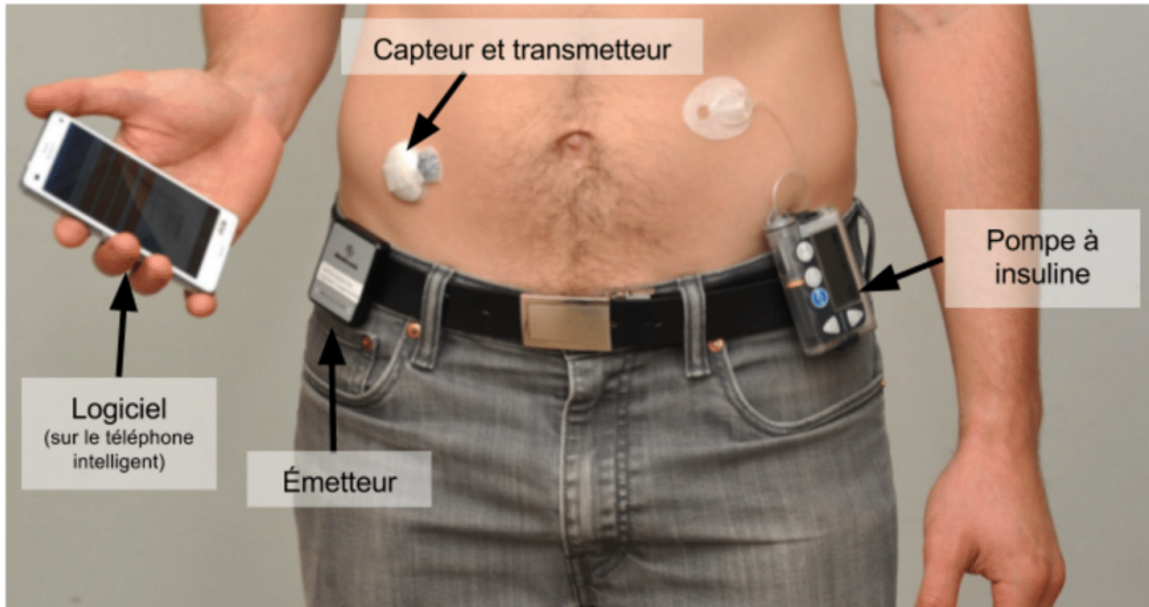
- a. Un **capteur** de glucose qui mesure la glycémie sous la peau; ce capteur fait 3-4 mm et il a le diamètre et la souplesse d'un cheveu.
- b. Un **transmetteur**, qui transmet le signal émis par le capteur à l'afficheur;
- c. L'**afficheur**, un petit appareil, qui présente la valeur de glycémie mesurée par le capteur toutes les cinq minutes. Ainsi, le lecteur de glycémie en continu donne un portrait complet des glycémies avec près de 300 valeurs par jour et peut aviser d'une glycémie trop haute ou trop basse à l'aide d'une alarme.



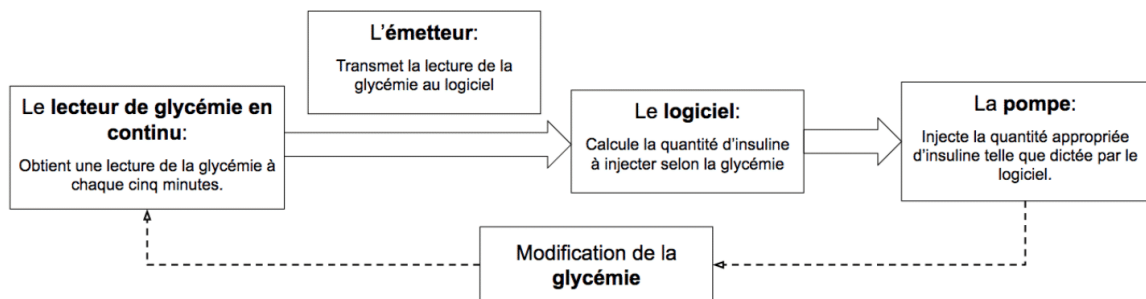
Pour obtenir des données fiables, le lecteur de glycémie en continu doit être calibré 2 à 4 fois par jour avec une glycémie capillaire. La calibration implique de mesurer la glycémie à l'aide d'un glucomètre et d'entrer la valeur de glycémie mesurée dans l'afficheur. La calibration est faite, de préférence, à un moment où la glycémie varie peu (ex : avant un repas).

Le capteur et le transmetteur sont maintenus en place sur l'abdomen par un ruban adhésif. Le capteur est jetable et doit être remplacé tous les six jours, mais le transmetteur est réutilisable. Le capteur et le transmetteur vont dans l'eau, mais pas l'afficheur.

Le pancréas artificiel: Le pancréas artificiel est un système en développement, qui permettrait d'automatiser une grande partie du contrôle de l'infusion d'insuline pour réguler la glycémie. Le pancréas artificiel combine un lecteur de glycémie en continu, un émetteur, une pompe à infusion d'insuline et un logiciel installé sur un téléphone intelligent. Plus précisément:



Le fonctionnement du pancréas artificiel :



Le pancréas artificiel fait donc le pont entre la **lecture de glycémie en continu** et l'**injection d'insuline par la pompe**. La quantité d'insuline injectée par la pompe varie selon la glycémie. Par exemple, si la glycémie diminue, le débit d'insuline injecté par la pompe diminue aussi.

Le patient qui utilise un pancréas artificiel doit informer le logiciel (sur le téléphone intelligent) de ses **repas** et des périodes d'**exercice**. Le logiciel sur le téléphone intelligent permet d'afficher les valeurs de glycémie du lecteur en continu et les quantités d'insuline injectées par la pompe. Ces données seront aussi enregistrées dans une base de données gérée par l'équipe de recherche. À ce stade du développement, seul le lecteur de glycémie en continu va sous l'eau.

Les projets de recherche sur le pancréas artificiel en cours à l'IRCM ont démontré que pour de courtes périodes de temps, ce système réduit les risques d'hypoglycémies et d'hyperglycémies. Les prochaines étapes sont de laisser les patients utiliser le système pour plusieurs jours à la maison. Une autre version du pancréas artificiel sera en vente au printemps 2017 aux États-Unis et au Canada, cette technologie devrait entrer sur le marché dans quelques années.

Annexe 3 : Grille d'entrevue

Notre unité de recherche souhaite comprendre les avantages et désavantages potentiels du pancréas artificiel en fonction des perspectives des patients. Je voudrai donc vous poser des questions sur votre expérience avec le diabète de type 1 et vos attentes sur le pancréas artificiel à simple-hormone, soit celui qui injecte seulement de l'insuline. L'entrevue est structurée avec des questions, ce qui implique que nous couvrirons différentes thématiques tout au long de l'entrevue. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses : je suis réellement intéressée à avoir votre opinion sur cette technologie. Pour éviter de biaiser vos réponses, je reste le plus neutre possible pendant l'entrevue, même si je suis très interpellée et sensible à vos propos.

1. Questions d'introduction

- Avez-vous des questions sur le document explicatif sur la pompe à insuline, le lecteur de glycémie en continu et le pancréas artificiel?
- Est-ce que vous pourriez me décrire votre expérience avec le diabète?
 - Traitements utilisés
 - Lecteur de glycémie en continu
 - Habilité à gérer le diabète

2. Attentes face au pancréas artificiel, avantages et inconvénients escomptés

Nous allons maintenant explorer vos attentes et votre perspective au sujet du pancréas artificiel.

- Quelles sont vos attentes au sujet du pancréas artificiel, au niveau :
 - De ses fonctionnalités clés
 - De ce qu'il peut faire
 - De ses caractéristiques
 - De son apparence ou design
- Si vous utilisiez le pancréas artificiel, quels avantages pensez-vous qu'il aurait sur votre qualité de vie?
- Quels inconvénients pensez-vous que le pancréas artificiel aurait sur votre qualité de vie?

- Si le pancréas artificiel était disponible sur le marché, est-ce que vous choisiriez d'utiliser ce nouveau traitement?

3. Enjeux éthiques et sociaux

Nous allons maintenant explorer divers enjeux entourant l'utilisation du pancréas artificiel.

Enjeu 1 : Contrôle et sentiment de pouvoir

Le premier enjeu que nous explorerons est le contrôle et le sentiment de pouvoir. Par exemple, le pancréas artificiel change la façon dont vous contrôlez votre diabète.

- Comment est-ce que vous pensez qu'un pancréas artificiel changerait votre façon de gérer votre diabète au niveau de votre routine?
- Est-ce que vous vous sentiriez en contrôle de votre diabète avec un pancréas artificiel? Expliquez.
- Comment le pancréas artificiel pourrait-il gagner votre confiance?
- S'informer aussi de ce qui limiterait cette confiance
- Si vous adoptez le pancréas artificiel, est-ce que cela signifie pour vous que vous remettrez le contrôle de votre diabète au pancréas artificiel? Est-ce que cela vous inquiète?

Enjeu 2 : Sécurité et sûreté

Un autre enjeu est celui du sentiment de sécurité et de sûreté avec le pancréas artificiel.

Premier sujet : Sûreté

- Est-ce que vous êtes inquiet de la capacité du pancréas artificiel à prévenir les épisodes hypoglycémiques et l'hyperglycémie? Si oui, quelles sont vos inquiétudes? Expliquez.
- Seriez-vous inquiet qu'une perte de connectivité se produise entre les composantes du pancréas artificiel? Expliquez.
- Supposons que vous utilisez le pancréas artificiel depuis quelques années et qu'il subit une panne majeure, de sorte qu'il n'est plus utilisable. Avant de pouvoir vous en procurer un autre, comment géreriez-vous votre diabète?

- Dans ce cas, seriez-vous à l'aise de retourner à votre ancienne façon de gérer votre diabète?
- Seriez-vous inquiet que quelqu'un puisse pirater le pancréas artificiel et le contrôler à distance? Expliquez.

Deuxième sujet : Collecte de données

- Est-ce que vous êtes inquiet du fait que le pancréas artificiel va collecter et utiliser vos données personnelles de glycémie et d'insuline injectée? Si oui, quelles sont vos inquiétudes? Expliquez.
- Est-ce que vous seriez inquiet de l'utilisation que les professionnels de la santé feraient de vos données personnelles? Expliquez.
- Devraient-ils avoir l'obligation de garantir la confidentialité de ces données ? Expliquez.

Enjeu 3 : Identité et relations avec les autres

Nous discuterons maintenant de l'effet qu'aurait un pancréas artificiel sur votre perception de vous-même.

Premier sujet : Identité personnelle

- Est-ce que le pancréas artificiel changerait votre perception de vous-même? Expliquez.
- Est-ce que le pancréas artificiel aurait un impact sur votre image corporelle? Expliquez.
- Est-ce que vous seriez inquiet que le fait de porter un pancréas artificiel révèle des informations privées sur vous? Expliquez.

Deuxième sujet : Relations avec les autres

- Comment votre conjoint(e), vos amis, votre famille et vos connaissances réagiraient-ils au pancréas artificiel et au fait que vous l'utilisez?
- Est-ce que vous pensez que le fait d'avoir un pancréas artificiel aurait un impact sur vos relations avec les autres? Expliquez.

Enjeu 4 : Accessibilité et couverture

Maintenant, nous discuterons de l'accès au pancréas artificiel et des coûts qui y sont associés.

Premier sujet : Accessibilité

Supposons qu'il y ait seulement quelques pancréas artificiels de disponibles, ou seulement quelques médecins sauraient bien s'en servir. Selon vous, qui devrait avoir la priorité de bénéficier du pancréas artificiel?

- Habilité à gérer le diabète? On pourrait penser qu'il faudrait octroyer le pancréas artificiel à ceux qui démontrent déjà une gestion exemplaire du diabète. On pourrait aussi penser le contraire, soit qu'il faudrait donner le pancréas artificiel à ceux qui éprouvent de la difficulté à gérer leur diabète.
- Âge?
- Diabète de type 1 vs diabète de type 2?

Deuxième sujet : Couverture des coûts

Jusqu'à maintenant, nous avons supposé que les coûts du pancréas artificiel seraient couverts. Présentement, le capteur coûte environ 75\$ par semaine, puisqu'il doit être remplacé. La pompe à infusion d'insuline coûte 7000\$. Les cartouches d'insuline doivent aussi être remplacées et coûtent approximativement 1500\$ par année. Des coûts additionnels pour les cathéters et d'autres fournitures (glucomètre, bandelettes, etc) sont à prévoir. La RAMQ ou les assureurs privés ne couvrent pas la totalité de ces coûts.

- Quelles sont vos attentes concernant la couverture des coûts du pancréas artificiel par le gouvernement et les assureurs privés lorsqu'il sera sur le marché?
- Si le pancréas artificiel n'est pas pleinement remboursé, est-ce que vous seriez prêt à l'acheter?

Enjeu 5 : Repas, exercice et flexibilité dans l'horaire

Nous discuterons maintenant des effets du pancréas artificiel sur la flexibilité de votre horaire, sur votre alimentation et sur l'exercice.

- Est-ce que le fait d'avoir un pancréas artificiel changerait vos habitudes alimentaires et la façon dont vous planifiez vos repas ? Si oui, comment ?
- Est-ce que le fait d'avoir un pancréas artificiel influencerait votre habilité à faire de l'exercice ? Si oui, comment ?

- Est-ce que vous pensez que le pancréas artificiel va vous permettre de mieux contrôler les effets du stress, de la fatigue ou de votre niveau d'activité sur votre glycémie? Si oui, comment?

Enjeu 6 : Consentement éclairé et prise de décision

Nous allons explorer l'enjeu du consentement et la prise de décision à participer à une étude. Pour ce faire, je vais vous présenter une mise en situation. Le pancréas artificiel est une technologie en développement : il va donc faire l'objet d'une étude clinique à long terme (qui dure plus d'un mois) en 2018. Supposons maintenant qu'une équipe de recherche vous approche pour que vous participiez à leur étude avec le pancréas artificiel, qui durerait un mois. Je vais vous poser des questions sur votre participation à cette étude.

- Quelles informations voudriez-vous avoir au sujet du pancréas artificiel avant de participer à un protocole de recherche sur cette technologie?
- Qu'est-ce qui vous aiderait à prendre une décision informée et volontaire?
- Comment aimeriez-vous que les discussions avec l'équipe de recherche se déroulent?

4. Caractéristiques d'un pancréas artificiel idéal

Nous avons abordé précédemment des enjeux qui pourraient survenir lorsque vous utiliseriez le pancréas artificiel. Maintenant, nous discuterons des caractéristiques d'un pancréas artificiel parfait pour vous.

- Logiciel : Préfereriez-vous que le logiciel soit intégré dans la pompe à insuline et que le téléphone intelligent ne soit plus requis? Où préférez-vous que le logiciel demeure sur le téléphone intelligent?
- Hormones : Est-ce que vous seriez intéressé par un pancréas artificiel qui injecterait du glucagon, en plus de l'insuline? Le glucagon réduirait le risque d'hypoglycémie, mais complexifierait l'utilisation du pancréas artificiel.
- Internalisation du pancréas artificiel : Est-ce que vous préférez que le pancréas artificiel soit implanté à l'intérieur du corps, au lieu d'être un dispositif externe?
- Autres caractéristiques qui n'ont pas été soulevées?

5. Général

- Avez-vous d'autres recommandations à partager avec nous pour le développement du pancréas artificiel?

Annexe 4. Annonce du questionnaire affichée par Diabète Québec et la FRDJ

VOLONTAIRES RECHERCHÉS

Projet de recherche sur les impressions des personnes atteintes du diabète de type 1 sur le pancréas artificiel

Le projet s'adresse aux adultes atteints de diabète de type 1.



IRCM INSTITUT DE RECHERCHES CLINIQUES DE MONTRÉAL

Ce projet vise à explorer l'expérience personnelle et clinique des personnes atteintes du diabète de type 1 et leurs impressions envers le pancréas artificiel, un traitement en développement qui faciliterait la gestion du taux de sucre.

Votre participation à l'étude consiste à répondre à un questionnaire sur Internet :

- Questionnaire sécurisé via Survey Monkey®
- Prend environ 30 minutes à remplir, rempli de façon confidentielle
- Un iPad mini sera tiré parmi les participants au sondage
- Si vous demeurez dans la région de Montréal, vous aurez la possibilité de participer à une entrevue de 60 minutes pour approfondir les thèmes abordés dans le questionnaire.

Ce projet se déroule sous la direction du **Dr Rémi Rabasa-Lhoret** et du **Dr Éric Racine** de l'Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM).

Pour participer au sondage, cliquez sur le lien suivant : https://fr.surveymonkey.com/r/pancreas_artificiel

Communiquez avec nous pour participer au projet ou obtenir plus de précisions sur le projet :

Ariane Quintal, étudiante-chercheuse
Courriel : ariane.quintal@ircm.qc.ca
Téléphone : 514 987-5599, poste 3243

Virginie Messier, coordonnatrice de projets
Courriel : virginie.messier@ircm.qc.ca
Téléphone : 514 987-5500, poste 3227
Courriel : virginie.messier@ircm.qc.ca

Annexe 5. Courriel annonçant le questionnaire à certains patients de l'Institut de recherches cliniques de Montréal

Objet : Courriel de la part de Dr Rabasa-Lhoret

Bonjour,

Je réalise actuellement un projet de recherche explorant l'expérience personnelle et clinique des personnes atteintes du diabète de type 1, ainsi que leurs impressions sur le pancréas artificiel, une technologie en développement qui faciliterait la gestion de la glycémie.

Pour cette étude, nous recrutons des patients avec le diabète de type 1, sous injections multiples ou sous pompe à insuline, qui s'expriment bien en français. Votre participation impliquerait de remplir un questionnaire en ligne et de participer à une entrevue, si vous y êtes éligible. Vous pouvez consulter l'affiche en pièce jointe pour avoir plus de détails sur le projet. Ce projet a été approuvé par le comité d'éthique de l'IRCM.

Veillez noter que la participation au projet de recherche se fait sur une base volontaire. Vous n'êtes pas tenus d'y participer et votre décision n'affectera en rien votre suivi en clinique.

Cordialement,

Rémi Rabasa-Lhoret

Endocrinologue au Centre Hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et à l'Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM)

Annexe 6. Courriel envoyé pour convier des répondants du questionnaire à une entrevue sur le pancréas artificiel

Objet : Projet de recherche: Entrevue sur le pancréas artificiel à l'Institut de recherches cliniques de Montréal

Bonjour ____,

Mon nom est Ariane Quintal et je suis étudiante à l'Institut de recherches cliniques de Montréal. Je réalise mon projet de recherche en collaboration avec le Dr Rémi Rabasa-Lhoret (endocrinologue), le Dr Eric Racine (bioéthicien) et Virginie Messier (coordonnatrice de recherche). Je vous contacte au sujet du questionnaire intitulé Impressions des personnes ayant le diabète de type 1 sur le pancréas artificiel que vous avez rempli en novembre sur le site de Survey Monkey.

Puisque vous avez exprimé votre intérêt à participer à une entrevue d'une heure sur le même thème, je voudrais savoir si cela vous intéresse encore. L'entrevue est enregistrée et se déroule à l'Institut de recherches cliniques de Montréal. Cette entrevue nous permettrait d'explorer en détail vos attentes et votre perspective sur le pancréas artificiel. Vos réflexions à ce sujet seront très utiles, car elles seront prises en compte dans le développement de cette technologie ainsi que dans son utilisation future.

Avant l'entrevue, vous êtes invité à lire deux documents, soit le formulaire de consentement (pièce jointe 1) et un document explicatif sur les technologies de gestion du diabète (pièce jointe 2), même si celles-ci ont déjà été abordées dans le questionnaire.

Si vous êtes toujours intéressé à participer à ce volet de l'étude, j'aimerais connaître vos disponibilités pour le mois de ____ afin que nous puissions nous entendre sur la date et l'heure de l'entrevue.

Merci et bonne journée!

Ariane Quintal, BSc
Candidate à la maîtrise en bioéthique, École de santé publique, Université de Montréal
Unité de recherche en neuroéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal
110 avenue des Pins Ouest, Montréal, QC, H2W 1R7
ariane.quintal@ircm.qc.ca

Annexe 7. Formulaire de consentement pour l'étude qualitative

TITRE: Enquête sur les aspects éthiques et psychosociaux du pancréas artificiel.

CHERCHEUR PRINCIPAL: Eric Racine, PhD, Directeur de l'Unité de recherche en neuroéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 avenue des Pins Ouest, Montréal QC H2W 1R7, Tél.: 514 987-5723, courriel: neuroethics@ircm.qc.ca.

CO-CHERCHEUR: Rémi Rabasa-Lhoret, MD, PhD, Directeur de la Plateforme de recherche en obésité, métabolisme et diabète, Institut de recherches cliniques de Montréal (IRCM), 110 avenue des Pins Ouest, Montréal QC H2W 1R7, Tél. : 514-987-5666, courriel : promd@ircm.qc.ca.

FINANCEMENT: National Institutes of Health (NIH).

OBJECTIF: L'objectif de cette étude est d'explorer les attentes des patients envers le pancréas artificiel.

PROCÉDURES: Cette portion de l'étude consiste en une entrevue semi-dirigée et enregistrée d'une durée approximative de 45 à 60 minutes avec un membre de l'équipe de recherche. Si vous choisissez de participer, l'entrevue explorera votre expérience avec le pancréas artificiel et/ou vos attentes envers cette technologie. Si vous avez participé à une étude sur le pancréas artificiel, des questions sur votre expérience avec le pancréas artificiel vous seront également posées. Avant l'entrevue, un document explicatif sur la pompe à infusion d'insuline, le lecteur de glycémie en continu et le pancréas artificiel vous sera envoyé par courriel. Pour participer à l'entrevue, vous devrez avoir lu ce document.

RISQUES: Il n'y a aucun risque connu associé à votre participation à cette étude, mis à part le cas improbable d'un bris de confidentialité.

AVANTAGES: Il n'y a aucun bénéfice connu relatif à votre participation à cette étude. Par contre, les résultats de l'étude pourront être utilisés pour aider les chercheurs à mettre au point un pancréas artificiel qui répondra mieux aux attentes des patients.

CONFIDENTIALITÉ: L'entrevue sera enregistrée sur bande audio et transcrite mot à mot. Tel que prescrit par la loi, votre identité demeurera confidentielle. Nous nous assurerons du respect de la confidentialité de votre identité et de toute information vous concernant par

l'entremise d'un système de codage alphanumérique développé par l'équipe et mis à la disposition des chercheurs seulement. L'information au sujet du système de codage sera entreposée dans un lieu sûr auquel seuls les membres de l'équipe de recherche auront accès. La confidentialité de votre identité personnelle sera maintenue dans toutes les publications et données écrites de l'étude. Les données seront entreposées dans un classeur fermé à clé et ne seront également accessibles qu'aux chercheurs, co-chercheurs et au personnel de recherche. Elles seront de plus analysées à l'aide d'un ordinateur protégé par un mot de passe.

Les données obtenues ne seront utilisées que dans le but de répondre aux objectifs de l'étude tels que décrits dans le formulaire de consentement. Toutes les données de recherche seront gardées pour une période de 7 ans une fois l'étude complétée et détruites par la suite. Le Dr Eric Racine sera responsable de la supervision de la destruction des données de l'étude, y compris la destruction des enregistrements digitaux et le déchiquetage des données en format papier.

Votre confidentialité sera également maintenue lorsque les données figureront dans des documents ou des publications. En effet, les résultats de cette étude pourraient être publiés ou devenir un sujet de discussions scientifiques. Cependant, nous ne vous identifierons jamais. De plus, si vos propos sont rapportés, ils le seront de façon à ce que vous ne puissiez pas être identifié(e) (c'est-à-dire en utilisant un code).

Afin d'assurer la qualité de la recherche, votre dossier pourrait être examiné par l'officier d'assurance de la qualité des établissements, des comités d'éthiques et des organismes subventionnaires impliqués dans notre étude. Néanmoins, les tierces parties seront tenues à la confidentialité par des politiques strictes.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les données recueillies et pour les corriger si nécessaires, et ce, à condition que le chercheur responsable, le chercheur principal, ou l'institution soit toujours en possession de cette information. Par contre, dans le but de protéger l'intégrité scientifique de l'étude, il est possible que vous n'ayez accès qu'à certaines informations une fois votre participation terminée.

COMPENSATION : Pour compenser les inconvénients associés à votre participation, un montant de 50\$ vous sera versé pour couvrir vos frais de transport et de voyage ainsi que le temps consacré à l'étude.

PARTICIPATION VOLONTAIRE : Si vous avez lu ce formulaire et consenti à participer à cette étude, veuillez noter que votre participation demeure volontaire. Vous avez le droit de refuser de répondre à certaines questions. Si vous avez d'abord consenti à participer et qu'en cours de route vous changez d'avis, vous êtes également libre de vous retirer de l'étude et de mettre fin à votre participation à tout moment. Un refus ou un retrait de participation n'affectera pas votre relation avec votre médecin. Veuillez, s'il vous plaît, informer le chercheur principal si vous souhaitez vous retirer de l'étude. Si vous faites le choix de vous retirer de l'étude avant la fin de la collecte de données, nous détruirons toutes les données qui vous concernent sauf les données déjà analysées afin de préserver l'intégrité scientifique de l'étude.

Vous ne devriez en aucun cas vous sentir obligé(e) ou forcé(e) de participer à cette étude et vous avez le droit d'obtenir des réponses claires et satisfaisantes à vos questions.

Vous serez avisé(e) de toute information importante acquise lors de cette étude qui pourrait affecter votre décision de poursuivre votre participation à cette étude.

NON-RENONCIATION AUX DROITS: En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni déchargez les chercheurs ou les institutions de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

RENSEIGNEMENTS: Vous pouvez obtenir plus de renseignements concernant l'étude ou sur votre participation en communiquant avec Eric Racine, (514) 987-5723, neuroethics@ircm.qc.ca. Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'Hôtel-Dieu du CHUM au 514-890-8000 poste 12761.

DECLARATION DE CONSENTEMENT

*VOTRE SIGNATURE INDIQUE QUE VOUS AVEZ LU ET COMPRIS LES INFORMATIONS ÉNONCÉES CI-DESSUS, QUE VOUS AVEZ DISCUTÉ DE CETTE ÉTUDE AVEC LA PERSONNE CHARGÉE D'OBTENIR VOTRE CONSENTEMENT, QUE VOUS AVEZ DÉCIDÉ DE PARTICIPER EN FONCTION DE CES INFORMATIONS ET QU'ON VOUS A REMIS UNE COPIE DE CE FORMULAIRE.

Nom du participant

Signature du participant

Date

Personne obtenant le consentement :

J'atteste que les exigences pour le consentement libre et éclairé ont été respectées pour le projet de recherche décrit dans ce formulaire. J'ai discuté de ce projet avec le (la) participant(e) et lui ai donné toute l'information contenue dans ce formulaire en utilisant des termes non techniques. Cette information inclut les risques et les avantages prévisibles de la participation à cette étude. De plus, je certifie avoir encouragé le (la) participant(e) à poser des questions et d'y avoir répondu.

Signature de la personne obtenant le consentement

Date

Le chercheur s'engage à respecter le devis de l'étude, à veiller à la sécurité des participants ainsi qu'à respecter la confidentialité.

Annexe 8 : Règles employées pour le codage des transcriptions

1. Exhaustivité du codage :

- a. **L'extrait codé doit être compréhensible hors contexte.** Ceci implique de coder les interventions de l'intervieweur seulement si elles sont nécessaires pour contextualiser un extrait codé (ex. : référence de pronom).
- b. **Le contenu codé doit se rapporter aux questions de recherche.** Celles-ci sont :
 - i. *Comment les personnes atteintes du diabète de type 1 vivent-elles avec cette condition?*
 - ii. *Quels sont les avantages escomptés, les inconvénients prévus et les attentes des personnes atteintes du diabète de type 1 sur le pancréas artificiel?*
 - iii. *À quoi ressemblerait un pancréas artificiel idéal selon les personnes atteintes du diabète de type 1?*
 - iv. *Quelles sont les impressions des personnes atteintes du diabète de type 1 sur certains enjeux éthiques et psychosociaux qui pourraient être soulevés par le pancréas artificiel? Ces enjeux sont: (1) le contrôle et le sentiment de pouvoir, (2) la sécurité, la sûreté et la cybersécurité, (3) l'identité, (4) les relations interpersonnelles, (5) l'allocation du pancréas artificiel, (6) la couverture privée et publique des coûts du pancréas artificiel et (7) le consentement éclairé et la prise de décision.*
- c. **Les clarifications sur le fonctionnement du pancréas artificiel n'ont pas à être codées.**
- d. **Extraits non-compris :** Coder avec le code intitulé « passages pas compris ».

2. Méthode de codage :

- a. Le codage est effectué seulement avec les sous-codes les plus précis. Les codes pour lesquels il existe des sous-codes ne sont pas utilisés pour coder les transcriptions. Ils servent simplement à organiser les sous-codes.
- b. **Déroulement du codage :**
 - i. Commencer par attribuer un code par paragraphe.

- ii. Appliquer des codes supplémentaires à l'intérieur d'un paragraphe seulement si ces segments apportent des informations pertinentes aux questions de recherche.

3. Particularités propres à certains codes :

a. **Primauté de certains codes :** Lorsqu'un extrait est associé au code X, le code Y est sous-entendu. Pour éviter toute redondance, l'extrait n'a pas à être associé au code Y.

- i. X; Mieux qu'avant, Y : Bonne gestion
- ii. X : Le pancréas artificiel constitue un rappel de la maladie, Y : Le pancréas artificiel aurait un impact sur mon image corporelle
- iii. X : Le pancréas artificiel est semblable à la pompe utilisée avec le CGM, Y : Le design est déjà acceptable

b. **Certains codes sont moins spécifiques :**

- i. Pour les avantages cliniques du pancréas artificiel, coder maximum un type de bénéfice clinique (ex. : prévention des hypoglycémies, prévention des hyperglycémies, glycémie dans les valeurs cibles, optimisation des doses d'insuline) par paragraphe. Par exemple, si le participant mentionne à la fois que le pancréas artificiel va réduire les risques d'hypoglycémies et d'hyperglycémies, on codera cet extrait pour la glycémie dans les valeurs cibles.

c. **Coder pour le pancréas artificiel ou pour ses composantes :** Lorsque les participants discutent des avantages ou inconvénients du lecteur de glycémie en continu et de la pompe sans relation avec le pancréas artificiel (ex. : ils parlent simplement de leur expérience avec ces modalités de traitement), ces extraits sont codés sous Problèmes avec la modalité de traitement (ou toute autre thématique pertinente du Thème 1). Si les participants discutent des avantages ou des inconvénients du lecteur de glycémie en continu en relation avec le pancréas artificiel (ex. : les alarmes du pancréas artificiel pourraient être dérangeantes au même titre que celles du lecteur de glycémie en continu), ces extraits peuvent être codés sous les thématiques liées au pancréas artificiel (thèmes 2 et +).

Annexe 9 : Guide de codage

Thème 1 : Expérience des participants avec le diabète de type 1

Code	Sous-code	Définition
Diagnostic du diabète de type 1	Âge / durée / date du diagnostic	Le participant donne l'âge auquel il a reçu son diagnostic ou le nombre d'années s'étant écoulées depuis son diagnostic.
	Réaction au diagnostic	Le participant décrit sa réaction à son diagnostic de diabète de type 1.
Bonne gestion du diabète de type 1 ou pas	Gestion difficile	Le participant confie qu'il éprouve certaines difficultés lorsqu'il gère son diabète.
	Bonne gestion	Le participant a confiance qu'il gère bien son diabète.
	HbA1c (hémoglobine glyquée)	Le participant se prononce sur la qualité de la gestion de son diabète de type 1 selon son HbA1c. Il peut se prononcer sur la pertinence de l'hémoglobine glyquée comme étant un bon indicateur ou non du contrôle du diabète de type 1.
	Mieux qu'avant	Le participant explique que sa gestion du diabète s'est améliorée au fil du temps.
	Idéal du contrôle parfait	Le participant idéalise le contrôle parfait de la glycémie et admet que c'est difficile à atteindre dans la vie réelle.
	Hospitalisation	Le participant explique qu'il a déjà été hospitalisé ou non.
	Complications	Le participant parle de ses complications et/ou des complications du diabète plus généralement.
	Condition concomitante complique la gestion	Le participant explique qu'une condition de santé concomitante (ex. : grossesse, sclérose en plaques) complique la gestion du diabète de type 1.
Expérience avec les traitements	Méthodes de gestion du diabète de type 1 essayées ou non	Le participant a déjà utilisé les injections multiples.
		Le participant a déjà essayé la pompe à insuline ou s'en sert présentement.
		Le participant a essayé le lecteur de glycémie en continu. Sinon, il explique qu'il n'a jamais essayé le lecteur de glycémie en continu.

		Le participant a essayé d'autres méthodes de gestion du diabète de type 1 (ex. : hypoglycémiant, analyses d'urine).
	Démarches nécessaires pour le passage à la pompe	Le participant décrit les connaissances requises pour passer à la pompe.
		Le participant décrit les démarches à entreprendre ou les démarches qu'il a entreprises pour passer à la pompe.
	Satisfaction avec la modalité de traitement	Le participant discute des avantages des injections multiples : cacher le diabète de type 1.
		Le participant discute des avantages de la pompe à insuline.
		Le participant discute des avantages du lecteur de glycémie en continu.
	Problèmes avec la modalité de traitement	Le participant discute des inconvénients des injections multiples.
		Le participant discute des inconvénients de la pompe à insuline.
		Le participant discute des inconvénients du lecteur de glycémie en continu.
	Approvisionnement en fournitures médicales	Le participant discute de son approvisionnement en fournitures ou en équipement médical.
Soutien ou non dans la gestion du DT1	Soutien par le système de santé	Le participant donne un exemple d'une mauvaise expérience avec un ou plusieurs professionnel(s) de la santé.
		Le participant donne un exemple d'une bonne expérience avec un ou plusieurs professionnel(s) de la santé.
		Le participant explique qu'il a le dernier mot sur les décisions de santé.
		Le participant explique qu'il prenait ses décisions médicales en partenariat avec l'équipe soignante.
		Le participant aime que le professionnel de la santé lui dise quoi faire.

	Solidarité entre personnes atteintes du diabète de type 1	Le participant explique qu'il ressent de la solidarité avec d'autres personnes atteintes du diabète de type 1, notamment en participant à des activités avec ces personnes.
	Soutien de la famille	Le participant explique que sa famille le soutient dans la gestion de son diabète de type 1.
	Mauvaise compréhension du diabète de type 1	Le participant explique que le public général ne connaît pas toujours bien le diabète de type 1.
Savoir expérientiel lié à la gestion du diabète de type 1	Construction du savoir expérientiel	Le participant explique comment il construit son savoir expérientiel (ou plus généralement, la façon dont il s'approprie la gestion du diabète de type 1).
	Lignes de pratique médicales	Le professionnel de la santé met de l'avant ses lignes de pratique au détriment du savoir expérientiel du patient.
	L'instinct	Le participant explique qu'il est à l'écoute de son corps et de ses sensations lorsqu'il gère son diabète.
	Le calcul des glucides	Le participant explique qu'il doit compter ses glucides lorsqu'il gère son diabète.
	Ressentir (ou non) les hypoglycémies	Le participant explique qu'il est capable de ressentir ses hypoglycémies ou non.
	Corriger les hypoglycémies	Le participant explique qu'il corrige les hypoglycémies en prenant du sucre.
	La gestion du temps	Le participant parle du temps qu'il alloue à la gestion de son diabète de type 1 et/ou à la façon qu'il l'intègre à la gestion de son horaire.
Impact du diabète de type 1 sur les activités	L'emploi / le travail	Le participant décrit les implications de son diabète de type 1 sur son emploi.
	Activités sociales et activités physiques	Le participant discute des impacts de son diabète sur ses activités sociales et/ou sportives.
	Conduite automobile et déplacements	Le participant parle de l'impact du diabète de type 1 sur ses déplacements, notamment sur la conduite automobile, mais aussi sur les déplacements à vélo.
	Planification des repas	Le participant parle de la planification des repas qui fait partie de la gestion du diabète de type 1.
	Visibilité lors des interactions sociales	Le participant décrit l'impact de la visibilité du diabète de type 1 sur les interactions sociales.

	Plus difficile d'élever un nouveau-né	La participante explique que le diabète de type 1 lui a posé des problèmes lorsque venait le temps de s'occuper de son nouveau-né (allaitement, fatigue liée aux fluctuations glycémiques).
Impact psychologique du diabète de type 1	Stress et anxiété	Le participant explique que le fait de penser au diabète de type 1 lui amène du stress et/ou de l'anxiété.
	Charge mentale	Le participant explique qu'il doit toujours penser au diabète de type 1 et dans certains cas, il admet que cela lui pose un fardeau considérable.
	Peur de l'hypoglycémie	Le participant admet qu'il a peur de faire une hypoglycémie.
	Épuisement	Le participant sous-entend que la gestion de sa glycémie lui occasionne un certain épuisement.
	Frustration	Le participant décrit la frustration qui découle des diverses facettes de la gestion du diabète de type 1.
Révéler le diabète de type 1 aux autres	Je révèle mon diabète de type 1 aux autres / je ne le cache pas	Le participant explique qu'il révèle son diabète de type 1 aux autres et/ou qu'il ne le cache pas. Principalement des hommes (tous les hommes ayant participé à l'entrevue)
	J'évite de divulguer mon diabète de type 1 aux autres	Le participant préfère ne pas révéler aux autres qu'il a le diabète de type 1.
Le diabète de type 1 en enfance ou à l'adolescence	Le participant décrit la façon dont il vivait son diabète de type 1 en enfance ou à l'adolescence. Sinon, le participant décrit la façon dont un enfant ou un adolescent qu'il connaît vit avec le diabète de type 1.	

Thème 2 : Appréciation du pancréas artificiel par les participants

Code	Sous-code	Définition
Appréciation du design	Le design est déjà acceptable	Le participant explique que le design actuel du pancréas artificiel lui convient.
	Le pancréas artificiel est semblable à la pompe utilisée avec le lecteur de glycémie en continu	Le participant explique que la configuration du pancréas artificiel (pompe, lecteur de glycémie en continu, téléphone) lui convient parce qu'elle est physiquement semblable au traitement qu'il utilise (pompe en combinaison à un lecteur de glycémie en continu).

	Le design n'est pas acceptable	Le participant explique que le design actuel du pancréas artificiel ne lui convient <i>pas</i> .
Avantages escomptés du pancréas artificiel	Vivre comme quelqu'un qui n'a pas le diabète de type 1	Le participant espère que le pancréas artificiel lui permettrait d'avoir une vie plus normale, comme pour quelqu'un qui n'a pas le diabète de type 1.
	Description générale des avantages	Le participant donne une description générale ou vague des avantages que lui procurerait le pancréas artificiel.
	Avantages pour la gestion du diabète de type 1	Le pancréas artificiel automatiserait la gestion du diabète de type 1.
		Le pancréas artificiel permettrait d'avoir accès à des données de santé (ex. : glycémie). Parfois, les participants font allusion au fait que le risque que ces données soient utilisées par une tierce personne est minime comparativement aux avantages d'avoir accès aux données pour appuyer la gestion du diabète de type 1.
		Avec le pancréas artificiel, les outils de gestion du diabète de type 1 seraient à proximité et/ou réunis.
		Le pancréas artificiel abolit le besoin de se piquer avec un stylo injecteur ou une seringue.
		La gestion du diabète de type 1 avec le pancréas artificiel prendrait moins de temps qu'avec un autre traitement.
		Le pancréas artificiel abolit le besoin de devoir faire soi-même plusieurs glycémies capillaires par jour.
		Avec le pancréas artificiel, il y a moins de questions, de calculs et de casse-têtes.
		Le pancréas artificiel évite les oublis et les erreurs.
En automatisant certaines tâches, le pancréas artificiel permet de consacrer davantage d'énergie au calcul des glucides.		
Avantages cliniques	Le pancréas artificiel préviendrait mieux les hyperglycémies, préviendrait mieux les hypoglycémies, assurerait que la glycémie entre davantage dans les valeurs cibles et/ou optimiserait les doses d'insuline à infuser, comparativement au traitement actuel.	

		La glycémie permettrait de mieux mitiger l'effet des variations physiologiques (stress, infections, fatigue, variations de température, températures extrêmes, niveau d'activité) sur la glycémie.
		Le pancréas artificiel limiterait le développement de complications à long terme.
Avantages psychosociaux		Le pancréas artificiel permettrait de mieux accommoder les imprévus.
		Le pancréas artificiel permettrait de ne pas être dépendant des autres.
		Le participant discute de la possibilité que le pancréas artificiel puisse lui permettre de se laisser aller ou non. Certains participants admettent qu'ils en profiteraient un peu pour manger des choses sucrées lorsqu'ils commenceraient à utiliser un pancréas artificiel, mais ils s'entendent tous pour dire qu'ils ne se laisseraient pas aller à long terme.
		Le pancréas artificiel serait source de bien-être et/ou de tranquillité d'esprit.
		En limitant les fluctuations glycémiques, le pancréas artificiel permettrait au participant d'être moins fatigué ou d'avoir moins de sautes d'humeur.
		Le pancréas artificiel améliorerait la confiance en soi.
		Le pancréas artificiel donne l'impression d'être épaulé.
Avantages (ou non) pour l'alimentation		Ne plus devoir prendre de collation pour corriger une hypoglycémie
		Le participant croit (ou ne crois pas) que le pancréas artificiel changerait le contenu de ses repas.
		Le pancréas artificiel pourrait mieux accommoder les repas ou les grignotines non planifiées.
		Le pancréas artificiel donnerait autant de flexibilité que la pompe et/ou plus de flexibilité quant à l'heure des repas.
Avantages dans certaines situations ou activités		Le pancréas artificiel offrirait des avantages pour l'exercice, mais pour certains participants, il ne les aiderait pas nécessairement à acquérir de meilleures habitudes de vie.

		Le pancréas artificiel ne limiterait pas la capacité à faire de l'exercice.
		Le pancréas artificiel serait avantageux pendant la nuit et/ou le sommeil.
		Le pancréas artificiel serait avantageux pendant la conduite automobile.
		Le pancréas artificiel aurait des avantages au travail.
Inconvénients escomptés du pancréas artificiel	Pas d'inconvénients	Le participant estime que le pancréas artificiel n'aurait pas d'inconvénients.
	Calibrations	La nécessité de devoir calibrer le pancréas artificiel quotidiennement est un inconvénient.
	Alarmes	Un trop grand nombre d'alarmes peut être dérangerant.
	Le pancréas artificiel coûtera cher	Le participant juge que le pancréas artificiel est très coûteux.
	Visibilité et contraintes vestimentaires	Le pancréas artificiel est visible et/ou il impose des contraintes sur le choix des vêtements.
	Taille, accrochant, encombrant	Le pancréas artificiel est accrochant et/ou encombrant.
	Le ruban adhésif se décolle avec la sueur	Le ruban adhésif utilisé pour tenir en place le lecteur de glycémie en continu peut se décoller avec la sueur, la chaleur ou l'eau.
Inquiétudes des patients sur le pancréas artificiel	Problèmes avec l'infusion	Le participant discute des problèmes potentiels qui pourraient survenir avec l'infusion. Exemples : trop/pas d'injection d'insuline, infection avec le cathéter.
	Hypoglycémies et des hyperglycémies	Le participant explique qu'il est inquiet ou non de la capacité du pancréas artificiel à prévenir les hypoglycémies et/ou les hyperglycémies.
	Devoir porter deux appareils	Le participant est mal à l'aise avec l'idée de devoir porter deux appareils (capteur et pancréas artificiel) sur lui en tout temps.
	Interrogations des participants	Toute autre question des participants qui n'entre pas dans les autres sous-thèmes de la section <i>Inquiétudes des participants sur le pancréas artificiel</i> . Exemple : comment le pancréas artificiel répond-il à l'ingestion

		d'alcool, qu'arrive-t-il si le téléphone n'est pas fonctionnel, quelle est la fréquence d'alarmes?
Confiance dans le pancréas artificiel	Confiance dans le pancréas artificiel	Le participant admet qu'il a confiance dans le pancréas artificiel.
		Le participant explique que sa confiance dans le pancréas artificiel se bâtirait au fil de son utilisation. Un participant explique plutôt que sa confiance envers le pancréas artificiel évoluerait au fur et à mesure que le pancréas artificiel se perfectionnerait.
		Le participant explique que rien ne limiterait sa confiance dans le pancréas artificiel.
	La confiance dans le pancréas artificiel est conditionnelle	Pour que le participant ait confiance dans le pancréas artificiel, la batterie de celui-ci doit avoir une longue durée de vie.
		Le pancréas artificiel est digne de confiance parce qu'il a fait l'objet de plusieurs études, ou aura fait l'objet de plusieurs études lorsqu'il entrera sur le marché ou lorsqu'il sera offert dans le cadre d'une étude clinique.
		Le participant aurait confiance dans le pancréas artificiel s'il est convivial.
		Le participant aurait confiance dans le pancréas artificiel s'il bénéficie d'un bon encadrement.
		Le participant aurait confiance dans le pancréas artificiel s'il a confiance dans le fabricant ou le régulateur.
Le participant aurait confiance dans le pancréas artificiel s'il est fiable ou performant.		
La prise en compte des perspectives des patients aide le participant à avoir confiance dans le pancréas artificiel.		
Volonté d'adopter le pancréas artificiel	Sans hésitation	Le participant se procurerait le pancréas artificiel dès que celui-ci entrerait sur le marché (en laissant de côté des considérations de coûts).
	Selon l'équilibre risques-bénéfices	Le participant estime que les avantages du pancréas artificiel sont plus grands que les risques qu'il pose et par conséquent, il se procurerait le pancréas artificiel.

	J'aimerais pouvoir l'essayer d'abord	Le participant voudrait essayer le pancréas artificiel avant de s'engager à se servir de cette modalité de traitement à long terme.
	Être prêt à prendre ce qu'il y a de mieux sur le marché	Le participant admet qu'il peut prendre ce qu'il y a de mieux actuellement sur le marché, même si ce n'est pas une solution idéale.
Le pancréas artificiel n'aurait pas d'impact à ces niveaux	Psychologique	Le pancréas artificiel n'aurait pas d'impact psychologique.
	Qualité de vie	Le pancréas artificiel n'aurait pas d'impact sur la qualité de vie.
	Routine	Le pancréas artificiel n'aurait pas d'impact sur la routine.
Autres impressions	Surprenant qu'on ne soit pas rendus là	Le participant est surpris que la technologie actuelle (le lecteur de glycémie en continu et la pompe) ne fonctionne pas encore de façon intégrée.
	Impressions sur le processus de recherche et développement	Le participant partage ses réflexions sur le processus de recherche et développement, notamment au niveau de l'industrie.
	Impressions sur le pancréas artificiel comme substitut à un vrai pancréas	Le participant compare le pancréas artificiel à un vrai pancréas.
	La technologie n'est pas encore parfaite	Le participant comprend que le pancréas artificiel a ses limites, car les technologies ne sont pas encore parfaites.

Thème 3 : Attentes quant au design et au fonctionnement du pancréas artificiel

Code	Sous-code	Définition
Le système au complet	Facilité d'utilisation	Le participant dit explicitement que le pancréas artificiel devrait être facile à utiliser.
	Minimiser le nombre de calibrations à faire	Le participant aimerait que le pancréas artificiel requière moins de calibrations que le lecteur de glycémie en continu actuel.

	Minimiser le nombre de composantes	Le participant aimerait que le nombre de composantes du pancréas artificiel soit minimisé.
	Bonne durée de vie de la batterie	La batterie du pancréas artificiel devrait avoir une durée de vie suffisante.
	Résistance aux variations de température	Le pancréas artificiel devrait être résistant aux variations de température.
	Le pancréas artificiel devrait tolérer une variation de distance entre les composantes	Il faudrait que le pancréas artificiel puisse accommoder une variation de distance entre ses composantes.
	La durée de vie des composantes devrait être coordonnée	Il faudrait que chacune des composantes du pancréas artificiel (ex. : cathéter, cartouches, capteur, etc) puisse avoir la même durée de vie, pour ainsi faciliter son entretien.
	Capter adéquatement les fluctuations de glycémie	Le lecteur de glycémie en continu devrait mieux capter les fluctuations de glycémie.
	La pompe devrait être imperméable	Le participant estime que la pompe devrait être imperméable pour qu'elle puisse être portée lors d'une baignade.
	Le pancréas artificiel devrait être robuste	Le pancréas artificiel devrait résister aux chocs, ce qui serait essentiel pour quiconque qui exerce un métier physique (ex. : travailleur de la construction).
L'algorithme	Le pancréas artificiel devrait pouvoir évoluer (mises à jour)	Le pancréas artificiel devrait pouvoir recevoir des mises à jour et son fonctionnement devrait pouvoir s'améliorer.
	Il devrait pouvoir ajuster l'insuline en cours de route	Le pancréas artificiel devrait pouvoir suspendre l'infusion d'insuline en cours de route ou l'adapter à un repas qu'on ne mange pas au complet.
La taille	La taille est déjà acceptable	Le participant croit que la taille du pancréas artificiel est convenable.
	Le plus petit possible	Le pancréas artificiel devrait être le plus petit possible et le moins encombrant possible.

	Aplati ou mince	Le pancréas artificiel devrait être le plus mince possible, ou aplati.
	Internalisé	Le participant ne serait pas intéressé par le pancréas artificiel internalisé (à l'intérieur du corps).
		Le pancréas artificiel internalisé serait un pancréas artificiel idéal.
		Le participant exprime des craintes et soulève les inconvénients potentiels d'un pancréas artificiel internalisé dans le corps.
Écran de la pompe	Coloré	Le participant aimerait que la pompe ait un écran coloré.
	Tactile	Le participant aimerait que la pompe ait un écran tactile.
Cathéter et site d'infusion	Infuser l'insuline et lire la glycémie au même site	Le participant aimerait que l'infusion d'insuline et la lecture de la glycémie s'effectuent au même site. Toutefois, cette option n'est pas réalisable, car les lectures de glycémie seraient faussées par l'infusion d'insuline à proximité.
	Le pancréas artificiel ne devrait pas avoir de cathéter	Le participant aimerait que la pompe du pancréas artificiel n'ait pas de cathéter, comme la pompe Omnipod qui est collée directement sur le corps.
Alarmes	Les alarmes devraient pouvoir être personnalisées	Il faudrait pouvoir désactiver les alarmes dans certaines circonstances et permettre de régler leur volume.
	Le pancréas artificiel ne devrait pas avoir trop d'alarmes.	Il ne devrait pas y avoir trop d'alarmes.
	Une alarme devrait avertir d'un bris de connexion	Une alarme devrait sonner pour indiquer que la connexion entre les composantes est suspendue.
	Une alarme devrait avertir qu'on approche d'une hypoglycémie	Une alarme devrait sonner lorsque la glycémie diminue et s'approche d'une hypoglycémie.
Fonctionnalités du logiciel	Accès aux ratios	Le participant aimerait que le logiciel puisse afficher ses ratios (taux d'insuline à infuser par heure).

	Intégration avec d'autres technologies et applications	Le participant aimerait que le logiciel puisse fonctionner de façon intégrée avec d'autres logiciels (ex. : logiciels qui calculent le nombre de calories dépensées pour un exercice, logiciels qui calculent le nombre de calories et de glucides dans un repas).
	Pouvoir entrer le type d'exercice	Le participant aimerait pouvoir entrer le type d'exercice dans le pancréas artificiel et que celui-ci puisse ajuster avec fiabilité la quantité d'insuline.
Intégration du logiciel	Le logiciel devrait être intégré dans la pompe	Ce n'est pas pratique de devoir traîner un téléphone cellulaire en tout temps avec soi. Exemples : je ne garde pas mon téléphone toujours avec moi, situations d'intimité, le téléphone peut tomber en panne, pas tout le monde a un téléphone intelligent, plus grande autonomie, etc.
		Certains environnements hautement sécurisés empêchent le port d'un téléphone intelligent. L'intégration du logiciel dans la pompe permettrait au pancréas artificiel de fonctionner indépendamment d'un téléphone.
		Ce serait bien de ne pas avoir à traîner le téléphone avec soi pour avoir le moins de choses possibles avec soi.
	Le logiciel devrait être intégré au téléphone intelligent.	Un logiciel installé dans le téléphone intelligent rend plus facile l'accès à l'information.
		On a toujours le téléphone avec soi.
		Le téléphone offre une meilleure interface que la pompe (options plus diversifiées, meilleure visibilité).
		L'utilisation du téléphone n'attire pas l'attention, contrairement à l'utilisation de la pompe.
	La connexion à Internet du téléphone facilite les mises à jour.	
Ajout de glucagon	Le pancréas artificiel devrait inclure du glucagon	Le pancréas artificiel devrait inclure du glucagon tout court.
		Le glucagon permettrait de mieux prévenir les hypoglycémies.
		Le glucagon enlèverait le besoin de manger avant l'exercice.

	Le pancréas artificiel ne devrait pas inclure de glucagon	Le fait qu'on veuille inclure du glucagon dans le pancréas artificiel à insuline n'est pas suffisamment performant et cela n'est pas sécurisant.
		L'inclusion du glucagon rendrait le pancréas artificiel nécessairement moins portatif.
		Le glucagon n'est pas essentiel à la gestion de la glycémie du participant.
		L'intégration du glucagon dans le pancréas artificiel augmente le risque de problèmes.

Thème 4 : Contrôle et sentiment de pouvoir

	Sous-code	Définition
Sentiment de contrôle	Mon diabète de type 1 serait mieux contrôlé	Le participant estime que son diabète de type 1 serait mieux contrôlé avec un pancréas artificiel.
	Je me sentirais en contrôle de mon diabète de type 1 avec un pancréas artificiel.	Le participant répond à l'affirmative lorsqu'il se fait demander s'il se sentirait en contrôle de son diabète de type 1 avec un pancréas artificiel.
Partage du contrôle du diabète de type 1	Le pancréas artificiel contrôle le diabète de type 1	Le participant affirme que le pancréas artificiel s'occuperait du contrôle du diabète de type 1.
		Le pancréas artificiel ferait un meilleur travail
		Le participant aimerait que le pancréas artificiel contrôle le diabète de type 1 le plus possible.
		Le participant affirme que le contrôle effectué par le pancréas artificiel peut mettre son cerveau sur le mode automatique.
	Le patient contrôle le diabète de type 1	Le participant estime qu'il contrôle son diabète de type 1 malgré l'automatisation procurée par le pancréas artificiel, parce qu'il entre le nombre de glucides dans le logiciel.
		Le participant souligne que son jugement est essentiel au contrôle du diabète de type 1.
		Le participant aimerait pouvoir reprendre le contrôle de son diabète de type 1 en cas de problème.

	Complémentarité des rôles du patient et du pancréas artificiel	Le participant estime que le pancréas artificiel complète sa gestion de son diabète de type 1.
		Le participant affirme que le pancréas artificiel accroît le contrôle dans les autres sphères de la vie, en libérant de l'énergie et du temps à allouer à d'autres activités.
		Le participant estime que le contrôle procuré par le pancréas artificiel lui permettrait d'être plus discipliné dans la gestion globale de son diabète de type 1.
Dépendance au pancréas artificiel	On est dépendants du pancréas artificiel	Le participant explique qu'une certaine dépendance s'installe avec le pancréas artificiel.
	Réticence à retourner à l'ancien traitement	Si le pancréas artificiel tombait en panne et n'était plus fonctionnel, le participant n'aurait pas le goût de retourner à son traitement précédent.
	Difficulté à retourner à l'ancien traitement	Le participant admet qu'il aurait de la difficulté à retourner à un traitement conventionnel.
	Pas de problème majeur à retourner à l'ancien traitement	Le participant explique qu'il serait à l'aise de retourner à son traitement précédent.
	Besoin d'un rappel sur l'ancienne méthode	Le participant aimerait qu'un rappel lui soit fait quant à sa modalité de traitement précédente.

Thème 5 : Sécurité, sûreté et cybersécurité

Code	Sous-code	Définition
Pas d'inquiétudes quant à ces points	Piratage du pancréas artificiel	Le participant ne s'inquiète pas du risque de piratage du pancréas artificiel (même s'il s'agit d'une possibilité théorique).
		Le participant ne serait pas inquiet, car il connaît son corps. Il réaliserait que quelque chose n'irait pas dans le cas du piratage et réglerait la situation.
		Le participant admet ne jamais avoir réfléchi à cette question et/ou ne sait pas s'il devrait être préoccupé.
	Risques pancréas artificiel = risques	Le participant estime que les risques posés par le pancréas artificiel sont comparables à ceux posés par

	posés par l'insuline	n'importe quel autre moyen d'infuser de l'insuline. Ainsi, le pancréas artificiel ne poserait pas de risques supplémentaires.
	Confidentialité	Les professionnels de la santé ont déjà accès aux données numériques, donc le patient est d'accord avec le partage de données du pancréas artificiel avec les professionnels de la santé.
		Les données numériques d'insuline injectée ou de glycémies ne sont pas sensibles ou pertinentes pour quelqu'un de mal intentionné. Elles ne peuvent donc pas être utilisées d'une mauvaise façon.
		La plateforme Carelink, qui permet l'accès aux données de glycémie prises par le lecteur de glycémie en continu en ligne, est déjà sécurisée et on peut penser que les données seront sécurisées de façon similaire avec le pancréas artificiel.
		Le risque qu'une compagnie d'assurance se serve des données glycémiques de façon mal intentionnée est faible
		Certains participants estiment que les données numériques ne devraient pas nécessairement être confidentielles.
		Le participant a confiance dans les professionnels de la santé.
		Perte de connexion entre les composantes
	Le participant n'est pas inquiet de la perte de connexion entre les composantes, parce que cela arrive déjà avec la pompe et le lecteur de glycémie en continu.	
	Le participant n'est pas inquiet parce qu'il pense qu'il sera averti en cas de problème.	
	La collecte de données est bénéfique	La collecte de données est bénéfique au fonctionnement du pancréas artificiel.
		Les données numériques sont utiles aux professionnels de la santé.
		Les données numériques pourraient être utilisées pour faire avancer la science, précisément en recherche universitaire.

Inquiétudes	Piratage	Le participant est inquiet que le pancréas artificiel puisse être piraté.
	Surveillance	Le participant estime que la collecte de données numériques en tout temps pose un risque de surveillance par son professionnel de la santé notamment.
	Performance de l'algorithme	Le participant a des craintes quant à la performance de l'algorithme du pancréas artificiel.
	Perte de connexion entre les composantes	Le participant croit que la perte éventuelle de connexion entre des composantes du pancréas artificiel pourrait être problématique.
	Données utilisées par un tiers	Le participant craint que ses données numériques et/ou ses informations personnelles soient utilisées par une compagnie d'assurance ou une compagnie pharmaceutique pour avoir un avantage financier.
	Certaines données personnelles	Le participant admet qu'il serait moins à l'aise que certaines de ses informations personnelles soient partagées dans le logiciel.
Recommandations	Les informations personnelles devraient être confidentielles	Le participant aimerait que ses informations personnelles ne soient pas accessibles par les compagnies privées.
	La confidentialité devrait être assurée par les professionnels	Les professionnels de la santé devraient assurer la confidentialité des informations personnelles.
	Accès à un service rapide en cas de problème	Le participant estime que la compagnie qui produit le pancréas artificiel devrait pouvoir remplacer l'équipement rapidement en cas de défaillance et être rejointe facilement.

Thème 6 : Identité et relations interpersonnelles

Code	Sous-code	Définition
Implications négatives du pancréas artificiel/pompe sur les relations et l'identité	Image corporelle et perception de soi	Le participant estime que le pancréas artificiel aurait un impact sur son image corporelle.
		Le participant estime que la visibilité du pancréas artificiel constitue un rappel de la maladie, que ce soit pour lui-même ou pour les autres.

		Le participant explique qu'il a déjà des complexes et que le pancréas artificiel serait un nouveau complexe qu'il serait donc peu à l'aise de montrer.
		Le participant explique que le pancréas artificiel lui donnerait une allure déplaisante.
		Le participant explique que le pancréas artificiel imposerait des ajustements ou des changements à sa tenue vestimentaire (ex. : robes, jupes) et cela le dérange.
	Visibilité et relations interpersonnelles	Le participant explique que le pancréas artificiel lui poserait des problèmes en situation d'intimité avec le/la conjoint(e).
		Le participant explique qu'il a déjà reçu des jugements ou des moqueries de la part des autres en raison de son diabète.
		Le participant admet que la curiosité des autres face à une pompe visible ou au pancréas artificiel est dérangeante.
		Le participant explique qu'il serait mal à l'aise de porter le pancréas artificiel en maillot de bain.
		Le participant discute des désavantages du pancréas artificiel (visibilité, alarmes) dans un contexte professionnel.
		Le participant explique qu'il pourrait se faire demander de l'enlever dans un contexte où le téléphone cellulaire et/ou la pompe ne sont pas permis.
Implications neutres du pancréas artificiel/pompe sur les relations et l'identité	Image corporelle et perception de soi	Le participant estime que le pancréas artificiel n'aurait aucun impact sur son image corporelle ou sur sa perception de soi.
		Le participant ne voit pas de différence entre l'impact du pancréas artificiel sur son image corporelle ou sa perception de soi et celui de l'utilisation d'un lecteur de glycémie en continu en combinaison avec une pompe à insuline.
		Le participant explique qu'il deviendra progressivement à l'aise de porter le pancréas artificiel. Au début, il sera dérangé par le fait de le voir sur soi. Il y a donc une période d'ajustement qui mène à l'acceptation.

		Le participant estime que le pancréas artificiel ne contraint pas la tenue vestimentaire ou souligne qu'il n'engendre pas autant de problèmes pour la tenue vestimentaire des hommes.
	Visibilité et relations interpersonnelles	Le participant estime que le pancréas artificiel n'aurait pas d'impact sur ses relations avec les autres.
		Le participant explique qu'il faut ignorer les regards des autres, notamment lorsqu'on porte la pompe ou le pancréas artificiel.
		Le participant explique que l'allure de cyborg (robot) conférée par le pancréas artificiel ne le dérangerait pas.
Implications positives du pancréas artificiel/pompe sur les relations et l'identité	Image corporelle et perception de soi	Le participant aurait moins de bosses sur la peau par rapport à avec son ancien traitement, ce qui améliorerait son image corporelle.
		Le participant croit que le meilleur contrôle glycémique conféré par le pancréas artificiel va améliorer sa santé et sa qualité de vie. Ces améliorations auront un impact positif sur sa perception de soi.
	Visibilité et relations interpersonnelles	Le participant estime que ses proches l'appuieraient dans sa décision d'adopter un pancréas artificiel.
		Peu importe ce que les autres disent, le participant insiste sur le fait que la décision d'adopter un pancréas artificiel lui appartient.
		Le participant aime l'image que lui confère le pancréas artificiel.
		Le participant estime que la curiosité et l'intérêt des autres suscités par le pancréas artificiel sont positifs.
	Le participant croit que le pancréas artificiel aide à sensibiliser la population générale sur le diabète de type 1 et/ou aime sensibiliser les gens sur le diabète de type 1.	
	Puisque le pancréas artificiel est visible, il est un indicateur de la condition de l'utilisateur en cas de problème (ex. : hypoglycémie).	

		Le participant estime que le fait d’avoir un pancréas artificiel lui permettrait d’améliorer ses relations interpersonnelles. Exemples : activités sociales plus faciles, moins être un fardeau pour les autres
--	--	---

Thème 7 : Critères d’allocation du pancréas artificiel

Le guide de codage pour ce thème est moins structuré en raison de la nature des informations codées. Généralement, les codes sont des catégories de critères d’allocation. Les sous-codes sont des critères potentiels d’allocation du pancréas artificiel. Les sous-sous-codes sont des justifications à l’appui ou non des critères proposés. Il n’y a généralement pas de définitions offertes pour les critères d’allocation puisque leur sens est évident.

Code	Sous-code	Sous-sous-code
Habilité à gérer le diabète	Octroyer le pancréas artificiel à ceux qui gèrent bien leur diabète de type 1	Il faut avoir certaines connaissances avant de passer au pancréas artificiel
		Il faut bien comprendre la gestion du diabète de type 1 avant de passer au pancréas artificiel
		Il faut tenir compte de l’équilibre entre les avantages et les risques dans l’attribution du pancréas artificiel
		Il faut éviter d’exclure systématiquement ceux qui gèrent bien leur diabète de type 1.
		Il faut tenir compte du mérite dans l’attribution du pancréas artificiel
	Octroyer le pancréas artificiel à ceux qui ont de la difficulté à gérer leur diabète de type 1	Il faut cibler ceux qui ont de la difficulté avec leur traitement actuel
		Il faut cibler ceux qui gèrent rigoureusement leur diabète de type 1 sans obtenir les résultats escomptés
		Le pancréas artificiel permet de se concentrer sur d’autres aspects de la gestion du diabète de type 1
		Le pancréas artificiel peut épauler ceux qui se sentent laissés à eux-mêmes
		Le pancréas artificiel peut compenser pour une moins bonne formation sur la gestion du diabète de type 1

		On doit éviter d'être punitif ou discriminatoire dans l'allocation du pancréas artificiel
	Motivation	La difficulté à gérer le diabète de type 1 peut découler d'un manque de motivation.
		Le pancréas artificiel n'est pas une solution miracle.
		La motivation est un critère plus important que l'habileté à gérer le diabète de type 1.
L'âge	Les jeunes	Alléger le fardeau pour les familles
		Qualité de vie à long terme
		Discussions sur tranches d'âges particulières
	Les personnes âgées	Le pancréas artificiel allège la gestion du diabète de type 1 pour la personne âgée
		Le pancréas artificiel accroît la qualité de vie dans les dernières années de vie
		Une gestion rigoureuse du diabète de type 1 est moins pertinente chez les personnes âgées
		Le pancréas artificiel est inutile chez les personnes âgées pour prévenir ou traiter les complications
		Les personnes âgées ont du mal à se servir des technologies
	L'âge n'est pas un critère pertinent	N/A
	Capacité à gérer le diabète de type 1	N/A
Le diabète de type 2	Les personnes atteintes du diabète de type 1 devraient être privilégiées dans l'allocation du pancréas artificiel	La priorité devrait être accordée aux personnes atteintes du diabète de type 1
		L'accès au pancréas artificiel devrait être réservé aux personnes atteintes du diabète de type 1
		Les personnes atteintes du diabète de type 2 sous injections devraient avoir accès au pancréas artificiel
		Certaines personnes atteintes du diabète de type 2 qui font des efforts pourraient avoir accès au pancréas artificiel
		Aucune opinion sur ce critère

	Le diabète de type 1 se gère différemment que le diabète de type 2	L'insuline est essentielle pour les personnes atteintes du diabète de type 1
		Le diabète de type 1 est plus complexe à gérer que le diabète de type 2
		Le diabète de type 2 peut se gérer à l'aide de médicaments
		Le diabète de type 2 peut se gérer à l'aide d'un changement des habitudes de vie
	Descriptions des personnes atteintes du diabète de type 2	Le nombre de personnes atteintes du diabète de type 2 augmente
		Les personnes atteintes du diabète de type 2 sont négligentes face à leur santé
		Le diabète de type 2 découle de certains choix et d'habitudes de vie
		L'insuline serait plus efficace que les médicaments pour gérer le diabète de type 2
Autres critères d'allocation	Besoins médicaux	Le pancréas artificiel pourrait être attribué aux personnes atteintes du diabète de type 1 qui souffrent fréquemment de complications aiguës
		Le pancréas artificiel pourrait être attribué aux personnes atteintes du diabète de type 1 qui souffrent de complications chroniques et à long terme
		Le pancréas artificiel pourrait être attribué aux personnes pour qui les avantages seraient substantiels.
		Le pancréas artificiel pourrait être attribué aux femmes enceintes qui ont le diabète de type 1
		Le pancréas artificiel pourrait être attribué à des personnes atteintes du diabète de type 1 qui souffrent de conditions de santé concomitantes
	Ceux qui sont intéressés par le pancréas artificiel	N/A
	Ceux qui s'impliquent en recherche sur le pancréas artificiel	N/A

	« Moi »	Les participants proposent des critères qui les rendraient éligibles à recevoir un pancréas artificiel.
	Difficile d'établir des critères	Aucune connaissance sur les études qui indiqueraient de plus grands avantages chez certains patients
		Mal à l'aise de réfléchir à des critères d'allocation
		Il n'y a pas de bonne réponse

Thème 8 : Couverture publique et privée

Code	Sous-code	Définition
Programme d'accès aux pompes à insuline	Critiques	Le participant critique le Programme d'accès aux pompes à insuline.
Coûts du diabète de type 1	Le diabète de type 1 coûte cher	Le participant affirme que le diabète de type 1 coûte cher à gérer.
	Description des coûts des fournitures	Le participant décrit certaines dépenses associées à la gestion du diabète de type 1.
La couverture par le public	Description de la couverture par le public	Le participant décrit ou porte un jugement sur la couverture offerte par la RAMQ.
	Le pancréas artificiel devrait être couvert	Le participant estime que le pancréas artificiel devrait être couvert par le système public
	Coût-efficacité	Le participant estime que la couverture publique du pancréas artificiel serait coût efficace, car elle permettrait de réduire les dépenses liées à la gestion des complications.
	Couverture publique préférable	Le participant estime qu'une couverture publique des coûts du pancréas artificiel serait préférable à sa couverture privée, avec une justification à l'appui dans certains cas (ex. : justice pour les moins nantis, on n'a pas choisi d'avoir le diabète de type 1).
La couverture par le privé	Description de la couverture par le privé	Le participant donne des détails sur la couverture dont il bénéficie au privé.
	Bonne couverture au privé	Le participant explique que sa couverture au privé est bonne.
	La couverture privée est compliquée	Le participant explique que la couverture au privé est compliquée.
	La couverture privée devrait être révisée	Le participant estime que la couverture privée devrait être modifiée (bonifiée et/ou simplifiée).

	La couverture du pancréas artificiel = pompe	La couverture privée offerte pour le pancréas artificiel devrait être, au minimum, comparable à celle dont la pompe à insuline bénéficie.
	Le privé distingue les produits à fins de couverture	Le participant explique que sa compagnie d'assurances fait des distinctions entre les produits et fournitures employés dans la gestion de la glycémie. Pour chaque catégorie de produit, il y a une limite dans les remboursements pouvant être obtenus.
Se procurer le pancréas artificiel sans couverture	Oui	Le participant serait prêt à se procurer le pancréas artificiel même s'il n'est pas pleinement remboursé.
	Non, pas au plein prix	Le participant ne voudrait pas se procurer le pancréas artificiel s'il n'est pas pleinement remboursé
	Oui, prêt à faire des sacrifices	Le participant serait prêt à faire des sacrifices financiers pour se procurer un pancréas artificiel
	Le pancréas artificiel n'est pas abordable, même avec une couverture privée	Le participant ne considère pas qu'il pourrait se procurer le pancréas artificiel même avec une couverture privée partielle.
	Ça dépend du % couvert	Le participant serait prêt à se procurer le pancréas artificiel selon le % de couverture dont il bénéficierait.

Thème 9 : Consentement à participer à un protocole de recherche

Code	Sous-code	Définition
Conditions favorables au consentement	Recevoir l'information désirée	Le participant prendrait volontiers toute l'information qui serait mise à sa disposition.
		Le participant aimerait qu'on lui explique le fonctionnement du pancréas artificiel.
		Le participant voudrait avoir des informations sur les buts, les objectifs de l'étude ou les hypothèses des chercheurs quant aux résultats de l'étude.
		Le participant aimerait qu'on l'informe des résultats d'études antérieures.
		Le participant aimerait qu'on lui explique les avantages et inconvénients de participer à l'étude.
		Le participant aimerait être informé des risques auxquels il s'expose en participant à l'étude.

		Le participant aimerait qu'on lui décrive l'efficacité escomptée du pancréas artificiel.
		Le participant aimerait qu'on lui dise à quoi il devrait s'attendre lors de sa participation à l'étude.
		Le participant aimerait qu'on lui mentionne quelles sont les compagnies qui subventionnent l'étude.
		Le participant voudrait qu'on lui explique quelle est la différence entre l'algorithme du pancréas artificiel et celui de la pompe.
		Le participant aimerait qu'on lui donne une estimation du temps nécessaire pour s'habituer au pancréas artificiel.
		Le participant estime qu'il dispose déjà d'informations suffisantes sur le pancréas artificiel pour prendre une décision.
		Le participant aimerait connaître le ratio d'insuline qui serait infusé par le pancréas artificiel.
	Bonne communication avec l'équipe de recherche	Le participant aimerait que l'équipe de recherche l'écoute.
		Le participant aimerait sentir qu'il peut prendre le temps nécessaire pour discuter avec l'équipe de recherche.
		Le participant aimerait que l'équipe de recherche fasse preuve de transparence quant aux limites du protocole de recherche.
		Le participant aimerait qu'un membre de l'équipe de recherche veuille valider sa compréhension de l'étude.
		Le participant aimerait que la conversation soit facile (termes simples) et/ou amicale avec les membres de l'équipe de recherche.
		Le participant aimerait avoir un contact régulier avec les membres de l'équipe pendant la durée complète du protocole de recherche.
		Le participant aimerait pouvoir rencontrer tous les membres de l'équipe.
	Décision volontaire	Le participant affirme être déjà volontaire à participer à l'étude.

		Le participant explique qu'il devrait pouvoir se retirer de l'étude s'il celle-ci ne lui convient pas.
		Le participant ne voudrait pas que son refus de participer à l'étude puisse nuire au suivi dont il bénéficie par son médecin.
		Le participant voudrait seulement participer à l'étude s'il y a eu des recherches antérieures suffisantes.
	Pas un enjeu pour certains participants	Certains participants ne ressentent aucune inquiétude à participer à un protocole de recherche.
		Certains participants ne comprennent pas les questions d'entrevue sur le consentement et la décision volontaire.
Conditions favorables à la participation à l'étude	L'étude engendre des avantages pour la santé	Le participant serait enclin à participer à l'étude pour les avantages envisageables qu'elle aurait sur sa santé.
	Horaire flexible	Le participant aimerait que l'horaire de l'équipe de recherche soit flexible pour lui permettre de participer à la recherche.
	Se faire remettre des documents sur l'étude	Le participant aimerait pouvoir recevoir des documents sur l'étude pour pouvoir y réfléchir de son côté.
	Options qui limitent les déplacements	Le participant aimerait qu'un effort soit fait pour que ses déplacements à l'IRCM soient limités. Exemples : réunir les rendez-vous/visites, communication à distance.
	L'équipe pourrait être rejointe à distance	Le participant aimerait pouvoir rejoindre l'équipe à distance, notamment en cas de problème ou si possible, au lieu de se déplacer à l'IRCM.
	Essayer le pancréas artificiel > tester un médicament	Le participant est beaucoup plus favorable à l'idée de tester le pancréas artificiel comparativement à un médicament.