

Communiqué de presse
Mardi 8 mars 2016

Diabeloop, le nouveau pancréas artificiel français : une révolution très attendue par les diabétiques de type 1

En France, 50% des personnes touchées par le diabète de type 1 ont du mal à équilibrer leur taux de glycémie. Le pancréas artificiel Diabeloop régule le glucose sanguin à la place du pancréas défaillant. Ce nouveau dispositif électronique issu de la « French Tech », développé par le CERITD (Centre d'Études et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète) en partenariat avec le Leti, institut de CEA Tech, leader en microélectronique et micro et nanotechnologies sur la scène internationale, va améliorer considérablement le quotidien des personnes atteintes de diabète de type 1. Les malades attendent ce nouveau dispositif : suite à une enquête réalisée par la Fédération Française des Diabétiques (AFD) pour le CERITD auprès des patients, 83,5% d'entre eux souhaiteraient bénéficier du pancréas artificiel de façon « extrêmement probable » et « très probable ». Actuellement en cours d'études cliniques dans 10 CHU en France, Diabeloop pourrait éviter 1 000 décès et 10 000 hospitalisations par an.

► Le pancréas artificiel, où en est-on aujourd'hui ?

Les pompes à insuline, puis les capteurs de glycémie (CGM) qui mesurent la glycémie en continu, ont représenté des progrès importants. Mais la pompe étant un système « en boucle ouverte », il incombe toujours au patient de déterminer lui-même la dose d'insuline à injecter. À l'inverse, le pancréas artificiel est un système « en boucle fermée » qui délivre l'insuline automatiquement, en fonction du taux de glycémie mesuré par le capteur.

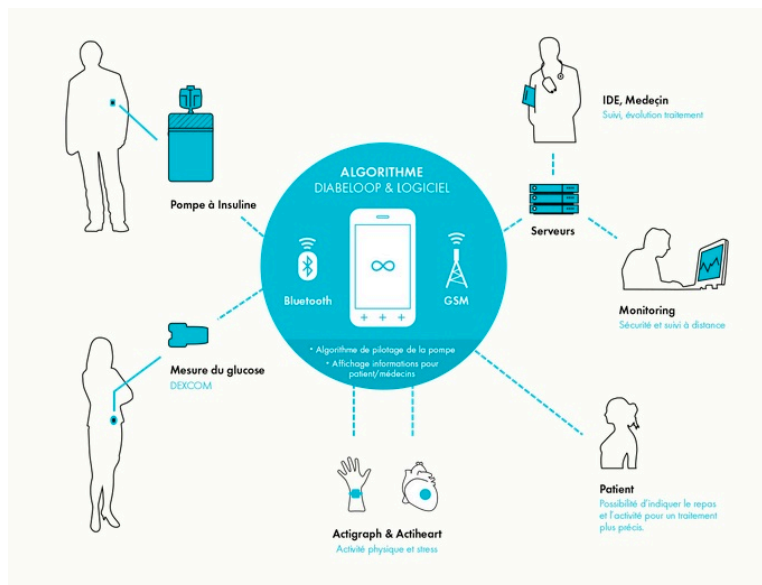
Le tout premier prototype remonte aux années 70 mais c'est seulement depuis quelques années que la recherche est entrée dans une phase avancée. « *Plusieurs consortiums internationaux développent des projets. Certains font déjà l'objet d'essais en-dehors de l'hôpital, auprès d'adultes ou d'enfants. Mais à ce jour, aucun n'est encore sur le marché et Diabeloop est le seul projet de pancréas artificiel français. Une de ses originalités est d'intégrer une boucle de télémédecine, c'est-à-dire une approche de service au patient qui va bien au-delà du développement d'un objet* », explique le Pr Eric Renard, coordinateur du département d'endocrinologie, diabète, nutrition au CHU de Montpellier et membre du conseil scientifique de Diabeloop.

► Diabeloop, un pancréas artificiel avec un encadrement humain

Traitement électronique du diabète, Diabeloop s'appuie sur des briques technologiques existantes qui forment un tout et jouent le rôle d'un véritable pancréas artificiel. La première phase du projet a été lancée en 2011 par le CERITD en partenariat avec le Leti, institut de CEA Tech, leader en microélectronique et micro et nanotechnologies sur la scène internationale. Les résultats étant positifs, la SAS Diabeloop a été créée pour préparer la mise sur le marché et, le 22 juillet 2015, Diabeloop et le CEA-Leti ont créé un laboratoire commun pour développer le pancréas artificiel.

Le système comprend un appareil de mesure continue du glucose (MCG) Dexcom collé sur le ventre, connecté via Bluetooth à un smartphone dédié qui permet l'interface avec le patient et comporte un algorithme complexe, personnalisé, qui détermine les doses d'insuline en fonction de l'historique et de la physiologie de chacun. Ce « smartphone » commande la pompe à insuline « patch » Cellnovo. **Les informations sont transmises en permanence à un service de télémédecine spécialisé qui peut intervenir à tout moment si besoin, en coordination avec le diabétologue du patient.**

« *L'algorithme prévoit ce qui va se passer de façon bien plus fiable que ne le ferait le patient seul. Pour un traitement encore plus précis, ce dernier peut améliorer cette prévision en « prévenant » la machine, si possible 2h à l'avance, lorsqu'il va manger ou pratiquer un exercice physique particulier* », détaille le Dr Guillaume Charpentier, Président de Diabeloop et du CERITD.



Un solide programme d'études cliniques

Après des études à l'hôpital qui ont validé l'intérêt du système, les essais « en vie réelle » commencent début 2016 avec la participation de 10 CHU. Puis, en 2017, une étude évaluera Diabeloop auprès de 100 patients qui le porteront trois mois à domicile, en vue de l'obtention du marquage CE. La commercialisation en Europe pourrait ainsi débuter fin 2017.

En 2018, une étude comparative de supériorité par rapport aux traitements existants sera menée auprès de 200 patients pendant un an pour obtenir le remboursement en 2019. « *Les premiers patients qui pourront en bénéficier sont les diabétiques de type 1 adultes qui ne parviennent pas à équilibrer leur taux de glycémie malgré un schéma basal / bolus bien suivi* », précise le Dr Guillaume Charpentier.

La haute technologie française au service du patient

Diabeloop a pour partenaire le CEA-Leti, l'un des trois instituts de recherche avancée au sein de la Direction de la recherche technologique du CEA qui fait le lien entre la recherche fondamentale et la production de micro et nanotechnologies améliorant la qualité de vie. **Une équipe d'une douzaine de chercheurs travaillent à temps plein sur le projet Diabeloop. Leur rôle est notamment d'améliorer encore la précision de l'algorithme au cœur du système** : en prenant encore mieux en compte la variation sur 24h de la sensibilité à l'insuline, l'impact des repas, de l'activité physique, des émotions et du stress.

Les industriels Dexcom et Cellnovo qui fabriquent le lecteur et la pompe ont été associés dès le début au développement du projet. « *Nous avons retenu le lecteur de glycémie en continu Dexcom, un des meilleurs capteurs sur le marché, et la pompe Cellnovo, une pompe « patch » sans tubulure plus petite que les pompes concurrentes, qui constitue une véritable avancée pour les patients* », souligne le Dr Guillaume Charpentier. En tant que start-up « Medtech » (technologies de la santé), Diabeloop a bénéficié du financement de l'Initiative French Tech. Elle a été récompensée par le prix « Biovision Catalyzer Award 2015 » lors de la 10^{ème} édition du forum Biovision.

Que réclament les patients atteints de diabète de type 1?

Parmi les 738 adultes diabétiques de type 1 ayant répondu à un sondage sur le pancréas artificiel diffusé auprès du fichier de la Fédération Française des Diabétiques (AFD), l'intérêt pour le pancréas artificiel est réel. S'il était disponible, 48,5% d'entre eux aimeraient en bénéficier de façon « extrêmement probable » et 35% de façon « très probable ». « *Le pancréas artificiel est surtout intéressant pour ceux qui ne parviennent pas à équilibrer leur glycémie. Les jeunes sont de bons candidats : l'aspect technologique (capteurs, smartphone) peut leur donner envie de s'impliquer dans le traitement de leur maladie et améliorer l'observance, estime Gérard Raymond, président de la Fédération Française des diabétiques (AFD).*

C'est une « innovation de rupture », un vrai progrès dans le traitement du diabète de type 1. Le faible encombrement et la discrétion des différents éléments et la simplicité d'utilisation sont des critères importants. Il est primordial qu'à terme, il soit accessible et remboursé pour tous ceux qui en ont besoin ».

À propos du CERITD (France)

Le CERITD (Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète) est une organisation à but non lucratif en faveur du traitement du diabète et de la recherche sur le diabète. Il offre à 1 200 patients, dans 3 centres en France, un réseau d'infirmiers/ères et de praticiens spécialisés. Le CERITD détient une position unique grâce à un contrat de délégation de prescription pour ses infirmiers/ères et entretient des relations solides avec les autorités de tutelle. Guillaume Charpentier, Président du CERITD, bénéficie d'une longue expérience dans la prise en charge du diabète et la recherche sur le diabète. Le CERITD a également créé Diabeo, un dispositif connecté de recommandation de dose d'insuline lancé en partenariat avec Sanofi et Voluntas.

À propos de Diabeloop (France)

Le projet Diabeloop a débuté en 2011 avec l'objectif de développer un pancréas artificiel pour améliorer le traitement des patients diabétiques de type 1. La technologie en boucle fermée de la société Diabeloop a été évaluée lors d'essais cliniques à l'hôpital et sera évaluée cette année, dans le cadre du laboratoire commun avec le CEA-Leti, avec des patients à domicile.

Créée en 2015, la société est basée à Grenoble, France, Guillaume Charpentier en est le Président et Erik Huneker le CEO. Suivez-nous sur www.diabeloop.fr et @diabeloop

À propos du CEA-Leti (France)

Acteur majeur de la recherche, du développement et de l'innovation, le CEA intervient dans quatre grands domaines : les énergies "bas carbone", les technologies pour l'information et les technologies pour la santé, les Très Grandes Infrastructures de Recherche (TGIR), la défense et la sécurité globale.

Au sein de CEA-Tech, la Direction de la recherche technologique du CEA, l'Institut Leti crée de l'innovation et la transfère à l'industrie ; il fait ainsi le lien entre la recherche fondamentale et la production de nanotechnologies dans le but d'améliorer la qualité de vie de chacun. Fort d'un portefeuille de 2. 800 brevets, le Leti façonne des solutions avancées pour améliorer la compétitivité de ses partenaires industriels : grands groupes, PME ou startups. A ce jour, 59 startups ont été créées. Ses 8, 500 m² de salle blanche de dernière génération permettent le traitement de plaquettes de 200 et 300 mm pour développer des solutions en micro et nanoélectronique, pour des applications allant du spatial aux objets communicants. Localisé à Grenoble en Isère, le Leti compte plus de 1. 900 chercheurs et a des bureaux dans la Silicon Valley (US) et à Tokyo (JP). L'Institut est labellisé Carnot depuis 2006. Suivez-nous sur www.leti.fr et @CEA_Leti, @CEA_Recherche.

Comité scientifique du projet

Les personnes suivantes sont membres du comité scientifique du projet. Elles contribuent à ce projet en apportant leur expertise considérable et en participant aux études cliniques : CHU de Besançon, Sophie Borot ; CHU de Caen, Yves Reznik ; CHSF de Corbeil, Alfred Penfornis ; CERITD d'Evry, Sylvia Franc ; CHU de Grenoble, Pierre-Yves Benhamou ; CHU de Lyon, Chantal Simon, Charles Thivolet ; APHM de Marseille, Denis Raccah, Pauline Schaepeynck ; CHU de Montpellier, Eric Renard, Anne Farret ; CHU de Nancy, Bruno Guerci ; CHU de Strasbourg, Nathalie Jeandidier ; CHU de Toulouse, Hélène Hanaire, Vincent Melki.

Contacts presse :



Anne-Laure Brisseau / 01 45 03 50 36 / al.brisseau@ljcom.net
Marina El Sidaoui / 01 45 03 60 14 / m.elsidaoui@ljcom.net



Nicolas Tilly / 01 64 50 17 16 / nicolas.tilly@cea.fr