Une étude clinique pour le pancréas artificiel Diabeloop associé à la pompe à insuline Cellnovo en vue du marquage CE en 2018

La société Diabeloop, qui a développé le système de pancréas artificiel* et le groupe Cellnovo, distributeur de la micro-pompe connectée, ont annoncé le 20 avril, le lancement d'une étude clinique en vue d'obtenir la marquage CE dès l'année prochaine.

Une première étude, portant sur 36 patients dans 9 centres, réalisée fin 2016, a démontré des résultats positifs. La société Medtronic travaille également sur une solution de pancréas artificiel, qui a obtenu l'autorisation de la Food and Drug administration aux Etats Unis mais qui n'est pas encore commercialisé en Europe.

Dispositif et but de l'étude

L'objet de l'étude est de récupérer des données pour constituer le dossier d'enregistrement en vue de l'obtention du marquage CE du dispositif Diabeloop-Cellnovo. L'étude portera sur 60 patients dans 12 centres (Besançon, Caen, Evry, Grenoble, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Nantes, Reims, Strasbourg et Toulouse) et comparera le produit Diabeloop-Cellnovo à d'autres pompes à insuline équipées d'un lecteur de glycémie en continu et d'un dispositif de suivi, dans des conditions de vie normales. Les résultats sont attendus pour la fin de l'année.

** pancréas artificiel : ce dispositif comprend un capteur de glycémie en continu collé sur la peau et connecté via Bluethooth à une télécommande et un smartphone. La télécommande sert d'interface entre le patient et un algorithme qui calcule en permanence la quantité d'insuline nécessaire à l'équilibre glycémique et commande la pompe à insuline.*

Pour en savoir plus sur Diabeloop :
Lire notre actualité « Le point sur Diabeloop : le pancréas artificiel contre le diabète de type 1 »

Témoignage de Jacqueline :

"Je viens d'expérimenter le nouveau protocole Diabéloop (pancréas artificiel). Après " la boucle ouverte ", " la boucle fermée "...vraiment génial, même si tout n'est pas encore parfait. Le logiciel rentré dans un smartphone commande la pompe à insuline (Cellnovo) d'après les résultats glycémiques donnés en temps réel par le capteur Dexcom. La pompe stoppe le débit de base avant une hypo ou le gonfle et envoie des bolus supplémentaires quand la glycémie a tendance à remonter plus fort. Et tout ça, sans rien faire.. il faut juste entrer les glucides à ingérer avant les repas. Le logiciel calcule alors les bolus à injecter selon sa glycémie (ça, la pompe le fait déjà habituellement avec l'assistant bolus, mais le logiciel recherche les glycémies de la veille pour ajuster les bolus au plus près de la réalité).

Conséquences : mes glycémies étaient presque parfaites, c'est à dire que ma courbe glycémique ne montrait plus de piques ou de descentes vertigineuses...Cette expérience m'a apporté également un plus très important sur ma courbe glycémique habituelle sur 24 heures.

Malgré mes 60 ans d'ancienneté dans le diabète, j'ai encore appris comment je fonctionnais. Je pense que ce

protocole aidera de nombreux diabétiques dans l'approche de leur pathologie et surtout pourra éviter les méchantes complications que nous sommes tous plus ou moins appelés à connaître un jour...et j'espère également que la prise en chage par la Sécurité sociale suivra rapidement la mise sur le marché prochaine de ce nouveau protocole ! Bravo aux ingénieurs qui ont peut-être enfin trouvé une véritable solution à cette fichue pathologie..."

Découvrez également le témoignage de Fabienne.

Lire l'article du diabète LAB :



Dispositifs connectés : quelles limites d’usage pour les patients ?