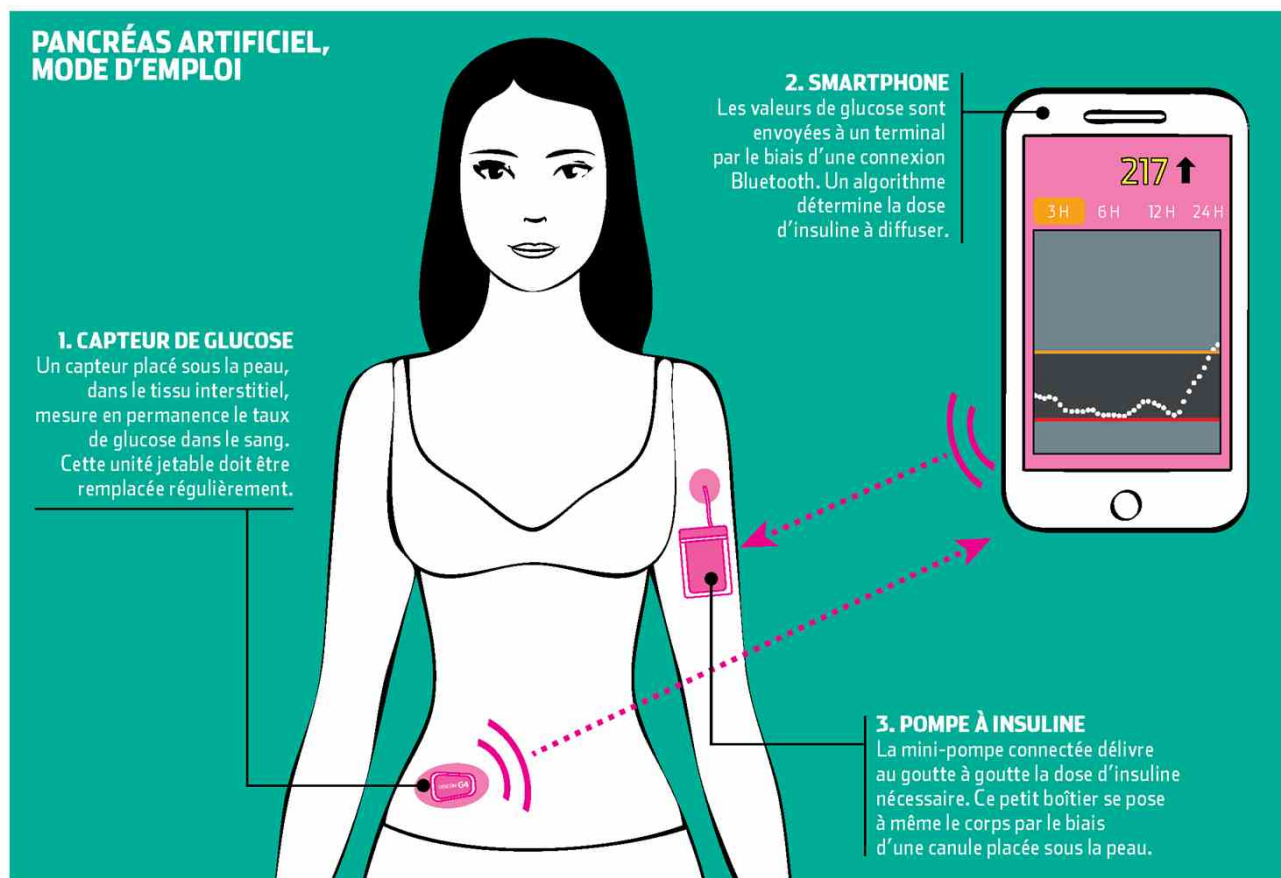




INNOVATION MÉDICALE

LES RÉVOLUTIONS DU DIABÈTE

Le pancréas artificiel, la formule (presque) magique des fabricants d'équipements médicaux pour innover dans le traitement du diabète.

PAR ASTRID GOUZI

Elles étaient 415 millions dans le monde atteintes de diabète en 2015. Elles seront 642 millions à souffrir de cette maladie incurable en 2040. Parmi elles, une minorité de personnes insulino-dépendantes (diabète de type 1) a besoin de s'injecter plusieurs fois par jour de l'insuline pour vivre, car leur pancréas ne fonctionne plus. On en recense 190 000 en France. La grande majorité des malades (90 %) est atteinte d'un diabète de type 2. On parle alors d'une déficience de la production d'insuline par le pancréas. Une partie de ces patients a également besoin d'apporter de l'insuline à leur organisme pour réguler le taux de sucre dans leur sang. Un quotidien rythmé par les piqûres au bout des doigts pour le contrôle glycémique, les injections d'insuline et un régime souvent drastique. Et surtout l'angoisse permanente de l'hypoglycémie (responsable de fatigue, de nausées, de malaises pouvant aller jusqu'au coma) et de l'hyperglycémie et de ses conséquences désastreuses sur le long terme (les insuffisances rénales, les neuropathies, les infections cutanées, la cécité).

Si la maladie ne se guérit pas, elle se soigne très bien, notamment grâce aux recherches autour des insulines. Et les

PHOTOS: D.R.; INFOGRAPHIE: L'USINE NOUVELLE



récentes innovations dans les dispositifs médicaux permettent aux malades de vivre en bonne santé et de retrouver une qualité de vie acceptable malgré leur maladie chronique. «En une cinquantaine d'années, la technologie a rendu visible et mesurable à tout moment ce qui n'était que perceptible, et maîtrisable ce qui semblait aléatoire, raconte le professeur Éric Renard, chef du département d'endocrinologie, diabète et nutrition du CHU de Montpellier (Hérault). Le pancréas artificiel représente l'innovation principale de ces dernières années.» Il ne s'agit pas, comme la terminologie pourrait le laisser penser, d'un mécanisme implanté à la place du pancréas du patient, contrairement à un cœur artificiel, par exemple. Mais d'un ensemble de dispositifs qui recréent les fonctions pancréatiques et épargnent aux diabétiques de type 1 une myriade d'interrogations et de manipulations.

Un capteur, une pompe et un algorithme

Parmi les projets les plus avancés, le français Diabeloop figure en bonne position. En janvier, avec son partenaire Cellnovo, il a annoncé des résultats positifs pour un premier essai clinique sur 36 patients. «Nous allons passer à l'essai clinique de commercialisation. Il impliquera 60 personnes sur trois mois», explique Erik Huneker, le PDG de Diabeloop. «Une boîte presque magique», assure-t-il, dont le fonctionnement est pourtant bien plus élaboré qu'un simple tour de passe-passe. Une unité jetable, insérée sous la peau, dans le tissu interstitiel, mesure en continu la concentration de glucose dans le sang. Tous les sept jours, ce capteur, produit par la société américaine Dexcomm, doit être remplacé par le patient lui-même. Le transmetteur envoie, par le biais d'une connexion Bluetooth, les valeurs de glucose mesurées par le capteur à un terminal. Celui-ci contient un algorithme développé par Diabeloop. Il modélise la physiologie du patient et évalue l'évolution du taux de sucre dans le sang. Il détermine ensuite la dose d'insuline la plus adaptée à envoyer à la pompe connectée.

Ce petit boîtier développé par Cellnovo se pose à même le corps par le biais d'une canule en Téflon, fine et flexible, qui se place sous la peau. Une procédure «relativement indolore, même chez les enfants», affirme Sophie Baratte, la directrice générale de Cellnovo. Le patient devra la renouveler tous les trois jours pour éviter tout risque d'infection ou de blessure. Cette «pompe patch» délivre de l'insuline en goutte à goutte. Elle ne gêne pas les mouvements, permet de s'habiller assez librement et de faire du sport. Surtout, ce dispositif parvient à réguler le taux de glycémie de certains patients qui n'y réussissaient pas avec des équipements classiques, notamment après des repas copieux ou une activité physique notable. L'autre intérêt majeur de ce type d'équipement est le recueil



« Les données de santé sont des informations sensibles »

HERVÉ GABADOU,

avocat, expert en droit de l'informatique chez SEA Avocats

Comment définit-on une donnée de santé ?

La loi Informatique et libertés a introduit les données de santé parmi les informations sensibles, c'est-à-dire des données dont le traitement est interdit sauf consentement préalable de l'individu. Si l'on se réfère au nouveau Règlement général sur la protection des données, adopté en avril 2016, il s'agit de toute information qui renseigne sur l'état de santé physique ou mentale d'une personne. Le poids n'est pas une donnée de santé en soi. Mais le poids croisé avec la taille peut devenir une donnée de santé s'il révèle une obésité.

Comment prévenir les risques ?

Pour ces données sensibles, il faut effectuer une étude

d'impact préalable et s'assurer qu'elles ne partent pas n'importe où. Évidemment, pour un acteur qui se lance, cela peut apparaître comme une contrainte, mais il y va de la viabilité de son offre. La sécurité du mécanisme de traitement des données devra être à la mesure du risque identifié par l'étude d'impact.

À quoi l'industriel doit-il être particulièrement vigilant ?

Il doit porter une attention particulière à sécuriser toute la chaîne contractuelle de l'ensemble des intervenants, car ils portent tous une responsabilité. Le promoteur doit s'assurer que les contrats conclus entre eux, à défaut d'être le reflet les uns des autres, comportent les garanties permettant de satisfaire son objectif de sécurité. ■

d'informations, directement envoyées à l'équipe médicale, qui jette un œil sur les données sans attendre de voir la personne en consultation. «Les médecins peuvent anticiper des problèmes de compréhension du traitement ou rectifier certaines mauvaises habitudes», insiste Sophie Baratte.

Mais la seule pompe externe à insuline, utilisée pour les diabètes difficiles à contrôler depuis les années 1980, est déjà une révolution en soi. Elle délivre de petites doses d'insuline toutes les trois à quatre minutes, au fil de la journée. Le débit est déterminé par le médecin lorsqu'elle n'est pas intégrée dans un dispositif de «pancréas artificiel». Cellnovo a déjà vendu 400 exemplaires de sa micro-pompe. «Nous sommes entrés en Bourse il y a un an et demi pour amorcer l'étape d'industrialisation de la partie jetable du système (le réservoir d'insuline). Nous avons collaboré avec Flex, spécialiste de la production des produits de santé, pour



« C'est l'avenir qui se dessine avec ces projets de pancréas artificiel. Dans dix ans, tout diabète de type 1 sera traité de cette manière. »

Professeur Éric Renard, chef du département d'endocrinologie, diabète et nutrition du CHU de Montpellier



➔ cette phase, qui touche à sa fin. Nous travaillons également avec Air liquide», explique la dirigeante de la société, qui espère obtenir une autorisation de commercialisation aux États-Unis d'ici à la fin de l'année.

D'ailleurs, Cellnovo a également noué un partenariat avec TypeZero Technologies, un concurrent de Diabeloop, pour son programme de pancréas artificiel. Comme celui de Diabeloop, ce projet utilisera le mesureur de glucose intégré produit par Dexcomm et la pompe patch de Cellnovo. En revanche, les informations transiteront par le logiciel inControl AP, développé par TypeZero. La technologie offre «un contrôle minute par minute en boucle fermée de la glycémie via un mobile (inControl AP), une analyse prédictive accessible dans le cloud, des calculatrices de bolus [dose d'insuline à injecter, ndr] intelligents et des outils cliniques pour l'optimisation de la thérapie», détaille la société américaine dans un communiqué.

Un dispositif bientôt disponible aux États-Unis

Mais la véritable concurrence pourrait venir du géant Medtronic et de son Minimed 670G, qui devrait être lancé aux États-Unis dans le courant de l'année 2017. Un dispositif qui se rapproche furieusement du pancréas artificiel, mais que la société préfère définir comme «une boucle fermée

hybride», précise Stéphane Dralet, responsable de la formation diabète chez Medtronic. «Cette innovation protège le patient à la fois des hypoglycémies et des hyperglycémies», détaille-t-il. Là encore, un capteur de glucose transmet en continu les données à un logiciel qui communique ensuite avec une pompe à insuline. La technologie SmartGuard, déjà utilisée par le Minimed 640G, peut prédire trente minutes à l'avance à quel moment le patient passera sous son seuil glycémique minimum en se fondant sur son taux de glucose, et arrêter automatiquement l'injection d'insuline. Lorsque la glycémie remonte, il reprend l'injection. Le patient peut choisir plusieurs seuils tout au long de la journée, selon ses besoins. «Il devra seulement, avant chaque repas, rentrer des informations concernant sa nutrition», conclut Stéphane Dralet.

«C'est l'avenir qui se dessine avec ces projets de pancréas artificiel. Dans les dix ans à venir, le diabète de type 1 sera traité uniquement de cette manière», prédit le professeur Éric Renard. Il ne restera plus aux laboratoires pharmaceutiques qu'à développer de nouvelles insulines. «Tant que l'insuline ne sera pas parfaite, on ne pourra pas passer d'un seul coup du cheval à l'avion supersonique», plaisante le patron de Diabeloop. ■

DES ÉQUIPEMENTS INNOVANTS

DATAPEN

LE STYLO INJECTEUR CONNECTÉ



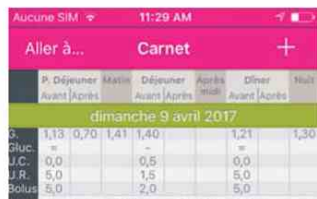
Société Biocorp

Commercialisation Estimée fin 2017

Le Datapen est un stylo injecteur réutilisable connecté à une application mobile. Il est conçu pour le traitement des maladies chroniques, notamment le diabète. Chaque injection est enregistrée, puis les informations sont communiquées en temps réel vers une application mobile censée aider le patient à mieux suivre son traitement et à réduire les risques de mauvais dosage. Implanté depuis 2004, Biocorp est spécialisé dans la création de dispositifs médicaux innovants.

DIABEO

COACH À DISTANCE



Sociétés Sanofi et Voluntis

Commercialisation Attendue après l'été 2017

Sanofi et Voluntis ont noué un partenariat en 2011 afin de développer une solution pour optimiser le traitement du diabète. L'application disponible sur iPhone et Android aide le patient à choisir la juste dose d'insuline en lui envoyant une recommandation. Les données sont également transmises à l'équipe soignante pour améliorer le suivi. Les patients sous multi-injections quotidiennes pourraient être les premiers à bénéficier de cette solution de télémedecine.

EZSCAN

LA MESURE DANS LA SUEUR



Société Impeto

Commercialisation Depuis août 2014 en pharmacie

La technologie développée par la société française permet de dépister les risques de diabète sans prise de sang. En deux minutes, la machine munie d'électrodes analyse les fonctions sudorales des pieds et des mains et peut détecter la présence précoce de complications nerveuses, signes d'un risque accru de diabète ou de pré-diabète. Cet appareil est utilisé dans les hôpitaux depuis 2009 et Impeto a élargi sa distribution aux officines depuis 2014.

FREESTYLE LIBRE

LA GLYCÉMIE SANS PIQÛRE



Société Abbott

Commercialisation Depuis 2015 en France

« Pourquoi se piquer quand on peut scanner ? » C'est la promesse du laboratoire américain avec son système innovant de mesure de la glycémie. Fini lancettes et bandelettes, un petit capteur mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel et l'enregistre en permanence, nuit et jour. Appliqué pour 14 jours sur le bras, le capteur comporte un filament inséré sous la peau. Pour contrôler sa glycémie, il suffit au patient de passer le lecteur Freestyle au-dessus du capteur, un procédé indolore et rapide.