



CO-038 Technologies innovantes et télémédecine 2019

Délivrance ambulatoire d'insuline en boucle fermée hybride chez 68 adultes avec diabète de type 1, pendant 12 semaines, comparée au traitement par pompe assistée d'un capteur. Résultats de l'essai randomisé multicentrique en crossover Diabeloop SP7

Pierre-Yves BENHAMOU (1), Sylvia FRANC (2), Sophie BOROT (3), Lucy CHAILLOUS (4), Céline LUKAS (5), Maeva DORON (6), Bruno GUERCI (7), Hélène HANAIRE (8), Erik HUNEKER (9), Nathalie JEANDIDIER (10), Alfred PENFORNIS (11), Eric RENARD (12), Yves REZNIK (13), Pauline SCHAEPELYNCK (14), Chantal SIMON (15), Charles THIVOLET (16), Guillaume CHARPENTIER (17)

1. Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble Grenoble,
2. CH Sud-Francilien & CERITD (Centre d'Études et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète) Corbeil-Essonnes,
3. CHU Besançon Besançon,
4. Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition, Institut du Thorax, CHU Nantes Nantes,
5. CHU Reims Reims,
6. CEA LETI MINATEC Campus Grenoble,
7. CHU Nancy Nancy,
8. CHU de Toulouse & Université de Toulouse Toulouse,
9. DIABELOOP S.A. Grenoble,
10. Structure d'Endocrinologie, Diabète et Nutrition CHU de Strasbourg Strasbourg,
11. Service d'endocrinologie, diabétologie et maladies métaboliques Centre Hospitalier Sud Francilien & Université Paris Sud Corbeil-Essonnes,
12. CHU Montpellier, Université de Montpellier Montpellier,
13. Service d'Endocrinologie et Diabétologie. CHU Côte de Nacre Caen,
14. CHU Marseille Marseille,
15. CHU de Lyon Lyon,
16. CHU Lyon Lyon,
17. Diabétologie, CH Sud-Francilien & CERITD (Centre d'Études et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète) Corbeil-Essonnes,

Introduction-question

Les systèmes d'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (BF) constituent une forte attente des patients avec diabète de type 1 (DT1). L'étude SP7 est l'essai pivot conçu pour l'obtention du marquage CE de la première génération du système Diabeloop (DBLG1). L'objectif principal était d'évaluer si le contrôle glycémique, mesuré par le % de temps dans la cible glycémique 70-180 mg/dL, était meilleur sous BF par rapport à un traitement par pompe assistée d'un capteur de glucose (boucle ouverte BO).

Matériels et Méthodes

Cet essai a été conduit en ambulatoire dans 12 centres, utilisant en BF un algorithme de type MPC, un système monohormonal hybride (capteur de glucose Dexcom G5®, pompe à insuline sous-cutanée), une télésurveillance centralisée. Il a inclus des patients adultes avec DT1 depuis ≥ 2 ans, traitement par pompe depuis ≥ 6 mois, HbA1c $\leq 10\%$, et absence d'hypoglycémies non ressenties. Il s'agissait d'un essai en crossover avec période de run-in de 2 semaines, suivie de 2 séquences de 12 semaines chacune séparées par un washout d'une vingtaine de semaines. Les données présentées sont en per protocole.

Résultats

68 patients (24 hommes, âge 48.2 ± 13.4 ans, HbA1c $7.6 \pm 0.9\%$, durée du diabète 28.0 ± 13.6 ans) ont été randomisés; 5 patients n'ont pas fini l'essai (3 indisponibles, 1 grossesse, 1 eczéma de contact). Pendant les 12 semaines, le % de temps passé dans la cible glycémique 70-180 mg/dL a été de 70.6% [63.4;76.5] en BF vs 59.4% [48.3;68.8] en BO ($p < 0.0001$). Le temps passé en hypoglycémie < 70 mg/dL a été de 1.8% [1.1;2.3] en BF vs 4.3% [2.0;6.1] en BO ($p < 0.0001$). L'HbA1c a diminué de 0.29% [-0.43;-0.16] en BF et de 0.14% [-0.27;-0.01] en BO, soit une différence de -0.15% [-0.33;0.03] ($p = 0.098$). Aucun événement métabolique aigu sévère imputable à l'algorithme n'a été observé.

Discussion-conclusion

Dans cet essai, le système DBLG1, intégrant une pompe-patch, un capteur de glucose, un algorithme de régulation hybride et une télésurveillance, a montré son efficacité et sa sécurité sur les indicateurs métaboliques présélectionnés. Ces résultats soutiennent l'intérêt de la BF pour les patients DT1 adultes, dans les indications considérées dans SP7.

Déclaration d'intérêt

Les auteurs déclarent avoir un intérêt avec un organisme privé, industriel ou commercial en relation avec le sujet présenté.
3 auteurs (SF, SF, GC) ont des liens d'intérêt avec la société Diabeloop SA

Références bibliographiques :

- 1) Weisman A, Bai JW, Cardinez M, et al. 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. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017; 5: 501-12.
- 2) Tauschmann M, Thabit H, Bally L, et al; APCam11 Consortium. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet* 2018; 392: 1321-9.

Mots-clés **Insulinothérapie** **Thérapeutique** **Pompe à insuline**