



**CNCP**

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS  
DE PROTECTION DES PERSONNES



diabeloop

## Colloque 2020 "Dispositifs médicaux"

« Apport thérapeutique  
d'un dispositif innovant  
dans le diabète de type 1 :  
quelles étapes, quels  
écueils ? »

10 Décembre 2020



---

Diabeloop, une jeune entreprise indépendante.

**NOTRE MISSION :**

**Rendre nos innovations accessibles aux personnes vivant avec un diabète de type 1. Soulager leur charge mentale pour qu'elles puissent vivre leur vie sans interruptions !**





**DBLG1 : solution  
automatisée de délivrance  
automatisée d'insuline**



# Diabète de type 1 : un risque pour tou-te-s

Une maladie auto-immune non liée au style de vie



**250 000** en France  
**2.0 millions** en Europe  
**1.5 millions** aux USA

**+5% / an**

> Risques à court terme  
= hypoglycémies

Inconfort, malaise, coma, mort

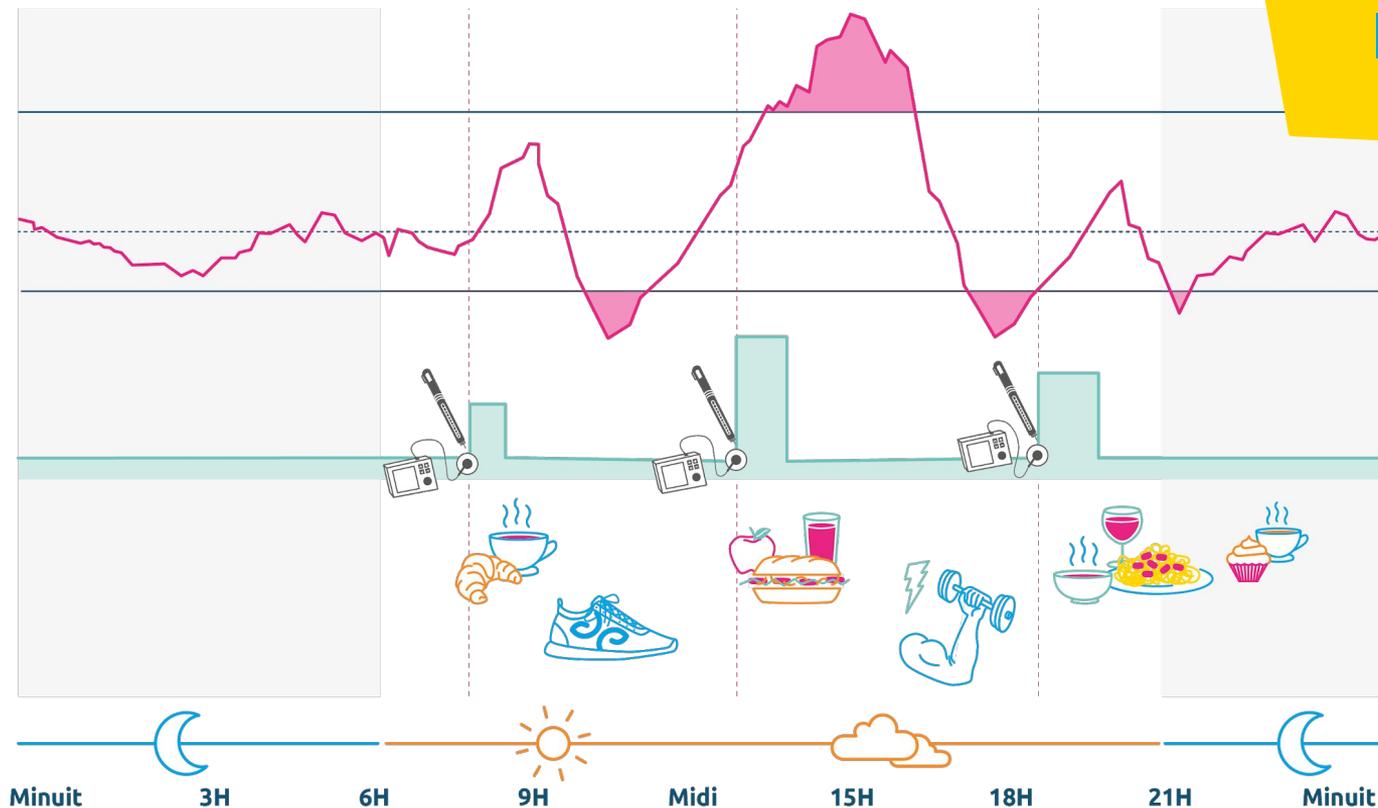
> Risques à long terme  
= hyperglycémies & complications

Cécité, amputations, insuffisance rénale,  
maladies cardio-vasculaires...



# La charge mentale liée au diabète de type 1

Le quotidien du DT1



Se maintenir dans la  
cible glycémique est  
une charge mentale de  
tous les instants

Glycémie

Quantité  
d'insuline

Apport  
glucidique

Activité  
physique

Minuit

3H

6H

9H

Midi

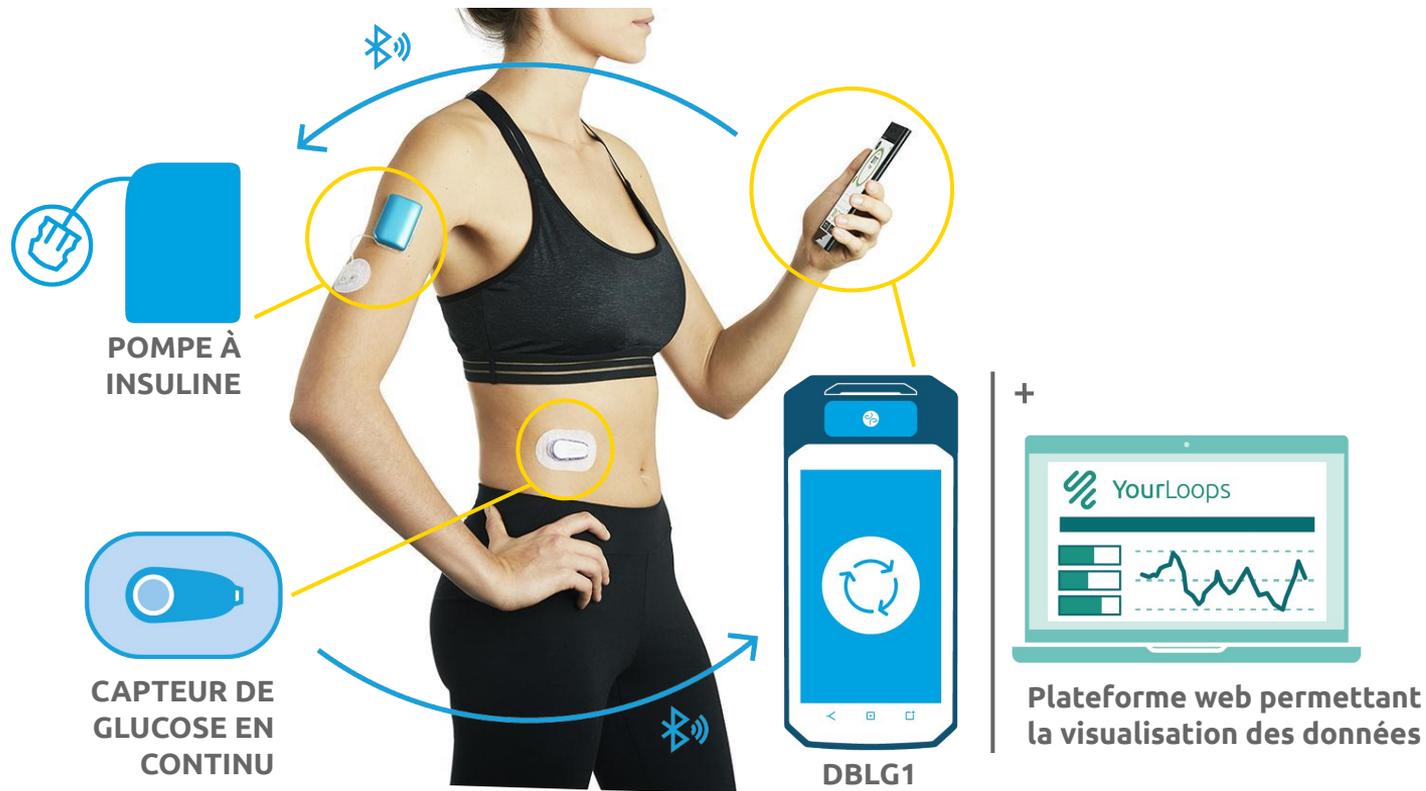
15H

18H

21H

Minuit

# Un système personnalisé pour une gestion automatisée du DT1



**SIMPLE**



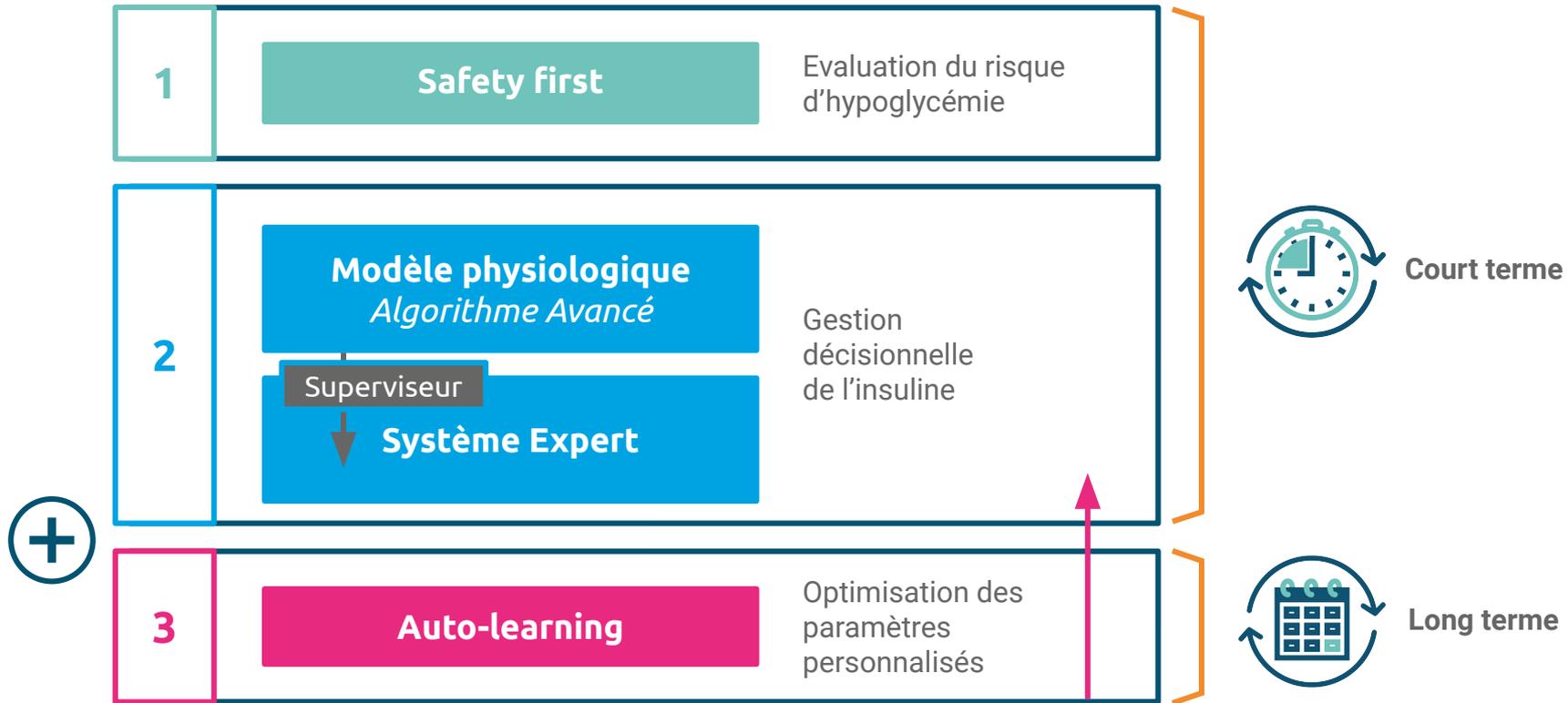
**PERSONNALISÉ**



**EFFICACE**



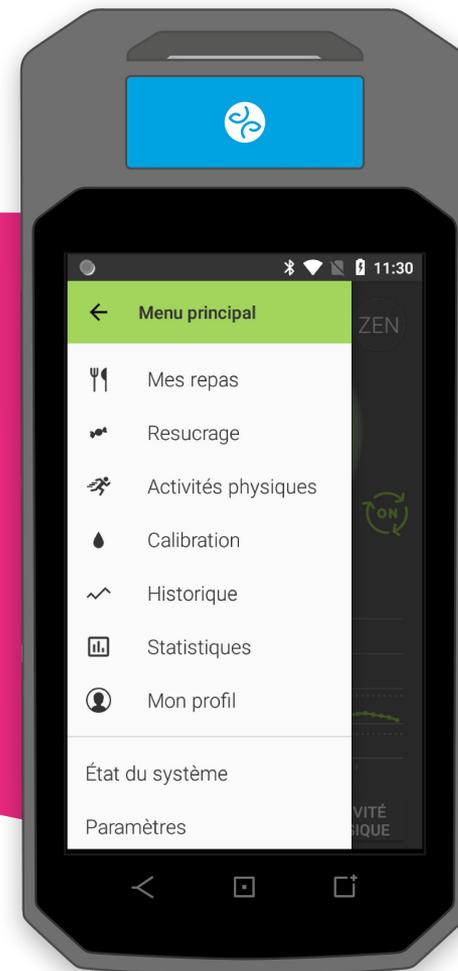
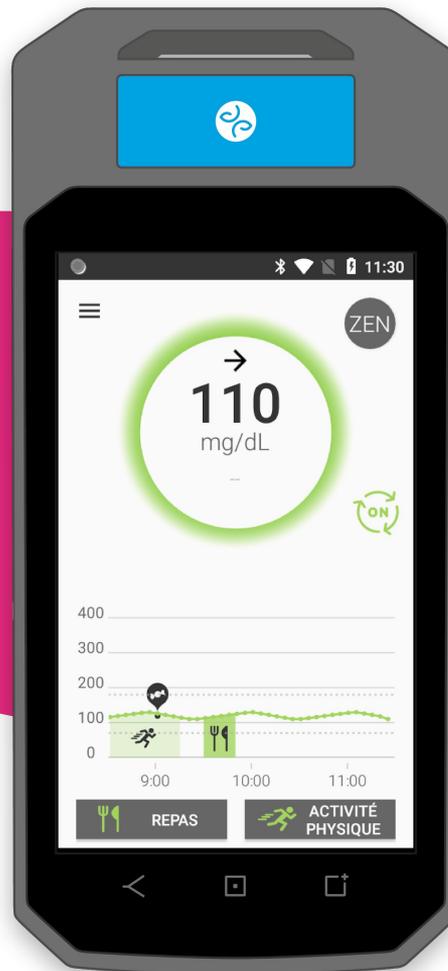
# L'intelligence artificielle automatise la délivrance d'insuline en toute sécurité



# Simple à initialiser

## Pour démarrer il suffit d'entrer

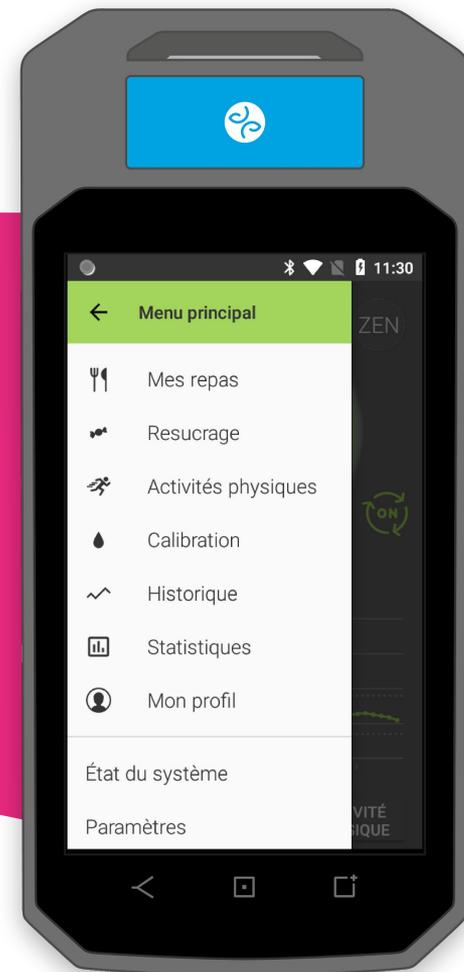
- **Le poids**
- **La TDD** (quantité d'insuline totale quotidienne)
- **Les repas favoris** en grammes de glucides



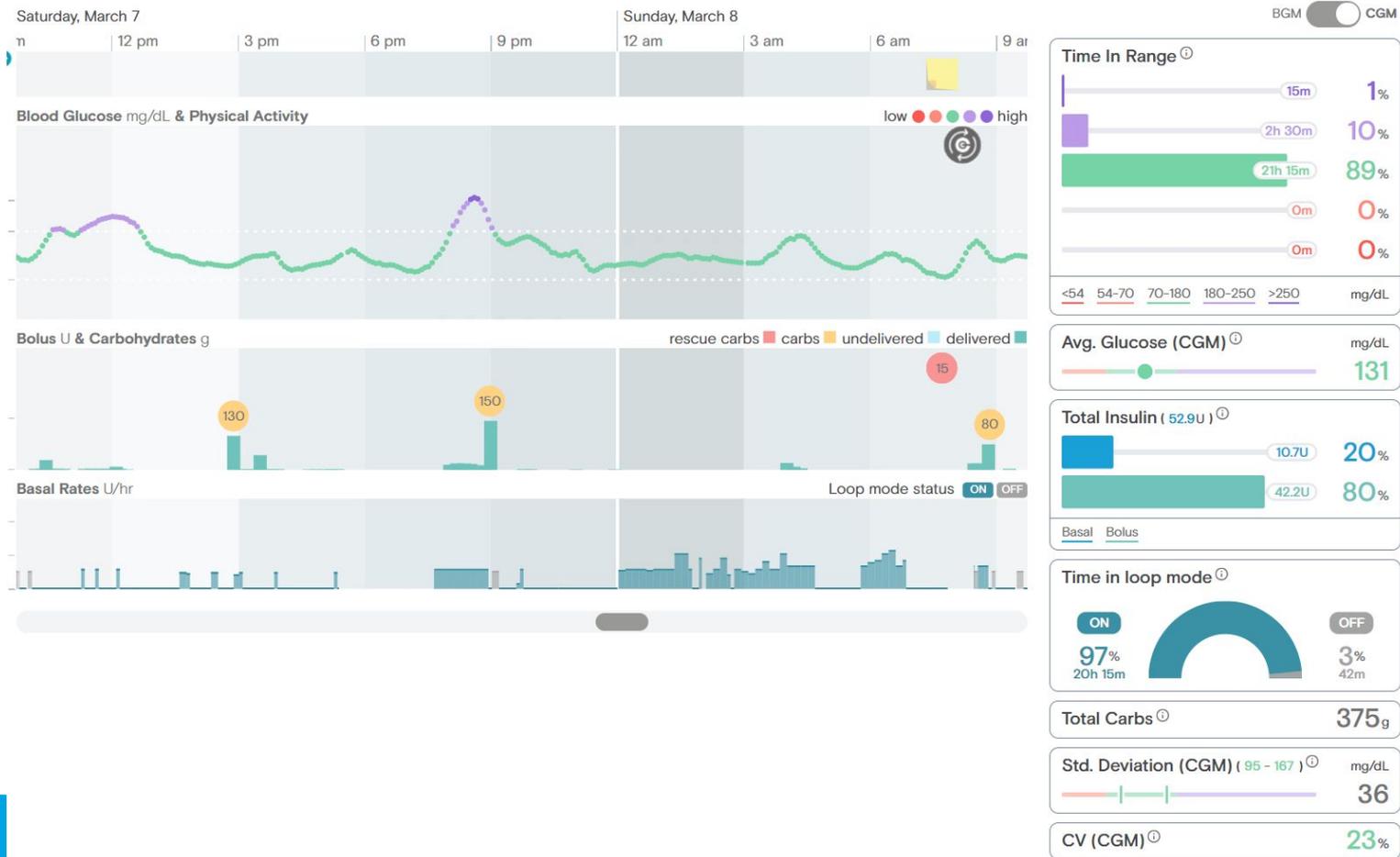
# Facile à ajuster

## Vous pouvez changer

- La cible glycémique
- Le seuil hypo
- L'agressivité de l'algorithme
  - Pour les repas
  - En situation de normoglycémie
  - En situation d'hyperglycémie



# YourLoops : vue d'ensemble d'un patient équipé du DBLG1



# Etapes cliniques principales

**2012**

**SP3.0**

 35 patients data

 24h

**2013**

**SP6.0**

 18 patients

 in hospital

 24h

**2015**

**SP6.1**

 14 patients

 in hospital

 2 periods of 24h

**2016**

**SP6.2**

 42 patients

 in hospital

 3 days

**2017**

**SP7**

 68 patients

 at home

 3 months

**2018**

**DBL4K**

 15 children

 4 days in hospital

 6 weeks at home

**2019**

**DBLHU**

 9 patients

 at home

 3 months + extension

**2019**

**Pre-launch**

 35 patients

 at home

 10 months

**2020**

**DBLUS**

 184 patients, age 14+

 at home

 12 weeks



# Retours d'expérience sur ces études

- Importance des études en 2 phases:
  - ◆ pilote en milieu contrôlé
  - ◆ principale en situation réelle
    - Combine sécurité et efficacité
- Caractère itératif des dispositifs et difficulté à expliquer les évolutions algorithmiques
- Importance des simulateurs dans l'évaluation des dispositifs



# Vie réelle vs Simulateurs

Automatiser pour mieux répondre à des problématiques complexes



Essais cliniques en vie réelle

=

Imperfection de la vraie vie des personnes avec un DT1



## Simulateurs

patient·e·s virtuel·le·s, simulateurs basés sur des données en vie réelle...



Automatisation des essais cliniques



Réponse in-silico à des problématiques complexes

# Les simulateurs utilisés par Diabeloop

## Simulateurs basés sur des données réelles

- > Données en vie réelle d'environ 150 patient·e·s
- > Plus de 6 mois de données par patient·e en moyenne
- > Possibilité de prédire un impact glycémique dû à un changement de scénario d'insuline sur un ensemble de données réelles

## Patient·te·s virtuel·le·s

- > 400 patient·e·s virtuel·le·s
- > Modèle basé sur 2 modèles physiologiques complexes (Hovorka et Cobelli)
- > "Scénarios" prédéfinis ou générés de manière pseudo-aléatoire proche de la vie réelle
- > Possibilité de reproduire la variabilité physiologique intrajournalière
- > Variabilité inter et intra-patient estimée par l'apprentissage de modèles à l'aide de techniques avancées de science des données
- > Utilisation de mesures de performance avancées pour la validation des algorithmes de prédiction et de contrôle



# Annexes

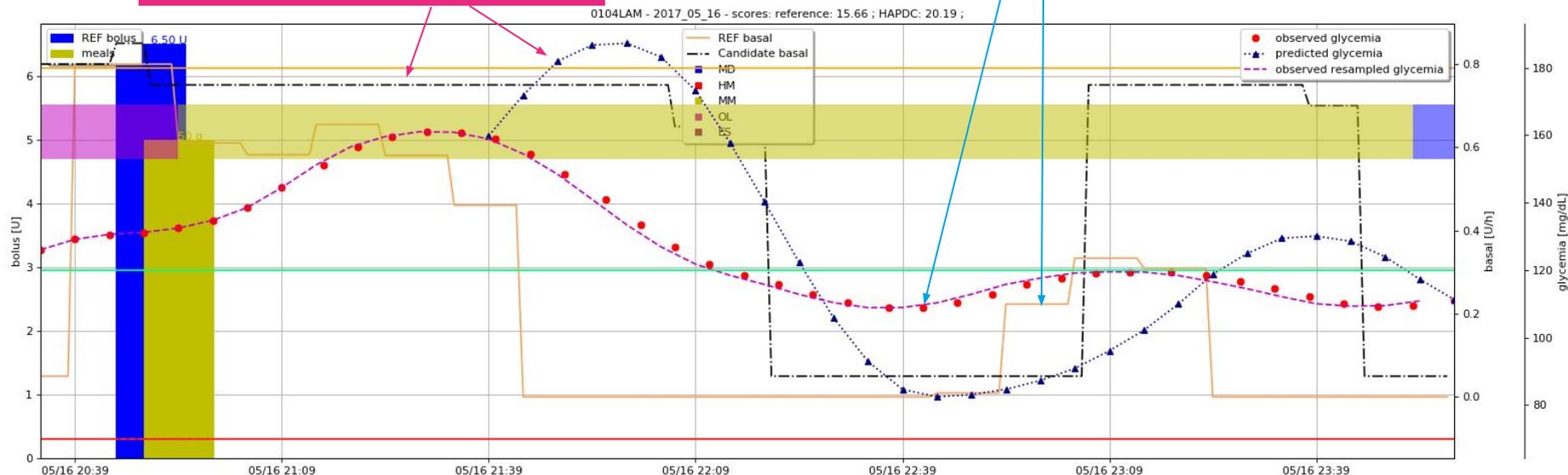


# Simulateurs basés sur des données réelles

## Exemple

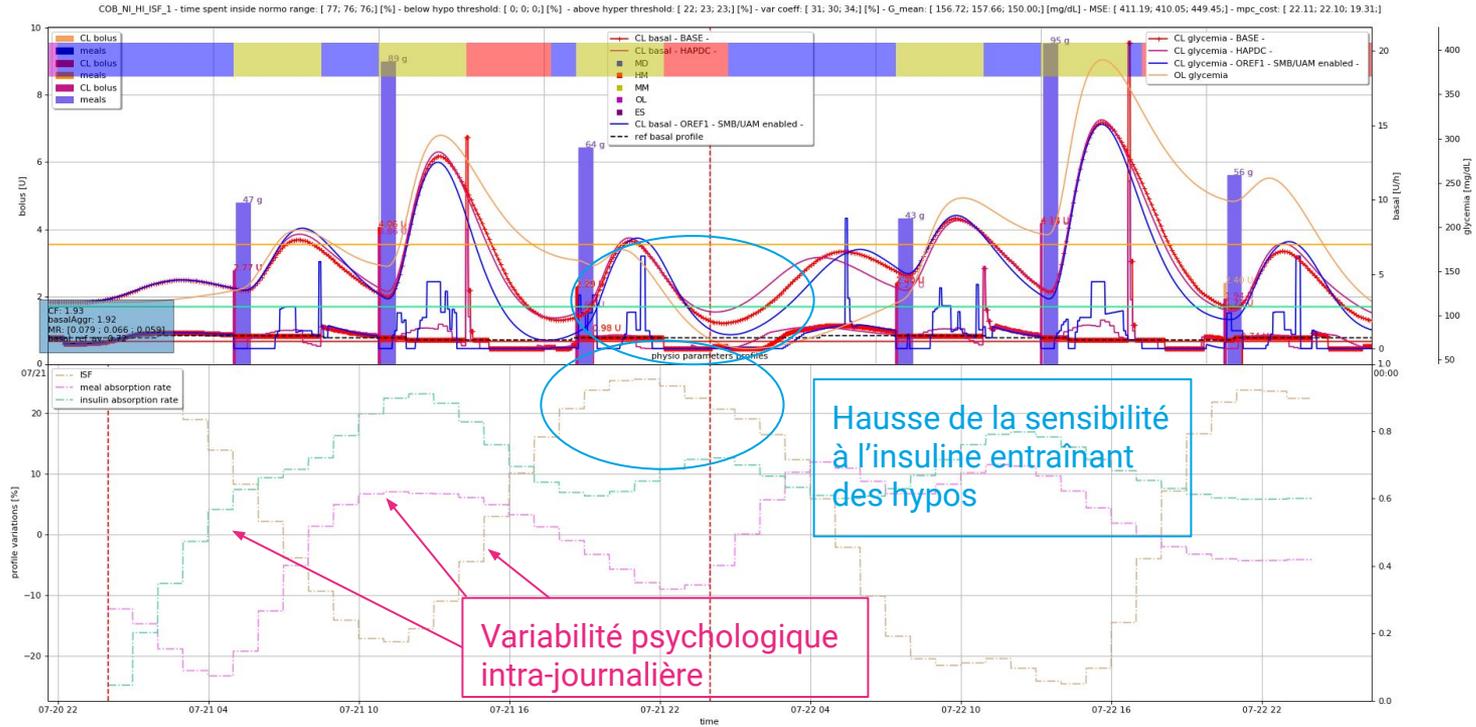
Insuline recommandée et impact glycémique associé

Insuline réelle et glycémie correspondante



# Patient·e·s virtuel·le·s

## Exemple





# Évaluation clinique : cadre technique et réglementaire



# Échanges avec la Commission Européenne

## Sur l'évolution du cadre des DM avec IA et évaluations cliniques et réglementaires

1. Si une **"boîte noire critique"**, c'est-à-dire un algorithme d'apprentissage non déterministe embarquant du *machine learning*, prend une décision qui pourrait avoir un impact critique et n'est pas validée par un humain, il faut un module **"Superviseur"**. Ce module "Superviseur" doit évaluer la fiabilité du module "boîte noire" (par exemple en ce qui concerne les données récentes). Si la fiabilité est trop faible, alors il faut passer à un **algorithme déterministe/descriptif/prévisible**.

=> L'efficacité de ce superviseur (ou module de fiabilité) doit être évaluée dans le dossier technique du fabricant, sur la base de données cliniques réelles et humaines.

=> Lors des essais cliniques de dispositifs dont l'efficacité du superviseur n'a pas encore été prouvée, il faut une sorte de surveillance en temps réel avec des messages envoyés aux personnes physiques pour les informer de la situation à haut risque ; à défaut, il faut une reconnaissance humaine des décisions prises par les algorithmes de la "boîte noire critique".

2. Les **évolutions mineures des algorithmes** (ajustements des paramètres, modifications mineures...) n'ont pas besoin de faire l'objet d'une validation clinique humaine pour autant qu'elles soient validées à l'aide de simulateurs dûment qualifiés et qu'elles aient fait l'objet d'évaluations des risques appropriées.

3. **Accès aux données** : le *machine learning* nécessite de grandes quantités de données, et les réglementations actuelles constituent des obstacles importants à l'utilisation de données rétrospectives, ou de données provenant d'autres sources, pour développer des algorithmes embarquant du *machine learning*. La réglementation pourrait être améliorée pour permettre cela.





# Merci de votre attention !

---

[www.diabeloop.fr](http://www.diabeloop.fr)  
[www.dbl-diabete.fr](http://www.dbl-diabete.fr)