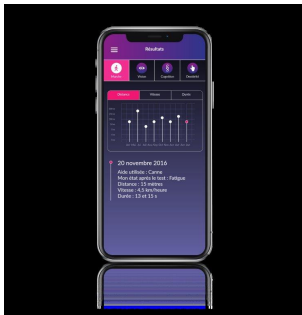


DÉPÊCHE DU 21/11/2018

SEP: l'appli de suivi d'Ad Scientiam équivalente aux tests standards

Mots-clés : #neuro #produits de santé #essais cliniques #SEP #Roche #biotech #e-santé #patients-usagers #dispositifs médicaux #informatique #données de santé #recherche #AP-HP

PARIS, 21 novembre 2018 (APMnews) - La solution informatique MSCopilot*, développée par Ad Scientiam et Roche, a montré une efficacité équivalente aux tests standards pour évaluer les patients atteints de sclérose en plaques (SEP) dans une étude multicentrique, permettant à la start-up hébergée à l'Institut du cerveau et de la moelle (ICM) d'accélérer le déploiement de son outil en France comme à l'international.



MSCopilot* associe une application mobile pour que le patient réalise des tests en vie réelle et un tableau de bord pour que le médecin visualise les résultats, ce qui permet aux deux de disposer d'un suivi personnalisé et de préparer plus rapidement la consultation, indique à APMnews le directeur médical d'Ad Scientiam, Saad Zinaï.

L'outil a été développé initialement à partir d'une cohorte de 30 patients inclus à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris (AP-HP) puis selon une méthode collaborative, sur la base d'entretiens avec des neurologues, des spécialistes de médecine physique et de réadaptation et les associations de patients.

Ad Scientiam a obtenu ensuite le marquage CE pour MSCopilot*, qui a alors le statut de dispositif médical de classe 1. La solution a été mise à disposition en novembre 2017 (cf [dépêche du 22/11/2017 à 17:27](#)). "Il nous manquait la confrontation aux standards pour élargir les allégations de notre dispositif médical."

Pour cela, Ad Scientiam a lancé une étude de validation auprès de 146 patients atteints de SEP récurrente ou progressive d'emblée (score de handicap EDSS de 3,5 en médiane) et 76 volontaires en bonne santé, inclus dans 11 centres experts en France. Le Dr Elisabeth Maillart de la Pitié-Salpêtrière a présenté les résultats de ce travail, la semaine dernière lors d'une conférence de presse.

L'appli propose 4 tests d'auto-évaluation (marche, dextérité, cognition et vision) inspirés des tests d'évaluation clinique utilisés habituellement par les neurologues: l'échelle d'évaluation fonctionnelle composite MSFC (qui associe trois tests standards), le SDMT pour les troubles cognitifs et le SLCLAT pour les troubles visuels.

"Elle repose sur l'intelligence artificielle qui permet de visualiser la masse de données inintelligibles générées par les tests. Par exemple, les données de distance parcourue à la marche, le temps, le dénivelé, le nombre de pas... tous ces signaux fonctionnent comme des biomarqueurs digitaux qui, à l'aide d'algorithmes, vont distinguer, d'une part, les malades des volontaires sains et, d'autre part,

déterminer le stade de la maladie", explique Saad Zinaï.

Pour l'étude, les participants ont été randomisés le premier jour entre le test MSFC et les tests de l'appli puis les deux groupes ont été inversés 30 minutes plus tard. Une évaluation identique a été répétée 30 jours plus tard auprès de 57 patients pour évaluer la reproductibilité des données recueillies.



L'analyse des données indique que les tests de MSCopilot* ne sont pas inférieurs au test MSFC pour discriminer une personne atteinte de SEP et un volontaire sain et que les résultats des deux tests sont fortement corrélés. Les performances du score MSCopilot* étaient en outre constantes quels que soient la forme de SEP, le score EDSS, l'âge ou le sexe du patient.

Les résultats sur l'acceptabilité de l'appli, qui avaient fait l'objet d'une communication au congrès ECTRIMS en octobre à Berlin, indiquent notamment que 68% des patients préfèrent utiliser MSCopilot* plutôt que le test standard MSCF, 84% estiment que l'appli pourrait améliorer la prise en charge de leur maladie et 85% déclarent qu'ils l'utiliseraient volontiers à la maison, au moins une fois par mois.

Ad Scientiam prévoit de proposer de nouvelles fonctionnalités, toujours en fonction des besoins des patients qui veulent, par exemple, pouvoir renseigner de manière exhaustive les événements de la vie quotidienne, au lieu de remplir un journal papier.

La start-up a aussi lancé un projet plus ambitieux avec l'équipe Aramis au sein de l'ICM, qui travaille sur des modèles mathématiques et des algorithmes pour étudier le cerveau, ainsi que Microsoft afin de prédire l'apparition et l'évolution du handicap chez les patients, ajoute son président, Liouma Tokitsu.

"Actuellement, environ 1.000 patients atteints de SEP sont enregistrés, en excluant les téléchargements simples de l'appli. Nous savons que ce sont bien des patients car ils ont utilisé un code pour activer l'outil."

L'appli est proposée aux patients par les neurologues auprès desquels Roche assure la distribution en France, depuis plus d'un an. Une procédure d'"appairage neurologue" a été prévue, c'est-à-dire que le patient a rencontré un neurologue qui lui a remis la notice papier et qu'il a consenti à partager ses données.

A terme, Ad Scientiam espère faire évoluer la prise en charge de la SEP grâce au recueil de données contextualisées: ajuster plus précocement les traitements, anticiper la détérioration de l'état physique par la prescription de soins paramédicaux, de rééducation/réadaptation, réduire les coûts de prise en charge et améliorer la qualité de vie des patients.

Une distribution à l'étranger en cours de préparation

Cette étude multicentrique permet à la société de préparer aussi son extension à l'international.

"MSCopilot* est le premier dispositif médical avec un tel niveau de validation clinique pour à la fois une utilisation pour l'évaluation en vie réelle et pour la recherche."

L'outil est disponible en plusieurs langues (anglais, italien, espagnol, allemand, portugais) et des accords de partenariat sont en cours de discussion, avec des sociétés pharmaceutiques, de grosses associations de patients ou des sociétés savantes pour la distribution dans des pays étrangers, indique Liouma Tokitsu, qui ne souhaite pas citer ses éventuels futurs partenaires.

L'utilisation à l'international de MSCopilot*, prévue à partir de début 2019, permettra de constituer des cohortes importantes de patients et d'effectuer notamment des comparaisons géographiques. La SEP touche environ 80.000 personnes en France et 2,5 millions dans le monde, rappelle la société dans son dossier de presse.

Interrogé sur le modèle économique, le président d'Ad Scientiam souligne que le patient ne doit pas payer. Il s'agit de fournir un service en contrepartie des données qu'il consent à partager.

L'un des objectifs est de "faire de MSCopilot* un standard pour que la Big pharma s'en serve notamment dans les essais cliniques". La start-up envisage aussi de monétiser l'exploitation des données recueillies auprès de tiers comme la pharma, les organismes de recherche ou les systèmes de santé, pour, par exemple, évaluer l'efficacité des traitements ou surveiller les effets indésirables.

Une autre source de financement est l'association avec des payeurs comme les mutuelles ou un forfait innovation, notamment au Royaume-Uni ou aux Etats-Unis qui sont très intéressés par les nouveaux outils informatiques.

"En France, c'est plus compliqué. La solution Diabeo* [appli de suivi de l'insulinothérapie, Voluntis/Sanofi], qui a été recommandée par la HAS, n'est toujours pas remboursée. On préfère avancer sans déposer de dossier de demande de remboursement et on espère que la législation va s'assouplir rapidement" (cf [dépêche du 05/10/2017 à 16:37](#)), commente Liouma Tokitsu.

Ad Scientiam poursuit le développement de nouveaux outils sur un modèle collaboratif dans les neurosciences (maladies de Parkinson, d'Alzheimer, schizophrénie, dépression, burn-out), en rhumatologie, pneumologie, cardiologie...

Début novembre, la start-up a annoncé un accord de partenariat avec Janssen Pharmaceutica/Johnson & Johnson Innovation pour développer un dispositif médical pour smartphone permettant de prédire la réponse au traitement antidépresseur en vie réelle.

ld/ab/APMnews

[LD0PIJEGQ]

SNC INDUSTRIES DE SANTE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2018 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/117191/328159/sep-l-appli-de-suivi-d-ad-scientiam-equivalente-aux-tests-standards>