

Mucoviscidose : premier patient inclus dans l'étude de validation de MuCopilot, solution de suivi à distance sur smartphone développée par Ad Scientiam

Paris, le 30 septembre 2024 - Ad Scientiam a annoncé l'inclusion du premier patient dans MuControl, une étude multicentrique nationale menée en partenariat avec la SFM (Société Française de la Mucoviscidose) dans des Centres de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose (CRCM). MuControl vise à étudier les performances et la sécurité de MuCopilot, un dispositif médical logiciel d'évaluation objective non supervisée de la mucoviscidose. L'étude s'appuiera sur l'expertise d'Ad Scientiam dans le domaine des biomarqueurs digitaux, et a reçu un soutien financier de Vertex Pharmaceuticals via l'appel à projet Muclab.

La mucoviscidose est une maladie génétique rare qui touche près de 7800¹ personnes en France. Multi-systémique et évolutive, elle affecte principalement les voies respiratoires et le système digestif des patients. Le dépistage néonatal, la labellisation des Centres de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose (CRCM), les progrès thérapeutiques, la prise en charge pluridisciplinaire et le protocole national de diagnostic et de soin (PNDS) ont contribué à en améliorer le pronostic vital. En 2022, l'âge médian au décès dépasse les 40 ans pour la première fois (40,8 ans) soit un gain de plus de 10 années de vie en 10 ans¹. La réduction de la sévérité de la maladie et l'élargissement de la population-cible imposent de réduire le poids de la prise en charge, l'objectif étant de favoriser le suivi à distance des patients tout en maintenant le lien entre les patients et les CRCM et à terme, d'optimiser le parcours de soin.

Dans ce contexte, en collaboration avec des experts de la mucoviscidose, de la SFM, de Vaincre La Mucoviscidose et de Vertex Pharmaceuticals, Ad Scientiam a développé MuCopilot. Ce dispositif médical logiciel propose trois tests cliniques mettant en œuvre de nouveaux algorithmes basés sur les capteurs du smartphone : test de respiration, test de marche, et test de toux. Un questionnaire numérisé permettra par ailleurs d'évaluer au quotidien les symptômes et leur impact sur les patients.

L'objectif principal de cette étude clinique est de démontrer que les résultats des tests réalisés par le patient à son domicile via l'application sont corrélés aux tests standard effectués au CRCM. Cela permettra ainsi d'établir les performances analytiques et cliniques de MuCopilot à domicile.

“MuCopilot permettra au patient de rester en lien étroit avec son équipe soignante. Les professionnels de santé, de leur côté, bénéficieront d'un support innovant pour améliorer l'objectivité des décisions et ajuster le suivi de chaque patient. Cette solution optimisera le temps consacré aux consultations”, explique le Pr Christophe Marguet, vice-président de la Société Française de la Mucoviscidose et président du comité scientifique de l'étude.

¹ Registre Français de la Mucoviscidose – Bilan des données 2022. Vaincre la Mucoviscidose et Institut national d'études démographiques (Ined). Paris, septembre 2023.



L'étude vise également à évaluer la sécurité, l'utilisabilité et la satisfaction des patients à l'égard de MuCopilot. *“Nous avons voulu proposer une solution qui accompagne l'évolution de la prise en charge des patients et qui s'appuie sur les nouvelles technologies afin de renforcer le suivi des patients à distance par les équipes soignantes et d'optimiser la prise en charge médicale »*, explique le Dr Saad Zinaï, directeur médical d' Ad Scientiam.

L'étude MuCopilot inclura 70 patients majeurs qui seront suivis pendant 3 mois dans 8 CRCM. Les premiers résultats sont attendus pour fin 2025.

Selon les conclusions de cette étude, l'application fera l'objet d'une demande auprès d'un organisme notifié afin d'établir sa conformité au Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et permettre sa certification en tant que dispositif médical de classe IIa.

Pour plus d'informations, consulter le flyer d'étude [ici](#) ou prendre contact avec Madame Carine Choubrac, Infirmière de Recherche Clinique au CRCM de Rouen : carine.choubrac@chu-rouen.fr.

À propos d'Ad Scientiam

Nous sommes intimement convaincus que le suivi continu de la progression des maladies graves et invalidantes en vie réelle est crucial pour en améliorer la prise en charge.

Pour y parvenir, nous créons et validons cliniquement des biomarqueurs digitaux qui rendent visibles ces changements auparavant indétectables. Ces biomarqueurs sont développés à partir de données collectées par des outils digitaux comme le smartphone du patient et sont transformés à l'aide d'algorithmes propriétaires.

Nous avons gagné la confiance d'institutions hospitalières comme l'Institut du Cerveau (ICM) et de sociétés pharmaceutiques, notamment Alexion, Biogen, Janssen, Novartis, Pfizer, Roche et Sanofi. En 2018, nous avons lancé MSCopilot®, le premier dispositif médical logiciel marqué CE pour l'auto-évaluation des patients atteints de sclérose en plaques. Nous validons actuellement de nouveaux dispositifs dans les neurosciences, les maladies rares et les troubles mentaux.

Le système de gestion de la qualité d'Ad Scientiam est conforme à la norme ISO 13485.

Pour plus d'informations, consultez nos pages [LinkedIn](#), [Facebook](#) et [Instagram](#) ou visitez adscientiam.com

Contact presse : press@adscientiam.com