

Étude observationnelle en vie réelle

L'apport des paramètres vitaux du patient en vie réelle grâce à Bora Clinics

Pour faciliter la mise en œuvre et la réalisation d'études cliniques observationnelles, la Medtech rennaise BIOSENCY propose Bora Clinics, intégrant entre autres un cahier clinique électronique et sa solution de télésurveillance, Bora Care. Ainsi, les données cardio-respiratoires sont collectées de manière automatique en temps réel sans intervention des patients, grâce à un bracelet connecté, ce qui ouvre de nouvelles perspectives dans le monde de la santé où la démonstration de l'efficacité des traitements dans leur globalité est de plus en plus exigée. La société de prestation de services de santé à domicile LVL Medical est la première à utiliser Bora Clinics dans le cadre d'une étude observationnelle de 100 patients BPCO sous oxygénothérapie.

La prise en compte des données collectées en conditions réelles d'utilisation est un enjeu majeur dans l'évaluation des produits de santé, comme l'a souligné la Haute autorité de santé dans ses dernières recommandations publiées en juin 2021¹. Les attentes réglementaires en termes de recueil, stockage, analyse et transparence des données cliniques, se sont fortement accrues ces dernières années. Grâce à son expertise dans la collecte et l'analyse des données de santé, BIOSENCY a développé une nouvelle activité innovante dans le cadre des études cliniques observationnelles, dédiée aux organisateurs d'essais cliniques (CRO), aux prestataires de santé à domicile ou encore aux laboratoires pharmaceutiques.

« Nous mettons à disposition un ensemble d'outils qui facilitent les études observationnelles, et qui participent à la réduction du temps de collecte et d'analyse des données, et à la réduction des coûts de l'étude. Cette télésurveillance, de plus, rassure les patients avec un suivi en temps réel de certains paramètres biologiques », détaille Raphaël Cottancin, Directeur du développement de BIOSENCY.

La solution Bora Clinics comporte un cahier clinique électronique (eCRF), qui supprime les pertes de temps et les erreurs de retranscription du document papier, qui sécurise et protège les données ainsi saisies, et qui améliore leur qualité. La solution inclut également des services d'accompagnement dans la soumission des déclarations réglementaires, la co-construction de l'eCRF en adéquation avec le protocole, le data management, l'analyse des données par une équipe de data scientists et offre un support hotline pour les investigateurs au long de l'étude. Le dispositif médical connecté sous forme de bracelet permet la collecte des données cardio-respiratoires de manière automatique.

Un premier patient équipé début février

Cette solution sera utilisée par la société LVL Medical, avec un premier patient inclus le 2 février, dans le cadre d'une étude observationnelle de 100 patients BPCO (Broncho Pneumopathie Chronique

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/guide_etude_en_vie_reelle_medicaments__dm.pdf

Obstructive) sous oxygénothérapie longue durée. La BPCO est une maladie pulmonaire chronique qui se caractérise par une obstruction des voies aériennes, et peut évoluer vers une insuffisance respiratoire chronique nécessitant une oxygénothérapie. L'objectif de cette étude observationnelle est d'évaluer l'intérêt d'un parcours de prise en charge innovant avec l'apport de données collectées en vie réelle pour l'adaptation de la prescription d'oxygénothérapie par le pneumologue.

BIOSENCY participera à cette étude en tant que responsable de sa mise en œuvre. L'inclusion des patients sera réalisée entre février et août 2022 dans les régions de Bretagne / Centre Est / Lorraine Champagne / Occitanie / Pays de la Loire / Sud et Ile de France. Les résultats sont attendus pour fin 2022.

« Cette nouvelle activité s'inscrit dans la dynamique de croissance de BIOSENCY et est basée sur l'ensemble des expertises et compétences acquises dans le champ de la télésurveillance et de l'analyse de données de santé. La télésurveillance est donc déployée grâce à des initiatives industrielles, en amont de la télésurveillance inscrite à la LFSS 2022 dont le cahier des charges semble d'ores et déjà trop restrictif pour ces patients sous oxygénothérapie », conclut Marie Pirotais, co-fondatrice et présidente de BIOSENCY.

A propos de BIOSENCY

BIOSENCY a été créée en juillet 2017 pour pallier l'absence de dispositifs médicaux de télésurveillance pour les patients souffrant de pathologies chroniques cardio-respiratoires, tel que la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), troisième cause de mortalité dans le monde et concernant plus de 385 millions de patients à travers le monde. Afin de répondre à cet enjeu, BIOSENCY a développé et commercialise BORA Care™ un dispositif médical (classe 2a) de télésurveillance. A partir des données cardio-respiratoires (SpO2, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque) et de l'activité mesurées par le bracelet connecté, l'IA intégrée à la plateforme analytique permet de détecter et de visualiser les changements des signes vitaux des patients et ainsi d'adapter la prise en charge pour agir de manière ciblée et préventive.

L'équipe BIOSENCY est composée de 22 personnes et entourée d'un conseil scientifique de 5 pneumologues. BORA Care est composée d'un bracelet connecté à une plateforme. Le bracelet BORA Band® conçu par BIOSENCY est fabriqué en France. Les données de santé de la plateforme BORA Connect® sont hébergées en France.

Pour en savoir plus : <https://biosency.com>

Contacts Presse

Agence PRPA

Anne Pezet - anne.pezet@prpa.fr - 06.87.59.03.88

BIOSENCY

Marie Pirotais – marie.pirotais@biosency.com – 09.73.24.88.10