

CONFIDENTIEL

RESUME DU PLAN D'INVESTIGATION CLINIQUE

Performance du dispositif BIOSERENITY A.I. SOMNO dans l'évaluation et le scoring automatique des études du sommeil : étude de validation rétrospective

Plan Investigation Clinique No.: Version 1.0

Date: 10DEC2024

Titre court: BIOSERENITY A.I. – SOMNO validation study

Dispositif médical: Bioserenity A.I. Somno

Classe du dispositif: IIa

Indication: Troubles du sommeil et troubles respiratoires du sommeil associés nécessitant une notation pour les études du sommeil

Phase de développement clinique: Pivotal

Méthodologie: Rétrospective, non-interventionnelle, multicentrique, transversale, étude de validation

Pays France

Promoteur: BIOSERENITY MEDICAL DEVICES GROUP
20 Rue Berbier du Mets,
75013 Paris

Coordinateur scientifique: Professeur VESPIGNANI Hervé
BIOSERENITY MEDICAL DEVICES GROUP
20 Rue Berbier du Mets, 75013 Paris

Ce document est confidentiel et la propriété de Bioserenity. Les informations qu'il contient ne peuvent être reproduites ou diffusées sans l'accord de Bioserenity.

Titre	Performance du dispositif BIOSERENITY A.I. SOMNO dans l'évaluation et le scoring automatique des études du sommeil : étude de validation rétrospective
Titre court	BIOSERENITY A.I. – SOMNO étude de validation
CIP version et date	Version 1.0 - 03/12/2024
Nom du Promoteur et adresse	BIOSERENITY MEDICAL DEVICES GROUP 20 Rue Berbier du Mets, 75013 Paris
Lieu(x) et pays participant(s)	Les données seront recueillies auprès d'une dizaine de centres du sommeil BioSerenity en France.
Nom du dispositif d'investigation	BIOSERENITY A.I. SOMNO
Objectif et contexte de l'investigation clinique	<p>Le sommeil est un élément essentiel de la santé humaine, affectant nombreuses fonctions physiologiques et psychologiques. Les troubles du sommeil, incluant l'insomnie, les troubles respiratoires du sommeil et le syndrome des jambes sans repos, sont très répandus et peuvent entraîner une morbidité et une mortalité importantes s'ils ne sont pas traités.</p> <p>La polysomnographie (PSG) est l'examen de référence pour diagnostiquer ces pathologies, mais elle est consommatrice en ressources et en temps en raison de la nécessité d'un scoring manuel par des professionnels qualifiés. Ce processus est laborieux, coûteux et sujet à des variations. Des systèmes automatisés propriétaires comme ENSOSLEEP, NOXTURNAL et le système d'évaluation du sommeil MICHELE sont actuellement commercialisés, mais le besoin d'assistance dans l'analyse des études du sommeil reste une réalité.</p> <p>BIOSERENITY A.I. SOMNO est un dispositif basé sur un algorithme avancé conçu pour automatiser le processus d'évaluation et de scoring du sommeil, ce qui permet de surmonter les limites du scoring manuel de la PSG.</p> <p>Ce dispositif vise à fournir une alternative efficace, précise et rentable pour l'analyse du sommeil, en tirant parti de l'intelligence artificielle (IA) et des techniques d'apprentissage automatique pour détecter les événements liés au sommeil à partir de signaux physiologiques tels que l'EEG, l'ECG et la SpO2.</p> <p>L'étude de validation clinique vise à confirmer la performance clinique et la sécurité des algorithmes BIOSERENITY A.I. SOMNO, en s'assurant qu'ils répondent ou dépassent les normes établies par les dispositifs actuellement commercialisés.</p>
Nom du comparateur, si applicable	Le scoring fournit par des techniciens qualifiés en polysomnographie en pratique courante de l'étude du sommeil (ex : analyse locale) et ensuite revu par un médecin pour le diagnostic sera utilisé comme référence pour évaluer la performance du dispositif.

Phase de développement clinique	Etude pivotale de validation
Design de l'investigation clinique	Rétrospective, non-interventionnelle, multicentrique, transversale, validation
Objectifs	<p><u>Objectif primaire</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer la performance de BIOSERENITY A.I. dans les études du sommeil <p><u>Objectifs secondaires</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer la performance de BIOSERENITY A.I. SOMNO dans: <ul style="list-style-type: none"> o Détection des événements d'éveil o Détection des événements d'apnée o Classification des apnées o Détection des événements d'hypopnée o Détection des événements de désaturation o Détection des séries de mouvements périodiques des jambes (PLMS)
Critère primaire d'évaluation	Pourcentage de Positive agreement (PPA), Negative agreement (PNA) et Overall agreement (POA) in les états du sommeil (Wake, N1, N2, N3, REM).
Critères secondaires d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • PPA, PNA et POA dans la détection des événements d'éveil • PPA, PNA et POA dans la détection des hypopnées • PPA, PNA et POA dans la détection des apnées • PPA et PNA dans la classification des apnées entre les événements d'apnées obstructives, d'apnées mixtes ou d'apnées centrales. • PPA, PNA et POA dans la détection PLMS • Précision, sensibilité et spécificité dans la détection des événements de désaturation (désaturation de 3 %). • PPA, PNA et POA dans la classification des apnées selon $AHI \geq 5$, $AHI \geq 15$ • Proportion des sujets avec $ODI < 5$, $ODI [5-15[$, $ODI [15-30[$ et $ODI > 30$
Description des participants / population de l'étude	La population de l'étude comprend les patients adultes ayant effectué une étude du sommeil dans l'un des centres de sommeil BioSerenity..
Critères d'inclusion	<ol style="list-style-type: none"> 1. ≥ 18 ans 2. Homme ou Femme 3. Etude du sommeil 4. Réinformé et non opposé à l'utilisation de leurs données personnelles pour la conduite de l'étude 5. Enregistrements PSG qui ont été scorés manuellement par un des techniciens référents des centres du sommeil BioSerenity.
Critères d'exclusion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enregistrements PSG dans un format différent du format Nox 2. Enregistrements PSG ne comportant pas au moins un signal requis pour l'examen manuel ou automatique. 3. Enregistrements PSG générés avec des capteurs dysfonctionnels (par exemple, perte de capteur pendant l'enregistrement)

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Enregistrements PSG sans marqueur “light off”/”light on” 5. PSG avec moins de 98% des états annotés entre les marqueurs “light off”/”light on” 6. PSG avec moins de 90 % d'événements scorés pour chacun des événements suivants : stades du sommeil, éveil, apnée, hypopnée. 7. PSG avec moins de 90% des événements scorés (éveil, apnée, hypopnée) avec une durée correspondant à celle définie par les critères de l'AASM v2.6. 8. Enregistrements PSG dont le scoring n'est pas conforme aux règles de l'AASM v2.6 concernant la relation entre les événements d'éveil, apnée et hypopnée (par exemple, pas d'apnée pendant une phase d'éveil).
<p>Taille d'échantillon</p>	<p>L'objectif de l'étude est d'évaluer la performance du dispositif d'étude dans la détection et la classification de divers événements du sommeil dont la prévalence diffère largement en fonction de leur nature.</p> <p>Afin de disposer d'un nombre suffisant d'enregistrements pour mesurer tous les événements du sommeil ciblés par l'étude, environ 500 sujets ayant des enregistrements PSG évaluables seront nécessaires.</p>
<p>Durée et suivi de l'investigation clinique</p>	<p>La période cible pour la collecte des données s'étendra sur environ 2 ans, de 2022 à 2024.</p> <p>Aucune donnée longitudinale ne sera collectée au niveau du patient.</p>
<p>Statistiques</p>	<p><u>Analyse du critère primaire d'évaluation</u> Le scoring de l'analyse locale servira de référence. Les principes suivants seront appliqués pour déterminer les PPA, NPA et POA au niveau de l'époque. L'estimation de la médiane et de l'intervalle de confiance de leurs percentiles à 95 % des PPA, NPA et POA sera réalisée par une méthode bootstrap (R=1000 rééchantillons). L'étude sera jugée concluante si les performances estimées du dispositif d'étude en matière de détection d'événements PPA, PNA et POA sont supérieures, équivalentes ou inférieures de 10 % aux performances du dispositif de comparaison en matière de détection d'événements PPA, PNA et POA.</p> <p><u>Analyse des critères secondaires d'évaluation</u> Les critères d'évaluation secondaires basés sur PPA, NPA et POA (ainsi que la sensibilité, la spécificité et la précision) seront analysés de la même manière que le critère d'évaluation principal.</p> <p>La proportion de sujets présentant un ODI<5, ODI [5-15[, ODI [15-30[et ODI >30 sera estimée et comparée à l'analyse locale à l'aide d'une matrice de confusion.</p> <p>L'analyse sera considérée comme sûre si elle satisfait au critère d'évaluation de la sécurité, c'est-à-dire si l'on a un taux de confiance de 95 % pour ne pas classer les patients ayant un ODI inférieur à 5 comme ayant un ODI supérieur ou égal à 15 ou si l'on a un taux de confiance de 95 % pour ne pas classer les patients ayant un ODI supérieur ou égal à 15 comme ayant un ODI inférieur à 5.</p>