- Etablissement d'un biomarqueur de fibrose hépatique à partir de l'imagerie ERM (élastographie par résonance magnétique) et IRM (imagerie par résonance magnétique)

- Un biomarqueur présentant potentiellement de meilleures performances que les biomarqueurs d'imagerie préexistants

Sophia Antipolis, France - Median Technologies (ALMDT), The Imaging Phenomics Company ®, communique aujourd'hui les résultats d'une première étude rétrospective sur l'évaluation grâce à un biomarqueur non-invasif extrait des images IRM/ERM de la sévérité de la fibrose hépatique chez des patients souffrant de stéatose hépatique non alcoolique (non-alcoholic

steatohepatitis
- NASH
).

La maladie du foie gras (Non Alcoholic Fatty Liver Disease - NAFLD) est aujourd'hui considérée par l
'
O
MS (Organisation Mondiale de la Santé) comme une pandémie affectant
un
quart de la population mondiale
.
Dans 20% des cas, c
ette maladie
peut entra
î
ne
r
une pathologie
plus sévère
: la NASH
,
qui
peut
évolue
r
vers la cirrhose et le cancer du foie
dans les populations à risque
.
Le pronostic de la NASH est principalement li
é
au degré de fibrose hépatique dont le
diagnostic
repose sur l
'
examen
histologique
d
'

une
ponction-biopsie hépatique
.
Néanmoins, en raison du caractère invasif
et des problèmes d
'
échantillonnage
de cette procédure
dus à l
a
taille de l
'
échantillon prélevé et
au
caractère diffus de la maladie
, la biopsie hépatique ne peut pas être utilisée en première ligne pour le diagnostic
.
En routine clinique
,
l
'
évaluation
de l
'
absence de fibrose avancée de la maladie
se fait
par
d
es tests non-invasifs
tels que les tests sanguins et l
'
é
lastom
é
trie
hépatique
.
L
a biopsie
est
toutefois indispensable au diagnostic de la NASH avancée
.
L
a maladie
, dans ses stades précoces
,

reste réversible par un changement des comportements alimentaires et des habitudes de vie
.
L
'
intérêt
clinique
est
donc
d
e dis
tinguer
avec précision
et de façon non-invasive
les patients
présentant
une fibrose précoce de ceux présentant
une fibrose avancée
à risque de
progresser vers la cirrhose et le
cancer du foie.

Dans ce contexte clinique, l'objectif de l'étude rétrospective préliminaire menée par Median Technologies
a été de quantifier le pouvoir discrimina
nt
entre les stades de fibrose précoce et de fibrose avancée
de
s
algorithme
s
d
'
apprentissage
intégré
s
dans la plateforme
iBiopsy
®
chez des patients souffrant de

la
NASH.

Les images IRM et ERM d'une cohorte de patients atteints de la NASH ayant une fibrose de stade F2 ou F3 selon l
a classification histologique du NASH
CRN (F0-F4)
,
ont
été utilisées
pour
modéliser la relation entre les caractéristiques des images du foie et les stades histologique
s
précoces et avancés
de fibrose hépatique
.
L
a
performance
du test iBiopsy
®
appréciée
par l
'
aire sous la
courbe de
ROC (AUROC) est de
0.9
0
avec
une spécificité
de 0.89 et un
e
sensibilité
de 0.8
6
pour le diagnostic de fibrose avancée (F3)
basé sur l
'

élastographie par résonance magnétique
.

Malgré ses excellentes performances, le coût élevé et l'accès restreint de l'élastographie par résonance magnétique, limitent son adoption clinique pour mesurer la fibrose hépatique. Dans ce contexte, les performances de
iBiopsy
®
ont également été mesurées sur des images d
'
IRM
morphologique
sans injection de produit de contraste.
Aujourd
'
hui, e
n routine clinique, les mesures
morphologiques réalisées sur l
'
IRM seule ne sont pas fiables et restent insuffisantes pour détecter des fibroses même importantes du foie. Cependant
, en appliquant les technologies
d
'
IA
de
iBiopsy
®
, la performance prédictive est encourageante avec une spécificité de 0.83 et une sensibilité de 0.72. Median s
'
attend à une amélioration de la précision de la mesure grâce à l
'
optimisation des algorithmes d
'
apprentissage.

Les résultats de l'étude préliminaire montrent que le biomarqueur non invasif de fibrose NASH obtenu via la plateforme
iBiopsy
®
p
ourrait permettre
d
e discriminer
une fibrose
précoce d
'
une
fibrose
avancée
.
Ces résultats nécessitent une validation sur
des
cohorte
s
indépendante
s.

« Ces premiers résultats sont extrêmement prometteurs et démontrent une nouvelle fois la pertinence de notre approche iBiopsy®, qui permet via les technologies d'IA d'extraire le contenu caché dans les images médicales standards et de générer des biomarqueurs non invasifs. Nos biomarqueurs sont extraits en prenant en compte l'organe complet, ici le foie. Ceci est un point particulièrement important pour la prise en charge de maladies diffuses comme la fibrose NASH, et un atout extrêmement fort par rapport aux biopsies qui donnent une information tissulaire basée sur un échantillon », souligne Fredrik Brag, Directeur Général et co-fondateur de Median.

« Le développement de biomarqueurs non-invasifs permettant de diagnostiquer la NASH dans ses stades précoces est très important pour les patients : il n'y a pas de traitements pour les stades avancés de cette maladie
mais

un diagnostic précoce pourrait sauver la vie de patients en les incitant à changer leur
s
habitude
s de vie
et leur comportement alimentaire
puisque la maladie est réversible dans ses stades précoces
.
Pour l
'
industrie biopharmaceutique, l
'
utilisation d
'
un test non invasif
à
fort pouvoir discriminant
pour la sélection des patients à inclure dans les essais
NASH
permettrait de réduire le
s
taux d
'
échec
liés
aux recrutement
s
de
s
patients
et de
diminuer
ainsi les co
û
ts
des
essais
»,
ajoute Fredrik
Brag
.

A propos d'iBiopsy® : Basée sur les technologies les plus avancées d'IA et sur une expertise forte en
science
s
des données,
la plateforme d
'
imagerie
propriétaire de Median
iBiopsy
®
permet
d
'
extraire des
biomarqueurs d
'
imagerie
non invasifs qui sont
les signatures spécifiques de certaines
maladies
.
Les biomarqueurs
ainsi extraits des images provenant de modalités standard visent à la fois le domaine du développement clinique et celui de la routine clinique pour des indications ou des contextes thérapeutiques pour lesquels
des besoins médicaux non couverts subsistent
en termes de détection,
quantification et suivi
et
freinent la mise en place d
'
une médecine prédictive et personnalisée.

Le programme de développement iBiopsy® de Median est soutenu par la Banque Européenne d 'Investissement (EIB) à travers un prêt financier de 35 M € dans le cadre du Plan Juncker , le Fonds Européen pour les Investissements Stratégiques, qui vise à soutenir des projets de recherche et d
'
innovation développés par des entreprises à fort potentiel de croissance

.

A propos de Median Technologies : Median Technologies fournit des solutions et des services d 'imagerie innovants afin de faire progresser les soins de santé pour tous. Nous exploitons la puissance de l 'ima gerie phénomique pour contribuer à l ' émergence de nouvelles thérapies et stratégies de traitement pour les patients. Nos solutions pour l ' analyse et la gestion des images médicales pour les essais cliniques en oncologie et notre plateforme d ' imagerie phénomique iBiopsy ® alliées à l ' expertise de nos équipes contribuent à la découverte de nouveaux médicaments et de nouveaux outils de diagnostic, afin de surveiller les maladies et d ' évaluer la réponse des patients à leur thérapie.
Median Technologies aide les sociétés biopharmaceutiques ainsi que les professionnels de santé à apporter de nouveaux traitements aux patients qui en ont besoin, de façon plus précise et plus rapide. Ainsi, nous contribuons à un monde en meilleure santé.

Créée en 2002, basée à Sophia Antipolis en France avec une filiale aux Etats-Unis et une à Shanghai, M

edian est labellisée «
Entreprise innovante » par BPI Financement et est cotée sur le marché Euronext
Growth
. Code ISIN : FR0011049824
-
Code MNEMO : ALMDT. Median est éligible au PEA PME. Plus d
'
informations sur
www.mediantechnologies.com