

Améliorer la lecture des enfants dyslexiques
grâce à l'ajout du dispositif médical Poppins
couplé à l'orthophonie : une étude
randomisée contrôlée

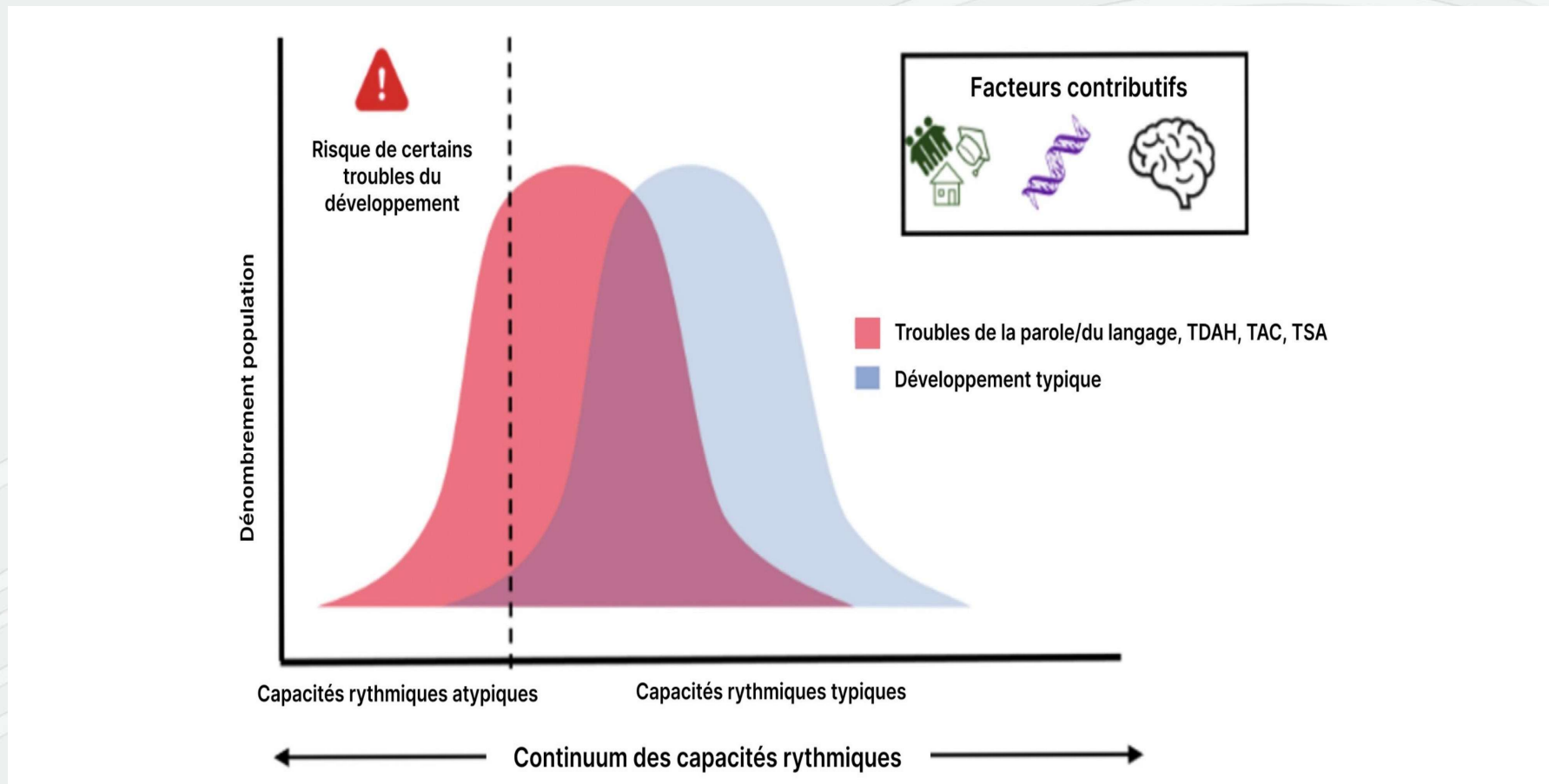
Rythme & dyslexie

Genèse du projet

1.

Le rythme dans les troubles du neurodéveloppement

Des compétences rythmiques plus faibles : une constante dans les TND



Lens, M.D., et al. (2021). Rhythm and timing as vulnerabilities in neurodevelopmental disorders. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 376(1835).

Supériorité d'un entraînement musical chez les enfants dyslexiques

Amélioration de la conscience phonologique et des compétences en lecture

RCT | Enfants dyslexiques 8-11 ans

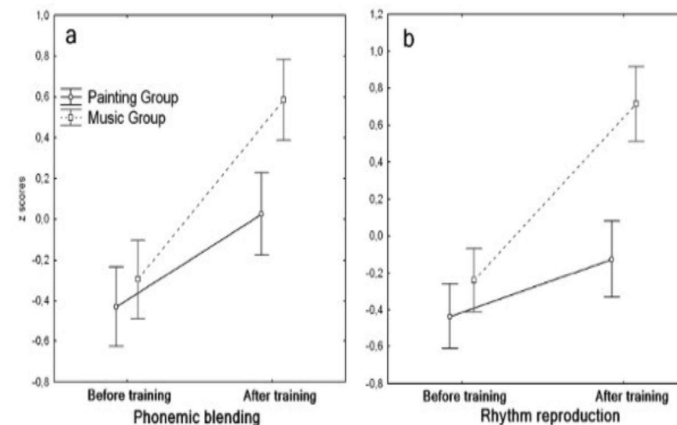
- Formation musicale
Mettre l'accent sur le rythme et le traitement temporel
◆ ex. : utilisation d'instruments à percussion, utilisation de syllabes rythmiques [ta, ti-ti, . . .], mouvements corporels rythmiques accompagnant la musique, jeux de synchronisation sensorimotrice)
- Formation peinture
Mettre l'accent sur les compétences visuo-spatiales et manuelles ainsi que sur la créativité.

**Formation d'une heure
deux fois par semaine
durant 7 mois**

Résultats

Supériorité musique VS peinture

Lecture de pseudomots : précision
Lecture de texte : précision
Répétition de pseudomots
Reproduction de rythme
Fusion Phonémique



Flaunacco, E., et al. (2015). Music training increases phonological awareness and reading skills in developmental dyslexia. Plos One, 10(9): e0138715.

L'entraînement rythmique Poppins

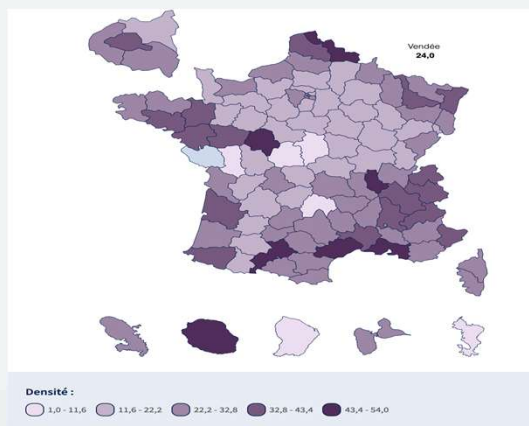
Des difficultés persistantes d'accès au soin

Pénurie d'orthophonistes et délais d'accès au soin

- Un parcours de santé pluridisciplinaire, gradué et coordonné où les orthophonistes jouent un rôle prépondérant
- 24 600 orthophonistes

Réalité du terrain :

- Jusqu'à 18 mois de délais de début de prise en charge
- Fréquence de suivi hebdomadaire



[1] HAS (2017). [2] Insee 2023. [3] ARS Normandie (2017).

Charge parentale et manque de relais à domicile

- Épuisement physique & moral des parents :
 - Poids des démarches administratives
 - Poids de l'accompagnement aux devoirs
 - Manque de soutien
- Dans 58 % des familles, 1 parent a aménagé son temps de travail pour mettre en place les prises en charge adéquates pour son enfant.

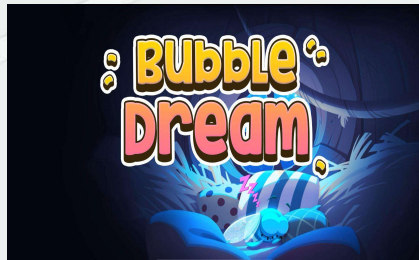
Source : LE PARCOURS DE SANTÉ DES ENFANTS DYS EN 2024 – Enquête réalisée par la FFDys et Poppins auprès de 1 223 familles représentant 1 535 enfants

Développement & tests itératifs de l'entraînement rythmique Poppins

Tests auprès de 6 000 enfants

- étude de faisabilité*
- perfectionnement du jeu rythmique
- étude d'usabilité avec version améliorée*

8 jeux musicaux



Entraînement à domicile

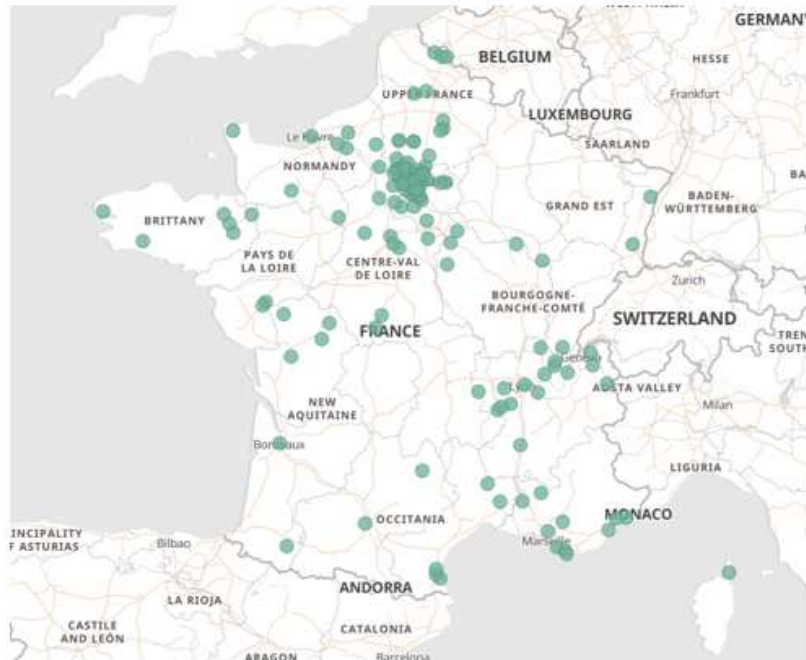
Interactions utilisées

- Frapper dans les mains
- Secouer la tablette
- Chanter et parler
- Mouvement des bras
- Toucher la tablette
- Faire glisser des éléments

* Vonthron, F., et al. (2024). A serious game to train rhythmic abilities in children with dyslexia: Feasibility and usability study. JMIR Serious Games, 12, e42733.

ML-01 | Étude clinique randomisée contrôlée en double aveugle

Recrutement des patients au niveau national



Collecte des données et analyses statistiques externalisées à un organisme indépendant

Descamps, M., et al. (2025). Rhythm training improves word reading in children with dyslexia. Scientific Reports, 15:17631.

POPULATION

- 154 enfants inclus
- âgés de 7 à 11 ans
- Scolarisés en CE1-CM2
- Diagnostic de dyslexie SANS suivi orthophonique
- Scolarisés en Français

Inclusion - Randomisation

Evaluation pré-entraînement T1

Poppins V1

25 min / jour
5 jours / semaine

8 semaines
à domicile
en autonomie

Placebo

25 min / jour
5 jours / semaine

Evaluation post-entraînement T2

Evaluation post-entraînement T3

POPPINS

Descamps, M., et al. (2025). Rhythm training improves word reading in children with dyslexia. Scientific Reports, 15:17631.

ML-01 | Résultats



Une amélioration significative en lecture

Lecture en 2 min - EVALEO

Amélioration métaphonologie chez les plus jeunes et les plus sévères

Aucun évènement indésirable dans le groupe EXPE

Pas d'effets Pseudomots + écriture

Perspective : développement d'un module de langage écrit

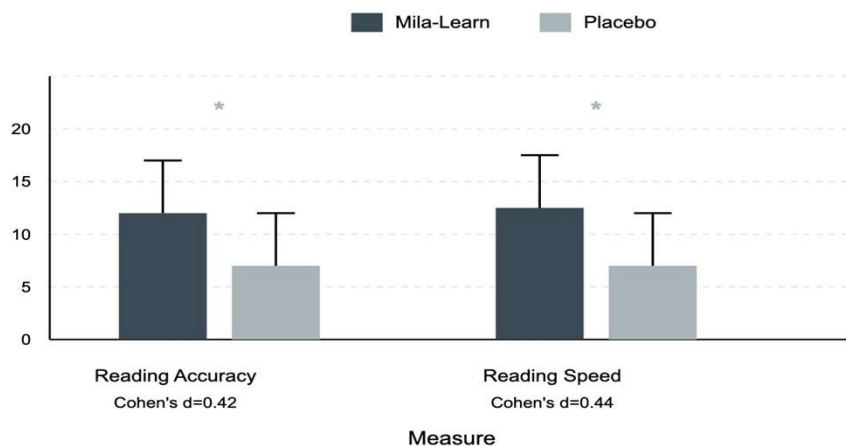


Figure 1 | Mean changes (\pm SE) in reading performance from baseline to 8-week follow-up. Between-group differences were significant for both accuracy ($\beta=5.05$, $p=0.046$) and speed ($\beta=5.44$, $p=0.037$).

Évolution du produit

Entraînement enrichi & observance

3.

Recommandations de Bonne Pratique du CFO



Remédiation avec des stratégies curatives, compensatrices + adaptatives



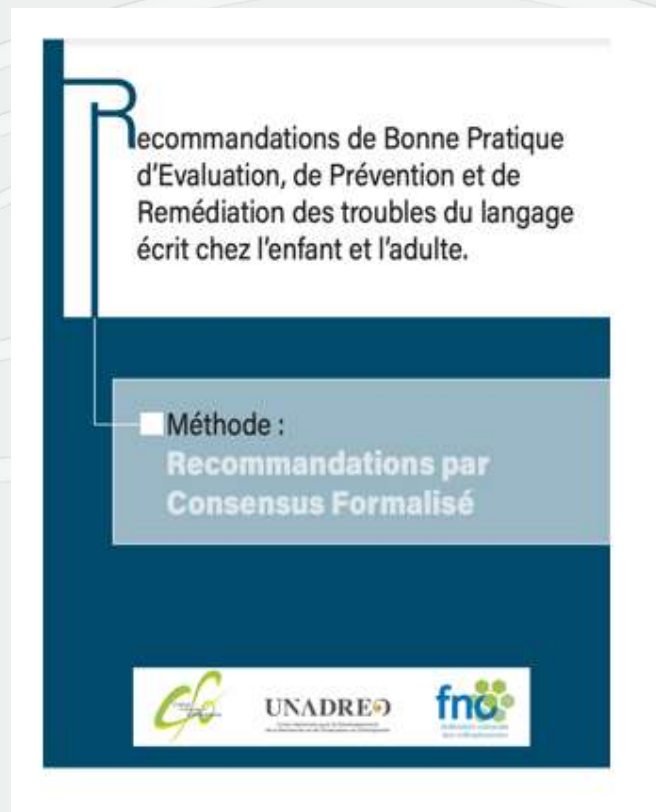
Une rééducation orthophonique plusieurs fois par semaine



Des entraînements répétés au moins 3 à 5 fois par semaine



Sur une durée journalière de 10 à 20 minutes, et sur un minimum de 3 semaines



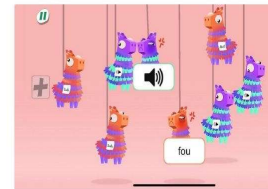
Le dispositif Poppins | un entraînement multimodal à domicile

Ajout d'un programme d'entraînement de langage écrit

9 jeux de rythme



20 jeux de langage écrit



- Conscience phonologique
- Segmentation des syllabes
- Identification des phonèmes
- Conversion phonème/graphème
- Compétences visuelles et auditives
- Compétences orthographiques
- Compréhension de la lecture

En complément de l'orthophonie

Intensité, répétition

- Sessions de **20 minutes par jour**, recommandé **3 à 5 fois par semaine**
- La session de jeu **s'arrête automatiquement** au bout de 20 min **pour limiter l'exposition aux écrans**

Accessibilité, Autonomie

- Utilisable sur des modèles **smartphones et tablettes de 10 ans et plus**
- Utilisable **hors-ligne**
- Le patient peut réaliser son entraînement **en autonomie** (consignes intégrées)

Un contenu contrôlé

Alphabet	PRÉ-REQUIS	✓
Syllabes	PRÉ-REQUIS	✓
Mots simples	PRÉ-REQUIS	✓
Son "ou"		✓
Son "in"		✓
Son "an et en"		
Son "on"		À venir
Son "au"		À venir
Son "oi"		À venir
"S" et "ss"		À venir
Son "ai"		À venir
Son "eu"		À venir
Son "-et"		À venir
Les groupes de consonnes		À venir
La double valeur du c		À venir
+ 8 autres compétences		

Mots sélectionnés selon :

- la fréquence
- la complexité orthographique
- La longueur
- Le placement des sons dans le mot
- La complexité lexicale et syntaxique pour les phrases et textes
- L'avancée dans le programme

Une plateforme web de suivi parents :

- compétences acquises et en cours d'acquisition
- programme thérapeutique et avancement sur chaque axe
- temps de jeu

Un dispositif de relais à domicile

4.

Évaluation de l'intégration de Poppins dans le parcours de soin

POP 02 | Essai clinique multicentrique randomisé de non-infériorité

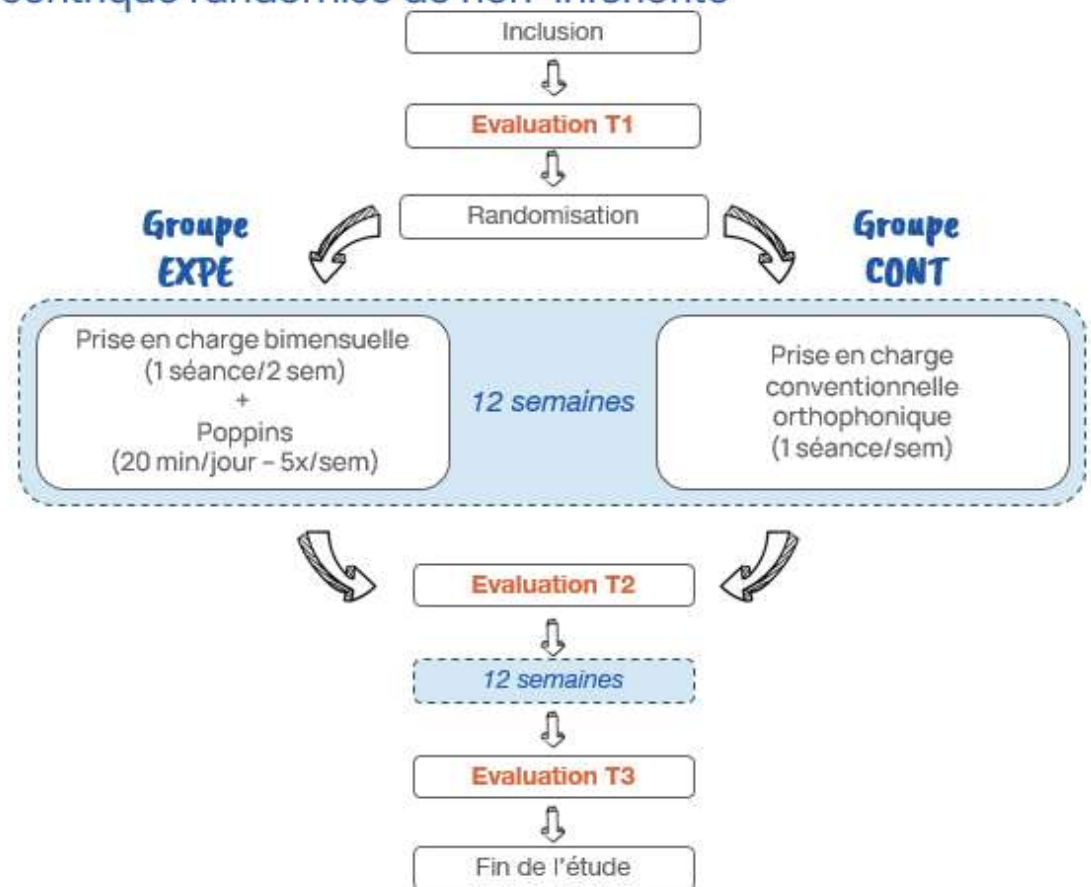
Objectif principal :

Évaluer la **non-infériorité** du dispositif médical numérique d'entraînement cognitif et musical (Poppins Clinical)

- **Design et stats** : Méthodologie validée en concertation avec la HAS
- **Exécution et analyse sous supervision externe** (CRO)

Population cible (n=306)

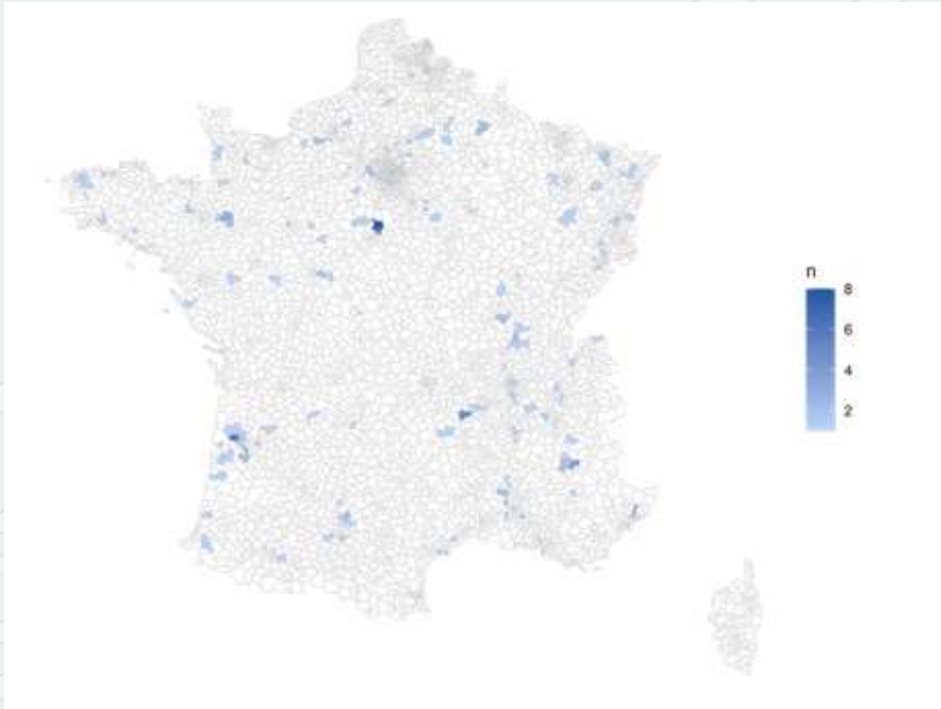
- 7 à 11 ans (du CE1 au CM2)
- Diagnostic de **TSApp Lecture** (DSM-5-TR, 2022)
- **Suivi en orthophonie** depuis moins de 2 ans
- Langue maternelle **française** ou Bilinguisme français à domicile et scolarité depuis plus de 3 ans en France



Essai clinique multicentrique randomisé contrôlé POPPINS-02

Recrutement sur l'ensemble du territoire

Évaluations standardisées menées par visioconférence permettant un recrutement national.



Données descriptives

Seuls 8 événements indésirables ont été signalés, aucun n'étant lié à l'intervention.

	CONT N = 152 [†]	EXPE N = 154 [†]	Overall N = 306 [†]
ITT	152 (100%)	154 (100%)	306 (100%)
PP	114 (75%)	123 (80%)	237 (77%)

Seuls 19 patients (12%) du groupe EXPE n'ont pas assez utilisé Poppins pour être inclus dans la population PP.

CSP	Parent 1		Parent 2	
	CONT (n=151)	EXPE (n=152)	CONT (n=139)	EXPE (n=135)
Bas	16 (10.6%)	14 (9.2%)	16 (11.5%)	17 (12.6%)
Moyen	105 (69.5%)	115 (75.7%)	87 (62.6%)	86 (63.7%)
Haut	30 (19.9%)	23 (15.1%)	36 (25.9%)	32 (23.7%)

Les groupes sont comparables sur le plan de leurs statuts socio-économique

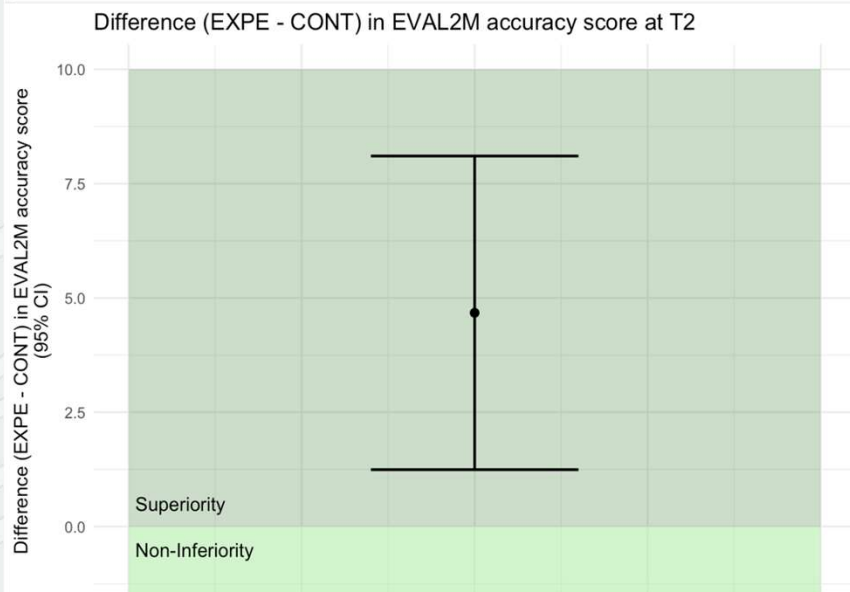
Essai clinique multicentrique randomisé contrôlé POPPINS-02

Critère principal : le groupe EXPE est à la fois non-inférieur et supérieur au groupe CONT en ce qui concerne la fluence de lecture tant pour la population ITT que pour la population PP

Model results for EVAL2M accuracy score at T2 (ITT population, MICE-imputed values)

Group	Estimate	SE	df	95% CI		Difference ¹	95% CI		t ²	p ³	d ⁴	95% CI	
				lower	upper		lower	upper				lower	upper
CONT	89.28	1.27	293.0282	86.78	91.77	4.67	1.24	8.10	2.68	0.008	0.31	0.08	0.08
EXPE	93.95	1.26	293.3333	91.46	96.44								

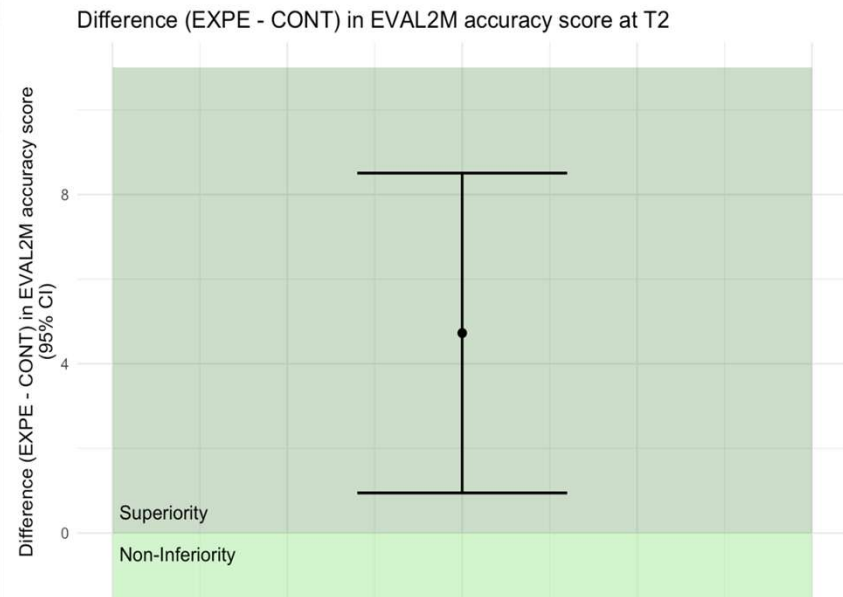
¹ Estimated marginal mean difference. ² Test statistic. ³ Two-sided p-value. ⁴ Cohen's d effect size.



Model results for EVAL2M accuracy score at T2 (PP population, observed values)

Group	Estimate	SE	df	95% CI		Difference ¹	95% CI		t ²	p ³	d ⁴	95% CI	
				lower	upper		lower	upper				lower	upper
CONT	87.43	1.42	230	84.63	90.22	4.73	0.95	8.51	2.46	0.014	0.32	0.07	0.58
EXPE	92.15	1.38	230	89.44	94.86								

¹ Estimated marginal mean difference. ² Test statistic. ³ Two-sided p-value. ⁴ Cohen's d effect size.



Essai clinique multicentrique randomisé contrôlé POPPINS-02

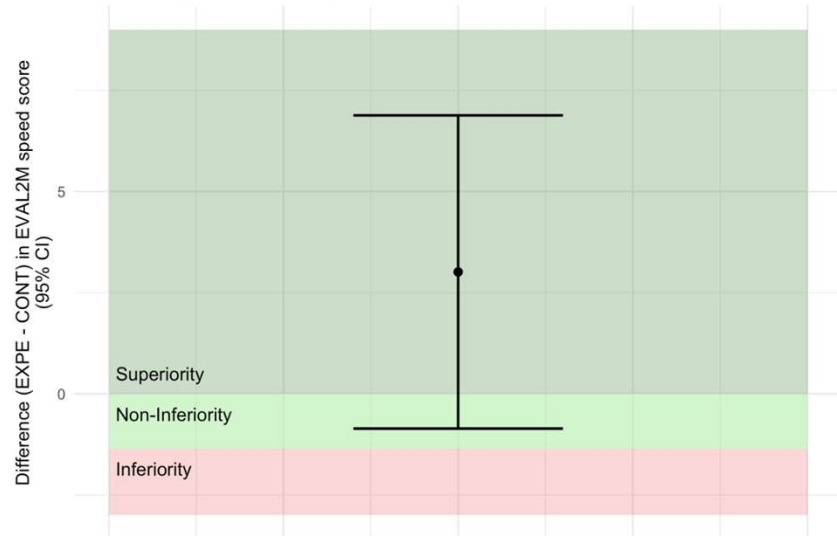
Critère secondaire 1 : le groupe EXPE est non-inférieur au groupe CONT en ce qui concerne la vitesse de lecture, mais pas supérieur ($p=0,096$), tant pour la population ITT que pour la population PP

Model results for EVAL2M speed score at T2 (PP population, observed values)

Group	Estimate	SE	df	95% CI		Difference ¹	95% CI		t^2	p^3	d^4	95% CI	
				lower	upper		lower	upper				lower	upper
CONT	97.92	1.45	230	95.05	100.78	3.01	-0.86	6.88	1.53	0.127	0.20	-0.06	0.46
EXPE	100.93	1.41	230	98.14	103.71								

¹ Estimated marginal mean difference. ² Test statistic. ³ Two-sided p -value. ⁴ Cohen's d effect size.

Difference (EXPE - CONT) in EVAL2M speed score at T2

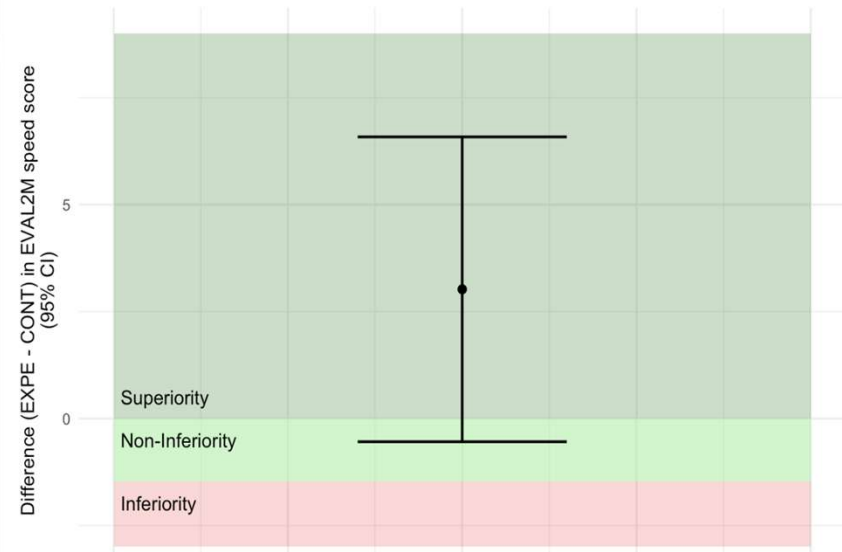


Model results for EVAL2M speed score at T2 (ITT population, MICE-imputed values)

Group	Estimate	SE	df	95% CI		Difference ¹	95% CI		t^2	p^3	d^4	95% CI	
				lower	upper		lower	upper				lower	upper
CONT	99.43	1.32	294.7940	96.83	102.03	3.02	-0.54	6.58	1.67	0.096	0.19	-0.03	
EXPE	102.45	1.32	295.2598	99.86	105.05								

¹ Estimated marginal mean difference. ² Test statistic. ³ Two-sided p -value. ⁴ Cohen's d effect size.

Difference (EXPE - CONT) in EVAL2M speed score at T2

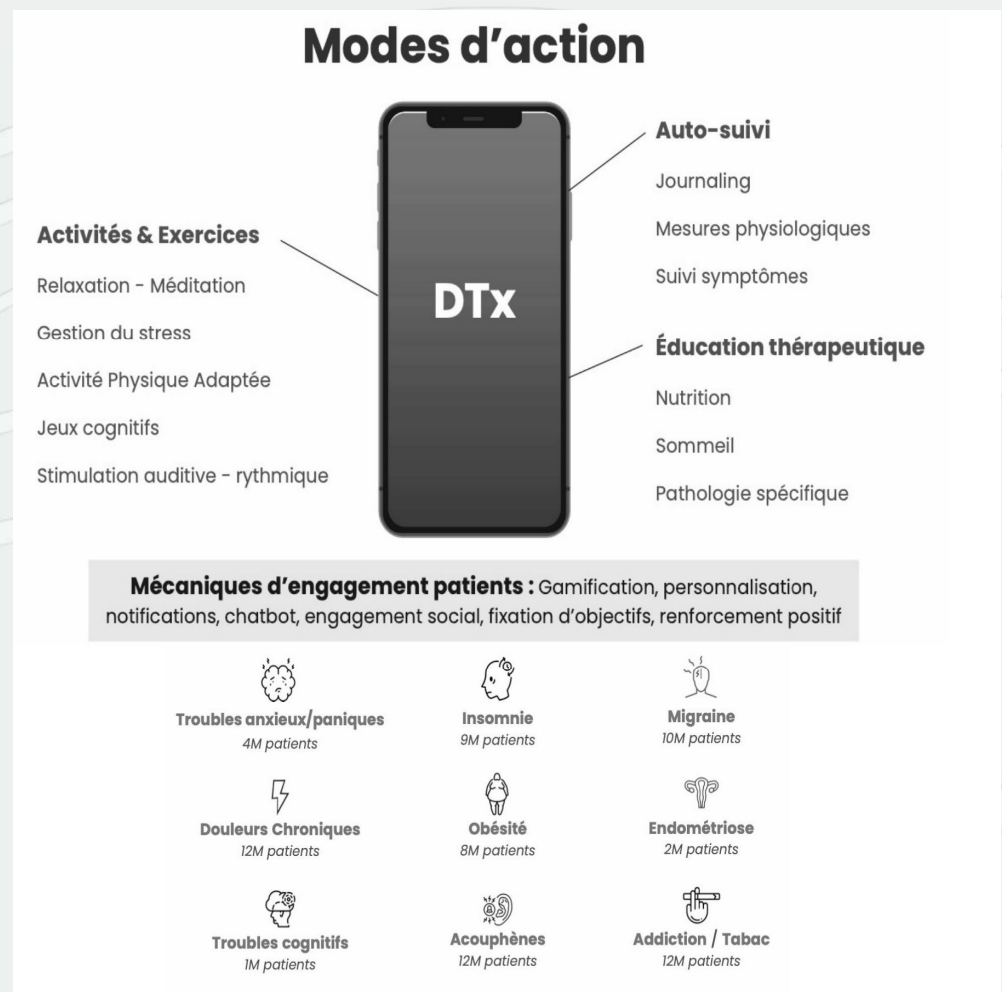


Vers un accès équitable et remboursé

Les thérapies numériques (DTx) : de quoi parle-t-on ?

- Dispositif médical numérique certifié par le marquage CE et régulé par l'ANSM
Certifié conforme par l'Agence du Numérique en Santé (ANS) au référentiel d'interopérabilité et de sécurité
- Application mobile patient conçue pour un usage autonome
- Bénéfice patient démontré dans les études cliniques randomisées contrôlées
- Peut être prescrite et remboursée

- ✗ Dispositif de télésurveillance (pas de système d'alertes avec interface PdS)
- ✗ Applications non régulées (non évaluées, non marquées CE, non conformes aux standards de sécurité) ex : app de bien-être, jeux éducatifs, etc.



Source : Présentation Thérapies Numériques (DTx) - france biotech - 23 avril 2024

Remboursement des thérapies numériques en France

DEPUIS 2023

PRISE EN CHARGE DÉROGATOIRE (1 an max)

Prise en charge anticipée numérique (PECAN)

- Marquage CE
- Présomption d'innovation
- Sécurité & Interopérabilité

PRISE EN CHARGE DE DROIT COMMUN
(durée déterminée & renouvellement
avec nouvelles données)

Inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)

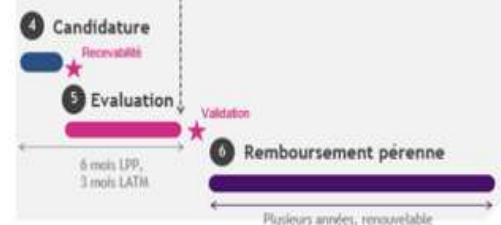
- Avis CNEDiMITS sur le service attendu/rendu (SA/SR) et l'amélioration du service attendu (ASA) ou rendu (ASR)

Poppins vise un remboursement PECAN pour 2026

Phase remboursement anticipé (PECAN)



Phase de remboursement droit commun



Evaluateurs



Décideurs



De 2018 à aujourd'hui | Parcours du projet Poppins

L'évolution du dispositif Poppins et la démarche clinique

2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Création de Poppins	Version "entraînement rythmique" (DM V1)				Version "entraînement rythmique + entraînement langage écrit" avec plateforme et communauté parents		
	<p>Étude exploratoire contrôlée, n=14, TSLE, 9-11 ans, appariement sur l'âge lexical (Fromageau, M. 2019)</p>	<p>Étude de faisabilité de l'utilisation autonome de Mila-Learn, observationnelle, n=2500 (Vontron, F., et al., 2024)</p>	<p>Étude d'utilisabilité d'une version améliorée de Mila-Learn, n=3337 enfants (Vontron, F., et al. 2024)</p>	<p>Essai multicentrique randomisé contrôlé en double aveugle, n=154. <i>ClinicalTrials.gov</i> NCT05154721 (Descamps, M., et al. 2025)</p>		<p>Essai multicentrique randomisé contrôlé, investigateur en aveugle, n=306. <i>ClinicalTrials.gov</i> NCT06592911. <i>Recrutement en cours</i> (Grossard, C., et al. 2025)</p>	

Les partenaires du projet



Pour aller plus loin

De nouveaux chantiers de recherche

- Développement du module EVA : participer à la recherche clinique
- Lauréat d'un appel à projet gouvernemental : lancement des travaux de conception et d'évaluation des troubles de la cognition mathématique
- Participer aux recherches en nous écrivant sur supportpro@poppins.io
- Demandez l'accès à une licence de démo pour pro de santé



POPPINS

