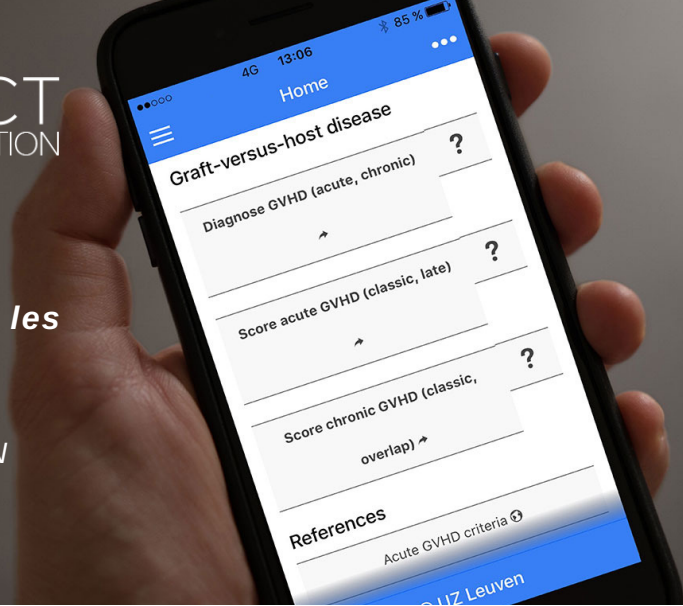




"L'application eGVHD est un véritable expert de poche pour les professionnels de santé"

Dr Hélène SCHOEMANS
Service Hématologie à l'UZ LEUVEN



THÉMATIQUE
PRÉDIRE

PROJET eGVHD

Développement d'un outil numérique d'évaluation de la GvHD, principale forme de complication de la greffe de moelle osseuse

CHIFFRES CLÉS

2

NOMBRE DE PHASES PRÉVUES POUR LE MARQUAGE CE DE L'EGVD

90

NOMBRE DE JOURS DE DÉVELOPPEMENT INFORMATIQUE

2 ANS

DURÉE DU PROJET

150K€

BESOIN DE FINANCEMENT

AMÉLIORER LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS GREFFÉS

CONTEXTE

Sur 24 000 patients recevant chaque année en Europe une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ou greffe de moelle osseuse pour le traitement d'une maladie grave du sang ou un déficit immunitaire sévère, environ 30 à 50% vont développer une forme de complication bien connue du personnel soignant : la maladie du greffon contre l'hôte ou GvHD (*Graft versus Host Disease* en anglais) qui dégrade considérablement la qualité de vie des patients et peut engager leur pronostic vital. Lors de la survenue de cette maladie, les cellules de défense du donneur vont attaquer les tissus de leur hôte (la peau, le foie et/ou le système digestif), et à ce jour, du fait de sa complexité et de l'absence de biomarqueurs prédictifs, les médecins éprouvent encore des difficultés à poser un diagnostic formel de cette complication.

PROJET eGVHD : DÉVELOPPER UNE APPLICATION POUR AIDER LES MÉDECINS À OPTIMISER L'ÉVALUATION DE LA MALADIE

L'eGVHD doit permettre au personnel soignant de "grader" la maladie de leurs patients en s'appuyant sur des critères cliniques, anatomo-pathologiques et biologiques définis selon les dernières directives internationales. Les informations saisies par le médecin sont traitées par un algorithme qui va établir un score de sévérité de la maladie en fonction de son état d'évolution.

OBJECTIFS

Soutenir les étapes finales du développement de l'eGVHD pour l'obtention des phases I et II-a du marquage réglementaire européen (CE)

Aujourd'hui simple outil éducationnel, l'eGVHD entend changer d'échelle et devenir la première application clinique au service des professionnels de santé pour le diagnostic des différentes formes de GvHD et le suivi médical des patients affectés.

PLAN PRÉVISIONNEL

Le besoin de financement demandé pour ce projet doit couvrir la mise en conformité de l'application dans le cadre des exigences de qualité, sécurité et performances, ainsi que les modalités de mise sur le marché imposées par les directives européennes pour un dispositif médical. Cette opération sera effectuée au travers du développement de deux phases clés du marquage CE, les classes 1 et 2A, qui s'achèveront respectivement en février et décembre 2019. Ce budget prévoit également le transfert de l'application sur un site web adaptatif, permettant ainsi son fonctionnement et sa consultation sur n'importe quel type de supports.

Le montant global prévu pour la réalisation de ces étapes s'élève à 150,000€.

CRITÈRES D'IMPACT

Harmonisation du diagnostic de la GvHD pour une meilleure prise en charge thérapeutique des patients

L'application eGvhd ne remplace pas le médecin mais apporte aux professionnels de santé une aide au diagnostic.

L'algorithme améliore l'évaluation de la GvHD en termes de rapidité et de précision en s'appuyant sur les critères en vigueur du NIH (National Institute of Health).

L'application propose un bilan instantané de la situation clinique du patient qui peut ainsi bénéficier d'un traitement plus adapté.

Les avantages de cette application sont la présentation de l'information de manière différentielle (si le but est d'obtenir une réponse rapide), de manière intuitive (avec un accès aux définitions et photos pour les termes médicaux complexes) et enfin de permettre une intégration de l'information en un résumé basé sur un algorithme reproductible.

Déploiement d'un suivi sur le long terme des patients après la survenue de la GvHD pour un meilleur accompagnement

Le suivi des patients proposé par l'eGVHD représente un intérêt majeur pour les cliniciens qui pourront ainsi saisir les variations de nombreux paramètres biologiques et cliniques de la GvHD, ainsi que des traitements prodigués aux patients sur le long terme. L'eGVHD doit ainsi permettre aux équipes médicales d'accéder en temps réel, et à toutes les étapes du protocole médical, à des indicateurs précis de l'état de santé de leurs patients.

L'application proposera ainsi deux interfaces destinées aux médecins et aux patients, permettant à ces derniers de s'informer sur la maladie ainsi que sur le protocole thérapeutique en cours, et de saisir des données de santé afin d'assurer la continuité du suivi médical opéré par les équipes de soins, et ce, même durant les périodes comprises dans l'intervalle des consultations.

Stockage sur une plateforme dédiée et sécurisée des données générées disponibles et consultables en temps réel

L'utilisation de l'eGVHD par l'ensemble des centres de greffe français et européens s'inscrit dans une démarche de santé publique, avec pour enjeu, l'amélioration de l'accompagnement des patients.

ACTEURS & PARTENAIRES

UZ-Leuven - Hôpital Universitaire, Belgique

NIH - National Institute of Health, États-Unis

EBMT - European society for Bone Marrow Transplantation

POUR ALLER PLUS LOIN

CONTACTEZ

Emilie ROBERT

Chef de projet partenariats

emilie.robert@cryostem.org

Tel: 04 91 22 34 37

Fax: 04 91 22 36 59

CONSULTEZ NOTRE SITE

pour mieux comprendre les enjeux du projet eGVHD et découvrir le programme de recherche international du HTC Project
www.htcproject.org