

Conférence de presse du 4 décembre 2007



Dossier de Presse



SYSTEME DE TELE-SURVEILLANCE POUR L'INSUFFISANCE CARDIAQUE **COFINANCE PAR LA REGION BRUXELLOISE**

Le Ministre Cerexhe participe au financement d'un projet pilote de monitoring dernier cri au départ de la clinique St-Jean et renforce le pôle « santé » bruxellois

A l'initiative du Ministre de la Recherche scientifique Benoît CEREXHE, le Gouvernement régional bruxellois a marqué son accord pour l'octroi d'un subside de **499.842 Euros au Service de cardiologie de la Clinique St-Jean**, représentée par l'ASBL Groupe médico Chirurgical Cardiologique, **pour la mise en oeuvre du projet «TeleMonitoring in Heart Failure»**.

Ce **projet de recherche se déroulera en 3 ans** et en deux phases successives. Il consiste, dans un premier temps, en la mise au point d'un modèle qui permet de **détecter les signes précurseurs de l'insuffisance cardiaque après intervention hospitalière**. Cette étude s'appuiera, dans un deuxième temps, sur les résultats obtenus **pour déclencher l'intervention pro-active du médecin généraliste**. Celui-ci, en concertation avec le cardiologue, prendra les mesures adéquates pour circonscrire l'insuffisance cardiaque.

Cette télémessure de l'insuffisance cardiaque **devrait permettre une meilleure prise en charge de cette pathologie**, en identifiant, de façon préventive, les signes d'installation de l'insuffisance. L'objectif est, à terme, de réduire la durée et la fréquence des hospitalisations, et de faire baisser la mortalité. A noter que la Région intervient, pour la première fois, dans une politique de prévention de deuxième ordre (éviter les rechutes) plutôt que de premier ordre (campagnes de sensibilisation).

Il faut savoir, en effet, qu'outre la mortalité élevée des patients atteints de cette pathologie, plus de 40 % d'entre-eux ont un **risque de retour en hospitalisation dans les 6 mois qui suivent l'insuffisance cardiaque**. La télé-médecine est une réponse technologique d'avenir et une étape obligée dans la gestion d'une population vieillissante. Elle représente également une nouvelle activité économique à développer.

Pour réaliser cette étude, **6 partenaires** se sont regroupés:

- Le Service de Cardiologie de la clinique Saint-Jean, représenté par le **Groupe Medico-Chirurgical Cardiologique ASBL**: bénéficiaire du subside;
- La Société Scientifique de Médecine Générale (**SSMG ASBL**): Les différents patients (bruxellois en majorité) inclus dans l'étude seront issus de la patientelle de la clinique Saint-



Jean ou seront recrutés par leur médecin généraliste via cette ASBL;

- **VITALSYS** met à disposition les appareils de mesures ainsi que sa plate-forme de télémessures. Elle réalisera les développements consécutifs à la phase 1 pour la clinique Saint-Jean;
- **BELGACOM** et **BELGACOM Mobile** prendront en charge les aspects de télécommunications et d'hébergement de la plateforme informatique;
- **TOURING** s'occupera des aspects logistiques liés à l'éducation du patient, son équipement,... De même, il prendra en charge le support au patient en cas de problème technique;
- **L'Ecole de Santé Publique de l'UCL (EPID)** réalisera les études statistiques évaluant les résultats obtenus grâce à la télé-médecine.

Vu l'intérêt de cette étude en termes de santé publique, **l'INAMI et les Régions flamande et wallonne** participeraient, en principe, au financement de la seconde phase du projet au cours de laquelle des patients des 3 Régions seront inclus dans l'étude.

Budget actuel:

	Coût Phase 1	Coût Phase 2
Saint-Jean	197.800 €	366.100 €
SSMG	109.000 €	393.100 €
ISP	10.000 €	20.000 €
Belgacom	119.755 €	116.983 €
Vitalsys	123.209 €	136.532 €
Touring	127.947 €	166.784 €
Total	687.711 €	1.199.499 €

- **Phase 1:** la Région versera au bénéficiaire un montant de **316.800 € destiné à couvrir totalement les travaux de la clinique Saint-Jean, l'asbl SSMG et l'Ecole de Santé Publique**. Le solde sera apporté par le groupe Belgacom (Belgacom et Belgacom Mobile), Vitalsys et Touring.
- **Phase 2:** en fonction des résultats positifs de la première phase, la Région versera au bénéficiaire un montant de **183.042 €** destiné à couvrir partiellement les travaux de la clinique Saint-Jean, l'asbl SSMG et l'Ecole de Santé Publique. Le solde, hors complément des sus-mentionnés, des 1.016.456€ sera apporté par le groupe Belgacom, Touring à quoi s'ajouteraient les participations de l'INAMI et des Régions Flamande et Wallonne.



A cette heure, c'est donc près d'un **tiers du budget de l'étude que la Région de Bruxelles-Capitale couvre**. Ce subside régional s'inscrit dans le cadre de la politique scientifique menée en Région bruxelloise et déclinée dans son « Plan régional pour l'innovation 2007-2013 ». En particulier, **l'année 2007 a été dédiée aux sciences du vivant** qui représentent l'un des trois secteurs porteurs d'innovation et d'emplois (avec les TIC et l'environnement) compris dans le C2E.

Concrètement, ceci se traduit par la mise sur pied d'un **programme d'impulsion de 7,5 millions d'euros pour trois ans** renouvelables une fois (soit 15 millions d'euros pour 6 ans). Les bénéficiaires de ce programme seront financés par le gouvernement en janvier prochain. De plus, le **deuxième appel à projets 2007** lancé auprès des entreprises bruxelloises a été entièrement dédié au secteur des sciences du vivant. Ces appels à projets rencontrent un vif succès puisque le montant total de subsides R&D octroyés aux entreprises de ce secteur est passé de **2,1 millions d'euros en 2004 à 3,4 millions d'euros en 2007**.

Dans ce contexte, le Ministre de la Recherche scientifique Benoît Cerexhe se réjouit de cette collaboration excellente entre Bruxelles, des infrastructures cliniques et de recherche de la Région ainsi, et c'est à saluer, que des partenaires industriels qui n'ont pas hésité à prendre le train qui contribue fortement à renforcer **Bruxelles** comme **pôle d'excellence** en la matière.

Contact presse:

Béatrice van Schendel

0499/58 88 51

Introduction par la Société Scientifique de Médecine Générale

Dr Michel Vanhalewyn - SSMG

Bienvenue à toutes et à tous dans ces locaux de la Société Scientifique de Médecin Générale.

C'est un lieu symbolique pour vous présenter une étude rigoureuse sur le plan scientifique et particulièrement innovante sur le terrain de la médecine générale.

Elle porte le nom de « Belgium HF » : « Better Efficacy in Lowering events by General practitioner's Intervention Using remote Monitoring in Heart Failure ».

Les patients concernés souffrent d'insuffisance cardiaque moyenne ou sévère et sont suivis par leur médecin généraliste. Celui-ci bénéficie de l'aide d'une équipe cardiologique et d'une plateforme de télémonitoring comprenant divers acteurs.

Les différents partenaires sont la SSMG, les cardiologues de la clinique Saint Jean, Vitalsys, Belgacom représentée par Monsieur Bellens, Touring, et la Région Bruxelloise représentée par le ministre Cerexhe

Dès le départ de l'initiative, je peux témoigner de la collaboration étroite des différents partenaires. C'est un bel exercice d'interdisciplinarité qui pourra esquisser un des modèles de pratique pour la médecine de demain.

Permettez-moi de vous présenter les différents médecins qui vont introduire cette présentation :

Le Docteur Marc Castadot chef du service de cardiologie de la clinique Saint Jean nous dressera le tableau actuel de l'insuffisance cardiaque

Le Docteur Serge Boulanger, coordinateur à la SSMG, insistera sur le rôle du médecin de famille dans la décompensation cardiaque

Le professeur Annie Robert de l'UCL nous montrera les critères de validation et de caution scientifique sur lesquels repose cette étude.

Informations complémentaires :

Dr. Michel Vanhalewyn

Société Scientifique de Médecine Générale

mvanhalewyn@ssmg.be

02/533.09.81



BELGIUM HF

*Better Efficacy in Lowering events by General practioner's
Intervention Using remote Monitoring in Heart Failure*

Dr Marc Castadot (Clinique St-Jean) – Dr Serge Boulanger (SSMG)

L'insuffisance cardiaque, constat actuel.

L'insuffisance cardiaque est une situation dans laquelle le cœur n'assure plus de manière optimale sa fonction dans la vie quotidienne. Elle se traduit par une diminution de la qualité de vie : difficultés respiratoires, fatigue, oedèmes des jambes, palpitations, insomnies,...

On estime qu'actuellement 100 000 à 200 000 belges vivent dans cet état.

Le pronostic de l'insuffisance cardiaque est sévère : la mortalité à 5 ans est supérieure à celle du cancer. Le diagnostic est souvent posé lors d'une première hospitalisation à l'occasion d'une exacerbation des symptômes.

Après l'hospitalisation, au quotidien, l'insuffisance cardiaque se traite à domicile avec des médicaments. Malgré les progrès réalisés dans le traitement depuis 20 ans, on constate que près de la moitié des patients sont réhospitalisés dans les 6 mois pour rechutes.

L'étude BELGIUM HF se concentre sur l'identification des causes et la prévention des rechutes, dans le but d'augmenter la qualité de vie des patients et de diminuer les coûts résultant de ces réhospitalisations.

e-Surveillance de l'insuffisance cardiaque

Le choix stratégique de BELGIUM HF est d'améliorer le pronostic de l'insuffisance cardiaque en dotant le médecin traitant d'un nouvel outil de surveillance. Les mesures du poids, de la tension artérielle et du pouls seront transmises dans une base de données dont l'analyse pourrait définir des critères d'intervention précoce du médecin traitant, avant l'apparition des complications. Ce nouveau type d'intervention « éclairée » conforte un trajet de soin cohérent où le rôle central du médecin traitant est confirmé et permet de recourir efficacement aux soins spécialisés.

Présentation

Le projet médical a été développé en collaboration étroite avec la Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG), le Service de Cardiologie de la Clinique Saint Jean et l'Unité d'Epidémiologie de l'UCL. L'étude débute dans la Région Bruxelles-Capitale et sera validée ultérieurement au niveau national. Elle s'étendra sur une période de 3 ans. Cette étude innovante ne sera possible que grâce à la participation de nombreux patients que nous remercions déjà.

Informations Complémentaires :

Dr. Marc Castadot

Chef du Service Cardiologie de la Clinique St-Jean – Bruxelles

mcastadot@clstjean.be

02/221.98.56

Dr Serge Boulanger

Société Scientifique de Médecine Générale

boulanger.peiffer@skynet.be

Aspects scientifiques de l'étude clinique BELGIUM-HF

Pr. Annie Robert (UCL-MED-EPID)

Même si l'intérêt socio-politique de la télémédecine peut sembler évident pour des régions à faible densité de population ou d'accès difficile, son intérêt scientifique n'a pas encore été démontré sur le plan médical. Au sens des Standards Internationaux de Recherche Clinique (www.controlled-trials.com), le design de BELGIUM -HF est conçu pour faire **l'évidence scientifique** que la télémédecine permet ou non d'éviter des accidents comme le décès ou la ré hospitalisation dans les 6 mois de la sortie d'hôpital d'un patient ayant une décompensation cardiaque.

La première étape de l'étude est l'élaboration d'un **Registre prospectif** pour rechercher des indicateurs simples comme les changements dans le poids, la tension ou le pouls qui reflètent le risque d'accident. Le résultat attendu est une procédure automatisée pour télé calculer tous les jours le risque du patient et déclencher une alarme d'intervention pour le médecin traitant si ce risque télé calculé dépasse une limite.

La seconde étape qui permettra d'établir l'évidence scientifique est la preuve par un **essai clinique contrôlé randomisé (Phase III)** que la télémédecine permet d'éviter des accidents. Les quatre grandes forces scientifiques de cet essai sont : (1) la *taille importante* de l'étude, établie pour atteindre la puissance de la preuve scientifique, quels que soient les résultats, (2) le *contrôle* par un groupe de patients ayant aussi un télé monitoring technique, mais sans déclenchement d'alarme à partir du risque télé calculé, (3) l'affectation par *tirage au sort* des patients au groupe de contrôle ou au groupe d'intervention télé déclenchée, et (4) le secret d'affectation *double aveugle* en ce sens que ni le patient, ni le médecin traitant ne sait si l'appareillage technique du patient est muni ou pas d'un télé calcul du risque pour déclencher l'alarme.

Comme l'exigent les Standards Internationaux, aucun patient ne sera enrôlé dans BELGIUM -HF sans avoir donné son consentement écrit, un Comité d'éthique de la Recherche clinique a approuvé le protocole et ce protocole a été enregistré auprès des Organismes Internationaux qui surveillent les Etudes Cliniques. Ainsi, BELGIUM –HF sera une référence pour la médecine basée sur les preuves (Evidence Based Medicine).

Informations complémentaires :

Pr Annie Robert

Université Catholique de Louvain

annie.robert@uclouvain.be

02/764.33.21



À propos de Belgacom

Le Groupe Belgacom [Euronext Bruxelles : BELG] est le fournisseur de référence en Belgique en matière de services de télécommunication intégrés. Fort de son expérience d'opérateur national en Belgique et de sa capacité d'innovation, le Groupe Belgacom propose, par l'entremise des marques performantes de ses filiales (Belgacom, Proximus et Telindus), un éventail complet d'offres et de solutions dans les réseaux fixe et mobile, reposant sur son expertise en la matière.

Le Groupe Belgacom propose une solution « quadruple play » complète, intégrant téléphonie fixe et mobile, Internet et télévision. Il s'engage à répondre aux attentes de ses clients professionnels et particuliers et innove afin d'anticiper leurs besoins futurs, en tirant parti des développements technologiques les plus récents. Pour l'exercice fiscal clôturé au 31 décembre 2006, le Groupe annonçait un chiffre d'affaires totalisant 6,1 milliards d'euros et un bénéfice net d'exploitation avant amortissements et dépréciations (EBITDA) de 2,15 milliards d'euros, éléments non récurrents compris.

Depuis quelques années, Belgacom est active dans différents projets liés au monde médical :

- Belgacom étudie pour le moment des systèmes de **télémonitoring** qui permettent de contrôler et de gérer à distance, via les réseaux mobile et fixe, les paramètres vitaux de patients atteints de maladies chroniques comme l'asthme ou le diabète. Outre le gain de confort que cela peut engendrer pour le patient, ce type de solution permet aussi de diminuer sensiblement les coûts des maladies chroniques pour la sécurité sociale.
- Belgacom est active aussi dans certains projets de **réseaux régionaux d'informations médicales** (RHIN, Regional Health Information Networks). Via ces réseaux à haut débit, les médecins d'une région déterminée peuvent consulter les informations médicales de leurs patients directement dans les bases de données des unités de soins ou laboratoires. Dans ce cadre, le très haut débit est nécessaire quand il s'agit d'imagerie médicale.
- Toujours dans le domaine médical, Belgacom participe au projet **AttentiaNet**, soutenu par la Commission européenne. Ce projet permet à des personnes âgées de rester plus longtemps chez elle en bénéficiant d'une présence et de contact quotidiens via un système de vidéoconférence de grande qualité, nécessitant lui-aussi une capacité importante.

Toespraak door/discours par

Mr. Bruno de Thibault, Sales & Marketing Director

TOURING

Bonjour Mesdames et Messieurs, chers membres de la presse.

Vous vous demandez certainement quel est le lien entre le projet de Télé-monitoring et TOURING?

TOURING offre tous les jours aide et assistance aux personnes qui en ont besoin. Tous les jours également, nos collaborateurs sont confrontés à un large éventail de problèmes techniques et médicaux à gérer. Annuellement, nous traitons 530.000 appels pour le dépannage en Belgique et 130.000 appels pour l'assistance à l'étranger.

TOURING peut ainsi se reposer sur une expertise de presque soixante ans. Une équipe de spécialistes s'investit 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, pour aider les personnes dans le besoin.

La société dans laquelle nous vivons évolue. Notre société fait face à un vieillissement de la population, nécessitant de nouveaux besoins. Ainsi, le nombre de personnes souffrant de pathologies cardiaques doublera d'ici les 20 prochaines années. Les généralistes et cardiologues ne pourront pas faire face à cette forte augmentation de patients

Seule la Télé-médecine peut apporter une solution. Toutefois une des composantes-clé, garantissant le succès du télémonitoring, est, bien entendu, le rôle rempli par le Data Administrator.

La fonction du Data Administrator, sur laquelle je reviendrai dans quelques instants, requiert l'appui d'un call center médicalisé.

Door onze bijstandsactiviteiten hebben wij op gebied van onze call-centers al die jaren een enorme knowhow opgebouwd. Specifiek voor het medische aspect, beschikt TOURING over een gemedicaliseerd platform, dat met de ondersteuning van een medische staf, alle aanvragen van hulpbehoevenden met betrekking tot ongevallen, ziekte, hospitalisatie behandelt.

Dankzij de knowhow op gebied van onze call-centers kan TOURING een belangrijke bijdrage leveren in de dienstverlening naar mensen toe. De stap naar de health-care en home-care sector in België is voor TOURING bijgevolg een logische stap geweest.

Deze nieuwe mijlpaal in de dienstverleningen van TOURING werd dit jaar geconcretiseerd met de lancering van Medicare, een zogenaamd Personal Alarm System. Dit is een unieke nooddienst die 24 uur op 24, 7 dagen op 7 beschikbaar is.

In geval van nood kan de oproeper door een simpele druk op de knop van het toestel onze alarmcentrale bereiken

Onze deelname aan dit belangrijke tele-monitoring project moet dan ook gezien worden als een logisch gevolg van de uitbreiding van onze diensten naar de Healthcare sector .

Touring remplira la fonction de Data Administrator dans ce projet. Qu'entendons-nous par ce rôle?

La data Administrator est responsable de la surveillance des mesures reçues des patients ainsi que de l'analyse sur leur exactitude et le filtrage des fausses alertes. En cas de mesures incorrectes ou manquantes, la data Administrator prendra contact avec le patient afin de résoudre le problème. Si les mesures dépassent les normes prescrites par les médecins dans ce projet, ces derniers seront contactés pour se préoccuper de leurs patients.

Les exigences requises pour la fonction du data Administrator est la disponibilité 7j/7j, la présence



d'une équipe médicale et la lecture des paramètres médicaux reçus,

Touring répondant à ces exigences, a décidé d'apporter son expertise dans le projet en remplissant ce rôle de Data Administrator.

Onze medisch call center zal de data van alle aangesloten patiënten verzamelen evenals de stiptheid en accuraatheid ervan bewaken. Hierdoor verkrijgen de huisartsen en cardiologen enkel relevante en volledige gegevens

De alarm niveaus en toelaatbare discontinuïteit van de metingen zullen echter steeds door de artsen worden bepaald.

Alle gegenereerde alarmen zullen daarna op hun juistheid worden getoetst alvorens de huisarts of cardioloog te verwittigen.

Notre rôle, ou celui du Data Administrator, ne consiste en aucun cas à prendre des décisions médicales à la place du corps médical.

Notre mission se limitera uniquement à surveiller à distance les patients. Dès qu'une anomalie est constatée, Touring informera le corps médical.

Notre rôle sert d'appui au corps médical afin que ces derniers puissent faire un meilleur suivi des patients; et de prendre de meilleures décisions dans le diagnostic et dans le traitement à prescrire.

Daarnaast bestaat de rol van TOURING er ook in om de patiënten toe te laten tot het project, de apparaten te installeren, de gebruikers te trainen en coachen om te blijven meten, de apparaten en hun werking te testen en de resultaten op te volgen.

Ik dank u voor uw aandacht.

Informations complémentaires :

Bruno de Thibault

Directeur Sales & Marketing

Touring

bruno.dethibault@touring.be

02/233.23.07

Vitalsys

La société Vitalsys est spécialisée dans la création de solutions de télémédecine et dans l'intégration de ces solutions dans des structures informatiques et de télécommunication existantes en milieu hospitalier ou au niveau d'institutions de soins de santé à domicile. Vitalsys a développé sa propre plateforme de télémédecine appelée « VitalCare ». Elle permet aux acteurs de soins de suivre et éventuellement de partager via Internet, quasiment en temps réel et de manière sécurisé, certains paramètres vitaux et appréciations personnelles du patient sur son état de santé, sa pathologie et sa qualité de vie.

La plateforme « VitalCare » répond aux exigences imposées par la commission sur le respect de la vie privée.

Vitalsys commercialise le matériel médical utilisé en télémédecine mais aussi des appareils médicaux couramment utilisés en pratique médicale quotidienne pour diagnostiquer et suivre des pathologies chroniques comme l'insuffisance cardiaque, l'hypertension, le diabète, les bronchopathies chroniques obstructives, des troubles du rythme cardiaque, de la coagulation...

La société vitalsys, basée à Bruxelles, emploie aujourd'hui 8 personnes avec à la tête de son conseil d'administration le Docteur Paul Geerinckx. Son capital est composé majoritairement de fonds d'origine privée (90%) et le solde provient de la Société Régionale d'Investissement de la Région Bruxelloise (SRIB-Brustart).

Les technologies et activités de Vitalsys ont bénéficié du support de « l'Institut d'Encouragement de la Recherche Scientifique et de l'Innovation de Bruxelles » (IRSIB), de la Politique Scientifique Fédérale, de Bruxelles Export et du « Interdisciplinair Instituut voor BreedBand Technologie » IBBT.

Vitalsys a s'est assuré la collaboration de partenaires désireux de s'impliquer dans le développement de la télémédecine comme Belgacom Mobile, Arco, Touring, Verhaert, ...

Parmi les clients de Vitalsys on compte des institutions de soins à domicile comme la Wit Gele Kruis (Genk), le Service de Coordination de Soins à Domicile – SCSAD (Charleroi), des firmes pharmaceutiques comme Sanofi Aventis, Boehringer Ingelheim, UCB, AstraZeneca... .

Informations complémentaires :

Diederick Geerinckx

CEO Vitalsys

diederick.geerinckx@vitalsys.be

02/211.34.86