

De l'intérêt de coupler les données du SNDS à des études de terrain

Sandrine Colas
du groupe AFCROs-DM

Le manque de données cliniques concernant les patients et/ou de conditions précises d'utilisation des DM constituent les limites majeures des bases de remboursement de l'Assurance Maladie. Toutefois, ces données, absentes du SNDS, peuvent être recueillies dans des études de terrain et faciliter aux industriels le suivi de leurs produits.

DeviceMed INFOS

Vous pouvez consulter le tout récent guide publié par l'Association Française des CROs pour une utilisation pertinente des données du Système national des données de santé sur www.afcros.com.

Dans notre article intitulé « Recourir au SNDS pour les études observationnelles relatives aux DM » et publié dans le numéro de Mars/Avril 2021 de DeviceMed, il était question de décrire les données du SNDS et de préciser les avantages et limites de ces bases de données pour les études observationnelles relatives aux DM. Pour compléter les données recueillies dans les bases du SNDS, il est conseillé de les apparier avec les registres existants, cohortes ou études de terrain et de procéder à un recueil ad-hoc. Les trois exemples déclinés ci-après permettent d'illustrer l'intérêt de ces appariements.

Pour un suivi exhaustif des patients implantés d'une valve aortique TAVI

L'étude conduite par la Société Française de Cardiologie sur le registre France TAVI est un premier exemple particulièrement intéressant. Pour le comprendre, il faut revenir en 2010, date de la création du registre FRANCE 2 (French Aortic National Corevalve and Edwards Registry). FRANCE 2 est le registre d'implantation consécutif des procédures TAVI(*) de tous centres d'implantation en France, avec un suivi exhaustif. Ce registre inclut les patients à haut risque souffrant d'un rétrécissement

aortique serré symptomatique, ayant reçu par voie percutanée une valve aortique Edwards et Corevalve entre janvier 2010 et juin 2012. Au total, 4 201 patients ont été inclus dans 34 centres sur cette période et le taux de suivi était de 100%, ce qui est remarquable. Les résultats ont donné lieu à de multiples publications scientifiques, dont celle du Journal of American College of Cardiology. En 2013, le registre France TAVI a pris la suite du registre FRANCE 2 avec poursuite de l'inclusion de tous les patients implantés par TAVI, toutes marques confondues (de nouvelles valves ont été autorisées et remboursées dans l'intervalle). Le registre France TAVI est un registre pérenne à durée d'inclusion indéfinie, de toutes les bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter, toujours sous l'égide de la Société Française de Cardiologie.

En 5 ans, près de 28 000 patients ont été inclus dans 50 centres. Réaliser un suivi exhaustif du devenir de ces patients et de leur valve devient une véritable gageure, les moyens humains à déployer pour ce suivi sont très (trop ?) importants, et de fait le taux de suivi a drastiquement chuté depuis 2018. Pour remédier à cette difficulté et réussir à suivre ces patients, pour continuer à monitorer ces valves, la solution envisagée a été d'apparier les données du registre aux données du SNDS, par appariement

L'appariement des données du SNDS et des données cliniques recueillies dans les registres et autres études de terrain offre des possibilités puissantes aux industriels dans le suivi de leurs produits.



Source : ©Andrey Popov - stock.adobe.com

probabiliste, dans un entrepôt de données dédié. Le registre apporte les résultats d'imagerie du patient et le SNDS procure les données de suivi avec la possibilité d'identification de toute hospitalisation dont celle pour événement cardiovasculaire aigu, de description de la consommation de soins du patient, du détail de ses traitements médicaux et de sa prise en charge en ville et à l'hôpital.

Un exemple dans le traitement du diabète

Autre exemple illustrant l'intérêt d'apparier des données issues de recueil clinique avec les données SNDS : l'évaluation médico-économique des matrices Kerecis Omega3 Wound dans les plaies complexes du pied diabétique. L'évaluation médico-économique de ces dispositifs reposera sur une base de données appariées : les caractérisations de la plaie et du patient/de son diabète seront apportées par les données issues du recueil clinique, et les données de consommation de soins nécessaires à l'évaluation médico-économique seront issues du SNDS avec accès à l'exhaustivité du parcours de soins et de prise en charge de ces patients, par type de profil.

Modéliser la prédiction des crises d'insuffisance cardiaque

Enfin un troisième exemple sur l'intérêt de ces appariements, dans le domaine de la rythmologie, avec une démarche d'utilisation de l'Intelligence Artificielle pour élaborer un algorithme prédictif : le projet Hydro, l'un des Lauréats du premier appel du Health Data Hub, sélectionnés en avril 2019, en vue d'éclairer les enjeux de la réutilisation des données de santé. L'objectif d'Hydro, porté par la start-up Implicity, est de prédire les crises d'insuffisance cardiaque des patients porteurs de pacemaker. Les données d'enregistrement des dispositifs de plus de 20 000 patients en soin courant seront chaînées par appariement probabiliste avec celles du SNDS afin d'entraîner des modèles de prédiction des crises d'insuffisance cardiaque avec hospitalisation pour les patients porteurs de prothèses rythmiques implantables - un enjeu technologique, scientifique et de santé publique, étant donné la prévalence de l'insuffisance cardiaque et son poids sur les dépenses de santé (plus de 1,5 milliard de dépenses annuelles en France).

En conclusion...

L'appariement des données du SNDS et des données cliniques recueillies dans les registres et autres études de terrain offre des possibilités puissantes aux industriels dans le suivi de leurs produits, pour la revendication de nouvelles indications (reflet de l'utilisation en vie réelle), pour améliorer le suivi des patients ainsi que pour améliorer les performances de leurs produits. *eg*

www.afcros.com

(1) TAVI : Implantation transcathéter d'une valve aortique ou remplacement percutané de valve aortique, appelée couramment TAVI selon l'acronyme anglais, traitement du rétrécissement aortique serré de l'adulte qui consiste à remplacer la valve aortique du cœur par une prothèse valvulaire par voie artérielle



Sandrine Colas

Source : AFCROs

DeviceMed

INFO

L'AFCROs organise, en partenariat avec l'ISIFC, une rencontre AFCROs & DM le 16 novembre prochain, de 8 h 30 à 17 h, à la Maison de la Mécanique à Courbevoie (92). Cet événement, qui réunira des fabricants, des institutionnels, des sous-traitants et des CROs, est consacré à l'actualité de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux. Le détail du programme est consultable sur le site de l'AFCROs.

pero

NETTOYAGE SOLVANT SOUS VIDE



PERO RO

INSTALLATION DE NETTOYAGE

Machines répondant aux exigences du secteur médical

Le système de nettoyage **PERO Ro** nettoie, dégraisse et conserve

- ✓ efficacité énergétique
- ✓ économique
- ✓ rapide et fiable

PERO FRANCE

01 64 46 40 40

pero.france@pero.ag

www.pero-nettoyage-de-pieces.fr

pero

