

Journée Ouest Data Hub

Recherche sur données de vie réelle :
structuration HUGO, premiers résultats et
perspectives

Mercredi 06 Décembre, Rennes

Introduction



Michel LOUAZEL, Directeur des études à l'École des hautes études en santé publique



Fanny GAUDIN, Déléguée Générale du GCS HUGO



Pr Eric STINDEL - Président de la CME du CHU de Brest, direction scientifique ODH



ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ

D'HIER À DEMAIN

Pr. Eric Stindel



APPLE

GOOGLE

AMAZON



HARLEY

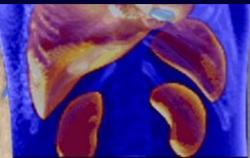
DISNEY

MATTEL

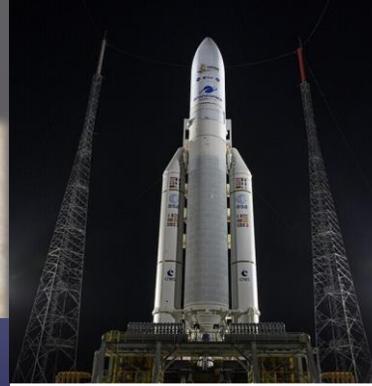


U650 Inserm

Nbr de publications : Data warehouse



Bâtiment 2 Bis
Hôpital Morvan
29200 Brest
Tel : + 33 (0) 2 98 01 81 30
Fax : + 33 (0) 2 98 01 81 24



H – 13 ANS (2010)

15 LIGNES

Les acteurs hospitalo-universitaires du laboratoire contribueront à la mise en place d'un **centre de recueil systématisé de données cliniques**.

... notre capacité à développer des **modèles multimodaux** dépendra en partie de notre aptitude à **colliger de façon organisée et systématisée des données cliniques** et para cliniques de qualité.

Un **partage de ces bases de données** avec l'ensemble de la communauté scientifique constituera par ailleurs une contribution importante au domaine.

Celles-ci seront **mises à disposition** des industriels, aux développeurs en GMCAO, aux radiologues et enseignants, aux développeurs de systèmes experts, de logiciels de post-processing, de réalité augmentée, de réalité virtuelle, etc...



**H – 10 ANS
1 PROJET**

(2013)

 Réseau inter-régional des centres de données cliniques

 gircigrandouest

Réseau des Centres de Données Cliniques

Vers une exploitation synergique du big data en santé

Pr M. Cuggia & Pr E. Stindel
Université Rennes 1 / CHU de Rennes

 Inserm



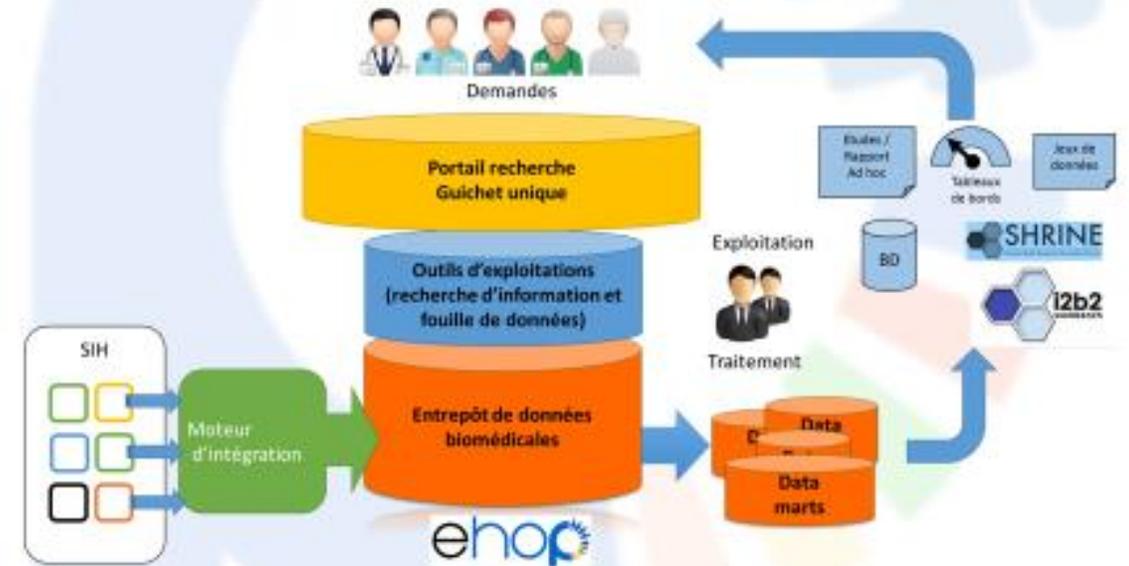
 UBO

 UNIVERSITÉ DE RENNES I



 CHU de Rennes

Une infrastructure big data
Le système eHop : traitement des demandes



2023 1 RÉALITÉ

ACCUEIL > OUEST DATAHUB – THE LEADING HOSPITAL DATA NETWORK IN FRANCE

Ouest DataHub

The leading hospital data network in France



HUGO members have set up Clinical Data Centers, operating independently while using the same technology. **In 2020, all these centres got connected in an inter-regional platform for health data: the Ouest DataHub.**

The Ouest DataHub gathers:

- A CRITICAL MASS OF **9,3 MILLION Patients**
- 363 MILLION Clinical document**
- 11 MILLION Hospital stays**
- 2,5 BILLION Structured data**



It is the **leading hospital data network in France and one of the largest in Europe.**

Chercher dans le passé / Prédire l'avenir

Première partie

Gouvernance des données

JOURNÉE
OUEST
DATA<
>HUB



Modérateur : Leslie Guillon-Grammatico

Professeure d'épidémiologie, économie de la santé et prévention à la faculté de médecine et au CHRU de Tours, cheffe de pôle santé publique prévention, responsable du Centre de données cliniques du CHU de Tours

Direction scientifique ODH

Table Ronde : Gouvernance des entrepôts de données de santé



Gérard LE GOFF, Membre de France Assos Santé Bretagne & représentant des usagers au CSE d'ODH



Pr Eric STINDEL - Président de la CME du CHU de Brest



Frédéric RIMATTEI, Directeur Général Adjoint du CHU de Rennes



Fanny GAUDIN, Déléguée Générale du GCS HUGO



Carole DORPHIN, Directrice des Partenariats au Health Data Hub



Marie-France MAMZER, PU-PH en Ethique médicale et médecine, chercheuse au Centre de Recherche des Cordeliers et Présidente du CSE de l'AP-HP



Protection des données et éthique des usages

Protection des données et éthique des usages

Évaluer l'éthique des usages : IA d'aide au diagnostic



Dr Thomas LEONARD, Directeur de l'Espace de Réflexion
Ethique de la Région Centre Val de Loire



Évaluer l'éthique des usages : IA d'aide au diagnostic

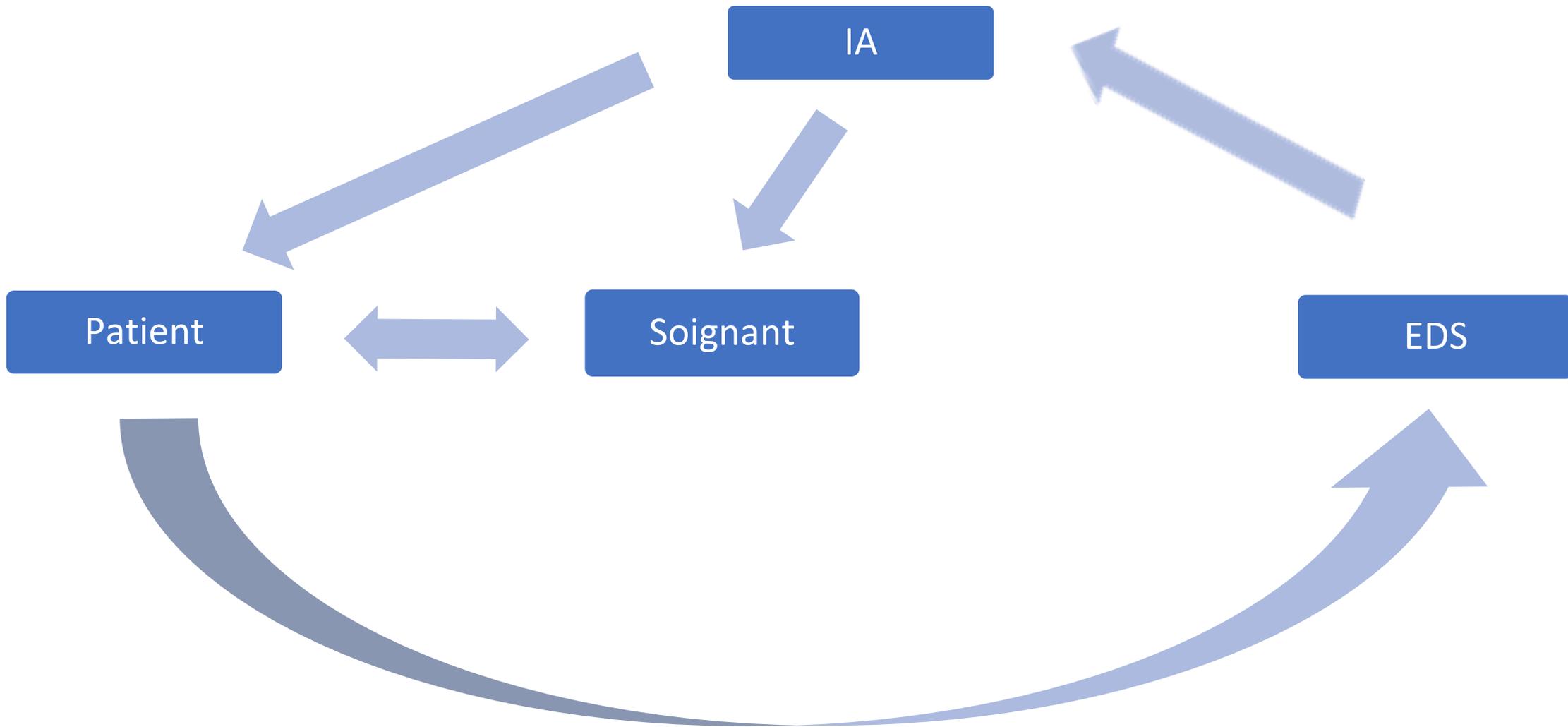
Dr Thomas Léonard, directeur de l'Espace de Réflexion Ethique de la Région Centre Val de Loire

Journée Ouest Data Hub, EHESP de Rennes, le 06/12/24

Patient



EDS



Avis 143 du CCNE / Avis 5 CNPEN, 09/05/23

« Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique »

- Questions scientifiques, techniques, juridiques, réglementaires, de gouvernance... et nécessairement éthiques,
- Sur les partage, préservation et utilisation des données.
- Données de santé ne sont pas des biens marchands mais des attributs de la personne,
- Ne peuvent être vendues que si elles sont dégradées par anonymisation.
- Souveraineté... questionne le partage avec des pays non soumis au RGPD.
- Démocratie citoyenne... préconise entrée large de patients dans la gouvernance des PDS.

-« Le **consentement** change de nature car il était jusqu'ici défini en fonction d'un usage spécifique connu alors que les données stockées sur une plateforme le sont précisément en attendant qu'un usage innovant apparaisse. »

- Préconise une **information** régulière et transparente sur les usages qui en sont faits
 - Quelle faisabilité ?

-Remarque : données anonymisées mais ré-« identifiables »/réassociables par triangulation.

- Quelle information/compréhension par les patients, usagers ?



Qu'en pensez-vous ?

Analogie avec imagerie médicale

« Pourvu que cette machine voit ce que le médecin ne voit pas...
sache me dire ce que j'ai... puisse me rassurer... » ?

VS

« Que va-t-elle penser de la taille de mon... » ?



Recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique dès le développement des solutions d'Intelligence Artificielle en Santé : mise en œuvre de « l'éthique by design », avril 2022

1. La collecte des données :

- Le consentement éclairé des patients à l'origine des données, au-delà de la finalité première du recueil
- La proportionnalité des données collectées par rapport à la finalité du traitement
- La non ré-identification directe des données
- La qualité des données (lutte contre les biais cognitifs)
- La représentativité de la population d'analyse/cible/prévention des discriminations (lutte contre les biais de sélection)
- L'implication des utilisateurs
- Le transfert sécurisé des données
- La qualité de l'hébergement des données
- La cyber-sécurité
- La non-réutilisation non éthique des données

2. Le pré-traitement des données

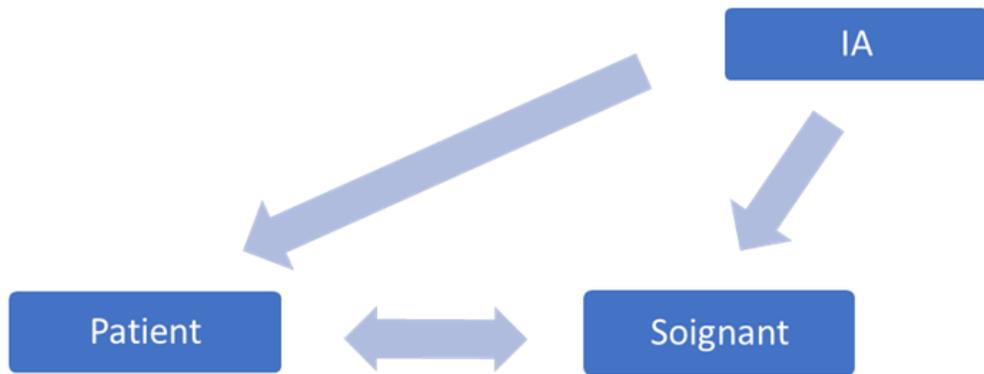
- Traitement des données manquantes (réduction des biais)
- Rééquilibrage des populations minoritaires (réduction des biais)
- Séparation des données (représentativité de l'échantillon d'apprentissage et d'évaluation par rapport à la population cible et la finalité du traitement)

3. La construction de l'algorithme

- Choisir l'algorithme d'apprentissage en adéquation avec la finalité
- Définir : la politique qualité, les mesures de transparence, la politique de traçabilité de la démarche de construction de l'algorithme, la politique d'explicabilité des résultats explicables, le processus d'auditabilité des résultats non explicables
- Définir et implémenter des fonctionnalités et mécanismes visant à assurer l'identification et l'élimination des biais, la correction des erreurs, la traçabilité des traitements, l'adaptabilité, l'intégration des évolutions réglementaires et des avancées médiales, la maintenance et le versionning
- Définir les indicateurs de dérive du système

4. L'évaluation de l'algorithme en amont de la mise en production de la solution numérique

- Mise en oeuvre des principes d'évaluation externe : technique (bugs), clinique (gold standard, score de précision), de l'utilisabilité (professionnels de santé, patients, usagers), de la non-discrimination/équité, de la robustesse/reproductibilité
- Mise en oeuvre des procédures en cas de cyber-attaques (analyse d'impact sur la sécurité du système d'IA)
- Mise en oeuvre des mesures pour assurer **l'information** (juste et égalitaire) des utilisateurs (professionnels de santé, patients) relative à : la finalité, gouvernance, responsabilité, l'architecture, l'origine des données et qualité (légalité de la collecte et des traitements), l'explication des processus, explication du périmètre de la partie non explicable, la méthode d'apprentissage, d'inférence, etc., les limites de l'utilisation de l'algorithme (faux positifs, faux négatifs si classification), les modalités de recours en cas d'erreurs, **l'implication des utilisateurs**
- Mise en oeuvre des mécanismes de garantie humaine (professionnels de santé, équipe de soins) pour assurer : le contrôle de l'IA par l'humain, **l'autonomie décisionnelle** des utilisateurs, le maintien des compétences des utilisateurs, l'intervalle de confiance de l'IA / garde-fou des erreurs de l'IA, les audits (désaccords IA / professionnels de santé), la définition de l'instance de régulation (audit, Label Ethique-IA), l'analyse d'impact organisationnel sur le parcours de soins, l'analyse d'impact environnemental et éco-responsabilité



Pour une même donnée,

Multiples utilisations possibles par diverses IA potentielles,

dont la tâche vise les soignants et/ou les patients,

Affectant à chaque fois la relation soignant/soigné de façon singulière.

Réflexions et débats :

Colloque régional éthique « soignant/soigné » colloque éthique du numérique

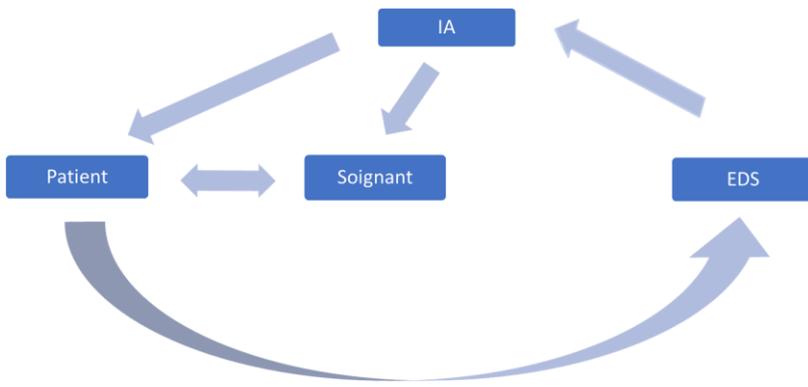
« L’outil numérique, tiers dans la relation soignante : médiateur ou intrusion ? »

(juin 2024 en région CVL www.ererc.fr)

Recherche :

Protocole Genially : élaboration d’une IA comme outil d'aide à la prise de décision d'admission en réanimation de personnes âgées souffrant d’infection pulmonaire

- Enquête d’approche qualitative : quelles sont les perceptions et conditions d'acceptabilité des réanimateurs de ce projet d’IA ?
- Groupe de travail d’approche réflexive



Des questions sur la Technique

« Y voyez-vous un danger ou une opportunité ? »

- Ni technophobe, ni technophile
- ET précaution ET innovation
- Une nouvelle vertu ?!... (ex : le courage, entre peur et témérité)

« Une révolution ? »

Oui, -presque- comme d'autres avant

Heidegger, La question de la technique



Les moulins attendent que la roue tourne, que le fleuve coule.
La technique renature le fleuve.



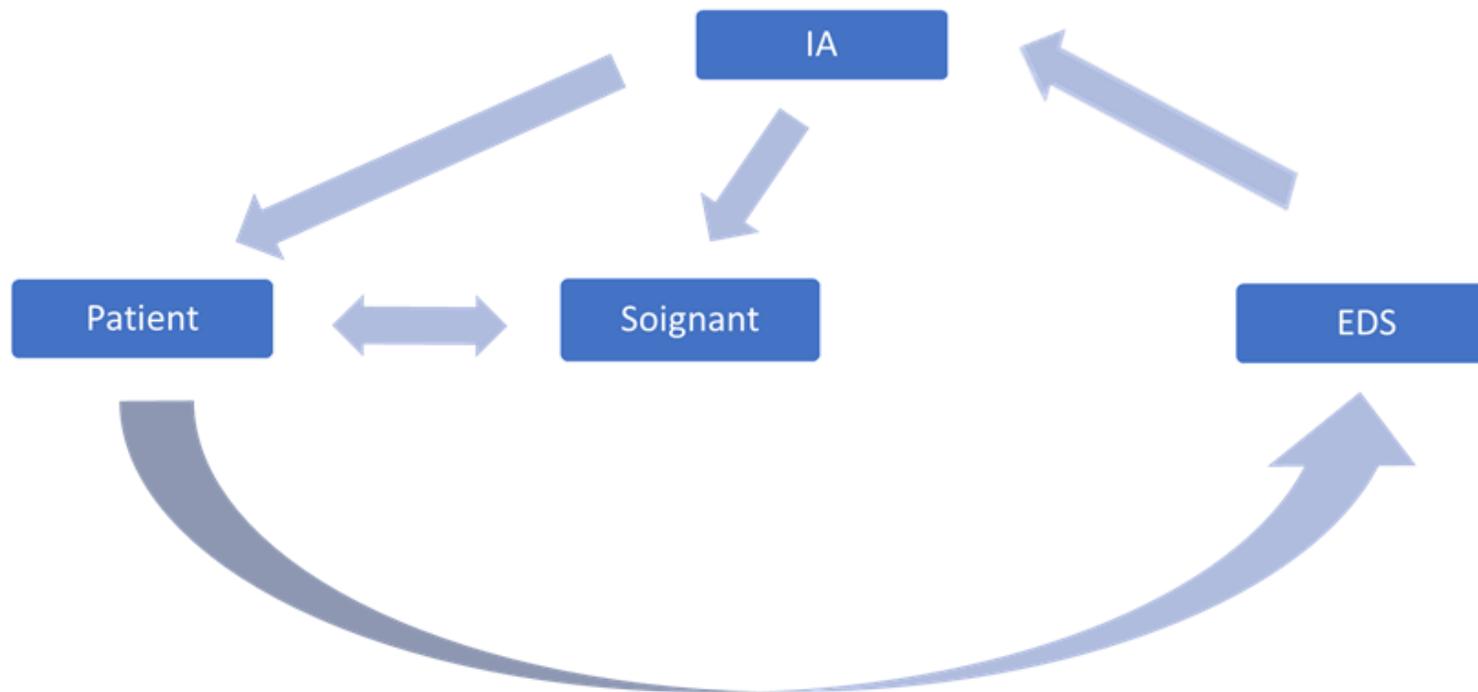
L'eau attend que la roue tourne, le fleuve est muré dans la centrale.
La technique arraisonne le fleuve, le dénature.

Homme : utilisateur et objet de la technique
En quoi reste t-on autonome dans son usage ?

« L'homme technicisé, devenu pion du système technique, agit comme une roue d'une mégamachine à la tête de laquelle personne ne siège, dépossédé de toute responsabilité. » *Jacques Ellul*

« On accuse l'objet technique de rendre l'homme esclave : c'est parfaitement vrai, mais l'homme est en réalité esclave de lui-même, parce qu'il [l'] accepte, lorsqu'il se livre aux objets techniques. » *Georges Simondon*

« La pensée réflexive doit particulièrement s'attacher à guider l'activité technique de l'homme par rapport à l'homme, car c'est en ce domaine qu'existe le plus grand danger d'aliénation. » *Georges Simondon*



Je vous remercie de votre attention,
de vos questions !

Protection des données et éthique des usages

La protection des données et droits des usagers : référentiel EDS et MR004



Manon DE FALLOIS, Adjointe à la cheffe du service de la santé de la CNIL





Recherches en santé et entrepôts de données:
quelles modalités d'information des personnes ?

Plan de la présentation

- Les modalités d'information prévues par le RGPD et la loi « informatique et libertés »: présentation du cadre juridique
- La déclinaison opérationnelle pour les recherches en santé
- La déclinaison opérationnelle pour les entrepôts de données de santé

Les modalités d'information prévues par le RGPD et la loi « informatique et libertés »: présentation du cadre juridique

Le principe de l'information individuelle

Information individuelle pour chaque projet de recherche
(art. 69 de la loi « informatique et libertés & articles 13 et 14 du RGPD)

De la personne
concernée
lorsqu'elle est en
état de recevoir
l'information

Du représentant légal et
du majeur protégé
(information adaptée)

Les destinataires de l'information individuelle : le cas des mineurs

Principe

Information de chacun des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale (article 70 de la loi « informatique et libertés ») ainsi que du mineur

Dérogations

(uniquement pour les RIPH 2 et 3 et RNIPH)

Si impossibilité d'informer l'un des titulaires ou s'il ne peut être consulté dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la recherche :

- un seul des titulaires est informé

Mineur à partir de 15 ans :

- peut s'opposer à l'accès aux données le concernant par les titulaires de l'autorité parentale. Le mineur reçoit seul l'information et exerce seul ses droits.
- peut s'opposer à ce que les titulaires soient informés de la recherche si le fait d'y participer révèle une information sur une action de prévention, un dépistage, un diagnostic, un traitement, une intervention pour laquelle le mineur s'est expressément opposé à la consultation par ces titulaires ou si les liens de famille sont rompus (sous certaines conditions)

Les exceptions générales à l'information individuelle des personnes

Exceptions générales

- Recherche impliquant des **données de personnes décédées** (y compris celles qui figurent sur le certificat de décès) : art. 86 de la loi « informatique et libertés »
 - *Condition* : l'intéressé ne doit pas avoir refusé de son vivant par écrit
- **Personne souhaitant être laissée dans l'ignorance de son diagnostic ou de son pronostic** : art. 69 de la loi « informatique et libertés »

Les exceptions à l'information individuelle en cas de collecte indirecte (1)

Exception en cas de traitement de données n'ayant pas été collectées auprès de la personne concernée (article 14, 5, b du RGPD)

La fourniture de telles informations « se **révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés**, en particulier pour le traitement (...) à des fins de recherche scientifique (...) sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 du présent article [la délivrance de l'information] est susceptible de **rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement**. En pareils cas, le responsable du traitement prend des **mesures appropriées** pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en **rendant les informations publiquement disponibles** ».

Pour vous aider : voir les exemples dans les Lignes directrices européennes « [Transparence](#) »

Les exceptions à l'information individuelle en cas de collecte indirecte (2)

Information exigeant des efforts disproportionnés (hypothèse la plus commune)

Prendre en considération le nombre de personnes concernées, ancienneté des données, ainsi que les garanties appropriées éventuelles adoptées (considérant 62 du RGPD)

Selon le CEPD, le responsable de traitement « *devrait mettre en balance les efforts qui lui sont demandés pour communiquer les informations à la personne concernée et l'incidence et les effets sur la personne concernée dans le cas où celle-ci ne recevrait pas ces informations* ».

Appréciation *in concreto* des efforts disproportionnés.

Les exceptions à l'information individuelle des personnes en cas de collecte indirecte (3)

Information impossible (cas extrêmement rare)

*« Si un responsable de traitement souhaite faire application de ces dispositions, il doit **démontrer quels facteurs l'empêchent effectivement de communiquer les informations en question à la personne concernée.***

Si, après une certaine période, les facteurs ayant généré l'« impossibilité » cessent d'exister et qu'il devient donc possible de communiquer les informations à la personne concernée, le responsable du traitement devrait les communiquer immédiatement » (LD Transparence p. 34).

Information rendant impossible ou pouvant compromettre la réalisation des objectifs du traitement (cas extrêmement rare)

*« Les responsables de traitement doivent **démontrer** que le simple fait de communiquer les informations (...) **anéantirait les objectifs du traitement** ».*

- Le traitement doit satisfaire tous les principes prévus à l'article 5 du RGPD, être loyal et fondé sur une base juridique en toutes circonstances (LD Transparence p. 37).

[Exemple 1](#) et [Exemple 2](#) de recherches autorisées par la CNIL mobilisant cette exception.

Les mesures appropriées : exemples

- **Rendre les informations publiquement disponibles :**
 - Site internet du responsable de traitement
 - Publication dans un journal
 - Affichage dans les locaux
 - Etc.

- Selon le CEPD, « ***les autres mesures appropriées, en plus de rendre les informations accessibles au public, dépendront des circonstances du traitement, mais peuvent inclure:***
 - *la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données;*
 - *l'application de techniques de pseudonymisation des données;*
 - *la réduction du nombre de données collectées et de la période de conservation;*
 - *et la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles pour garantir un niveau élevé de sécurité. »*

En résumé ...

Étape n°1

Démontrer que l'information individuelle :

- Se révèle impossible
OU
- Exigerait des efforts disproportionnés
OU

Étape n°2

...it gravement la réalisation des objectifs du traitement

Prendre des mesures appropriées (affichage dans les locaux, sur le site internet...)

La déclinaison opérationnelle pour les recherches en santé

Recherche et entrepôt: comment les distinguer?

La notion « d'entrepôt »

Les entrepôts de données de santé sont créés principalement **pour collecter et disposer de données massives**

- **Origine variée des données** (données relatives à la prise en charge médicale du patient, données socio-démographiques, données issues de précédentes recherches etc.)
- **Longue prolongée** de l'entrepôt
- **Base de données alimentée au fil de l'eau**
- Données réutilisées à la réalisation de **traitements ultérieurs**

Entrepôt	Recherche
Permet la réalisation ultérieure d'un nombre important de projets (dont les finalités sont diverses)	Finalité précise et répond à une question de recherche scientifique spécifique et ponctuelle
Constitué afin d'obtenir un volume de données important.	Les données sont collectées spécifiquement pour les besoins du projet.
Constitué pour une durée assez longue (10 ans en général)	La durée de la recherche est limitée et connue

Pour aller plus loin

Une fiche pratique dans la rubrique santé (cnil.fr) « [Comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche ?](#) »

Travaux en cours sur le statut des cohortes

Présentation des étapes « clés »

Attention: recherche en santé = régime spécifique



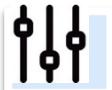
1. Identifier la nature de la recherche

- Recherche impliquant la personne humaine
- Recherche n'impliquant pas la personne humaine



2. Identifier le périmètre de la recherche

- Recherche interne
- Recherche multicentrique



3. Procéder aux ajustements nécessaires

Avant la mise en œuvre de l'étude, il est nécessaire de corriger les points de non-conformité. Une attention particulière doit être apportée à l'information et à la sécurité des données.



4. Réaliser les démarches

Les démarches (autorisation CNIL, saisine comité éthique, etc.) varient en fonction de la nature (étape 1) et du périmètre (étape 2) de la recherche.

Pour aller plus loin

2 fiches pratiques dans la rubrique santé (cnil.fr)
- « [Recherche en santé : quel est le cadre légal ?](#) »
- « [Comment procéder pour une thèse ou un mémoire ?](#) »

La qualification de la recherche

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)

« *Recherches organisées et pratiquées sur des **personnes volontaires saines ou malades**, en vue du **développement des connaissances biologiques ou médicales** qui visent à évaluer :*

- 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;*
- 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques. (CSP, art. R.1121-1) »*

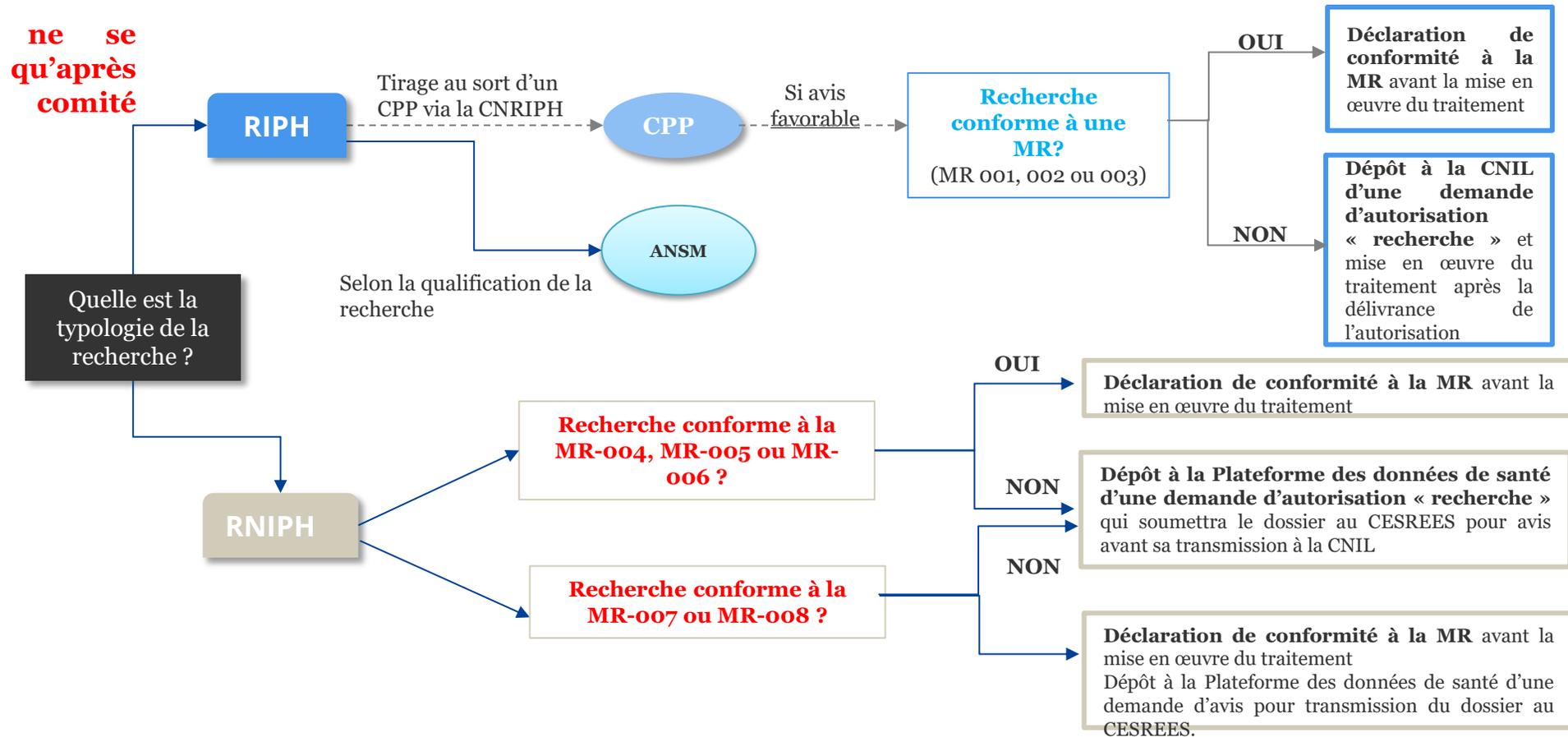
Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Collecte de données supplémentaires pour les besoins de la recherche sans répondre à la définition de RIPH (notamment la finalité).

Réutilisation secondaire (changement de finalité) de données déjà acquises [par exemple, les données issues de bases médico-administratives (ex: SNDS) ou d'un registre agréé, d'entrepôt de données ou de dossiers médicaux sans que de nouvelles informations soient collectées auprès des personnes concernées pour les besoins de la recherche].

Recherche en santé réalisées en France : les démarches en synthèse

La CNIL ne se prononce avis du comité compétent.



La déclinaison opérationnelle pour les recherches en santé: les recherches impliquant la personne humaine

Les recherches impliquant la personne humaine

Information individuelle des patients concernés pour chaque projet de recherche

(art. 69 de la loi « informatique et libertés & articles 13 et 14 du RGPD)

+

S'il s'agit d'une recherche impliquant la personne humaine : **respect des dispositions du code de la santé publique** (art. L.1122-1 et suivants du CSP concernant le contenu et les destinataires de cette information)

- Principe de délivrance d'une information individuelle
- Exception: pour certaines RIPH 2 dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement: possible information collective.

Destinataires de l'information:

- Cas particulier des inclusions en urgence: possible information d'un membre de la famille ou de la personne de confiance
- Inclusion de majeurs protégés

Les différents référentiels en matière de recherches impliquant la personne humaine

En cours de mise à jour

Méthodologie de référence MR-001

- **Recherches nécessitant le consentement de la personne :**
 - recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle
 - recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales
 - Recherches en génétique nécessitant le consentement

En cours de mise à jour

Méthodologie de référence MR-002

- **Études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

En cours de mise à jour

Méthodologie de référence MR-003

- **Recherches ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée :**
 - Recherches non interventionnelles
 - Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales avec information collective

Lancement d'une consultation sur la mise à jour des MR au 1^{er} trimestre 2024

Le dépôt d'une demande d'autorisation à la CNIL dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine

- **Principaux points de non-conformité aux méthodologies de référence**
 - **Modalités d'information :**
 - **Inclusions de patients en urgence sans information préalable du patient ou d'un de ses proches ;**
 - **Information d'un seul titulaire de l'autorité parentale en cas d'inclusion d'un mineur dans un projet de recherche (sauf RIPH 1) ;**
 - **Destinataires des données directement identifiantes :**
 - Mise en place d'un suivi centralisé par des professionnels n'ayant pas assuré la prise en charge des patients ;
 - **Nature des données traitées :**
 - Traitement du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) aux fins d'appariement avec les données du Système national des données de santé ;
 - Collecte de la nationalité, de l'orientation sexuelle du participant.

La déclinaison opérationnelle pour les recherches en santé: les recherches n'impliquant pas la personne humaine

Les différents référentiels applicables en matière de recherches n'impliquant pas la personne humaine (1)

En cours de mise à jour

Méthodologie de référence MR-004

- Recherches n'impliquant pas la personne humaine, étude ou évaluation dans le domaine de la santé

Méthodologie de référence MR-005

- Accès au PMSI national (ATIH) par les établissements de santé et fédérations

Méthodologie de référence MR-006

- Accès au PMSI national (ATIH) par les industriels de produits de santé (via un bureau d'études)

Référentiel « ESND »

- Procédure de simplification pour accéder aux données de l'échantillon du Système national des données

Les différents référentiels applicables en matière de recherches n'impliquant pas la personne humaine (2)

Méthodologie de référence MR-007

- Accès à la base principale du SNDS pour les traitements mis en par les organismes agissant dans le cadre de leur mission d'intérêt public (organismes publics)

Méthodologie de référence MR-008

- Accès à la base principale du SNDS pour les traitements mis en oeuvre par les organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes (organismes privés, sauf assureurs)

Focus sur les modalités d'information dans le cadre de la MR-004 (1)

Information collective sur l'activité de recherche en général
(art. 71 de la loi « informatique et libertés »)

Par tous moyens (oral ou écrit).

Ex: affichage dans lieux de soins ou secrétariats, livret d'accueil, etc.

+

Information individuelle des patients concernés pour chaque projet de recherche
(art. 69 de la loi « informatique et libertés »)

Respect des dispositions du RGPD:

- **Article 13** si les données sont collectées auprès de la personne concernée (ex: collecte directe, étude prospective, etc.)
- **Article 14** si les données ne sont pas collectées auprès du patient (ex: réutilisation de données déjà collectées, étude rétrospective, etc.).

Focus sur les modalités d'information dans le cadre de la MR-004 (2)

Aménagements pour l'information individuelle

OU

- l'information dispensée lors de la collecte initiale est conforme à l'article 14 du RGPD. Ex: mise en œuvre par le même responsable de traitement d'un ensemble de projets de recherche avec des finalités identiques et catégories de destinataires identiques.
- lorsque l'information délivrée lors de la collecte des données et/ou échantillons renvoie à un **dispositif spécifique d'information, auquel les personnes concernées pourront se reporter** avant la mise en œuvre de chaque futur traitement (ex : portail de transparence).

Répertoire public de la Plateforme des données de santé (PDS)

- Les informations relatives à la recherche menée dans le cadre de ces MR devront être enregistrées dans un répertoire public géré par la PDS.

Focus sur les modalités d'information dans le cadre des MR-007 et MR-008

Exception à la fourniture d'une information individuelle (efforts disproportionnés)

- Possibilité pour le responsable de traitement de mobiliser une dérogation prévue à l'article 14,5,b) du RGPD

Modalités d'information collective

- Diffusion d'une note d'information collective sur le site web du responsable de traitement (ainsi que sur celui du laboratoire de recherche/bureau d'études)
- Mise en place d'un portail de transparence lorsque le responsable de traitement réalise plusieurs études à partir des données du SNDS.
- Inscription au sein du [répertoire public](#) géré par la Plateforme des données de santé.

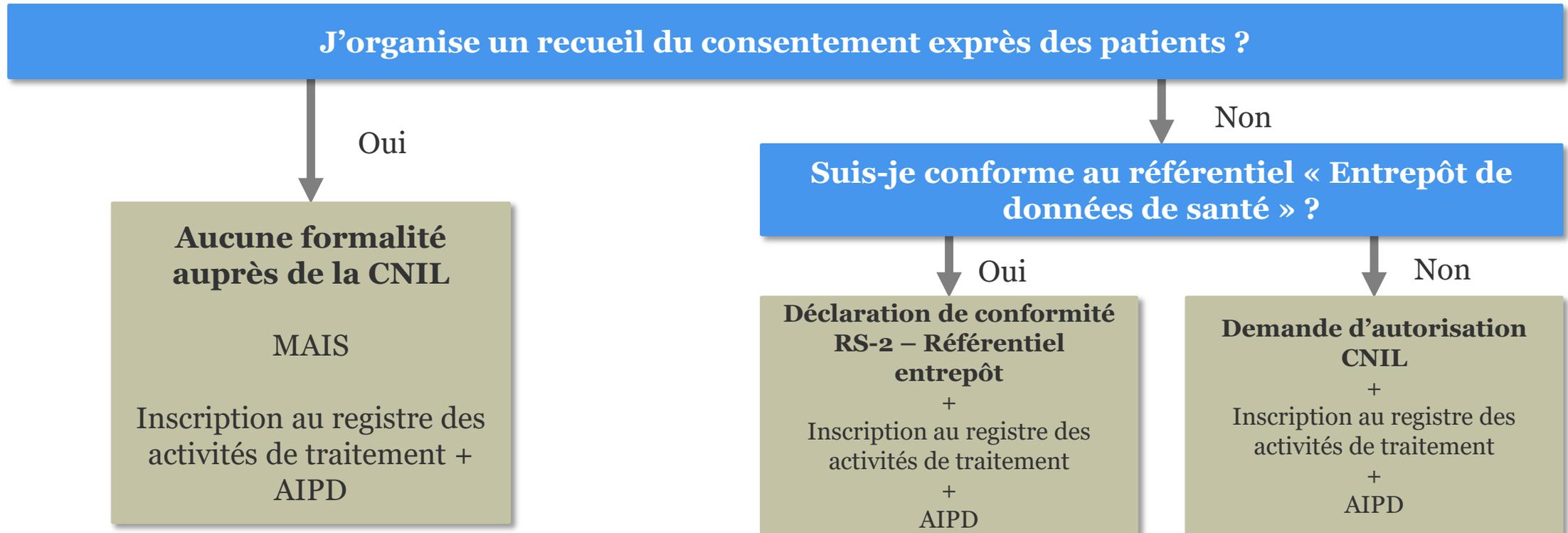
Le dépôt d'une demande d'autorisation dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine

- **Principaux points de non-conformité aux méthodologies de référence** justifiant le dépôt de demandes d'autorisation auprès de la CNIL dans le cadre de recherches n'impliquant pas la personne humaine:
 - **Modalités d'information :**
 - **Absence d'information individuelle des personnes concernées (hors traitements de données du SNDS exclusivement)**
 - **Destinataires des données directement identifiantes :**
 - Mise en place d'un suivi centralisé par des professionnels n'ayant pas assuré la prise en charge des patients ;
 - Appariement entre plusieurs bases relatives à un même patient issues de plusieurs centres participants
 - **Nature des données traitées :**
 - Traitement du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR) aux fins d'appariement avec les données du Système national des données de santé ;
 - Traitement des données du SNDS (hors PMSI)

CNIL.

Les entrepôts de données de santé

Entrepôts de données de santé: quelles formalités auprès de la CNIL?



Présentation du référentiel « entrepôts de données de santé » de la CNIL

Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé

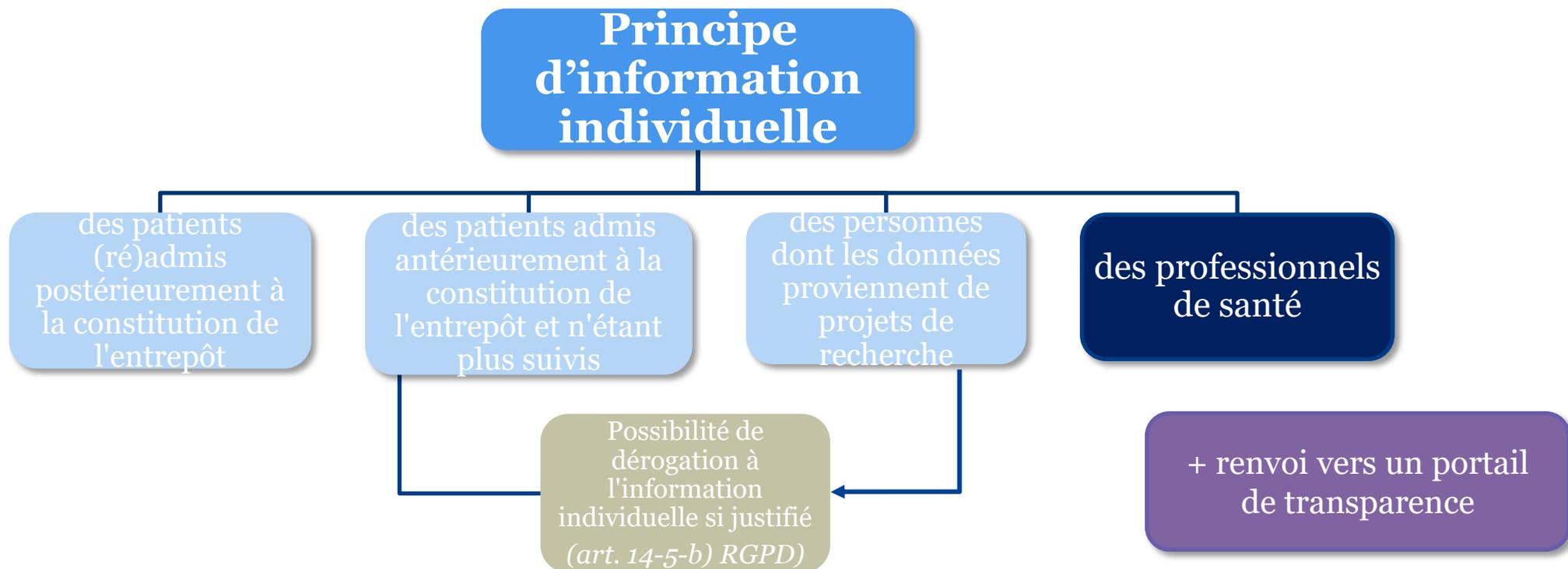
- Concerne les responsables de traitement **exerçant une mission d'intérêt public** (autorités publiques et organismes privés dotés de prérogative de puissance publique)
- Se veut comme un **outil pédagogique qui pose un cadre de bonnes pratiques** auquel les responsables de traitement peuvent s'orienter, même en cas de non-conformité au référentiel
- Comporte des principes clés en matière de gouvernance (comité de pilotage, comité éthique et scientifique), d'information et de sécurité des données traitées.

La gouvernance de l'entrepôt

Mise en place d'une gouvernance spécifique à l'entrepôt

- 1. Comité de pilotage** (ou équivalent) : détermine les orientations stratégiques et scientifiques de l'entrepôt.
- 1. Comité éthique ou scientifique** (ou équivalent) : rend, de manière systématique, un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation des données de l'entrepôt

L'information des personnes concernées



La réutilisation des données de l'entrepôt

Pour quelle finalité je souhaite réutiliser les données de santé conservées dans l'entrepôt ?

Je souhaite mener des recherches, des études ou des évaluations dans le domaine de la santé

Je souhaite utiliser les données pour des finalités autres que la recherche, l'étude, l'évaluation (ex : actions de pilotage, gestion d'un établissement de santé, etc.)

Dois-je accomplir une formalité auprès de la CNIL préalablement à la réutilisation des données conservées dans l'entrepôt ?

Etude interne

Conformité à une MR

Non-conformité à une MR

Aucune formalité

Déclaration de conformité si toutes les exigences sont remplies

Demande d'autorisation « recherche »

Dès lors que les finalités pour la réutilisation des données sont celles initialement retenues pour la constitution de l'entrepôt, pas de formalités spécifiques à accomplir

CNIL.

RÉFÉRENCES UTILES

Les références utiles

- **Les référentiels relatifs à des traitements soumis à autorisation (déclaration de conformité) :**
 - [Méthodologies de référence \(recherche médicale - MR 001 à MR 008\)](#)
 - [Référentiel entrepôts de données de santé](#)
- **Les fiches pratiques:**
 - [Référentiel des durées de conservation dans le domaine de la santé hors recherche](#)
 - [Référentiel des durées de conservation dans le domaine de la recherche en santé](#)
 - [Référentiel pour la gestion des traitements courants des cabinets médicaux et paramédicaux](#)
 - [Guide sur les modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS](#)
 - Guide pratique sur les durées de conservation
 - [Guide du sous-traitant](#)
 - [Guide pratique sur les mesures de sécurité élémentaires à mettre en œuvre](#)

Pour poser une question

Par téléphone au 01 53 73 22 22

Permanence juridique

- Du lundi au vendredi (sauf le mercredi)
- De 10h à 12h et de 14h à 16h

Permanence service santé

- Tous les lundi de 9h30 à 12h

Permanence DPO

- Du lundi au vendredi (sauf le mercredi)
- De 10h à 12h

Permanence service international

- Tous les mercredi
- De 14h à 16h

Merci de votre attention !

Protection des données et éthique des usages

Le rôle de l'utilisateur dans le partage des données qui le concerne



Dr Adeline JOUANNIN, Médecin généraliste & doctorante en éthique médicale et bioéthique à l'Université de Paris Cité





Données massives en santé et consentement

DR ADELINÉ JOUANNIN – (MÉDECIN)

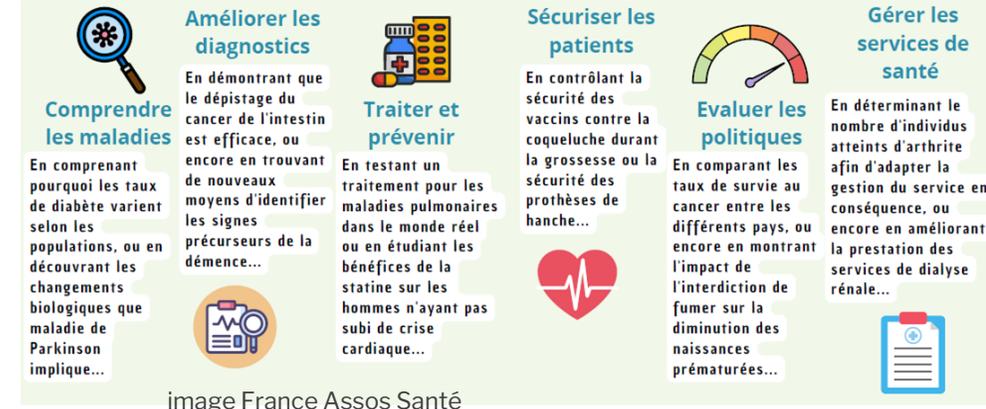
PHD ÉTHIQUE MÉDICALE – ETRES - Paris
Cité

LTSI - Université de Rennes

Particularités MG - big data

- données de recherche en “vie réelle” - différentes des cohortes hospitalières
- lien de confiance - suivi de patients au long cours : soin/ recherche

Big Data en santé



La Plateforme des données de santé (Health Data Hub) : partager les données et faciliter leur analyse

SNDS

Au niveau ambulatoire = P4DP - big data ambulatoire

...

Au niveau européen : projet d'Espace européen des données de santé

Sources de DDS



Big Data - Challenges

- 1/Techniques (stocker, Standardiser, Analyser, Interpréter)
- 2/ Réglementaires : Informer et protéger les données personnelles des citoyens, droit d'opposition (RGPD)
- 3/ Humains : confiance, lien, interactions, faisabilité

Focus : consentement et méta-consentement

Consentement (INTERNATIONALES) - partage DDS

Consentement large (**NON REGLEMENTAIRE en France où c'est la non opposition**, recherches prospectives, startups du consentement, rappelle un peu la « non –opposition large » des formulaires hospitaliers)

Consentement Dynamique (Kaye 2014 Eur J HumGenet, Budin-Ljosne 2017, BMC Med Ethics)

Métaconsentement (Ploug & Holm 2015 2016, 'Meta consent - A flexible solution to the problem of secondary use of health data') - A. Cumyn (Sheerbrooke 2018)

Théorie → pratique du métaconsentement



source :
présentation
université de
Sheerbrooke

https://ssaquebec.ca/wp-content/uploads/2018/05/Cumyn_A.pdf

Les données ne sont pas partagées.

Par défaut, les données ne sont pas partagées, mais le patient peut décider de partager ses données pour certains projets. **OPT-IN**

Par défaut, les données sont partagées, mais le patient peut décider de ne pas partager ses données pour certains projets. **OPT-OUT**

Les données sont partagées.

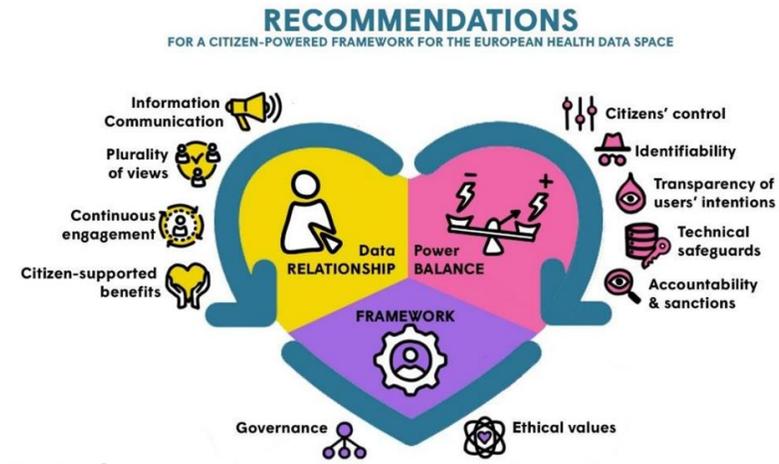
(inspiré de Ploug & Holm, 2016, 'Meta consent - A flexible solution to the problem of secondary use of health data')

Conditions au partage des données

Kalkman S, Delden J van, Banerjee A, Tyl B, Mostert M, Thiel G van. Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. Journal of Medical Ethics. 1 janv 2022;48(1):3-13.



Desprès C, Mamzer MF. Le consentement éclairé en question dans le cadre de collections en biobanque. Bulletin du Cancer. 1 sept 2022;109(9):948-59.



TEHDAS outlines key issues and considerations on data altruism .
2022 déc

Thèse de science - Ethique

Equipe ETREs - Université Paris Cité

Objectif : développer un modèle de métaconsentement adapté aux préférences des usagers de santé Français

Etape 1 : étude qualitative par entretien auprès d'usagers de santé Français diversifiés

- quel partage de données de santé ? Avec qui ? Pourquoi ? À quelles conditions ?
- un portail de partage de DDS : Comment l'imaginer ? Quelles attentes ?

conditions : être informés , pouvoir sortir , utilité, recherche institutionnelle, confiance, données sensibles.

"tout le monde s'en fout, même s' il ne faudrait pas" (U5) "j'ai pas le temps, si ça me demande du temps je ne le ferai pas " ((U11)

"j'aurais confiance en mon médecin mais les autres j'aurais pas confiance" (U12)

"J'aurais peur qu'elles soient étalées sur la place publique" (U12)

"(Je veux) pouvoir sortir à n'importe quel moment" (U1, 3 , 5 , 6 , 7 , 9 , 13)

Bibliographie

1. Règlement (UE) 2016/ 679 du Parlement Européen et du Conseil - du 27 avril 2016 - relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/ 46/ CE (règlement général sur la protection des données). :88
2. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
3. Arrêté du 29 novembre 2019 portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039433105>
4. Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé - Légifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044239566>
5. TEHDAS outlines key issues and considerations on data altruism [Internet]. 2022 déc [cité 22 déc 2022]. Disponible sur: <https://tehdas.eu/results/tehdas-outlines-key-issues-and-considerations-on-data-altruism/>
6. Livre blanc : Pour un patient maître de ses données de santé [Internet]. Cercle Prévention & Santé et le Club Numérique & Territoires de Com'Publics. Disponible sur: <https://www.dsih.fr/article/4069/pour-un-patient-maitre-de-ses-donnees-de-sante.html>
7. Cumyn A, Dault R, Barton A, Cloutier AM, Ethier JF. Citizens, Research Ethics Committee Members and Researchers' Attitude Toward Information and Consent for the Secondary Use Health Data: Implications for Research Within Learning Health Systems. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 12 mars 2021;1556264621992214.
8. Kalkman S, Delden J van, Banerjee A, Tyl B, Mostert M, Thiel G van. Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. Journal of Medical Ethics. 1 janv 2022;48(1):3-13.
9. Desprès C, Mamzer MF. Le consentement éclairé en question dans le cadre de collections en biobanque. Bulletin du Cancer. 1 sept 2022;109(9):948-59.
10. Lai M caroline. <http://www.theses.fr>. 2023 Pour un développement éthique de l'IA en santé. Réflexions pour la construction d'un cadre éthique opérationnel à travers l'exemple de l'oncologie médicale. Disponible sur: <http://www.theses.fr/s218668>
11. TEHDAS, Deliverable 8.2 Report on lessons learned to be applied and recommendations for data altruism practices in the implementation of construction of national and European health data spaces (including broad consent, 29 September 23
12. TEHDAS Deliverable 8.1 Qualitative study to assess citizens' perception of sharing health data for secondary use and recommendations on how to engage citizens in the EHDS 31 March 2023
13. CARPEM - consentement dynamique dans la lutte contre le cancer [mars 2023] disponible sur : <https://carpem.fr/le-consentement-dynamique-dans-la-lutte-contre-le-cancer/>

Deuxième partie

Cas d'usages

JOURNÉE
OUEST
DATA<
>HUB



Modérateur : Pierre-Antoine Gourraud

PU-PH Professeur d'Université - Praticien Hospitalier
Université de Nantes - CHU de Nantes
Responsable Clinique des données CHU de Nantes
Direction scientifique ODH

Concours :

Success-story en 180 secondes

Concours - Success-story en 180 secondes

Projet : L'IA pour l'aide à la prescription en réanimation



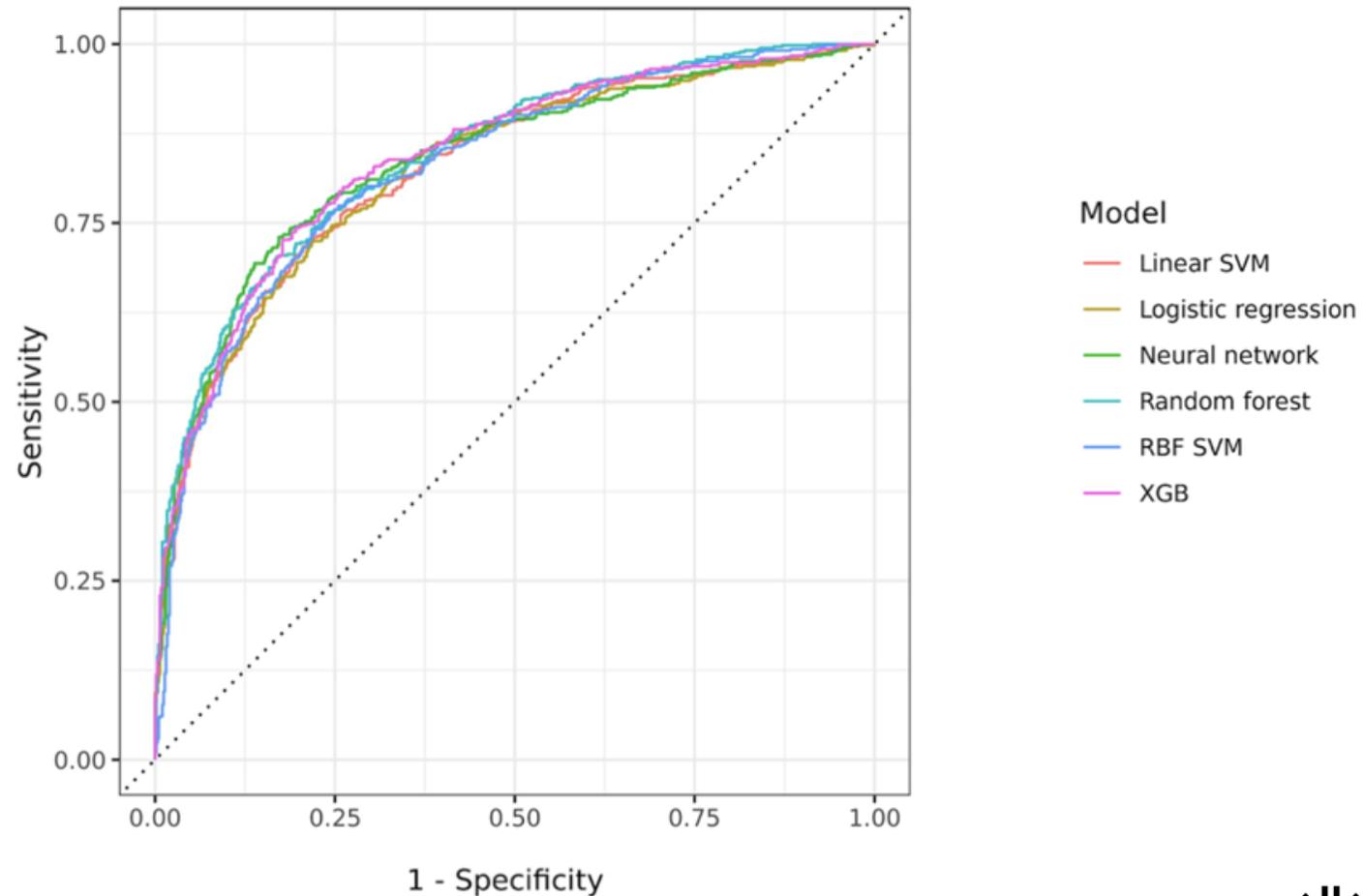
Boris DELANGE,
Assistant hospitalo-universitaire en informatique médicale et
réanimation médicale
CHU de Rennes



Prédiction de l'héparinémie selon la dose administrée

Et selon beaucoup d'autres paramètres...

**Prédiction juste
à 80 %**



Concours - Success-story en 180 secondes

Projet EDIT : Extraction de données biologiques



Soline BOBET,
Epidémiologiste à la clinique des données
CHU de Nantes



Projet EDIT

- porté par le Dr S. Hadjadj (CHU Nantes)

Objectif principal : identifier les biomarqueurs associés aux complications du diabète de type 2

Population visée : 1500 patients diabétiques de type 2 , suivi de 9 ans

Inclusion : en HDJ sur toute une journée (recueil massif de données)



- examens sanguin et urinaire (82 variables)
- examens physique, clinique, historique med.
- bilans cardio-vasculaire, pneumo, neuro, cognitif, ophtalmo, hépatique
- évaluation fonctionnelle musculaire
- évaluation glycémique
- auto-questionnaires (EQ-5D-5L, HAD, NAQA...)

Enjeux de l'extraction

Inconvénients d'un eCRF aussi long :

- demande beaucoup de temps
- entraîne des erreurs lors du remplissage manuel

Bénéfices de l'extraction automatique des données biologiques via l'entrepôt :

- permet un gain de temps considérable = automatisation
- extraction de la donnée source

En amont de l'extraction:

- correspondance entre les codes DXLAB et le nom des dosages réalisés
- travail avec des biologistes
- 82 dosages recherchés => 101 codes DXLAB identifiés + 4 dosages non codés
- certains codes DXLAB très peu/jamais utilisés

Automatisation de l'extraction

- Sur l'interface eHOP: création d'une étude et ajout des 200 premiers patients avec leur IPP
- Sur SQL Developer : extraction de toutes les données de biologie
 - depuis `edbm_eds.ehop_thesaurus` where `code_thesaurus='labo'`
- Sur Rstudio: fusion de la table extraite via SQL Developer et la table de correspondances (contenant les dates d'inclusion)
- Sélection des mesures réalisées jusqu'à 3 jours post-inclusion
- Filtre sur les codes DXLAB (biologie) d'intérêt (101)
- Manipulation de la base -> 1 variable = 1 type de mesure bio et 1 observation = 1 patient

Finalemment,

Pour 200 patients à l'inclusion : $94 * 200 = 18\ 800$ données de biologie extraites

Pour 1500 patients après 4 visites : $101 * 1500 * 4 =$ jusqu'à 606 000 données de biologie extraites

Concours - Success-story en 180 secondes

Projet : Amélioration des inclusions

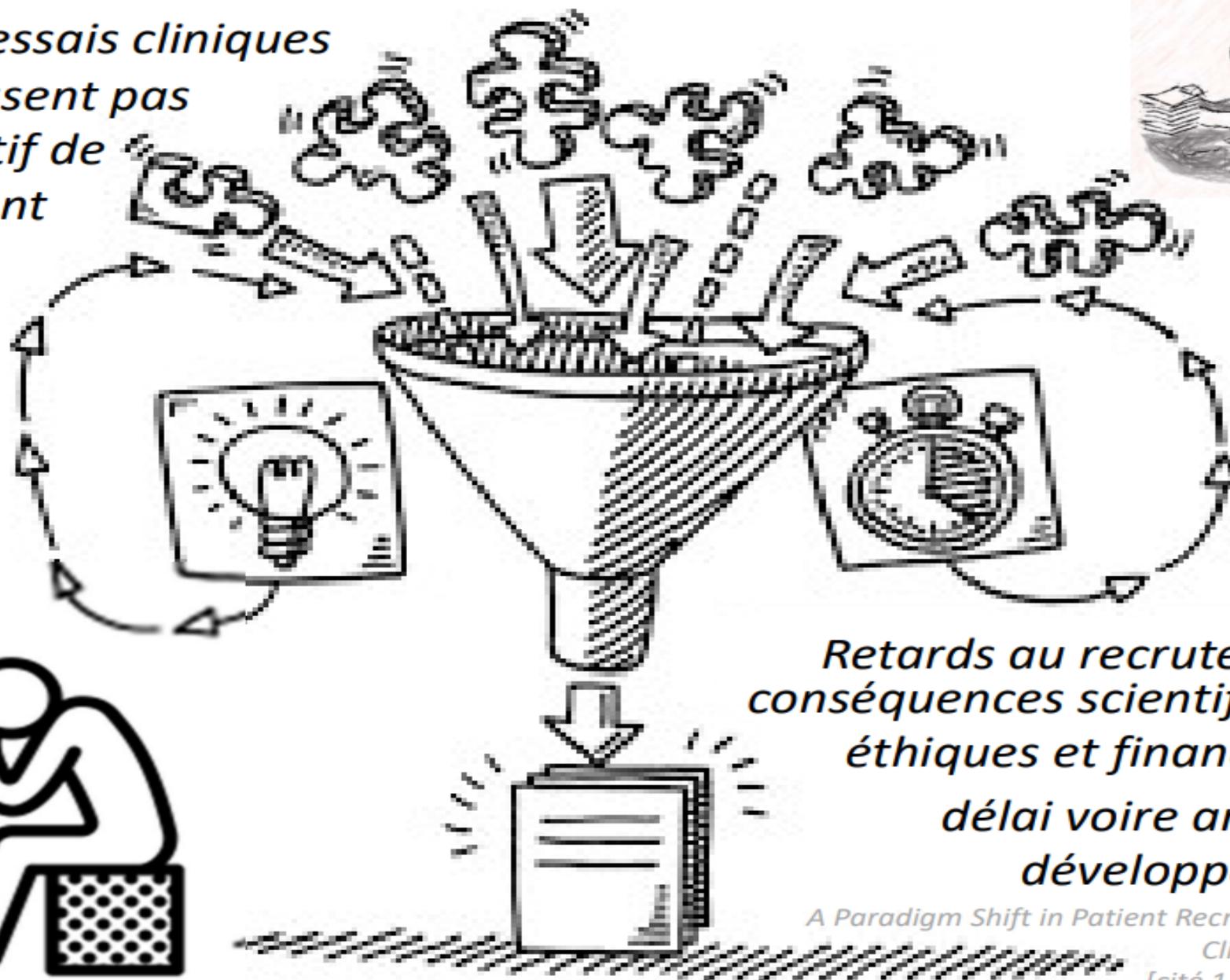


Marie ANSOBORLO,
CHU de Tours



*86% des essais cliniques
ne remplissent pas
leur objectif de
recrutement
dans les
délais*

*Huang GD, et al.
Clinical trials
recruitment
Planning. mars 2018*

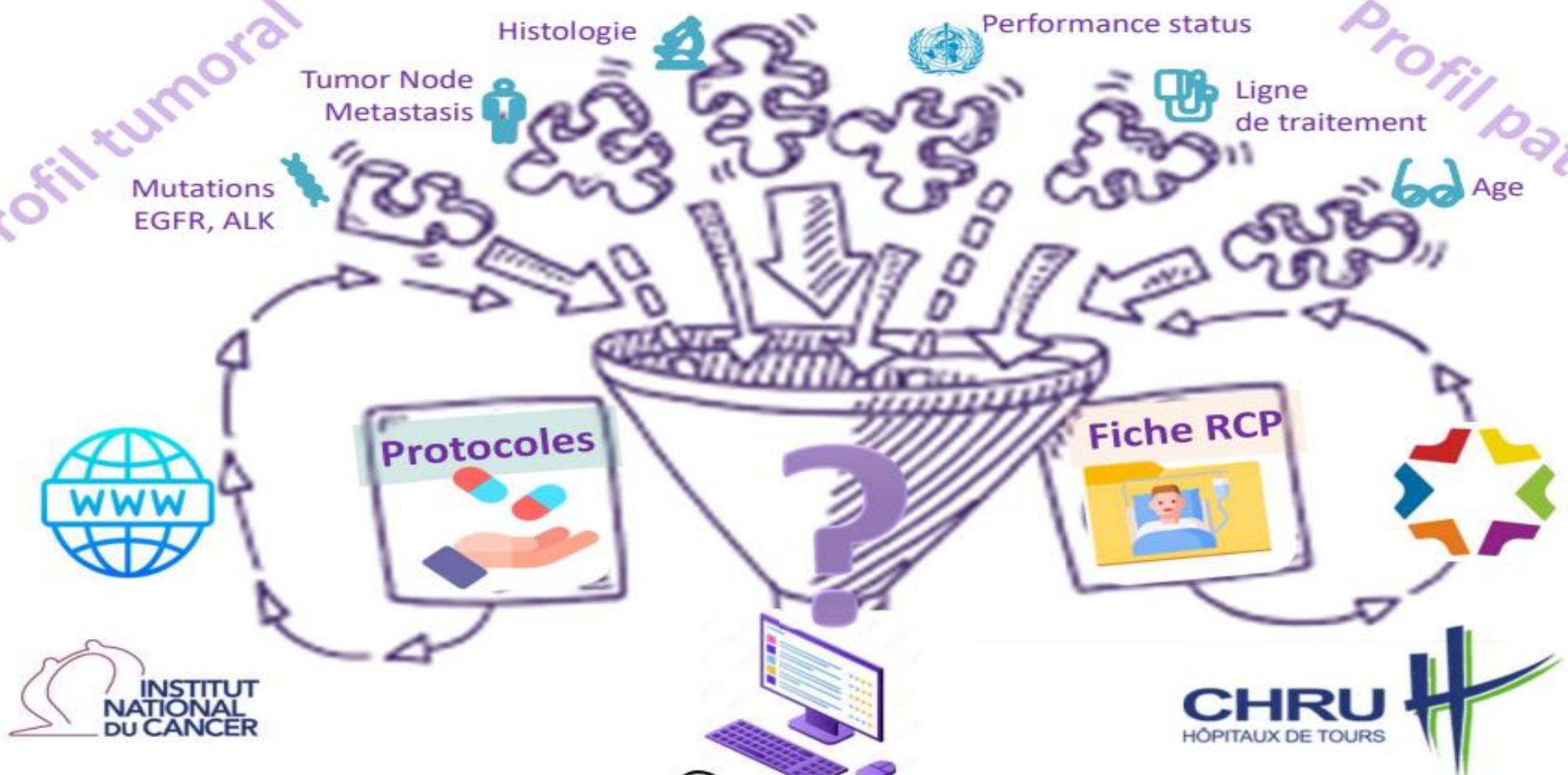


*Retards au recrutement
conséquences scientifiques,
éthiques et financières,
délai voire arrêt du
développement*

*A Paradigm Shift in Patient Recruitment for
Clinical Trials.
[cité 1 sept 2019].*

Profil tumoral

Profil patient



Vrai positif	Faux négatif
Faux positif	Vrai négatif

F1 score = $\frac{VP}{VP + \frac{Fx}{2}}$

> 87% 
sauf  > 67 %

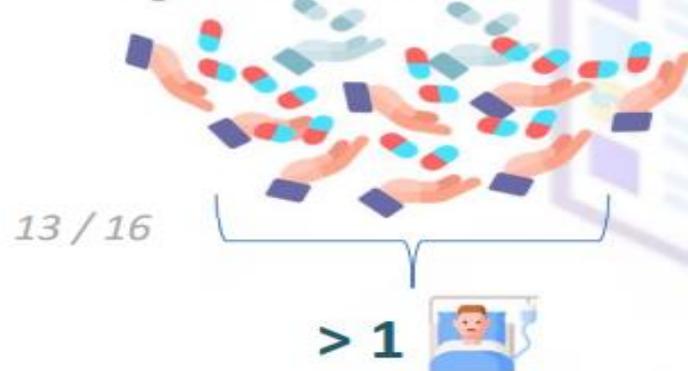
Performance

F1 scores



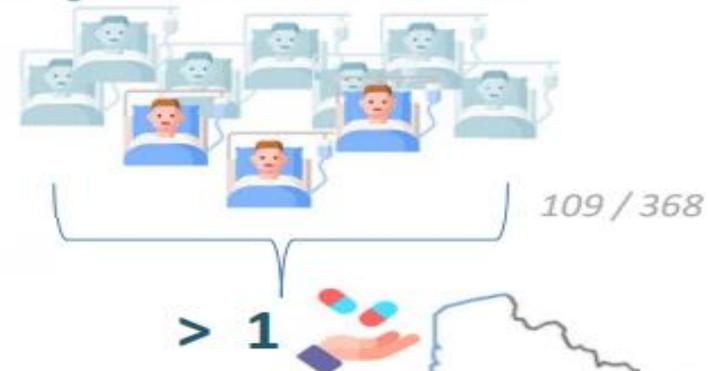
> 97% 
sauf  > 79 %

8 protocoles /10



Simulations inclusions

3 patients /10



Ansoborlo M, et al. Prescreening in oncology trials using medical records. Natural language processing applied on lung cancer multidisciplinary team meeting reports. Health Inf Jo 2023;29(1).

Concours - Success-story en 180 secondes

Projet Hébergement



Pierre FAURE

Direction de la recherche clinique et de l'innovation, Centre
de données cliniques

Département de médecine d'urgence

CHU Angers



- **Problématique** : *Quel impact des situations d'hébergement sur la mortalité à J30 du passage aux urgences ?*
- **Population** : > 10 000 patients, hospitalisés au CHU d'Angers depuis SAU.
Orientation idéale vs réelle.
- **Critère de jugement principal** : mortalité à J30.
- **Critères de jugement secondaires** : chirurgie/médecine, > 75 ans.
- **Analyse statistique** : Score de propension (âge, sexe, constantes, durée passage aux urgences, lieu de vie, moyen d'arrivée, pathologie)
- **Données** : Chainage avec eHOP, BO, Urqual et Insee.

- Une mortalité significativement supérieure.

MAIS :

- Des groupes hétérogènes ...

Pour la suite :

- Score de propension.
- Mortalité chez les > 75 ans.
- Mortalité des hébergés service de chirurgie/médecine.
- A suivre !

Cas d'usages :

Médecine Personnalisée

Médecine Personnalisée

Projet IMPROVED



Allan RODRIGUEZ,
Directeur Général
de Vita DX



Sandie CABON,
PhD, Ingénieure de recherche
Inserm



IMPROVED

Traitement de l'image et exploitation de données massives : L'intelligence artificielle au service du diagnostic en oncologie

Partenariat LTSI/VitaDX International

Journée ODH- 6 décembre 2023

Sandie Cabon

Ingénieure de recherche Inserm, PhD

Allan Rodriguez

Directeur Général VitaDX International



Laboratoire Traitement du Signal et de l'Image

LTSI



CONTENU

01 Contexte

02 VisioCyt

03 Improved

05 Conclusion et perspectives



CONTEXTE



- Créée en 2015, VitaDX développe des solutions de diagnostic du cancer innovantes basées sur l'analyse d'image et l'IA
- Sa première solution marquée CE IVDR, VisioCyt® Bladder, est un test non invasif combinant l'IA et des algorithmes de traitement d'images pour le diagnostic et la surveillance du cancer de la vessie.

LA SOLUTION

Spécialement conçu pour répondre aux besoins des professionnels de la santé



**VISIOCYT®
BLADDER**
Pour les
pathologistes



- Automatisé et évolutif
- Facile à intégrer grâce à la numérisation du domaine de la pathologie
- Amélioration du diagnostic



**VISIOCYT®
BLADDER**
Pour les
urologues/patients



- Test non invasif permettant de personnaliser la prise en charge du patient
- Résultats fiables et reproductibles
- Inclus dans les recommandations de l'EAU 2023

PRÊT POUR LE LANCEMENT



Essai clinique réussi



Marquage CE IVDR obtenu



Signature des premiers contrats commerciaux

CONTEXTE

Cancer de la vessie

13 000 cas par an ; 5 000 morts (2017, France)

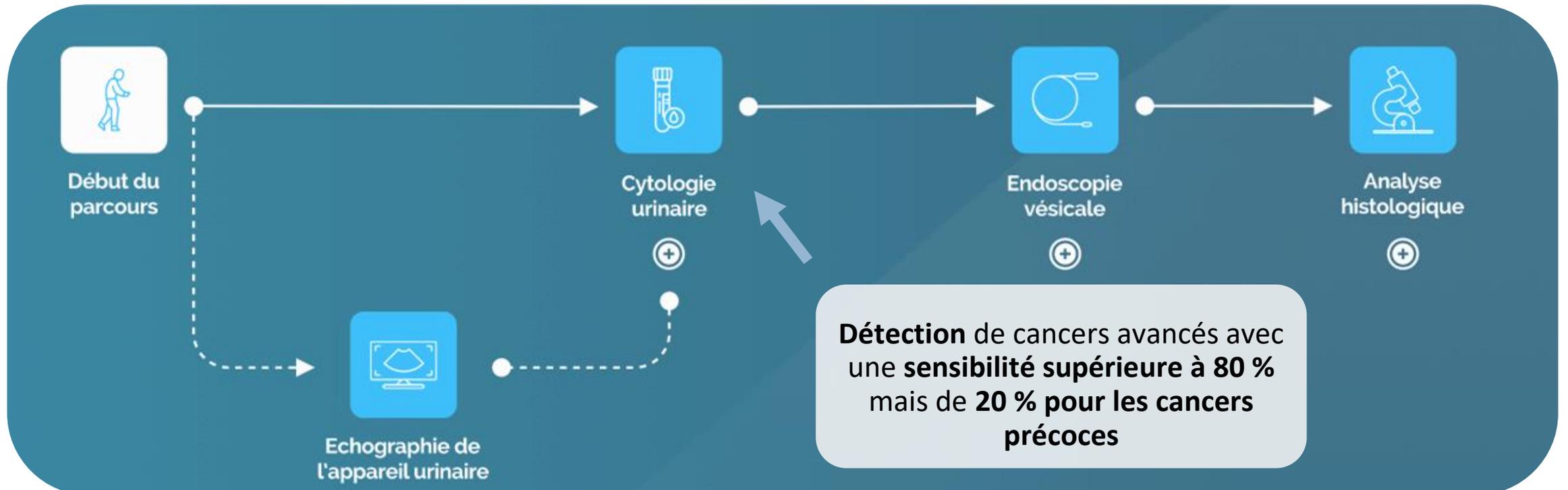
4^{ème} cancer le plus fréquent chez l'homme

7^{ème} chez la femme



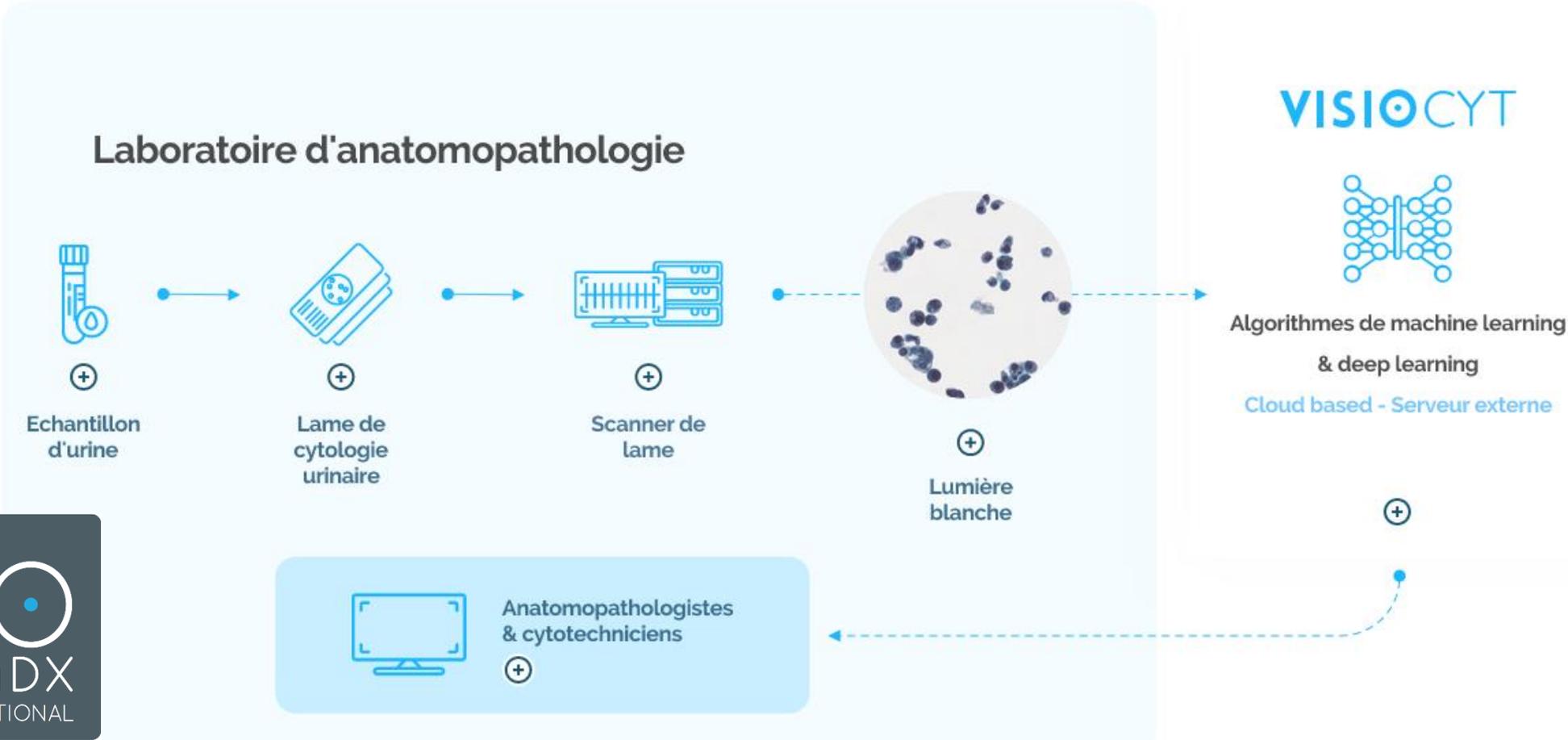
Source : étude américaine SEER (2015)

Diagnostic de cancer de la vessie



VISIOCYT

VitaDX développe une solution à partir de **traitement de l'image** exploitant l'**imagerie en lumière blanche** et en **fluorescence** permettant une amélioration de ces performances **(80% tout grade confondu)**



IMPROVED

Facteurs de risque connus



Âge

Tabac

Sexe

**Antécédants familiaux
cancer de la vessie**

**Produits chimiques
(amines aromatiques,
4,4'-méthylènebis)**

**Comorbidités
(diabète, hypertension...)**

IMPROVED

Objectifs



Extraire ces facteurs clinico-biologiques de l'entrepôt de données



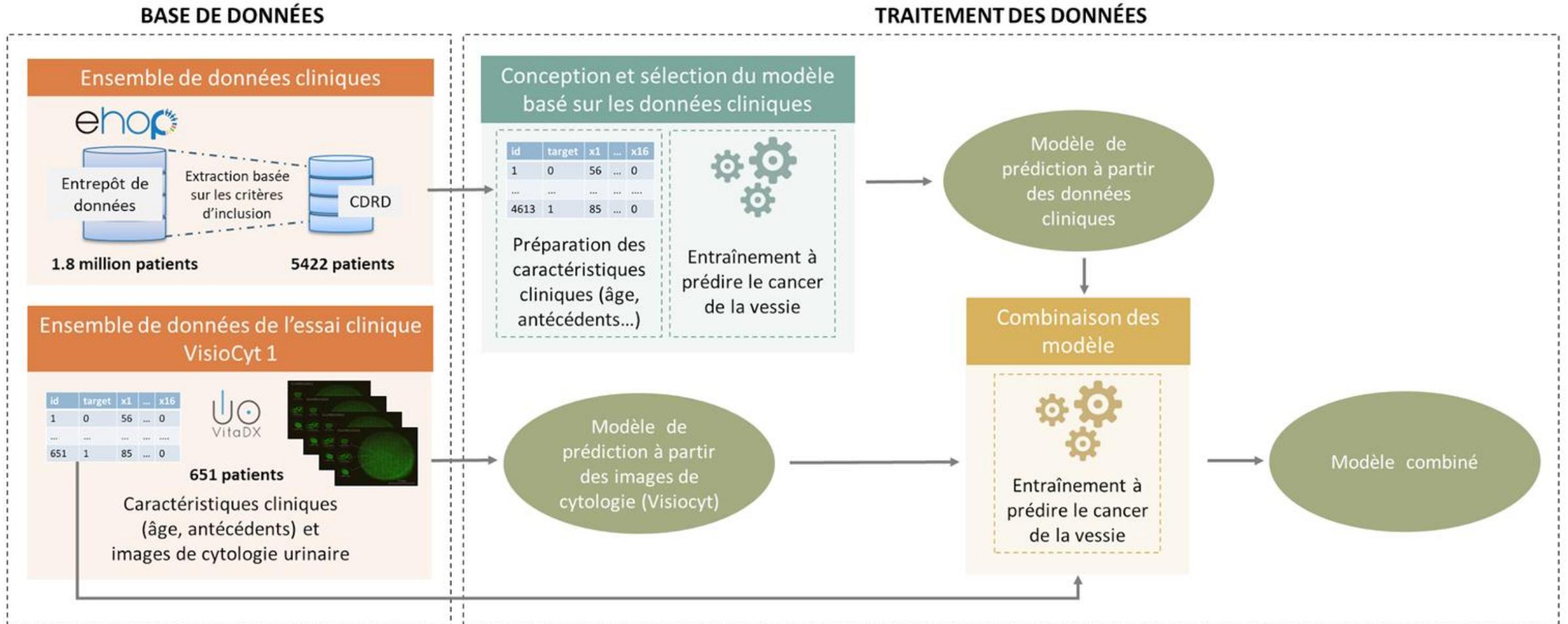
Concevoir un estimateur de risque de développer un cancer de la vessie à partir de ces facteurs



Combiner cette information avec celle donnée par VisioCyt

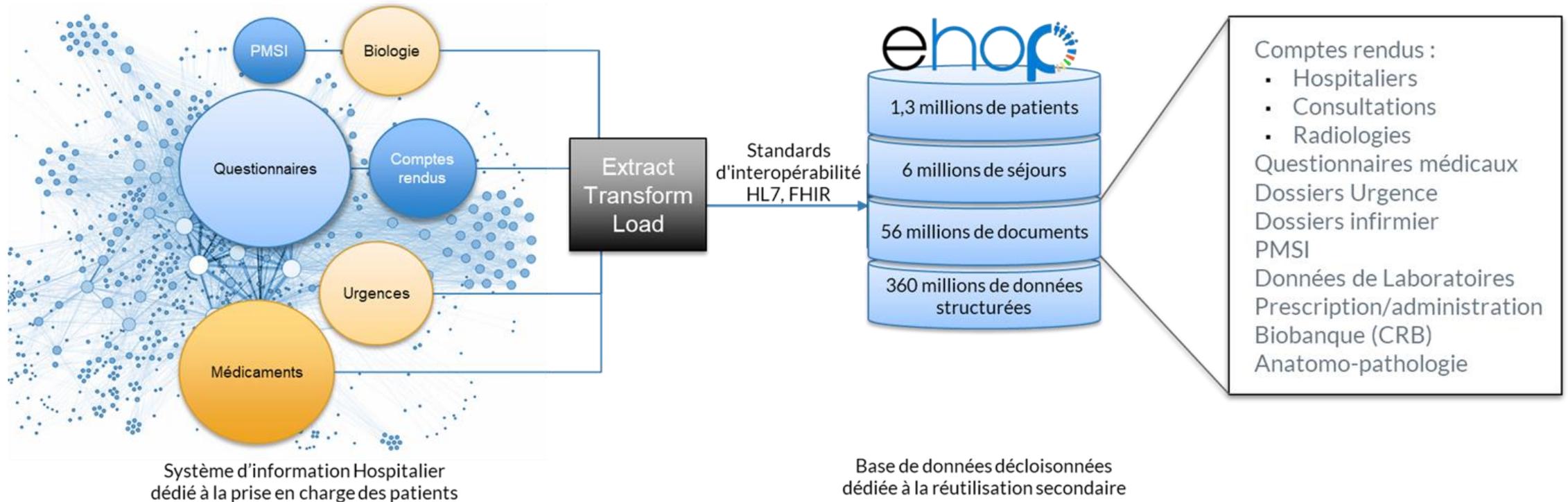
IMPROVED

Vue globale



IMPROVED

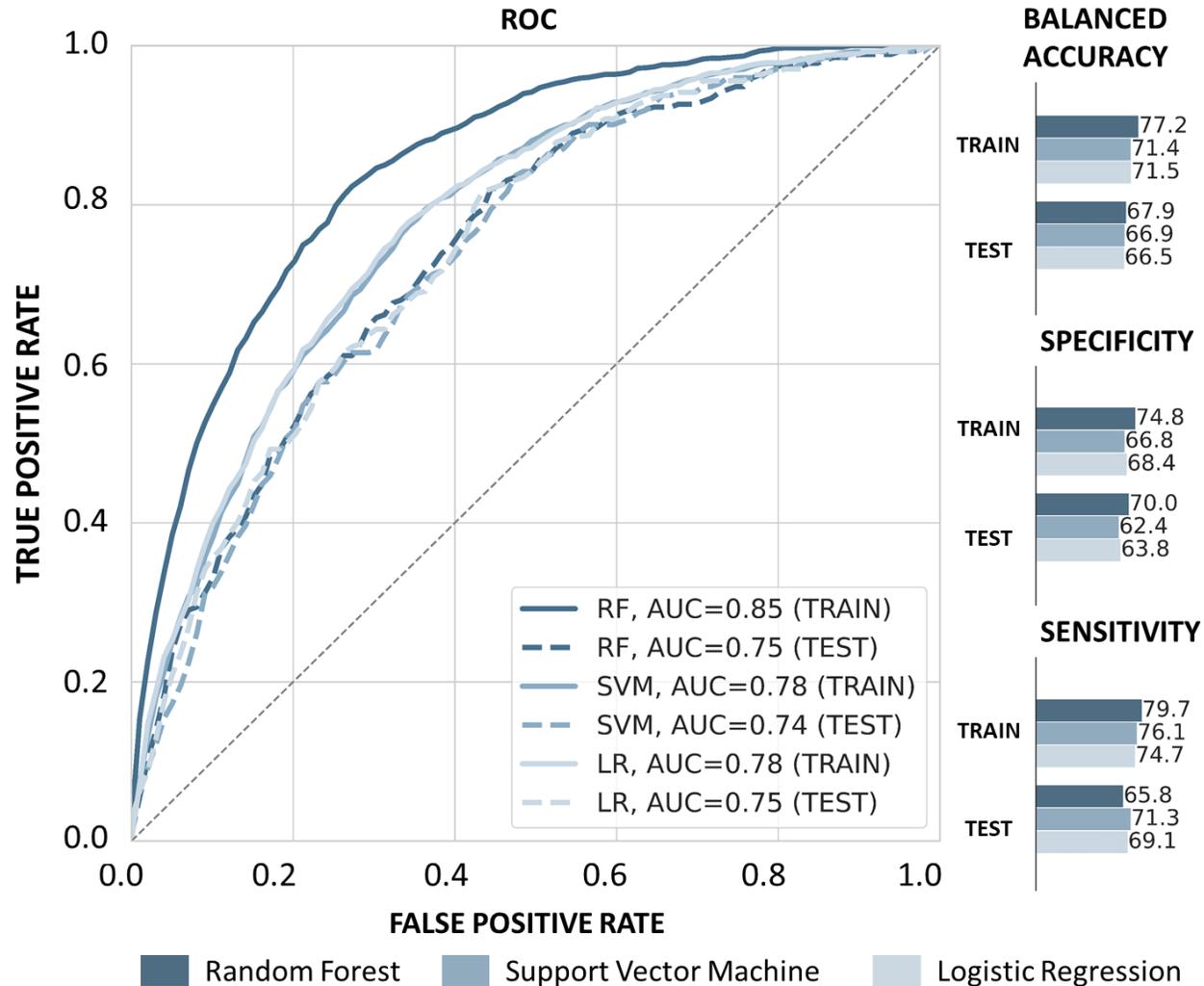
Extraction de données



Ciblage des patients avec **critères d'inclusion** (cytologie urinaire) + identification codes CIM10, ADICAP et **Traitement Automatique du Langage** (Regex) ☐ 5422 patients, 15 variables

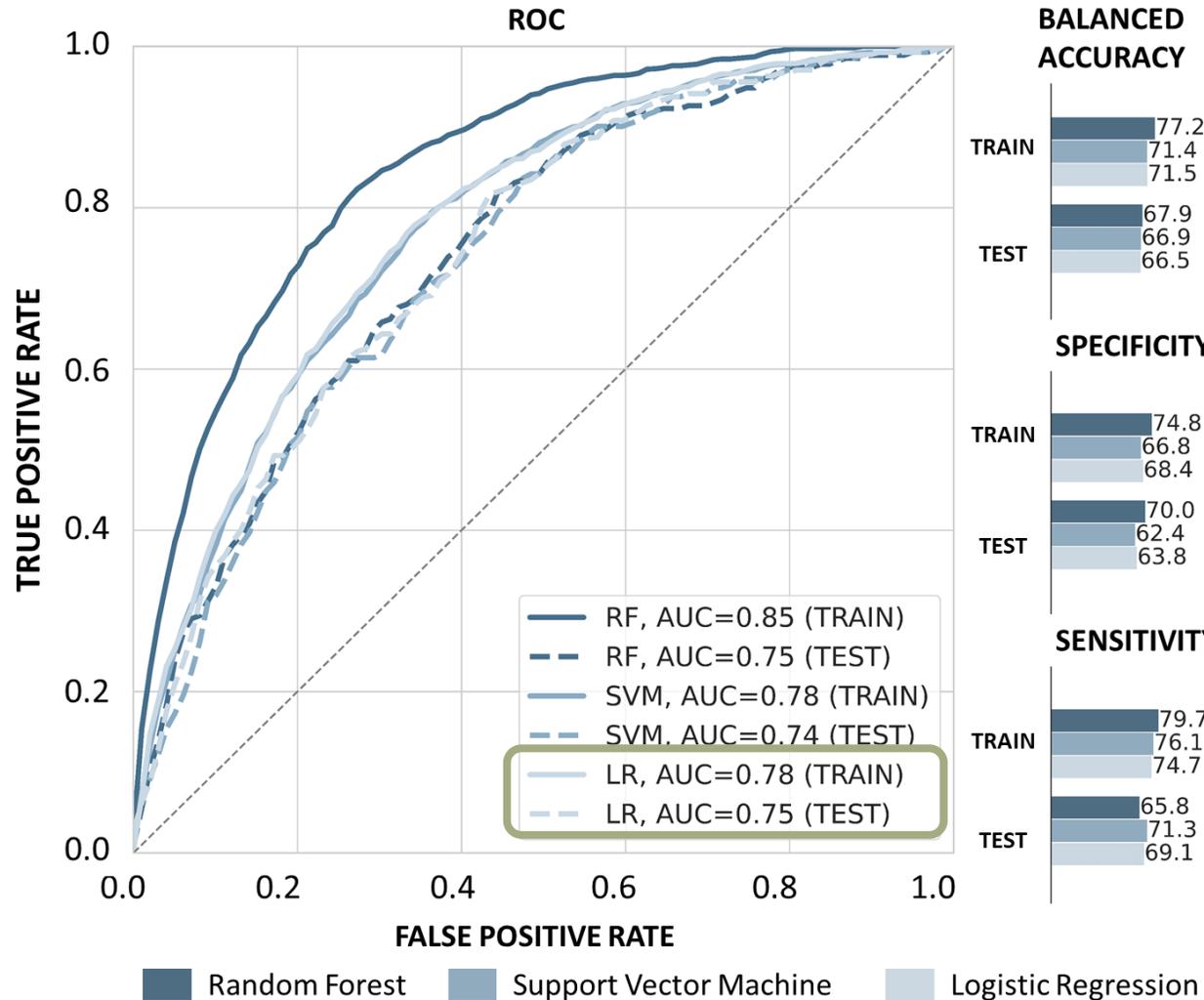
IMPROVED

Modèle basé facteurs de risque (RFM)



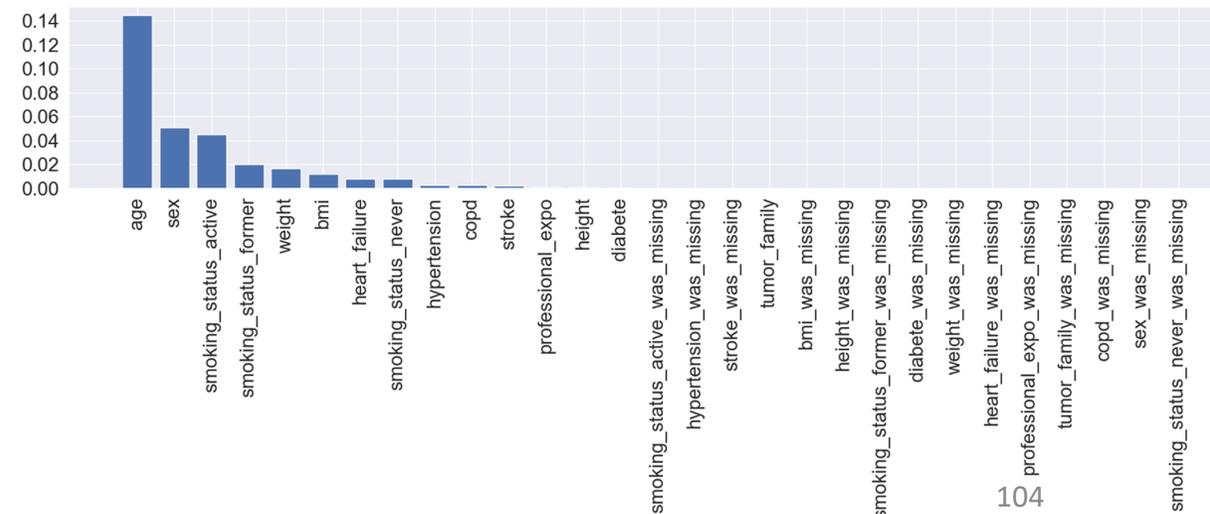
IMPROVED

Modèle basé facteurs de risque (RFM)



Modèle de prédiction à partir des données cliniques

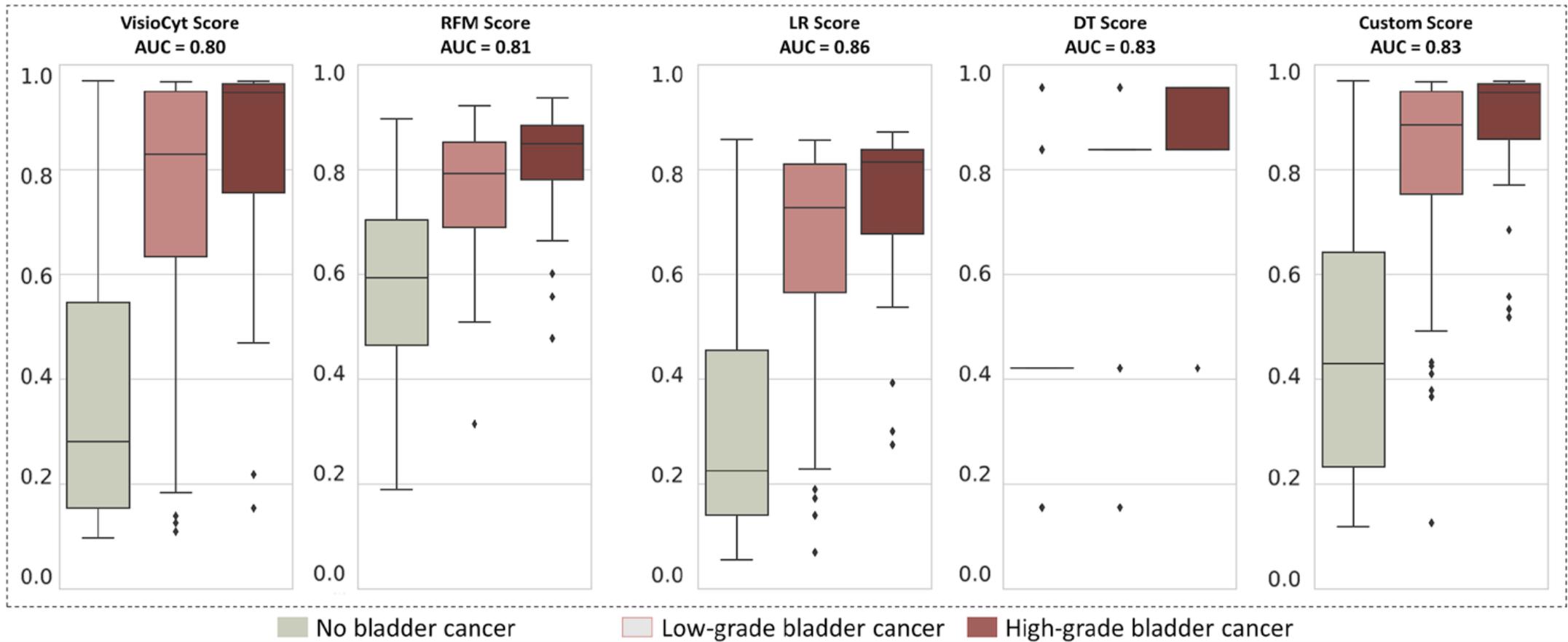
Type : Régression Logistique
 AUC : 0.77 / 0.74
 Balanced accuracy : 0.71 / 68.4
 Spécificité : 67.3 / 62.9
 Sensibilité : 74.4 / 73.9



IMPROVED

Combinaison

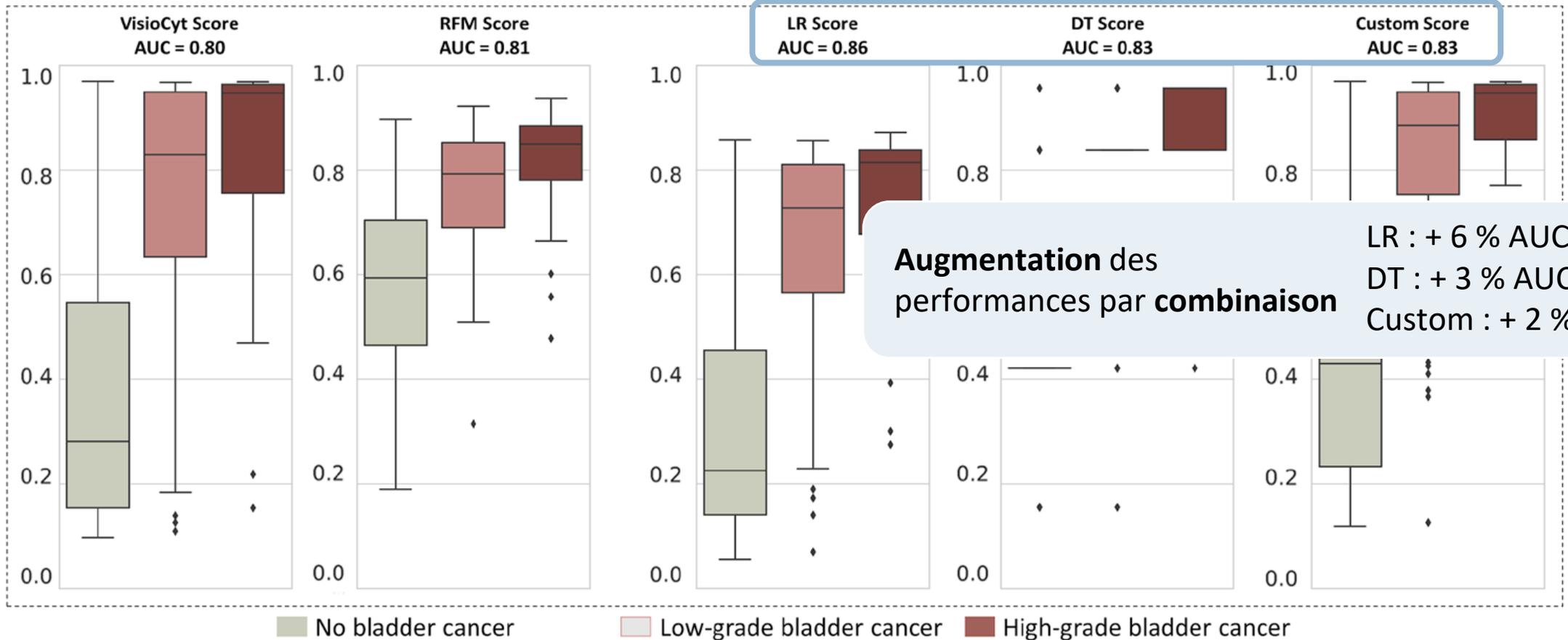
SCORES ON VTD TEST



IMPROVED

Combinaison

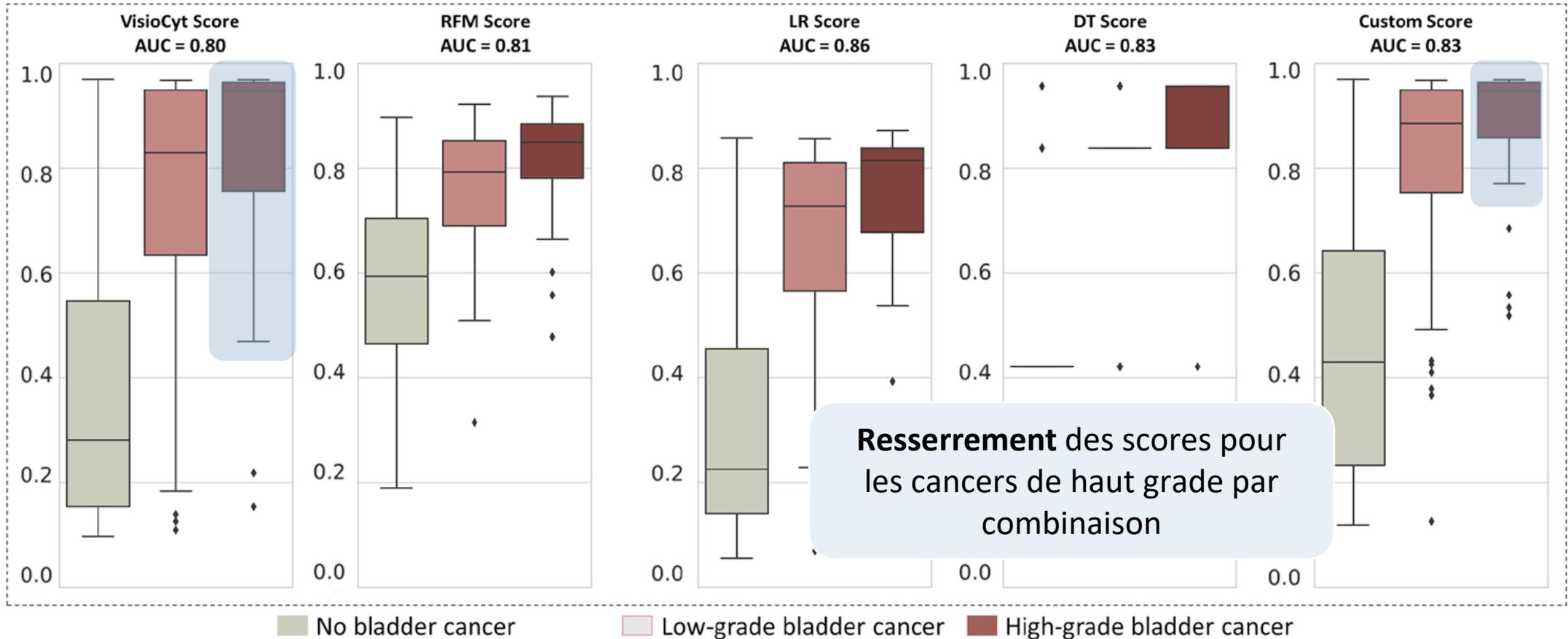
SCORES ON VTD TEST



IMPROVED

Combinaison

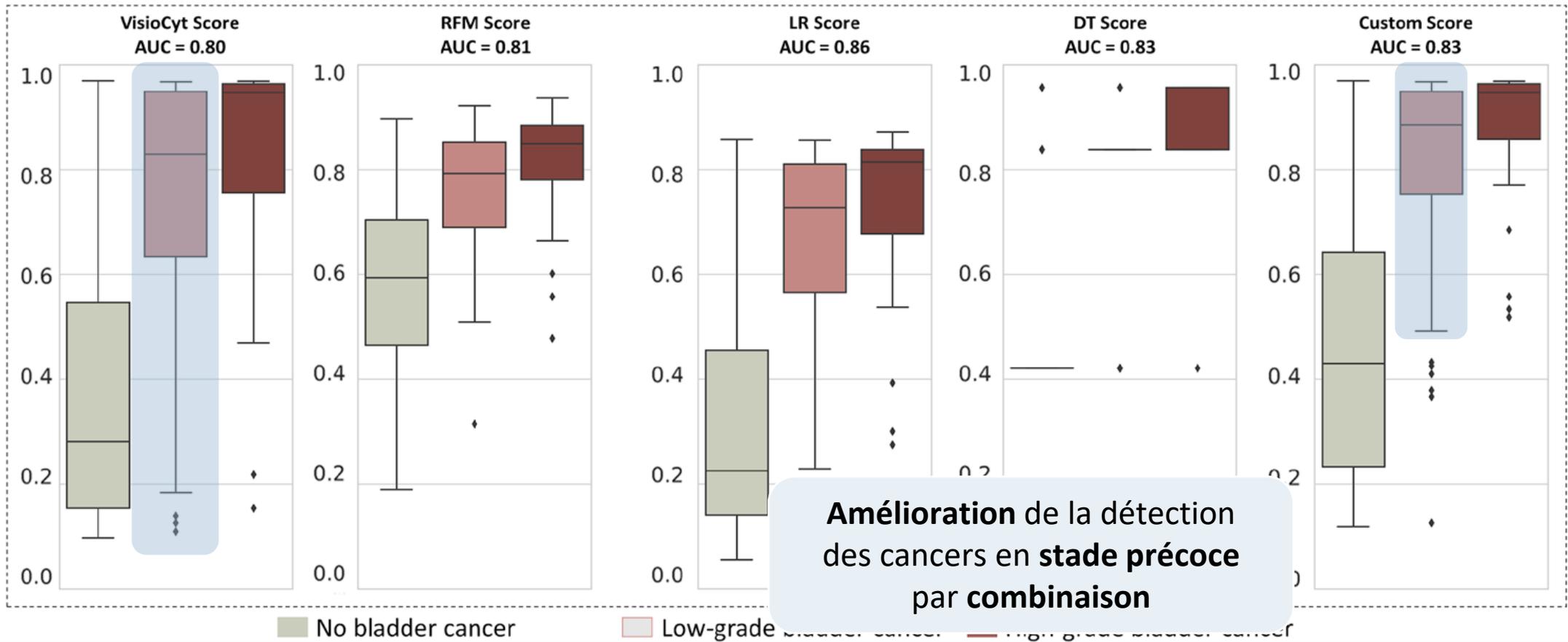
SCORES ON VTD TEST



IMPROVED

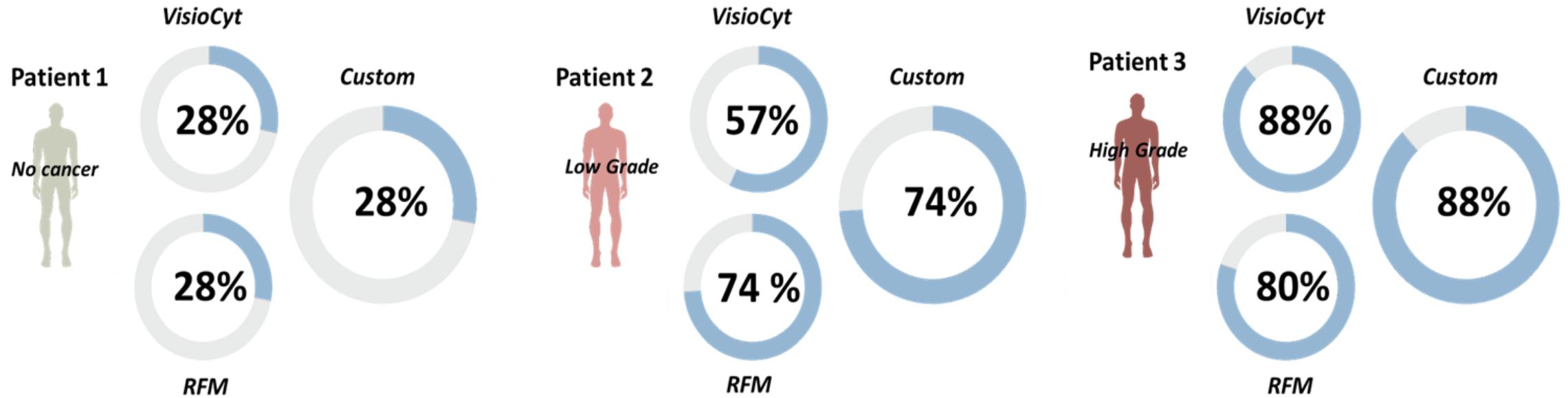
Combinaison

SCORES ON VTD TEST



IMPROVED

Combinaison



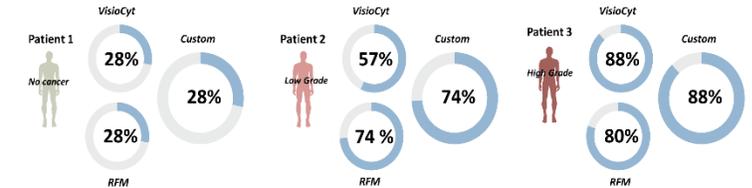
CONCLUSION



Amélioration de la capacité prédictive

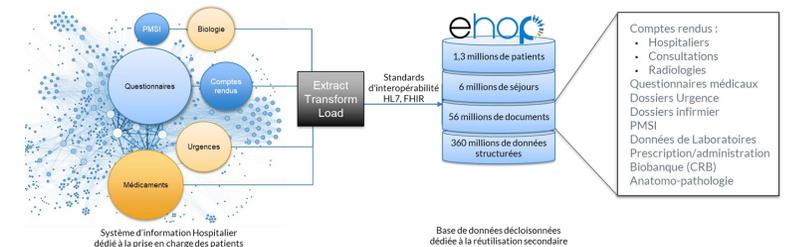
Pertinence de prendre en considération **les facteurs de risque**

Réutilisation secondaire de données issues du soin



Quelle combinaison choisir, **évaluation de l'impact clinique**

Extraction d'information difficile (gestion données manquantes, méthodes plus avancées de TAL à développer)



PERSPECTIVES

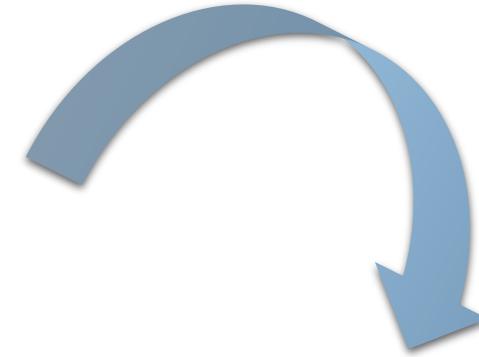
VISIOCYT



Dépistage du cancer (gestion de l'historique)

Multicentrique (réseau HUGO)

Renforcement de notre capacité à extraire des informations



Vers des solutions de diagnostic d'autres pathologies oncologiques exploitant l'image et les données massives

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Journée ODH - 6 décembre 2023



Laboratoire Traitement du Signal et de l'Image

LTSI



Médecine Personnalisée

Maladie Rare



Anita BURGUN,
PU-PH informatique médicale, Université Paris Cité, chef du
service d'informatique médicale à l'Hôpital Necker et à l'HEGP,
AP-HP



Journée Ouest Data Hub

Maladies Rares et IA : défis et succès

Anita Burgun, MD, PhD

6 décembre 2023



Maladies communes/ maladies rares



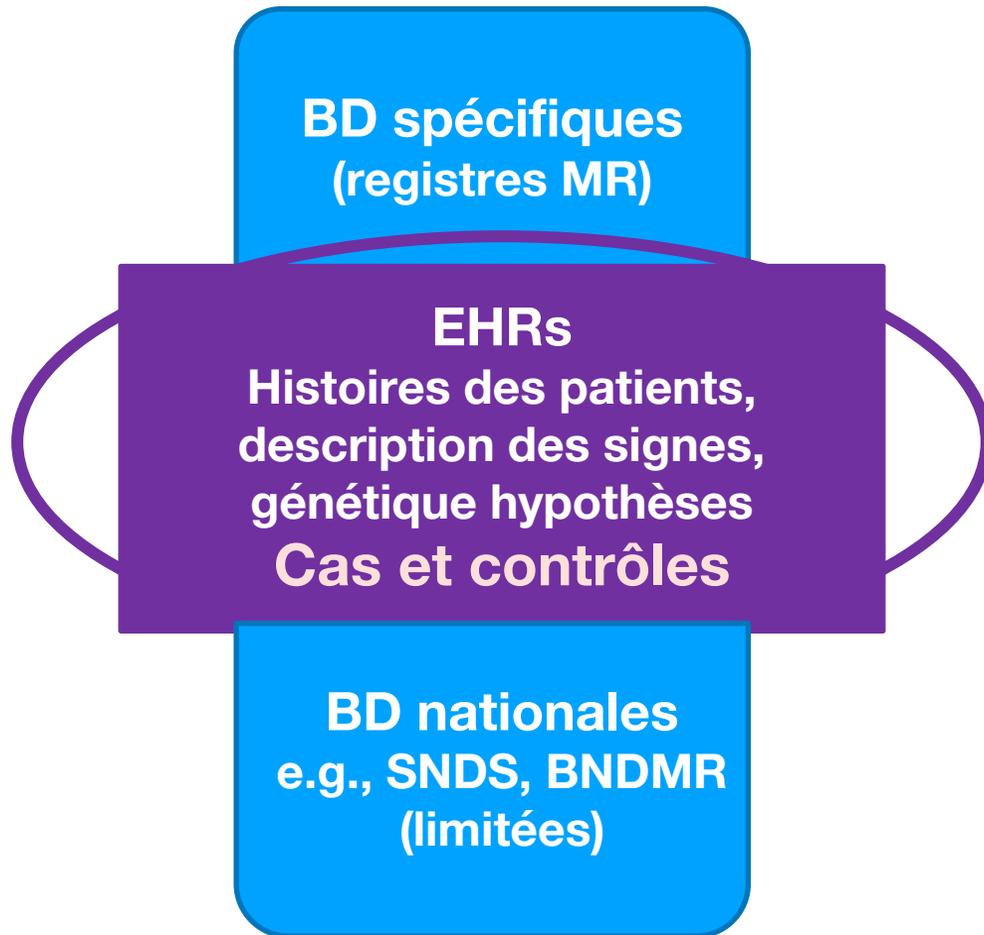
L'essentiel des efforts en IA: maladies communes et imagerie

- **Nombreux cas**
- **Images : standardisation >> autres types de données**
- **Images annotées**
- **Données structurées**
- **Diagnostic (imagerie +++)**
- **Prédire la sévérité**
- **Enjeu : médecine de précision -> chaque sous type devient plus « rare »**

Maladies « rares »

- **Maladies génétiques <1/2000**
- **Syndrome de Dravet (0.0064%) vs épilepsie (> 1%)**
- **7-8000 maladies rares**
- **Errance diagnostique**
- **Au total 1 personne /20 (voire 1/10)**
- **Moins de 10% bénéficient d'un traitement**

Quelles données? Des registres ou les dossiers patients?

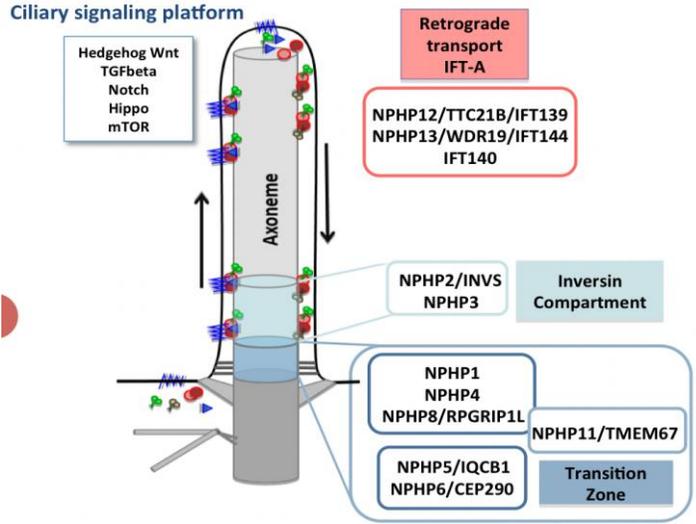


Complexes: omics + clinique
Représentation multimodale
(histoire clinique, photos,
réseaux sociaux, etc)
+ données de recherche

Données textuelles/ temporalité :
all for all phenotyping

Challenges ELSI
Re-identification, familles
Fœtus

BD distribuées



Genetics
inMedicine

www.nature.com/gim

BRIEF COMMUNICATION

Deep phenotyping unstructured data mining in an extensive pediatric database to unravel a common *KCN A2* variant in neurodevelopmental syndromes

Marie Hully¹, Tommaso Lo Barco¹, Anna Kaminska^{1,2}, Giulia Barcia^{1,3}, Claude Cancès⁴, Cyril Mignot⁵, Isabelle Desguerre¹, Nicolas Garcelon^{6,7}, Edor Kabashi⁸ and Rima Nabbutt^{9,10}

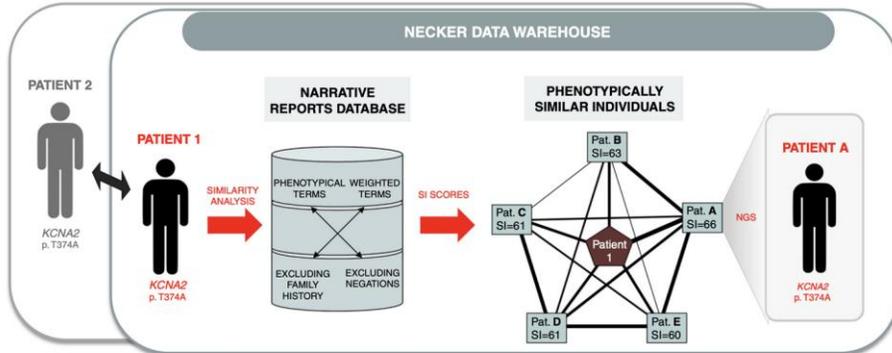


Fig. 1 Display of the two patients (patient 1 from our institution and patient 2 from another institution in our reference center network) sharing the same phenotype and the same *KCN A2* variant. Similarity analysis with all data warehouse narrative reports was performed, yielding a high similarity index (SI) in five patients (patients A–E). Exome sequencing validated that patient A, who had the highest SI, harbored the same *KCN A2* variant. NGS next-generation sequencing.

Modèles
génétiques

Phénotypage
multimodal

Résultats

Similarité/
classification

Dr Warehouse
Entrepôt de données

Rechercher des patients

Sur tout l'entrepôt

meep2 274/274

Etendre aux synonymes:

Avancé - Réécrite la requête

+ Ajouter un filtre Full text
+ Ajouter un filtre structuré
+ Filtre patient

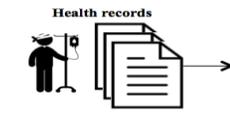
LANCER LA RECHERCHE

Sur tout l'hôpital:
274 Patients
603 Documents

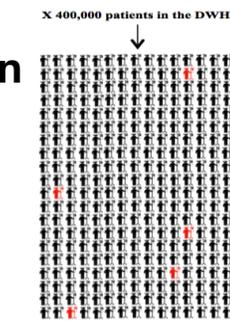
Sur les documents trouvés - Sur tous les documents des patients trouvés

Profondeur: 10

endormissement
REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN
Cyphose
encephalopathie
troubles du sommeil
Scoliose
Crise
HYPOTONIE
Atrophie
EPILEPSIE
Osteoporose
baisse cdg
Syndrome pyramidal marche apraxique
Retard psychomoteur



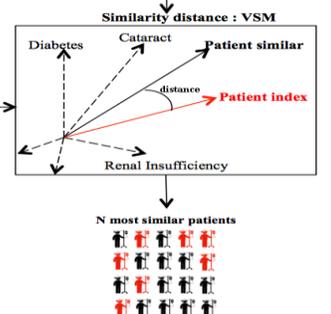
UMLS Concepts	Certainty
Lupus	1
Anemia	-1
Renal Insufficiency	1
Fever	1
Asthenia	1



For each patient from the cohort, the specific diagnostic concepts (i.e. "Lowe syndrome") are removed from patients' list of concepts

UMLS Concepts	Nb	TF-IDF
<i>Lowe syndrome</i> *	2	0.4
Diabetes	2	0.02
Cataract	4	0.2
Fever	5	0.001
Proteinuria	3	0.02
Thrombopenia	2	0.03
Asthenia	1	0.01

We considered patient with at least k concept in common (certainty=1) with the Patient Index



L'IA: pas assez de données ou d'autres approches?

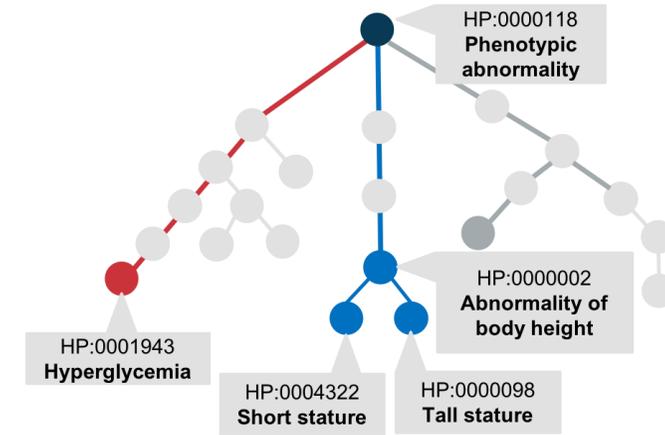
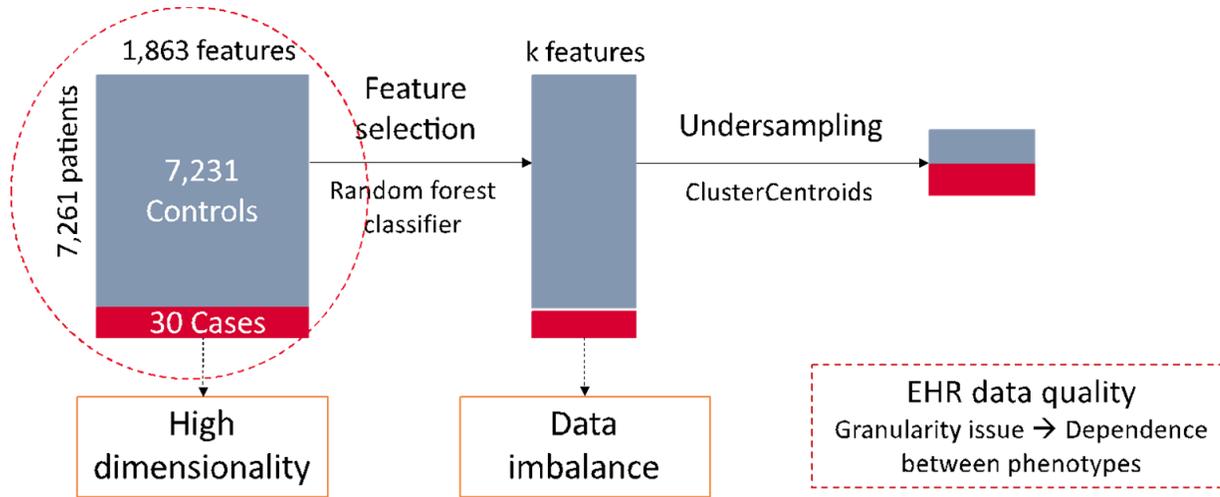


« **Data hungry** » methods

**Disease
Recommandation Systems**

**Apprentissage fédéré
Système apprenant
(domaine translationnel +++)**

**IA adaptée
Shallow learning
Graph neural networks
Active learning
Jumeaux numériques**



Human Phenotype Ontology

	Machine learning	Mean Sensitivity	Recall @1%	Recall @10%	Precision @1%	Precision @10%	Mean AUROC	Mean AUPRC
<u>Restricted hier. sim.</u>	<u>RidgeReg</u>	76% [71-81]	49%	76%	20%	3.2%	92% [90-94]	30% [21-39]
	<u>SVM</u>	71% [54-88]	43%	72%	18%	3.0%	84% [72-96]	31% [23-39]
	<u>RF</u>	85% [79-91]	59%	85%	25%	3.5%	93% [90-96]	43% [35-51]
	<u>XGBoost</u>	86% [80-92]	41%	86%	17%	3.6%	96% [94-98]	35% [23-47]

Des données, des modèles et des humains

CLOVES Syndrome (Congenital Lipomatous Overgrowth, Vascular Malformation, Epidermal Naevi)

nature

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾ Subscribe

[nature](#) > [articles](#) > article

Article | [Published: 13 June 2018](#)

Targeted therapy in patients with PIK3CA-related overgrowth syndrome

[Quitterie Venot](#), [Thomas Blanc](#), [Smail Hadj Rabia](#), [Laureline Berteloot](#), [Sophia Ladraa](#), [Jean-Paul Duong](#), [Estelle Blanc](#), [Simon C. Johnson](#), [Clément Huguin](#), [Olivia Boccara](#), [Sabine Sarnacki](#), [Nathalie Boddaert](#), [Stephanie Pannier](#), [Frank Martinez](#), [Sato Magassa](#), [Junna Yamaguchi](#), [Bertrand Knebelmann](#), [Pierre Merville](#), [Nicolas Grenier](#), [Dominique Joly](#), [Valérie Cormier-Daire](#), [Caroline Michot](#), [Christine Bole-Feysot](#), [Arnaud Picard](#), ... [Guillaume Canaud](#) ✉ [+ Show authors](#)

[Nature](#) **558**, 540–546 (2018) | [Cite this article](#)



Adalynn, a young Waterford resident with CLOVES Syndrome

PIK3CA

Paris : un nouveau comprimé pour traiter le syndrome de Cloves

Un médecin de l'hôpital Necker de Paris a mis au point un nouveau protocole thérapeutique contre le syndrome de Cloves, une maladie génétique qui entraîne des déformations des organes. Avec un simple comprimé, le traitement montre, selon l'équipe médicale, des effets spectaculaires.

Publié le 14/06/2018 à 14h43 • Mis à jour le 12/06/2020 à 17h08



Le docteur Guillaume Canaud et Emmanuel, un patient traité pendant deux ans pour un syndrome de Cloves, à l'hôpital Necker de Paris. © Alain Jocard / AFP

anita.burgun@aphp.fr

Médecine Personnalisée

Grenoble xxx



Alexandre MOREAU-GAUDRY,
Professeur des Universités - Praticien Hospitalier (PU-PH) en
Santé Publique Numérique
CHU de Grenoble



Médecine personnalisée en Orthopédie

A. Moreau-Gaudry



Définitions & Point de vue adopté

https://fr.wikipedia.org/wiki/Médecine_personnalisée - accédé le 05/12/2023

« La médecine personnalisée est une médecine cherchant à améliorer la **stratification** et **la prise en charge** des patients en utilisant des informations biologiques et des biomarqueurs au niveau des voies moléculaires des maladies, de la génétique, de la protéomique ainsi que de la métabolomique.

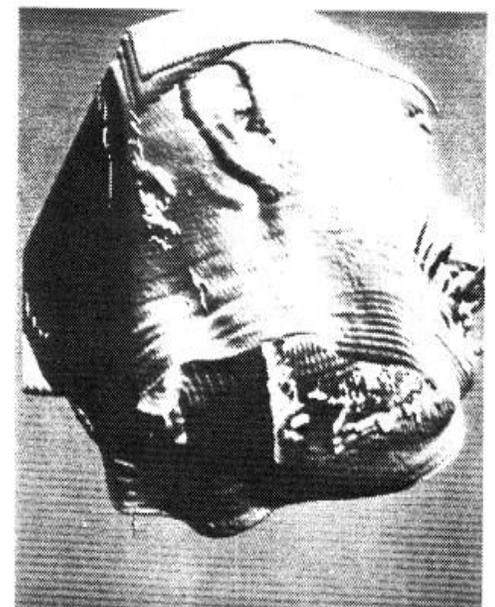
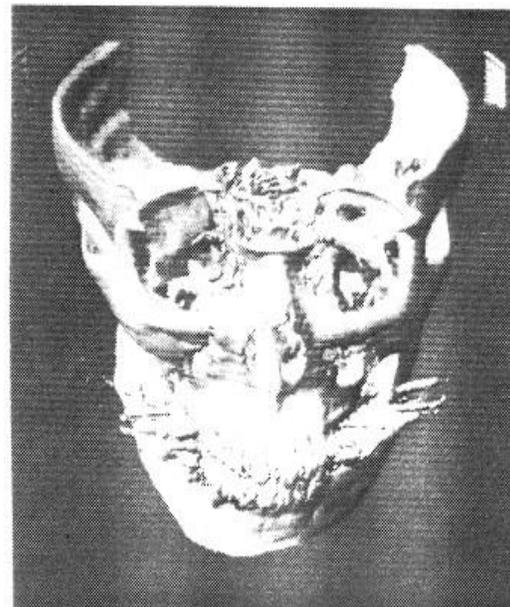
Mais la définition de la médecine personnalisée **n'a pas été véritablement établie** et est parfois floue. Dans les différentes définitions trouvées, 6 points reviennent fréquemment dont :

- Une médecine utilisant **des moyens de modélisation individuelle** et/ou **des moyens de prévention personnalisés** ;
- ...

Un très bref voyage dans le temps

1987

Thèse de sciences

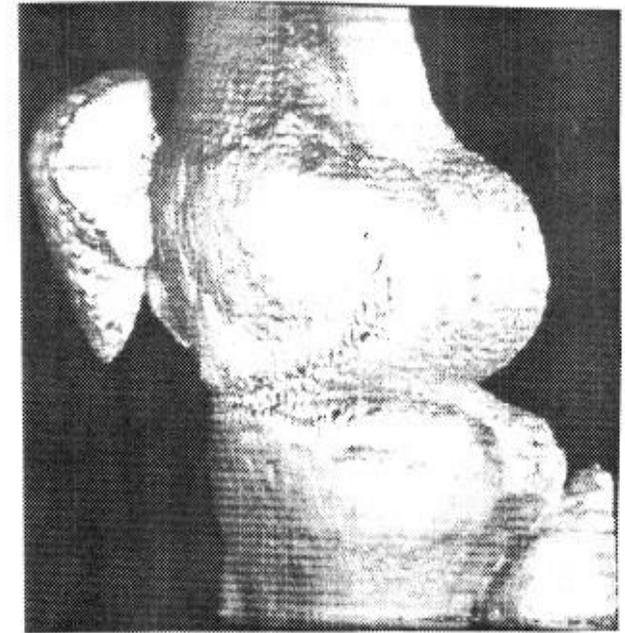
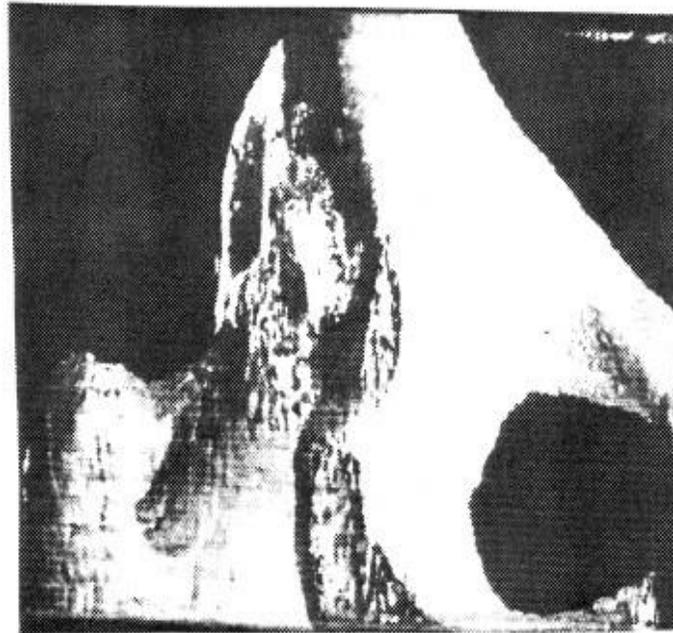
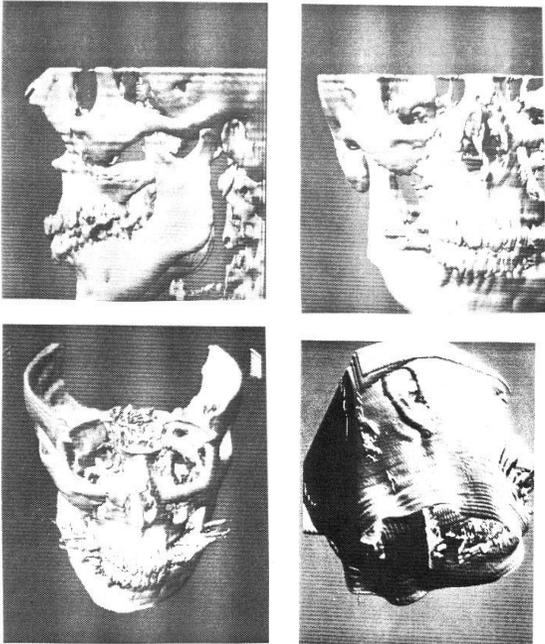


Application des fonctions-spline au traitement d'images numériques

Un très bref voyage dans le temps

1987

Thèse de sciences



Application des fonctions-spline au traitement d'images numériques

Un très bref voyage dans le temps

1987

Thèse de sciences

1993

Création de **T**echniques en **I**magerie, **M**odélisation et **C**ognition -**TIMC**

→ **G**estes **M**édico-**C**hirurgicaux **A**ssistés par **O**rdinateur - **GMCAO**

- De premières références à l'**I**ntelligence **A**rtificielle – **IA**
- Définie de manière très similaire à celle retenue par **C. Vilani**

« L'intelligence artificielle désigne en effet moins un champ de recherches bien défini qu'un programme, fondé autour d'un objectif ambitieux : **comprendre comment fonctionne la cognition humaine et la reproduire** ; créer des processus cognitifs comparables à ceux de l'être humain. »

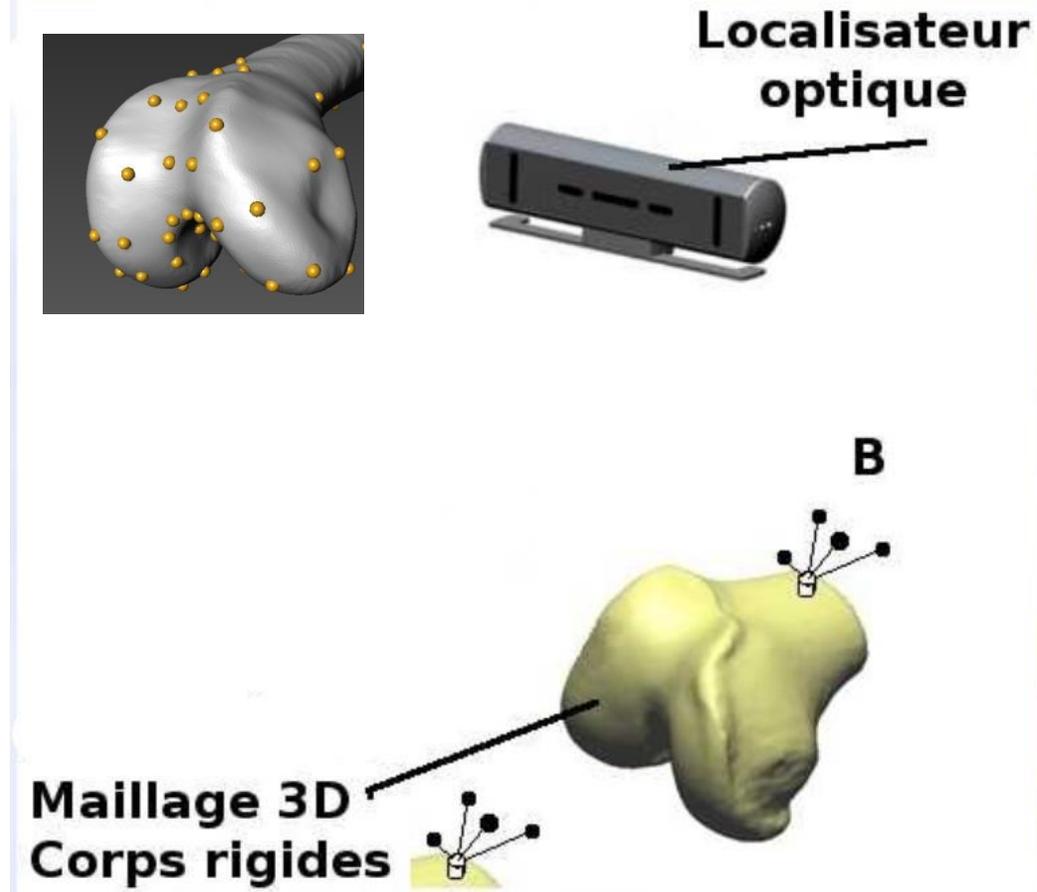
Un très bref voyage dans le temps

1987 Thèse de sciences

- 1993 Création de **T**echniques en **I**magerie, **M**odélisation et **C**ognition
→ **G**estes **M**édico-**C**hirurgicaux **A**ssistés par **O**rdinateur - **GMCAO**
- De premières référence à l'**I**ntelligence **A**rtificielle – **IA**
 - Définie de manière très similaire à celle retenue par **C. Vilani**
 - Dans le cadre d'une *approche cognitive*
 - Triplet classique IA : « Perception, Décision, Action »
 - Décliné en GMCAO « Observation, Diagnostic, Thérapie »
 - Des objectifs d'introduire
 - au bloc opératoire
 - des systèmes d'assistance à la réalisation du geste chirurgical

Un très bref voyage dans le temps

- **A partir d'une imagerie scanner**
 - extraire un modèle de forme osseuse (maillage 3D)
 - Anatomie « structurelle »
 - **Introduction au bloc opératoire**
 - Localisateur optique
 - Corps rigide (fixé rigidement à l'os) - suivre en temps réel le mouvement du corps rigide (et donc indirectement l'os) dans le référentiel du localisateur optique
- **En per-opératoire**
 - Palpateur, per-opératoire, localisé par le localisateur
 - Palper la surface de l'os
 - Mise en correspondance des points palpés avec le maillage
 - Création d'un **environnement virtuel**,
 - **Per-opératoire**
 - **Représentatif de la réalité anatomique**
 - **Dynamique (4D)**

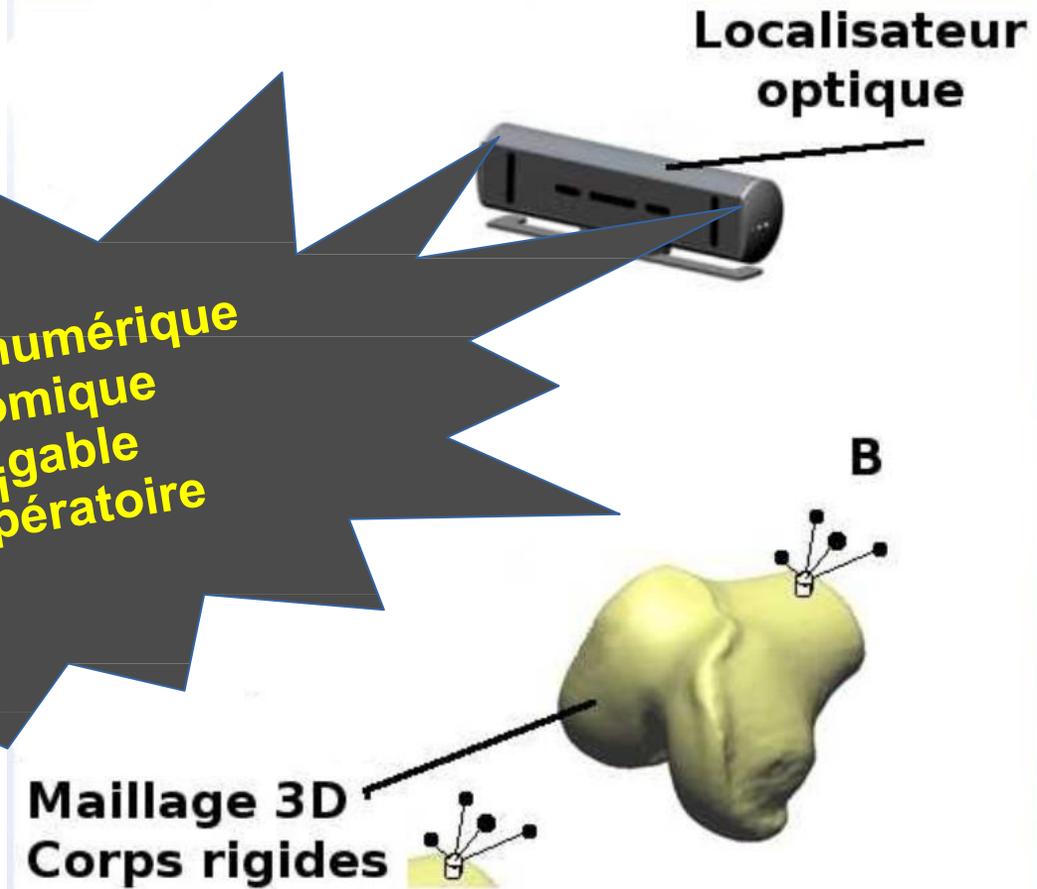


Un très bref voyage dans le temps

- **A partir d'une imagerie scanner**
 - extraire un modèle de forme osseuse (maillage 3D)
 - Anatomie « structurelle »
- **Introduction au bloc opératoire**
 - Localisateur optique
 - Corps rigide (fixé rigidement à l'os)

→ suivre en temps réel le mouvement du corps rigide (et indirectement l'os) dans le référentiel du localisateur
- **En per-opératoire**
 - Palpateur, per-opératoire, localisé par le localisateur
 - Palper la surface de l'os
 - Mise en correspondance des points palpés avec le maillage 3D
 - Création d'un **environnement virtuel**,
 - **Per-opératoire**
 - **Représentatif de la réalité anatomique**
 - **Dynamique (4D)**

**Jumeau numérique
anatomique
navigable
per-opératoire**



Un très bref voyage dans le temps

Augmented surgery in Grenoble:
a serie of premieres

Prostate Biopsy 3D
reconstruction
Dr Mozer, Pr Richard



Compact motorized scope holder for
advanced laparoscopic surgery
J-L Descotes, J-J Rambeaud, C Létoublon,
F Richard, P Mozer



Robotized TeleEchograhya
G. Ferretti, I. Bricault, J-J Banihachemi



MRI/sonography fusion for prostate
curiethrapy
Pr Bolla, Dr Foumeret, J.Y. Giraud,
Pr Descottes

Navigation of Total Knee Prothesis
Pr. D. Saragaglia



Navigation of vertebral pedicular screws
Pr. Ph Merloz



Navigation of Knee Ligamentoplasty
Dr. R. Julliard



Navigation of Orthognatic surgery
Pr. B. Raphael



1995

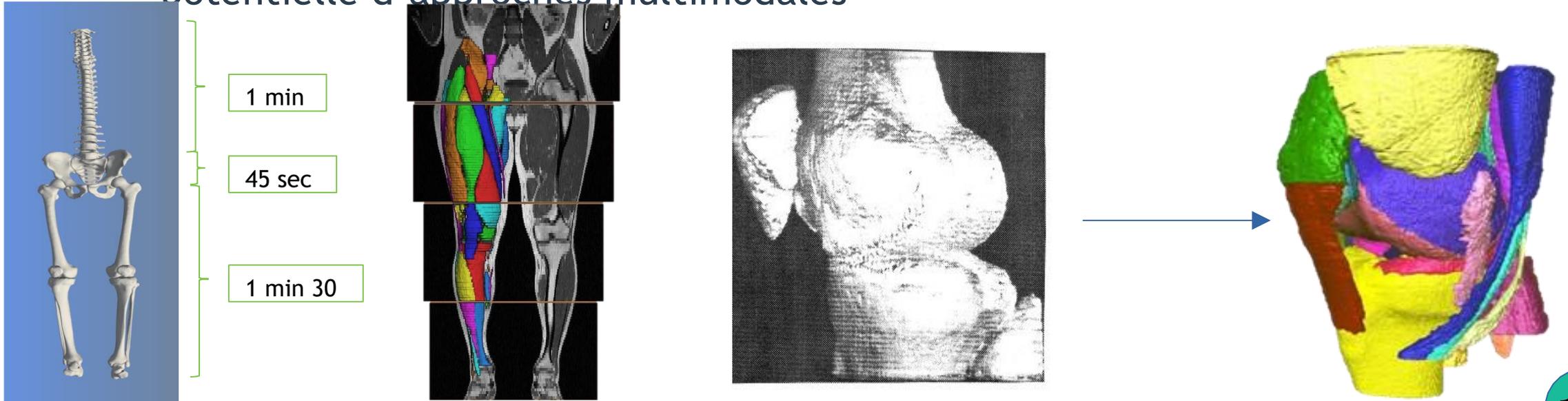


Robotized Brain Stereotaxic Surgery
S. Lavallée, Pr. A L Benabid

Une complexification de ce « jumeau numérique »

- **Anatomie structurelle enrichie**

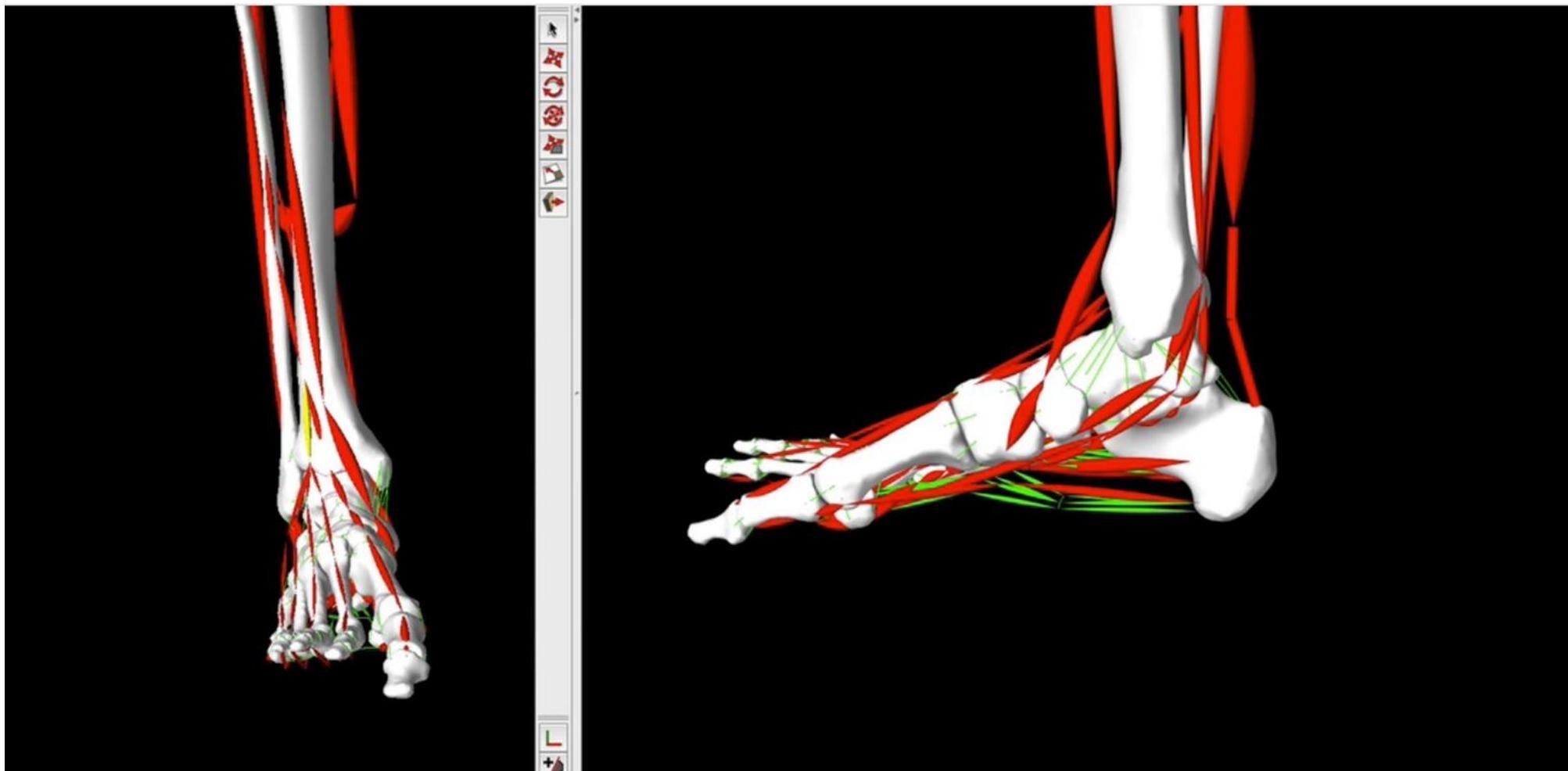
- Initialement, modèle d'os, représentatif de l'anatomie structurelle
- enrichi d'une modélisation géométrique de l'ensemble des structures anatomiques parties prenantes impliquées dans la fonction via l'utilisation potentielle d'approches multimodales



Une complexification de ce « jumeau numérique »

- Anatomie structurelle enrichie
- Anatomie fonctionnelle mieux appréhendée
- De nouvelles possibilités de **modélisation des comportements** des structures anatomiques impliquées dans la fonction, mais également **de leurs interactions**
 - **Modélisation biomécanique « temps réel »**

Modélisation biomécanique personnalisée



2023 - cas de la prothèse de genou

Apporter la **dynamique** du mouvement du genou à une **planification** encore exclusivement statique



2D / 3D statique
Alignement
osseux (standard
actuel)

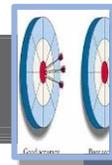


+ Ligaments

+ Rotule



Simulation du mouvement du
genou **dans toute l'amplitude** du
mouvement du genou



□ Alignement optimisé 4D

Conclusion

Une chirurgie encore mieux personnalisée

- Une modélisation patient-spécifique plus riche, plus complexe
 - Stockage des données
 - Puissance de calcul
 - De maturité des algorithmes (IA)
 - Réglementaires
- Facilitée par une politique nationale de pavage du territoire
 - Puissances de calculs compatible IA
 - Entrepôts de données de Santé
- Approche plus intégrative de la prise en charge chirurgicale du patient
 - Per-opératoire, pré-opératoire et post-opératoire
 - Santé populationnelle (parcours de Santé)

Remerciements

Laboratoire Commun : Orthosim Lab

TIMC BIOMECAMOT :

Pr. Yohan Payan; Dr Antoine Perrier, Dr. Marie-Line Pissonnier, Dr Estelle Palluel

PhD issus de TIMC chez TwInSight:

Dr Marek Bucki, Dr Mathieu Bailet co-fondateurs et Dr Elaheh Elyasi Senior Biomécanique

Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes

Dr Clément Horteur; Dr Benoit Gaulin, Pr Moreau-Gaudry



Cas d'usage :

Soutien à la recherche clinique

Table Ronde

Entrepôt de données de santé et soutien à la recherche clinique



Pr Alain SARAUX : VP recherche et chef de pôle recherche et santé publique au CHU Brest, Coordonnateur médical GIRCI GO



Stéphane BREANT, Directeur Service Recherche, Pôle Innovation & Données - DSN - AP-HP



Christel DANIEL, Directrice de l'équipe Science, Pôle Innovation et Données, Direction des Services Numériques de l'AP-HP



Elisabeth POIREL, Technicienne d'Etudes Cliniques au CHU de Rennes



Dewi GUELLEC, Praticien Hospitalier, Rhumatologue au CHU de Brest
Médecin délégué au Centre d'Investigation Clinique
Comité de Protection des Personnes CPP Ouest VI





InnoVation en ReCherche osTéOaRtriculaire de
la région HUGO – Réseau VICTOR HUGO

QUEST
DATA<
>HUB

LA MÉDECINE DE DEMAIN
S'INVENTE AUJOURD'HUI



Adapter son entrepôt à sa recherche

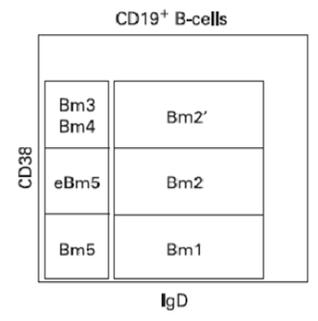
Réseau VICTOR HUGO

Dr Dewi Guellec et Pr Alain Saraux
Service de rhumatologie CHU Brest, univ Brest
Inserm UMR 1227 Lymphocytes B et auto-immunité
Centre de référence maladies rares auto-immunes de l'ouest CERAINO
CIC, Pôle recherche et santé publique

RESEARCH ARTICLE

Peripheral-blood b-cell subset disturbances in inflammatory joint diseases induced by *Tropheryma whipplei*

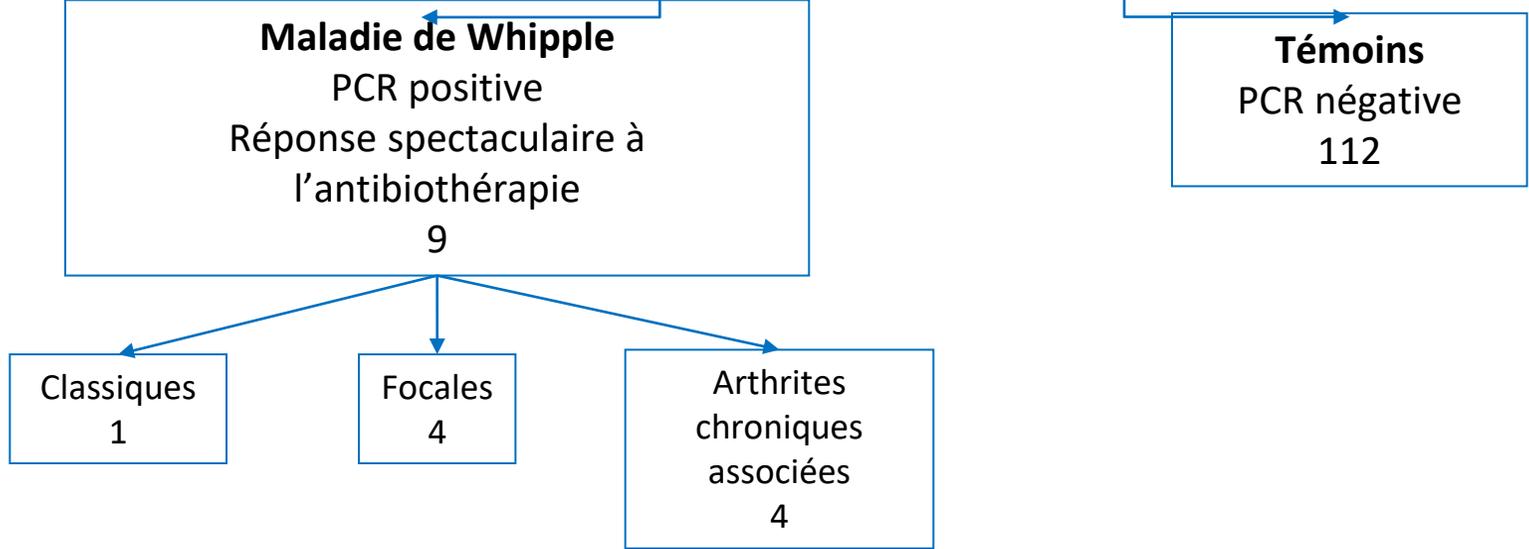
Maïté Le Goff¹, Divi Corne^{1,2}, Dewi Guellac¹, Thierry Marhadour¹, Valérie Devauchelle-Pensec^{1,2}, Sandrine Jousse-Joulin^{1,2}, Marion Herbetta¹, Jean Michel Cauvin^{1,2}, Clara Le Guillou³, Yves Renaudineau⁴, Christophe Jamin², Jacques Olivier Pers², Alain Sarrau^{1,2*}



3494 phénotypages lymphocytaires

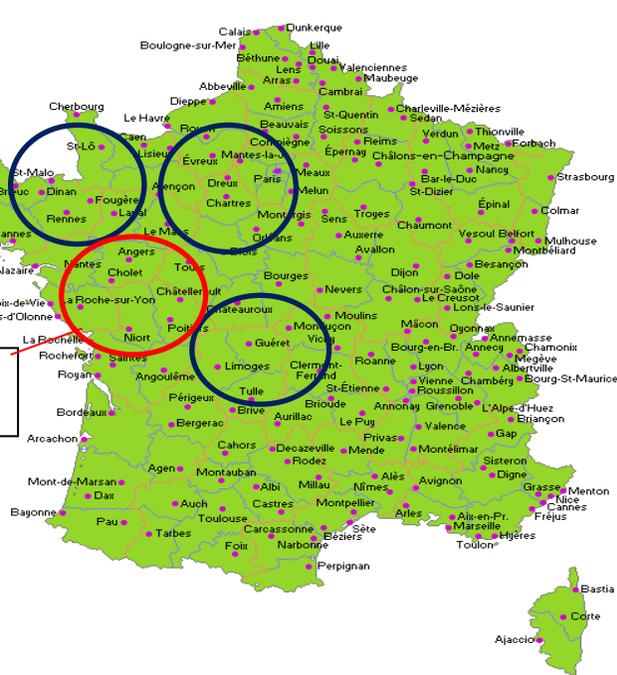
212 PCR TW chez 121 patients différent

B-cell subset (%)	PCR + 9	PCR - 112	p
Lymphocytes totaux (N/mm3)	1708+/- 575	2147+/- 953	0.21
CD3	73.0+/-10.0	73.8+/-8.4	0.96
CD4	52.1+/-10.4	98.2+/-515.1	0.63
CD8	18.9+/-6.8	21.6+/-8.1	0.42
ratio CD4/CD8	3.4+/-2.4	2.8+/-1.7	0.42
CD19	10.2+/-5.3	21.7+/-112.5	0.43
LB IgD+CD38+ (activated)	64.1+/-14.4	51.9+/-18.7	0.054
LB IgD-CD38 low (memory)	18.0+/-9.7	26.0+/-14.2	0.041
B activated/B memory	4.4+/-2	2.9+/-2.2	0.023
LB IgD+CD27- naives	66.2+/-18.2	54.6+/-18.4	0.047
LB IgD+CD27+ (unswitch memory)	8.5+/-9.4	12.4+/-11.6	0.17
LB IgD-CD27+ (switch memory)	13.3+/-5.7	21.4+/-11.9	0.023
LB CD24++CD38++ (trans)	1.0+/-1.7	1.2+/-2.1	0.98
LB CD24+CD38+ (matures)	16.5+/-16.2	16.4+/-16.6	0.83



7

6



RESEARCH ARTICLE

Usefulness of polymerase chain reaction for diagnosing Whipple's disease in rheumatology

Marion Herbette¹, Jean Baptiste Cren², Laurie Joffres³, Charlotte Lucas⁴, Emilie Ricard⁵, Carine Salliot⁵, Jérôme Guinard⁵, Aleth Perdriger⁴, Elisabeth Solau-Gervais³, Béatrice Bouvard², Alain Saraux^{1,6*}, on behalf of the Société de Rhumatologie de l'Ouest and the network VICTOR HUGO[†]

¹ Rheumatology Unit, Hôpital de la Cavale Blanche, Brest, France, ² Rheumatology Unit, CHU d'Angers, Angers, France, ³ Rheumatology Unit CHRU de Poitiers, Poitiers, France, ⁴ Rheumatology Unit, CHU, Hôpital Sud, Rennes, France, ⁵ Rheumatology and bacteriology Units, CHR, Orléans, France, ⁶ UMR1227, Lymphocytes B et Autoimmunité, Université de Brest, LabEx IGO, Brest, France

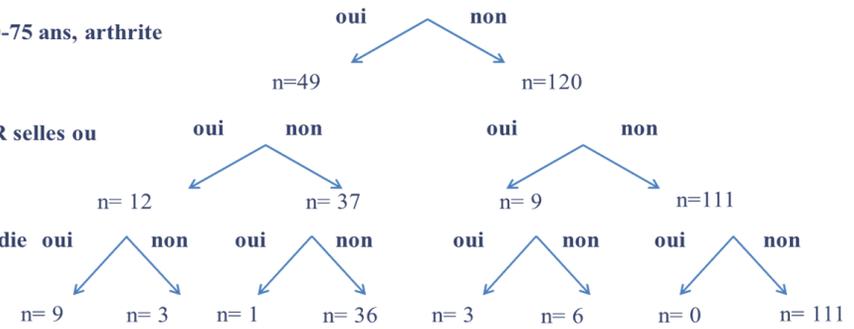
[†] Membership of Société de Rhumatologie de l'Ouest and the network VICTOR HUGO is provided in the Acknowledgments.
* alain.saroux@chu-brest.fr

	Patients avec une maladie de Whipple, n=13	Patient sans maladie de Whipple, n=254	p valeur univarié
PCR selles	12/13 (92.3)	8/162 (4.9)	<0.001
PCR salive	10/13 (77.0)	3/197 (1.5)	<0.001
PCR liquide articulaire	2/4 (50.0)	1/46 (2.2)	<0.001
Biopsie duodénales	4/9 (44.4)	0/67 (0)	<0.001
PCR urines	1/7 (14.3)	0/62 (0)	0.11
PCR sang	1/12 (8.3)	0/152 (0)	0.07
PCR LCR	0/3 (0)	0/4 (0)	-

Homme, âge de 40-75 ans, arthrite

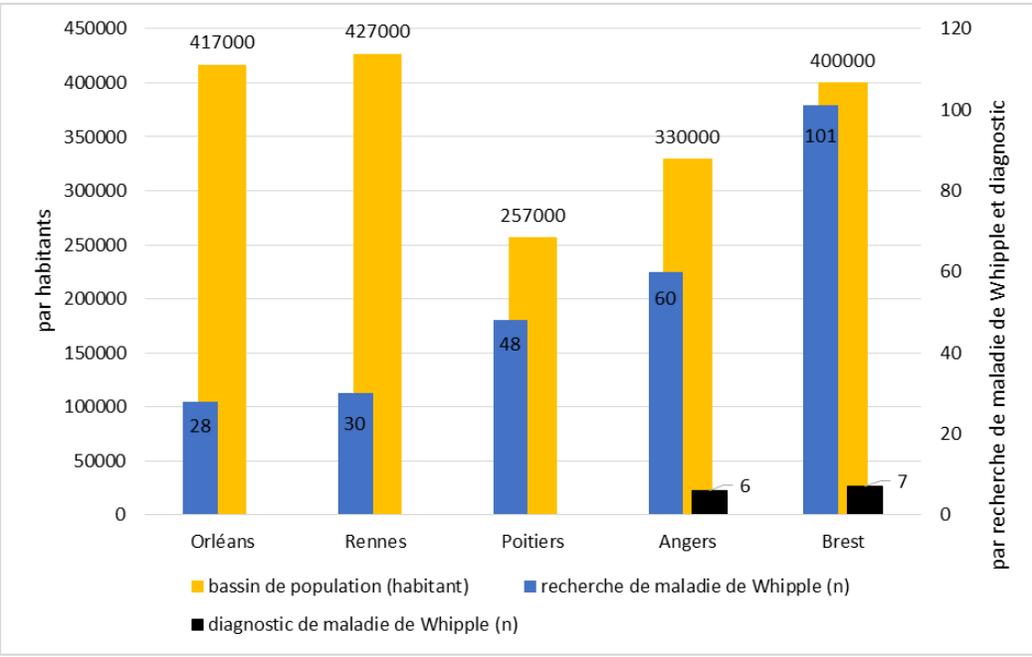
Au moins une PCR selles ou salive positive

Diagnostic de maladie de Whipple



Valeur diagnostique du genre masculin, âge de 40-75 ans, arthrite et au moins une PCR

Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
9/13	154/156	9/12	153/157
69.2%	98.7%	75.0%	97.4%



Clinical science

Prevalence and predictors of atlanto-axial subluxation in rheumatoid arthritis after 12-years' follow-up (ESPOIR Cohort)

Aurore Le Quellec¹, Thibaut Guyard², Guillermo Carvajal Alegria¹, Adeline Ruysen-Witrand³, Bruno Fautrel^{4,5}, René Marc Flipo⁶, Florent Garrigues², Alain Saraux^{1,7*}

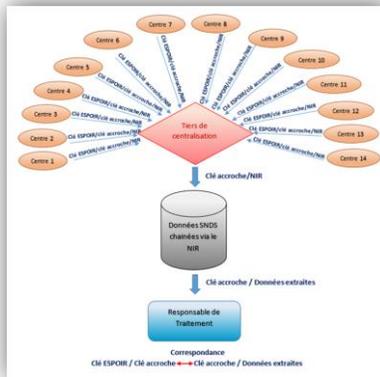
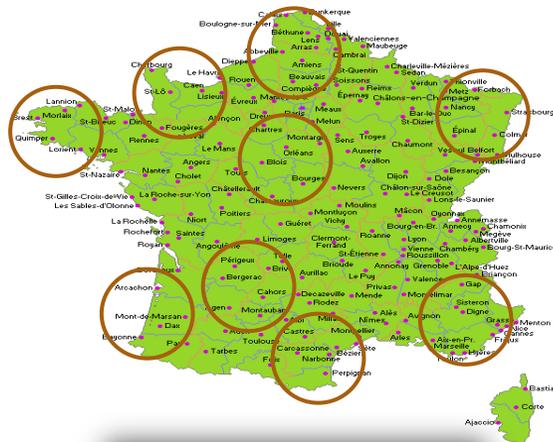
RHEUMATOLOGY

Rheumatology 2021;60:5073-5079
 doi:10.1093/rheumatology/keab398
 Advance Access publication 7 May 2021

Original article

Current favourable 10-year outcome of patients with early rheumatoid arthritis: data from the ESPOIR cohort

Bernard Combe¹, Nathalie Rincheval^{1,2}, Francis Berenbaum³, Patrick Boumier⁴, Alain Cantagrel⁵, Philippe Dieude⁶, Maxime Dougados⁷, Bruno Fautrel⁸, René-Marc Flipo⁹, Philippe Goupille¹⁰, Xavier Mariette¹¹, Alain Saraux¹², Thierry Schaeferbeke¹³, Jean Sibilia¹⁴, Olivier Vittecoq¹⁵ and Jean-Pierre Daurès²



- Améliorer les algorithmes de reconnaissance d'une polyarthrite rhumatoïde (PR) au sein du SNDS.
- Evaluer l'évolution de la PR en terme de traitements chirurgicaux spécifiques, de comorbidités, morbidité et mortalité.
- Analyser l'utilisation des traitements médicamenteux et chirurgicaux.
- Evaluer la consommation des soins et les coûts.

Nouveau projet	Combiner les données ESPOIR aux données SNDS
Soumission	Accord CESREES & CNIL
Appariement probabiliste	Utilisation de 35 variables dans l'ordre décroissant de leur capacité discriminante et de leur fiabilité
Résultats appariement Cnam	=>74.2% appariées (n=603) =>12.2% doublons (n=99) =>13.6% impossible à retrouver (n=111)
Suppression	Elimination de 10 patients opposés à l'utilisation de leurs données
Vérification manuelle appariement	Seulement 52.3% (n=310) des patients appariés sont corrects
Décision nouveau projet	Appariement sur le NIR





AP-HP

EDS et recherche
clinique

Usage des EDS en soutien à la recherche clinique

Stéphane Bréant, Christel Daniel
Journée ODH 6/12/2023 - Rennes



Expérience Européenne : du projet EHR4CR (IMI) au projet EHR2EDC (EIT Health)



EHR2EDC

EITHealth – 2018-19
9 partenaires



Efficacité de la collecte des données

Efficacité du recrutement

Pertinence des protocoles

EHR4CR

IMI - 2011-2015 - 16M€
34 partenaires

EDS &
Recherche
clinique



Original Articles

Piloting the EHR4CR Feasibility Platform across Europe*

J. Doods¹; R. Bache^{2,3}; M. McGilchrist⁴; C. Daniel^{5,6}; M. Dugas¹; F. Fritz¹ on behalf of Work Package 7

¹University of Münster, Münster, Germany;

²Department of Informatics, School of Natural and Mathematical Sciences, King's College London, London, UK;

³Department of Primary Care and Public Health Sciences, King's College London, London, UK;

⁴Health Informatics Centre, University of Dundee, Dundee, UK;

⁵INSERM, UMR_S 1142, LIMICS, Paris, France; Sorbonne Universités, UPMC Univ Paris 06, France;

⁶CCS SI Patient, AP-HP, Paris, France

EDS &
Recherche
clinique

Doods J, Bache R, McGilchrist M, Daniel C, Dugas M, Fritz F; Work Package 7. Piloting the EHR4CR feasibility platform across Europe. *Methods Inf Med.* 2014;53(4):264-8. doi: 10.3414/ME13-01-0134. Epub 2014 Jun 18. PMID: 24954881.

147

Figure 1

Overview of the locations and components used in the proof of concept in October 2012. 1) AP-HP, 2) FAU, 3) HUG, 4) KCL, 5) MUW, 6) U936, 7) UCL, 8) UNIVDUN, 9) UoG, 10) UoM, 11) WWU. Additionally to being a data provider site 6) also hosted the workbench. The orchestrator was hosted by project partner Custodix NV. Map by Free Vector Maps (<http://freevectormaps.com>) and symbols used from <http://openclipart.org>.





Girardeau et al. *BMC Medical Research Methodology* (2017) 17:36
DOI 10.1186/s12874-017-0299-3

BMC Medical Research
Methodology

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Leveraging the EHR4CR platform to support patient inclusion in academic studies: challenges and lessons learned

Yannick Girardeau^{1,2*}, Justin Doods⁶, Eric Zapletal¹, Gilles Chatellier^{3,4}, Christel Daniel⁵, Anita Burgun^{1,2}, Martin Dugas⁶ and Bastien Rance^{1,2}

Abstract

Background: The development of Electronic Health Records (EHRs) in hospitals offers the ability to reuse data from patient care activities for clinical research. EHR4CR is a European public-private partnership aiming to develop a computerized platform that enables the re-use of data collected from EHRs over its network. However, the reproducibility of queries may depend on attributes of the local data. Our objective was 1/ to describe the different steps that were achieved in order to use the EHR4CR platform and 2/ to identify the specific issues that could impact the final performance of the platform.

Methods: We selected three institutional studies covering various medical domains. The studies included a total of

Girardeau Y, Doods J, Zapletal E, Chatellier G, Daniel C, Burgun A, Dugas M, Rance B. Leveraging the EHR4CR platform to support patient inclusion in academic studies: challenges and lessons learned. BMC Med Res Methodol. 2017 Feb 28;17(1):36. doi: 10.1186/s12874-017-0299-3. PMID: 28241798;

Prescreening/aide au recrutement

Methods

- 3 institutional studies covering various medical domains : 67 inclusion and exclusion criteria and ran in two University Hospitals.
- Metrics to assess each of the steps (including criteria complexity, normalization quality, and data completeness of EHRs).

Results:

- 114 distinct medical concepts from a total of 67 eligibility criteria 23 (20%) corresponded to non-structured data (i.e. for which transformation is needed before analysis)
- 92 (80%) mapped to terminologies used in EHR4CR
- 51 computable criteria following the normalization process Expressed using the EHR4CR platform
- Normalization considered by experts to be satisfactory or higher for 64.2% (43/67) of the computable criteria.

Contribution

- Issues that could affect the future results of the platform
 - the normalization of free-text criteria
 - the translation into computer-friendly criteria
 - issues related to the execution of the query to clinical data warehouses
- Definition of metrics for the evaluation of Clinical Trial Recruitment Support Systems

Cinq projets ambitieux mobilisant de nouveaux types de données et services



Domaine

Objectifs

Partenaires

Données
extraites de
CR (TAL)

Données
massives

Chainage

EHR4CR

Tous
domaines

Développer et évaluer une plateforme d'**optimisation des essais cliniques** au sein d'un réseau international d'établissements de santé

Consortium public-privé (34 partenaires)
CHU Européens (dont AP-HP, CHU Rennes)
Sanofi, Janssen, AstraZeneca,
Custodix

PENELOPE

Cancer

Aider à l'**inclusion dans des essais cliniques** de patients atteints de cancer au sein d'un réseau national d'établissements de santé

AP-HP, OuestDataHub (Angers, Brest, Nantes, Rennes, Tours), EDEN4Health (Reims, Strasbourg)
INSERM (LTSI-LIMICS, CRC), Centrale Supelec



Imagerie, lames ACP, omiques (métadonnées)

ELCAPA

Cancer
Gériatrie

Mieux caractériser les **trajectoires de soins des patients âgés atteints de cancer**, leurs profils cliniques et biologiques et leurs devenir

AP-HP
Centrale Supelec,
INRIA



OPPORTOS

Ostéoporose

Algorithme prédictif de survenue de fracture de fragilité pour un **dépistage opportuniste du risque de fracture**

AP-HP (Cephepi)
Zebra Medical



Imagerie
400 000 CT
250 000 patients



EHR2EDC

Tous
domaines

Développer et évaluer une plateforme d'**alimentation semi-automatique** de bases de données de recherche clinique au sein d'un réseau international d'établissements de santé

AP-HP, Val d'Hebron,
IRST
Sanofi, Janssen,
AstraZeneca, ICON
Custodix





Alimentation semi-automatique d'eCRF (eSource)

Open access

Original research

BMJ Health & Care Informatics

TransFAIR study: a European multicentre experimental comparison of EHR2EDC technology to the usual manual method for eCRF data collection

Nadir Ammour,¹ Nicolas Griffon,^{2,3} Juliette Djadi-Prat ,⁴ Gilles Chatellier,^{5,6} Martine Lewi,⁷ Marija Todorovic,⁷ Augustín Gómez de la Cámara,⁸ Maria Teresa García Morales,⁸ Sara Testoni,⁹ Oriana Nanni,⁹ Christoph Schindler,¹⁰ Mats Sundgren,¹¹ Almenia Garvey,¹² Tomothy Victor,¹² Manon Cariou ,¹ Christel Daniel^{2,3}

Ammour N, Griffon N, Djadi-Prat J, Chatellier G, Lewi M, Todorovic M, Gómez de la Cámara A, García Morales MT, Testoni S, Nanni O, Schindler C, Sundgren M, Garvey A, Victor T, Cariou M, Daniel C. TransFAIR study: a European multicentre experimental comparison of EHR2EDC technology to the usual manual method for eCRF data collection. *BMJ Health Care Inform.* 2023 Jun;30(1):e100602. doi: 10.1136/bmjhci-2022-100602. PMID: 37316249

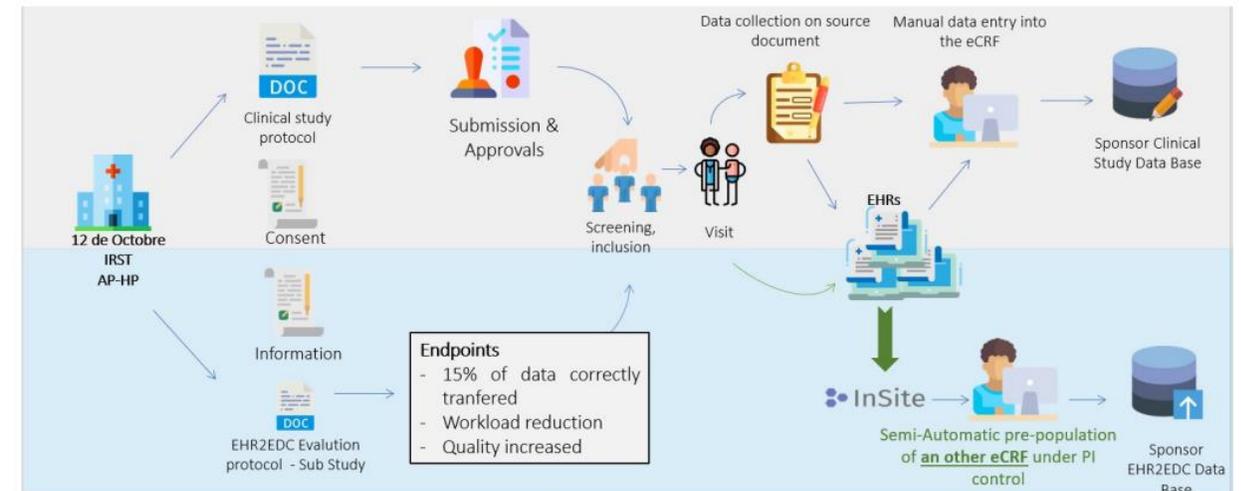


Figure 1 General organisation of the TransFAIR study. AP-HP, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris; EHR2EDC, Electronic Health Records to Electronic Data Capture; PI, principal investigator; eCRF, electronic Case Report Form.



» R1 - Réaliser un état des lieux au sein de l'établissement

- Identifier les critères de succès et d'échec du recrutement à l'AP-HP (étude qualitative ou quantitative)
- ? Identifier les budget/moyens dédiés à l'accélération/l'amélioration du recrutement au niveau des sites et les sources de financement permettant de renforcer ces activités.

R2 - Cadrer, spécifier les services numériques

- Définir le processus, les différentes étapes, les rôles et responsabilité des intervenants et les fonctionnalités souhaitées (expression de besoin)
- Connaitre le prérequis d'une approche centrée patient (disponibilité d'une librairie de critères d'éligibilité requêttables intégrant les études cliniques (promotion académique/industrielle) en cours)
- Rédiger les spécifications fonctionnelles et techniques de la solution en considérant les aspects organisationnels, éthiques, réglementaires
- Identifier l'expertise multidisciplinaire médicale et technique à mobiliser au moment de sa mise en œuvre des services et lors de leur utilisation. Adapter la mobilisation des ressources au cas d'usage (faible mobilisation de ressources en cas d'études de faisabilité compte tenu des délai (quelques jours) et budget (absence de financement ou faible rémunération) associés).
- Optimiser le recours à l'Intelligence Artificielle (Traitement Automatique des Langues (TAL), recherche de patients similaires)
- Evaluer : définir les critères de succès de l'utilisation d'un outil d'aide au recrutement dans le cadre des études de faisabilité et du prescreening. Mettre en place des évaluations qualitatives/quantitatives (éventuellement médico-économiques) dès la phase de preuve de concept.

R3 - Capitaliser (bonnes pratiques, algorithmes, jeux de données consolidés)

- Constituer une base partageable d'algorithmes de sélection de patients (reposant sur des standards (requêtes OMOP ou FHIR) ayant vocation à être exécutés à large échelle. ?)
- Consolider les données du DPI/de l'EDS afin d'améliorer leur utilité dans le cadre des études de faisabilité ou prescreening (identifier les données manquantes et/ou de qualité inadaptée à la finalité, engager les actions d'amélioration de la qualité de ces données)
- Constituer des jeux de données de prescreening, par thématique médicale (par exemple cancérologie ou diabétologie) afin d'optimiser les algorithmes.

Retour d'expérience



Elisabeth POIREL,
Technicienne d'Etudes Cliniques au CHU de Rennes



Journée ODH du 6 décembre 2023



Projet VIADUC

Veille par IA, identification exhaustive et caractérisation Des patients susceptibles de bénéficier d'Une prise en Charge optimisée au sein de filières



Dr Dewi Guellec

VIADUC

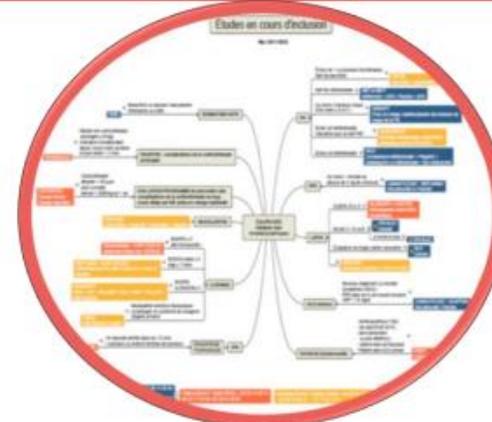
- **Les activités de « screening » des dossiers médicaux se sont progressivement intensifiées au cours du temps**
 - Recherche clinique
 - Filières de soins, en particulier les maladies rares (12 registres nationaux)
- **Ces activités contribuent, de façon générale, à une offre de soins optimisée**
 - Prise en charge au sein de filières reconnues
 - Accès à la recherche clinique et à l'innovation
 - Optimisation du suivi
 - Exemple du Registre FranceCoag
- **Constat qu'il existe plusieurs limites**
 - Activité souvent (très) chronophage (BaMaRa)
 - Activité redondante (personnel de recherche clinique versus soins courants)
 - Activité parfois artisanale
 - Activité usante
- **D'où la proposition de « déléguer », au moins en partie, cette activité à une IA**
 - L'enjeu crucial est la capacité à identifier de façon précise, et idéalement précoce, les nouveaux patients relevant d'une filière de prise en charge donnée
 - L'alimentation ultérieure de bases de données de type registre étant plus basique



NRI



Thrombose



MAIS

- **3 filières très distinctes**
 - Pathologies, fréquence, urgence de la prise en charge, territorialité, rôle de l'imagerie
 - **NRI (imagerie +++)**
 - Anévrismes cérébraux, AVC à la phase aigue, malformations vasculaires, hématomes sous-duraux
 - **Thrombose (fréquence +++)**
 - TVP, EP
 - **MAIS (pathologies multiples +++)**
 - Archipel de maladies auto-immunes globalement rares
- **Points communs (soins courants et recherche clinique)**
 - Filières reconnues
 - Activités de screening

Cas d'usages :

Surveillance, vigilance et pilotage
des organisations

Surveillance, vigilance et pilotage des organisations

Martinique - Dengue



Emmanuelle SYLVESTRE,
MCU-PH à L'université des Antilles, responsable du Centre de
Données Cliniques Martinique hébergeant l'EDS ehop



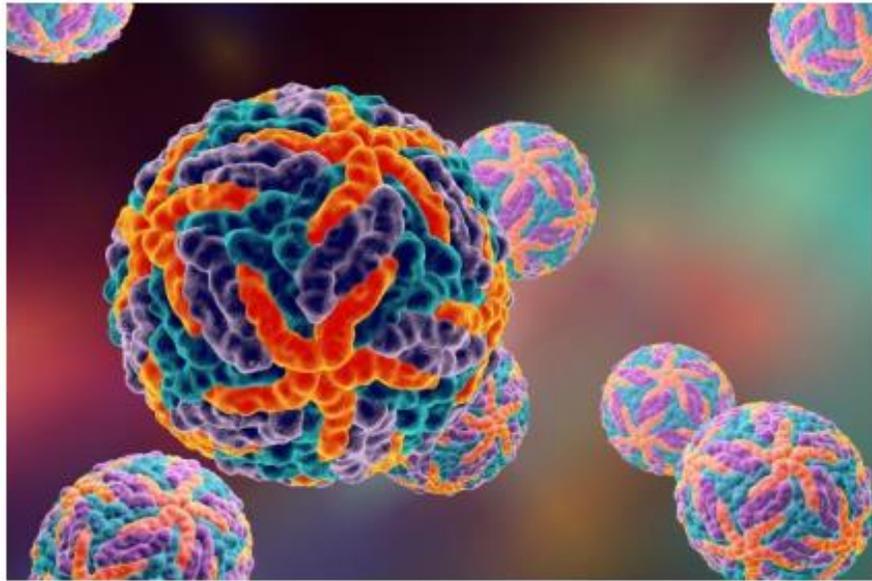
Réutilisation des données de vie réelle dans la gestion d'arboviroses en territoire Caraibéen : Application à la surveillance de la dengue en Martinique

Emmanuelle SYLVESTRE

MCU-PH en informatique médicale – Université des Antilles

Journée Ouest Data Hub – 6 décembre 2023

Le virus de la dengue



Arbovirus

DENV-1, DENV-2, DENV-3, DENV-4

- 390 millions d'infections
 - 96 millions de cas symptomatiques
 - 20 000 décès
- } 125 pays

Aedes albopictus



Aedes aegypti

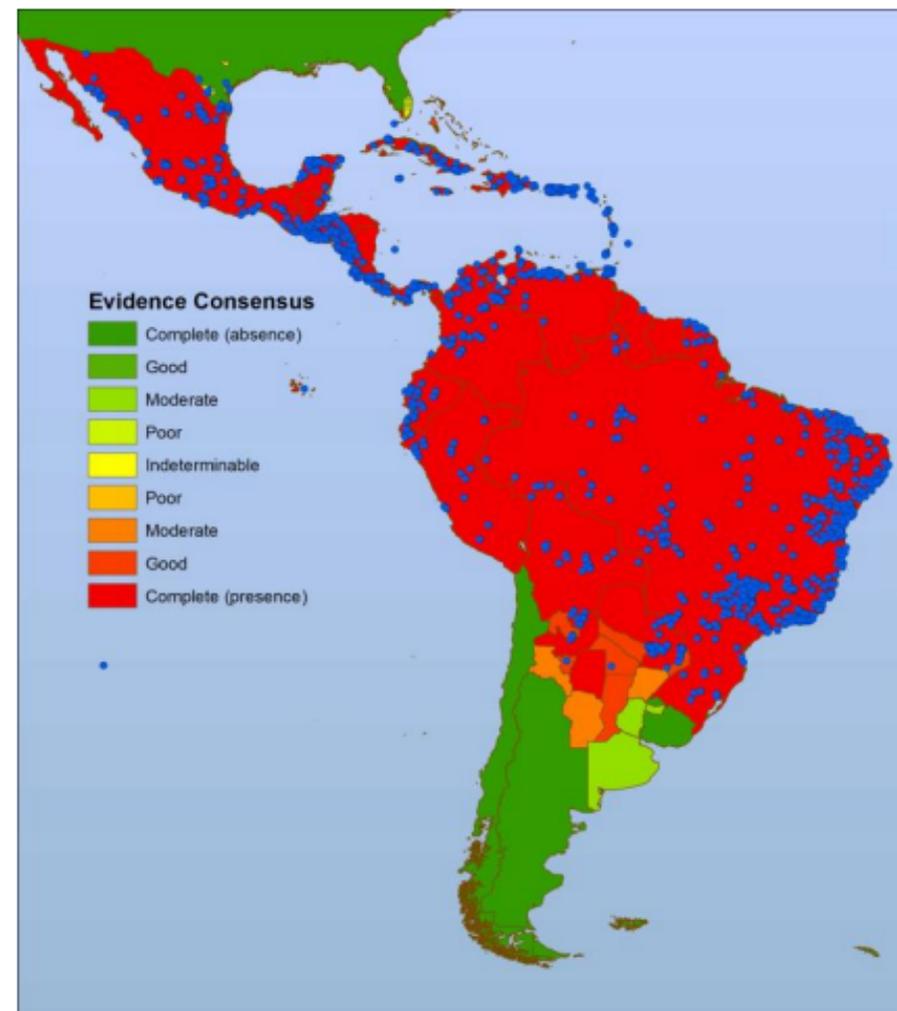


La dengue en Amérique Latine et dans la Caraïbe

Epidémiologie et répartition géographique



- **Ré-émergence** en Amérique Latine et dans la Caraïbe depuis 2000
- **Endo-épidémique** dans les Antilles françaises
- Epidémie de 2019-2021 : **exceptionnellement longue** dans les Départements Français d'Amérique
- Nouvelle épidémie en cours (**PSAGE 4 – Niveau 1** depuis le 22 août 2023)



Brady OJ, Gething PW, Bhatt S, Messina JP, Brownstein JS, Hoen AG, et al. Refining the global spatial limits of dengue virus transmission by evidence-based consensus. PLoS Negl Trop Dis. 2012;6(8):e1760

Stratégie de prévention et de lutte



1

Transmission sporadique
Existence de cas sporadiques

2

Niveau 1 : Foyers isolés
Niveau 2 : Circulation active du virus

3

Risque épidémique
Franchissement par les cas cliniquement évocateurs du niveau maximum attendu

4

Niveau 1 : Epidémique
Niveau 2 : Epidémique à formes sévères

5

Retour à la normale
Passage des cas cliniquement évocateurs en deçà du niveau maximum attendu

Données de vie réelle dans la surveillance de la dengue

Problématique

- **Reproductibilité** des méthodes ?
 - Rôle des données **vectérielles** ?
 - Rôle des données du **web** ?
- } pour les **petits territoires**

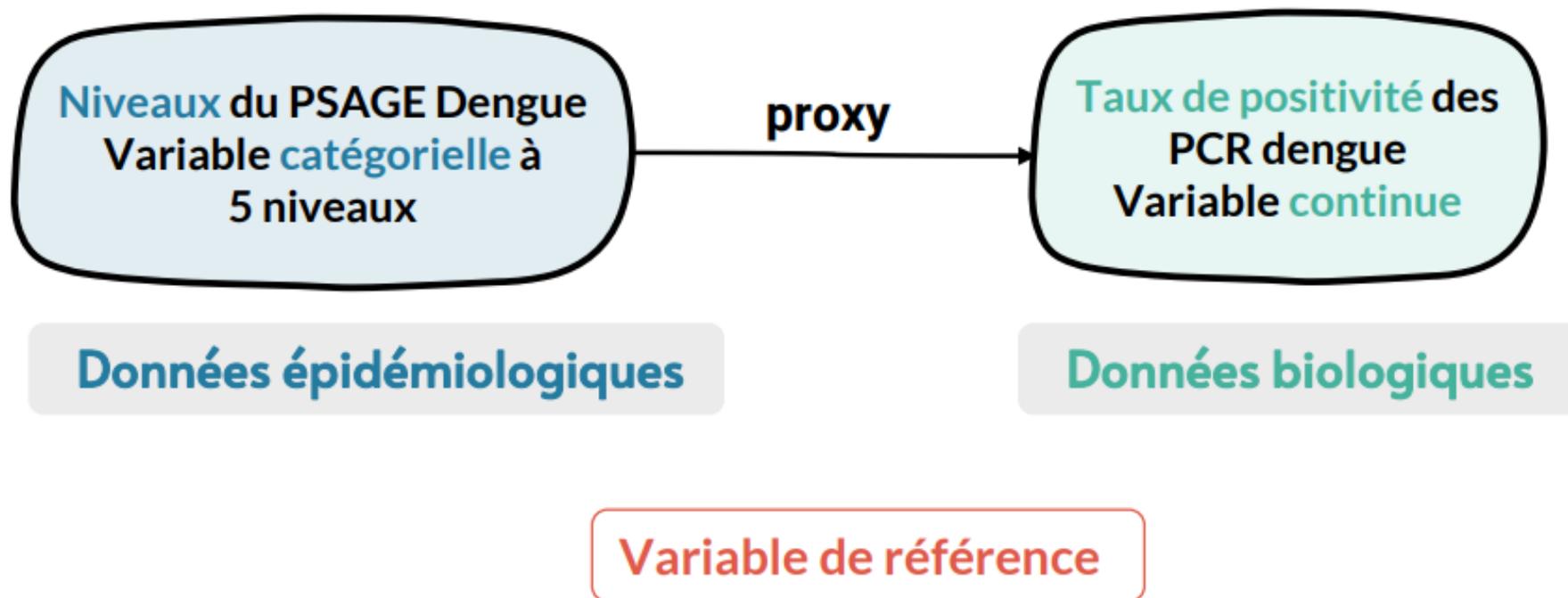


Evaluer la pertinence des méthodes et des sources de données de vie réelle dans la surveillance syndromique dans un petit territoire
Cas de la Martinique



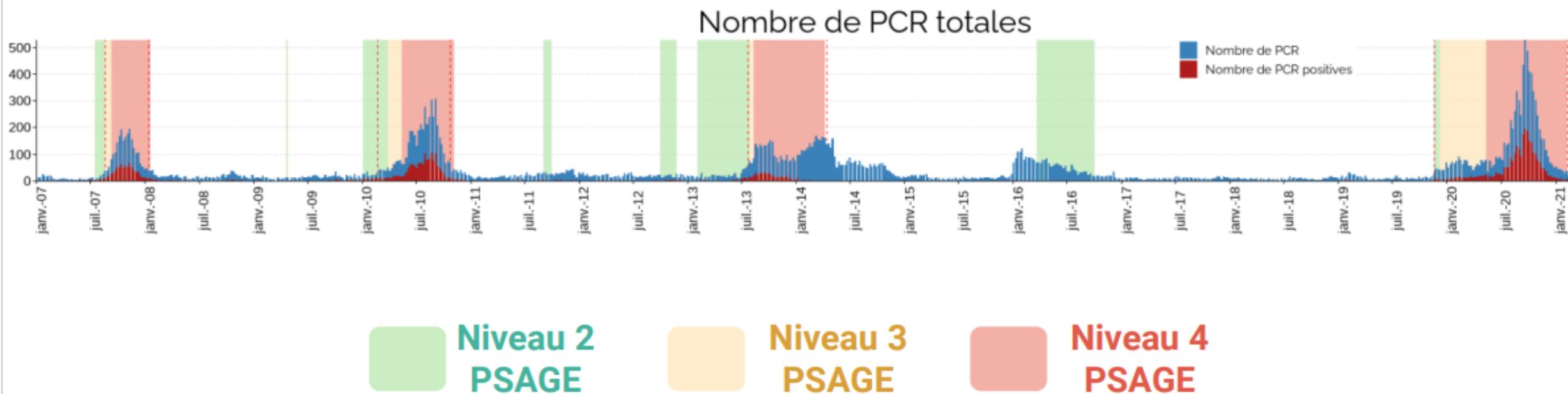
Matériel et Méthodes

738
semaines



Matériel et Méthodes

738
semaines



Sources de données

738
semaines

Activité (GAM)

- Passages aux Urgences
- Consultations
- Hospitalisations

Hospitalisations pour dengue

- Codes CIM-10 de la dengue
- Codes CIM-10 de symptômes associés à la dengue

Google Trends

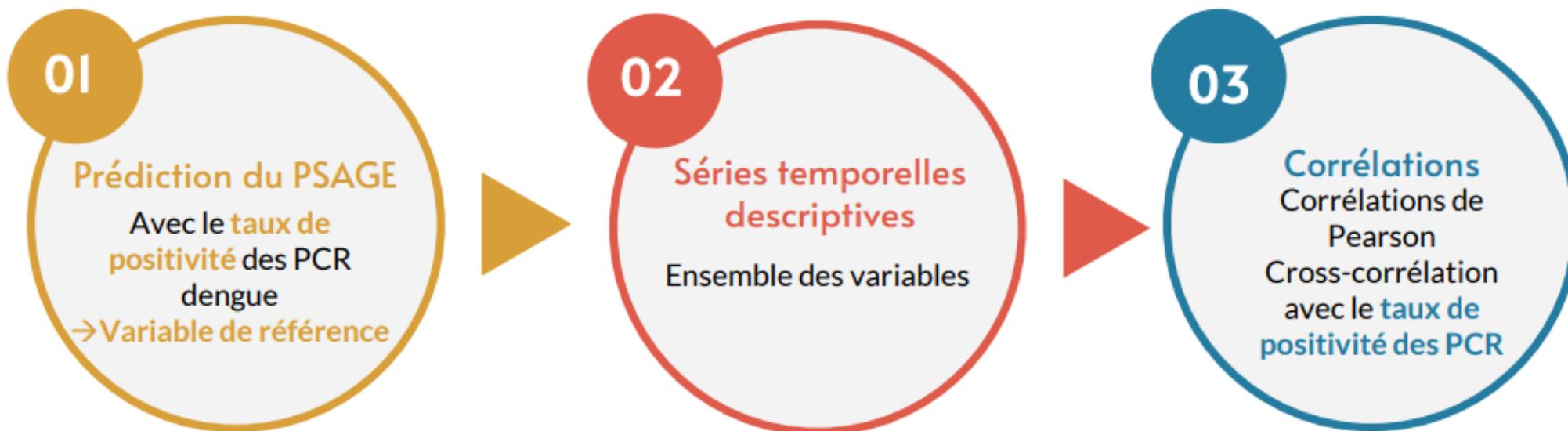
- Mots- clés sélectionnés avec les **cliniciens**
- Utilisation des « **Topic** » proposés par *Google*

Vectorielles

- Interventions pour **démoustication**

Taux de positivité des
PCR dengue

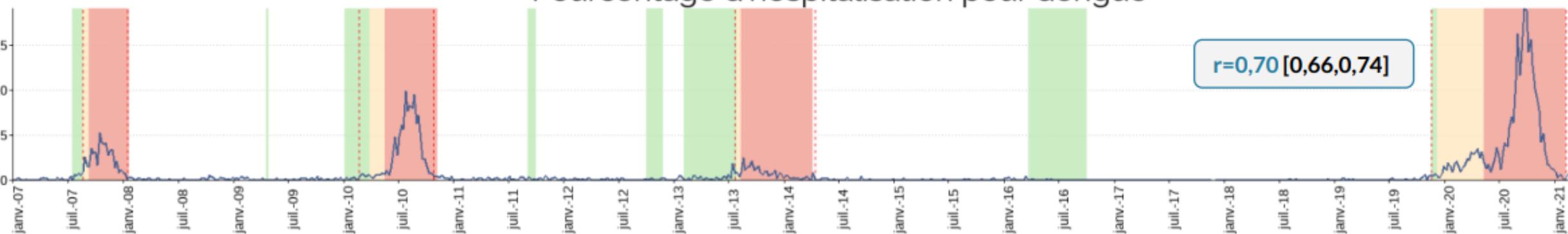
Variable de référence



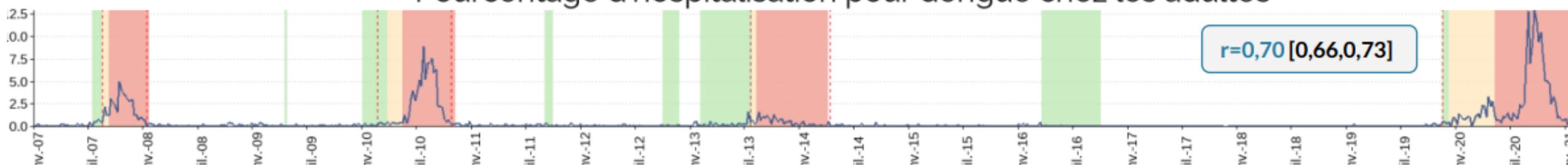
Résultats

Cross-corrélation : Lag : 3 semaines

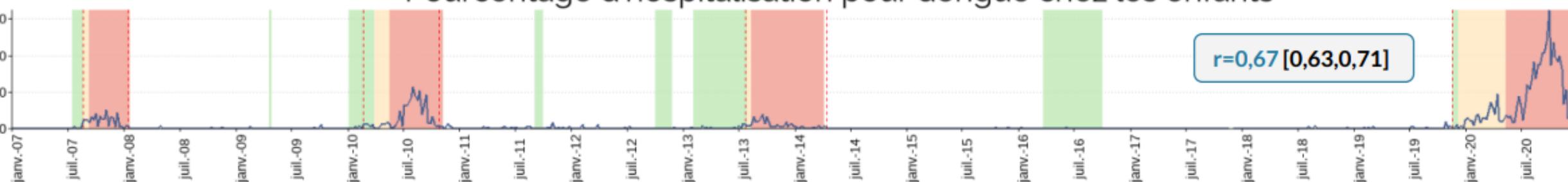
Pourcentage d'hospitalisation pour dengue



Pourcentage d'hospitalisation pour dengue chez les adultes



Pourcentage d'hospitalisation pour dengue chez les enfants



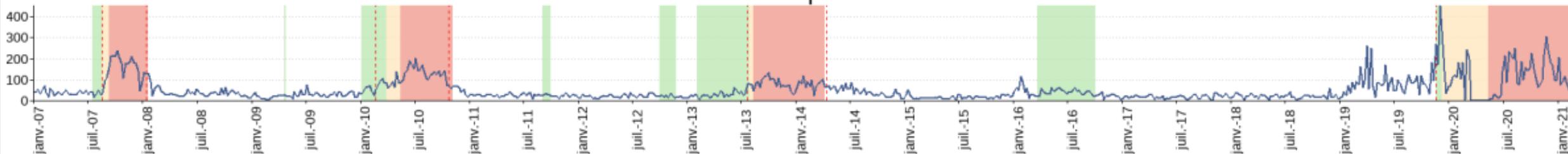


Résultats

$r=0,59$ [0,54,0,64]

Interventions pour démoustication

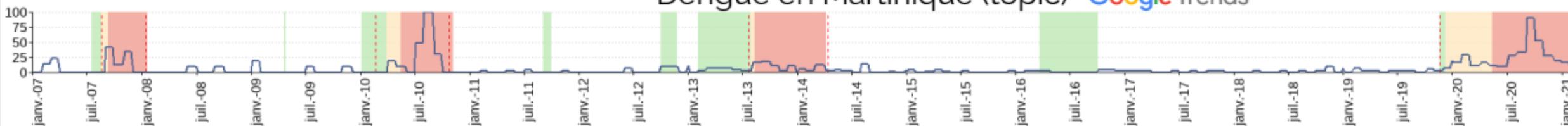
Cross-corrélation : Lag : 2 semaines



$r=0,64$ [0,59,0,68]

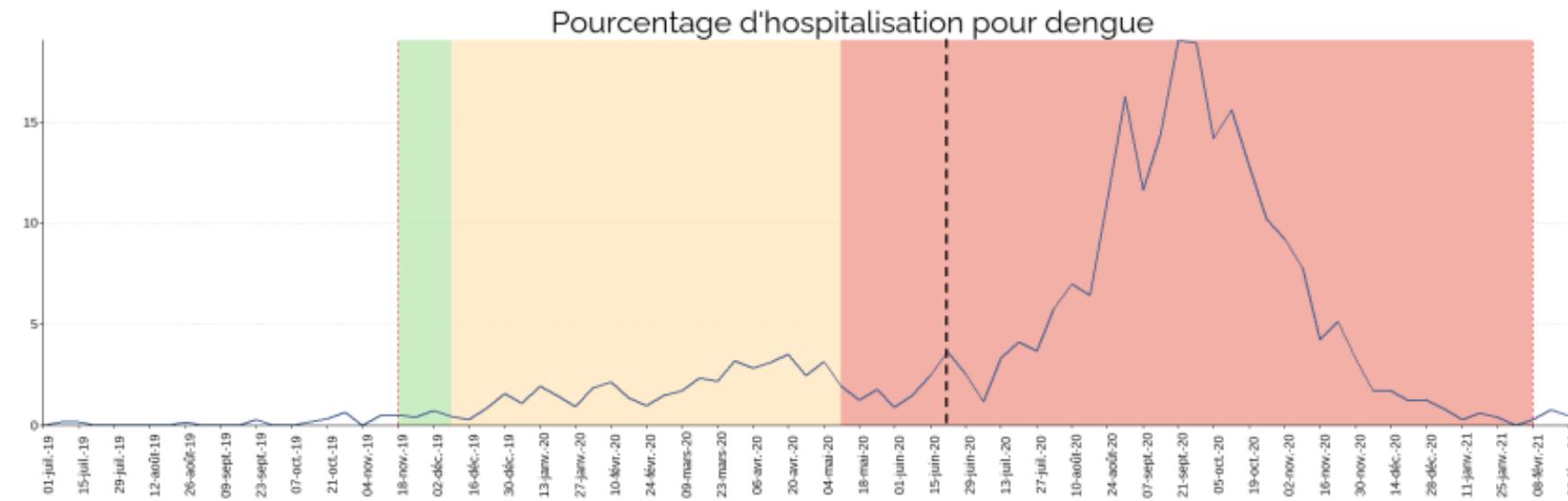
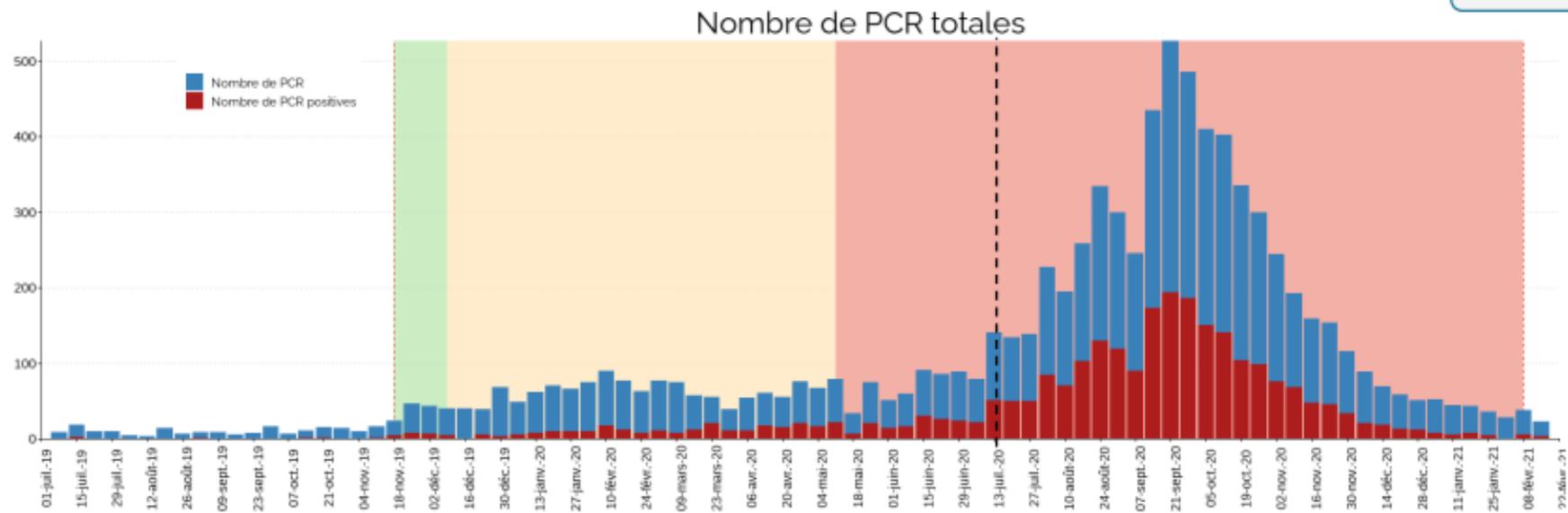
Dengue en Martinique (topic)

Cross-corrélation : Lag : 3 semaines



Résultats

Cross-corrélation : Lag : 3 semaines



Discussion

Apports

- **Association** entre la plupart des variables et l'augmentation du taux de positivité
- **Avance** des nouvelles sources étudiées pour enrichir le PSAGE (*Google*, intervention démoustication, hospitalisations)

Limites

- Pas de données **météorologiques**
- Uniquement les PCR dengue **hospitalières**
- Nombre de **foyers** lors des interventions de démoustication non étudiés
- Certaines corrélations restent faibles
- Méthodes de **prédiction** à tester

Perspectives

Intégration de sources supplémentaires



- Comptes-rendus (hospitaliers, urgences)
- Données météorologiques
- Données de ville ?

Méthodes de prédiction



- Comparaison et évaluation des modèles
- Prédiction des formes sévères (AAP)

Evolution du système de surveillance



- Evolution du PSAGE Antilles (SP France, CEDRE)
- Application sur les territoires Guadeloupéens et des Iles du Nord
- Reproductibilité sur les territoires de la PAHO

PAHO





MERCI

Surveillance, vigilance et pilotage des organisations

Projet STUDIO



Leslie GUILLON-GRAMMATICO,
Professeure d'épidémiologie, économie de la santé et
prévention à la faculté de médecine et au CHRU de Tours,
cheffe de pôle santé publique prévention, responsable du
Centre de données cliniques du CHU de Tours



Surveillance épidémiologique automatisée des dispositifs médicaux implantables en orthopédie : e-cohorte utilisant les entrepôts de données cliniques appariés au SNDS (STUDIO 1 & 2)

Pr Leslie GRAMMATICO-GUILLON,
MD PhD *infectiologue, Epidémiologiste*
Cheffe Pôle Santé Publique Prévention
Responsable Centre de données cliniques, CHRU de Tours

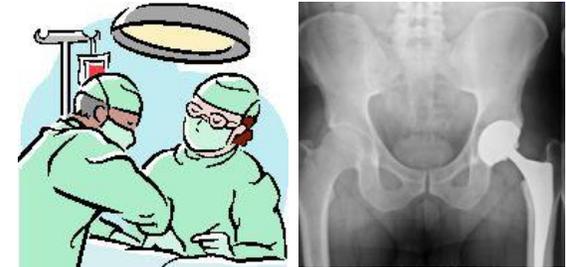


*Journée ODH- 06/12/2023 - useCase DMI
Tours*



- **Hausse continue des prothèses totales orthopédiques posées en France (>200 000/an, HAS)**
 - Vieillesse population implantée
 - Augmentation complexité (DMI et techniques opératoires variées)
 - Possible hausse du risque de complications
- **Complications rares mais graves :**
 - Infectieuses (1% ISO)
 - thrombo-emboliques (1-2 % ETE)
 - mécaniques (luxation, défaut de fixation,...)
- **Surveillance organisée des DM : enjeu majeur de santé publique**
 - Causes de ces complications difficiles à identifier
 - Liées aux caractéristiques des implants ?
 - Liées aux méthodes opératoires ?
 - Liées au contexte clinique, mieux connues dans la littérature

} Perte qualité de vie
Surcoûts
potentiellement évitables

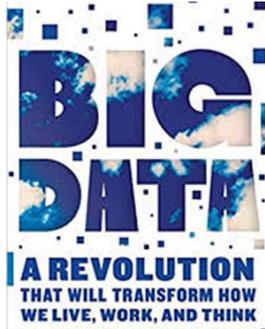




- **Intérêt d'une surveillance organisée spécifique démontrée**
 - Systèmes indispensables de suivi et
 - d'identification de facteurs de risque
- **Registres nationaux peu coût-efficace**
 - Manque de standardisation des méthodes et ressources humaines/financières++
 - Absence d'évaluation dynamique en vie réelle et en temps réel
- **Evolution législation matériovigilance → recherche d'indicateurs plus performants**
 - Apport des systèmes d'information → indicateur national PMSI « ISO-ORTHO » HAS

Grammatico-Guillon L et al. Surveillance of prosthetic joint infections: international overview and new insights for hospital databases. J Hosp Infect. 2015

Le Meur, Grammatico-Guillon et al. Health insurance database for post-discharge surveillance of surgical site infection following arthroplasty. J. Hosp. Infect., 2016
Grammatico-Guillon, L et al. A computerized indicator for surgical site infection (SSI) assessment after total hip or total knee replacement: the French ISO-ORTHO indicator. Infect Control Hosp Epidemiol, 2021
Grammatico-Guillon, L et al. Validation of the first computerized indicator for orthopaedic surgical site infections in France: ISO-ORTHO. ARIC 2023



- **Utilisation plus systématique des données de vie réelle pour la surveillance?**
- **Surveillance dynamique et automatisation envisageable via les EDS**
 - Utilisation données du dossier médical informatisé
- ET
- Appariement données du SNII-RAM (via système national des données de santé - SNDS)



Amélioration surveillance en termes de précision, de fiabilité, et de performance du modèle

- * Données de vie réelle dynamiques
- * Données sur déterminants des complications (références DMI, événements ambulatoires, traitements médicamenteux)

Dhalluin T, Cuggia M, Guillon L et al. Pilot Study of an e-Cohort to Monitor Adverse Event for Patient with Hip Prostheses from Clinical Data Warehouse. Stud Health Technol Inform, 2021
Dhalluin T, Cuggia M, Guillon L et al. Role of real-world digital data for orthopedic implant automated surveillance: a systematic review. Expert Rev Med Devices, 2021
Ansoborlo M, Grammatico-Guillon L et al. Feasibility STUdy of automate surveillance of Devices In Orthopaedics via big data tools (Studio). Submitted

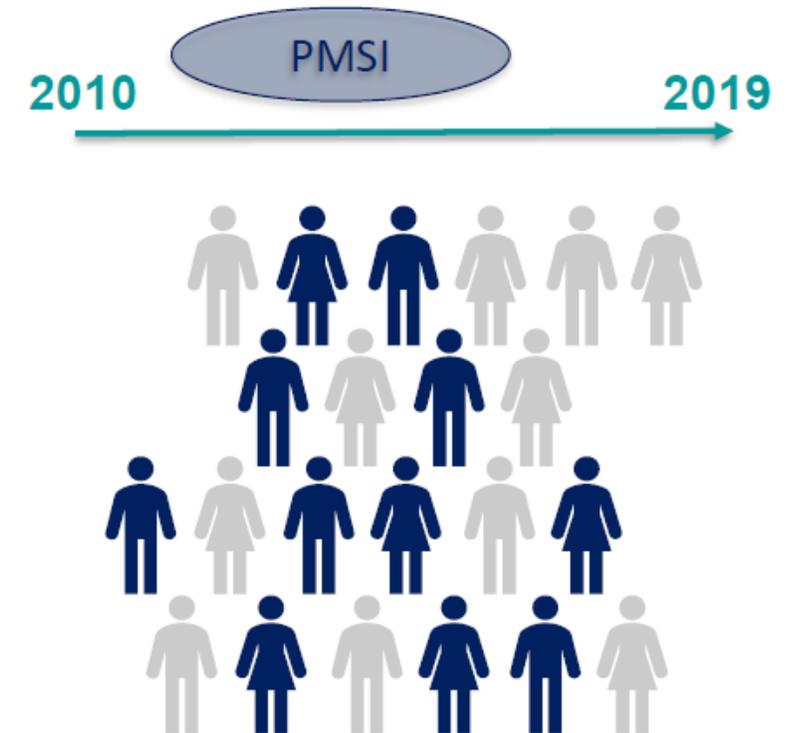
- **Construction d'une e-cohorte de patients avec pose de prothèses articulaires (PTH, PTG, PTE) comprenant**
 - **Caractéristiques des prothèses** (type implant, ciment, polyéthylène, diamètre tête fémorale ...)
 - **Caractéristiques du malade**



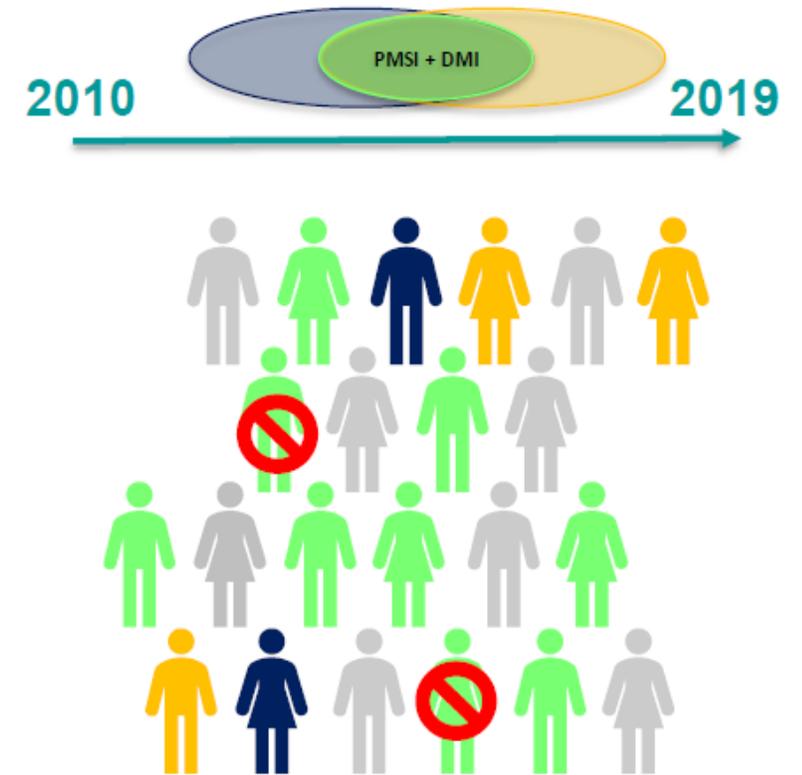
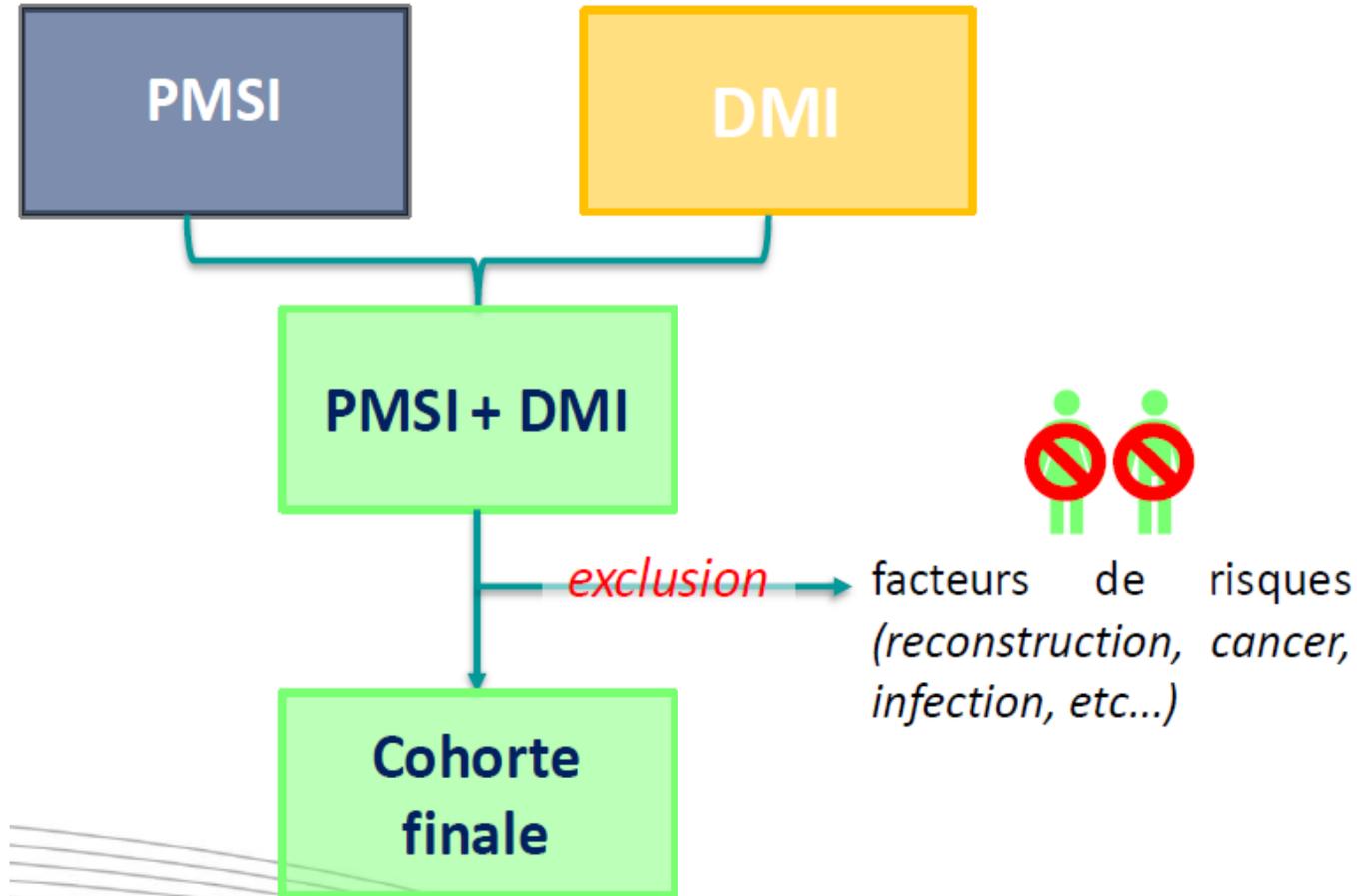
Au terme STUDIO 2 : modèle de surveillance automatisée prospective automatisée via les entrepôts de données EHop[®] dans une plateforme Ouest data hub HUGO rassemblant

- **les données hospitalières des entrepôts EHop[®] et**
- **Les données ambulatoires via le SNDS (SNII-RAM)**

Cohorting



STUDIO 1 : faisabilité



- **EDS seuls, en l'absence de bases de connaissances convergentes des DMI;**
 - **Pour la 1^{ère} fois : cohorte historique sur 2 EDS du Grand Ouest (Tours et Rennes)**
 - Script d'automatisation e-cohorte sur EDS EHop®, CHRU de Tours
 - Contrôle transposition script sur un second EDS (CHU Rennes)
 - **Caractérisation patients et prothèses articulaires**



Dhalluin, T, Cuggia, M, Grammatico-Guillon L. Role of real-world digital data for orthopedic implant automated surveillance: a systematic review. *Expert Rev Med Devices*, 2021, 18, 799-810

Dhalluin T, Ansoborlo M, et al. Pilot Study of an e-Cohort to Monitor Adverse Event for Patient with Hip Prostheses from Clinical Data Warehouse. *Stud Health Technol Inform*, 2021, 287, 45-49



Cohorting réalisable et transférable autres EDS

- **Base de données LPP communes, utilisable pour le suivi**
- **Suivi des événements possibles hospitaliers (ISO ETE, modèle indicateurs HAS)**
- **Mais certaines informations indispensables manquent de qualité (données textuelles)**

Grammatico-Guillon, L et al. A computerized indicator for surgical site infection (SSI) assessment after total hip or total knee replacement: the French ISO-ORTHO indicator. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2021
Grammatico-Guillon, L et al. Validation of the first computerized indicator for orthopaedic surgical site infections in France: ISO-ORTHO. *ARIC 2023*

- **Déploiement faisable, avec transférabilité vers autre EDS**
- **Etales supplémentaires nécessaires**
 - **Nécessité d'outil de recherche textuelle dans les comptes-rendus opératoires (motif pose, latéralité, mode opératoire...) => HACRO-HUGORTHO : outil TAL d'extraction des informations textuelles de pose**
 - **Données ambulatoires SNDS : médicaments, soins infirmiers, consultation, ALD, statut vital (ben_dcd_dte) +/- CépiDC**

=> STUDIO 2 : Suivi complications ville et hôpital

STUDIO 2

- **Source 1** EDS eHop; producteur RiCDC HUGO

sexe, âge, dispositif médical (logiciel métier comprenant type d'implant, composants, ciment, comprenant des antibiotiques ou pas, codes LPP)

Dossier médical informatisé : comptes-rendus opératoires CRO (lien **HACRO-HUGORTHO**)

données du PMSI : diagnostics CIM-10 et actes CCAM

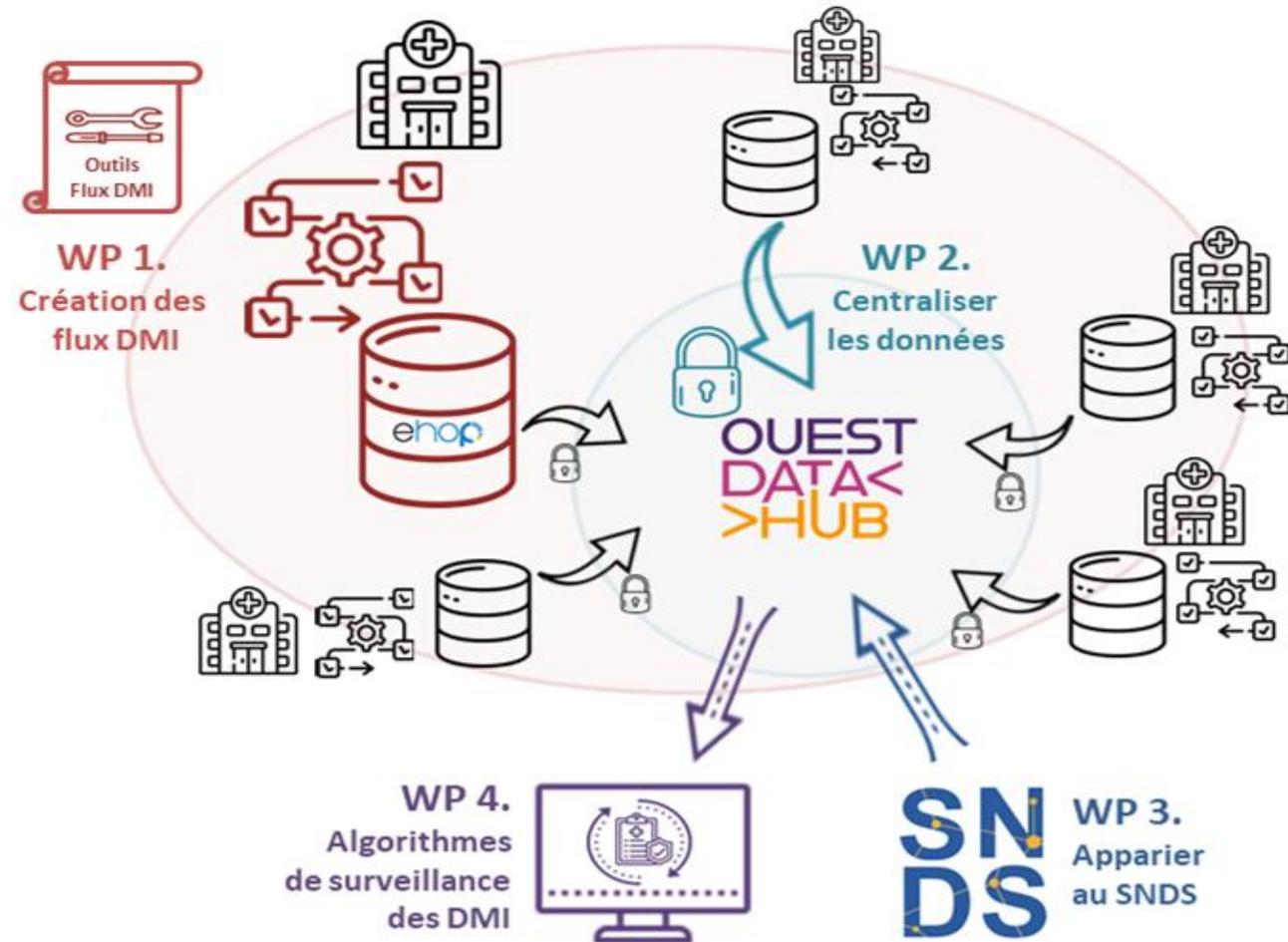
données pour appariement (mois et année de naissance, sexe, résumé de séjour anonymisé)

- **Source 2** SNDS; producteur CNAM ou Health data hub

sexe, mois et année de naissance, rang de naissance, lieu de résidence, régime, couverture maladie universelle complémentaire, aide à la complémentaire santé);

Causes médicales de décès

Dépenses et remboursements des prestations en soins de ville, en établissements de santé (consommations de soins hospitaliers ou en ville, prescriptions, dispositifs médicaux, montants et indemnités, etc.)



- **Groupe multidisciplinaire et transversal pour le choix des items CRO :**
 - groupe d'experts déjà existant du réseau HUGORTHO et le CDC
- **Corpus de variables d'intérêt (ou d'item) à extraire des CRO (intérêt suivi, scientifique et médico-légal):**
 - LATERALITE
 - MOTIF / PATHOLOGIE / DIAGNOSTIC
 - ATCD NOTABLE DE L'ARTICULATION
 - ANESTHESIE
 - ANTIBIOPROPHYLAXIE
 - VOIE ABORD – OSTEOTOMIE / GESTE OSSEUX
 - REDON
 - FERMETURE CUTANEE
 - COMPLICATIONS / EVENEMENTS INDESIRABLES
 - APPUI / IMMOBILISATION
- **Création et validation d'algorithmes de TAL : annotations de 1 000 CRO (Prodigy®) et estimation performance**



Step by step

Faisabilité
Entrepôts

- Description des caractéristiques des DMI
- Entrepôts de données (TAL) : LPP / CRO

STUDIO 1
et
HACRO-HUGORTHO

Surveillance

- Caractérisation des patients et prothèses
- Surveillance EDS : indicateurs ISO, thromboses

STUDIO 2
+/-
MORDICUS

Parcours patient
Ville hôpital

- Intégration données SNIIRAM
- Constitution parcours intra/extra hospitalier : suivi DMI

- **Outils de surveillance sanitaire de vie réelle**
 - création des outils au sein de la cohorte historique : détection complications précoces et à plus long terme
 - contrôles DM et patients localement sur les EDS, en continu sur données au fil de l'eau (trimestre, annuel)
- **Outils ODH apparié SNDS pour surveillance régulière (annuelle? autre?)**
 - Réponses concrètes et dynamiques aux questions cliniques mais aussi constructeurs, agences sanitaires, CNAM
 - Guider les agences sanitaires (ANSM, HAS, Santé publique France) dans leurs décisions de santé des populations
 - Belles perspectives de travaux de recherche surveillance, détection, matériaux



Equipes Participantes



- Réseau des Centres de données cliniques (CDC) des 5 CHU du Grand Ouest avec services d'orthopédie
- Le réseau des orthopédistes de l'Ouest : HUGORTHO
 - En lien avec le CRIOGO, réseau prenant en charge les patients avec infections ostéo-articulaires complexes : microbiologistes, infectiologues, orthopédistes, hygiénistes
- Le réseau des pharmaciens de l'Ouest : HUGOPHARMA



Merci aux équipes

- CDC de Tours : M J HERBERT, Mme C SALPETRIER, Marie ANSOBORLO
- CDC de Rennes /LTSI : Pr M CUGGIA, Dr G BOUZILLÉ, D DELAMARRE
- Ri-CDC du Grand Ouest, Ouest Data Hub
- HUGORTHO: Rx des orthopédistes de l'Ouest : Pr ROSSET, Dr LE NAIL, Mme ROBIN, et tous les services de chirurgie orthopédique
- HUGOPharma



OUEST
DATA
>HUB
LA MÉDECINE DE DEMAIN
S'INVENTE AUJOURD'HUI



3 - RiCDC DMI Tours



189

Questions ?



Surveillance, vigilance et pilotage des organisations

Projet INSHARE



Guillaume BOUZILLE,
MCU-PH en informatique médicale
CHU de Rennes
Laboratoire Inserm u1099 LTSI



Détection et analyse des interactions médicamenteuses à partir des données hospitalières et du SNDS

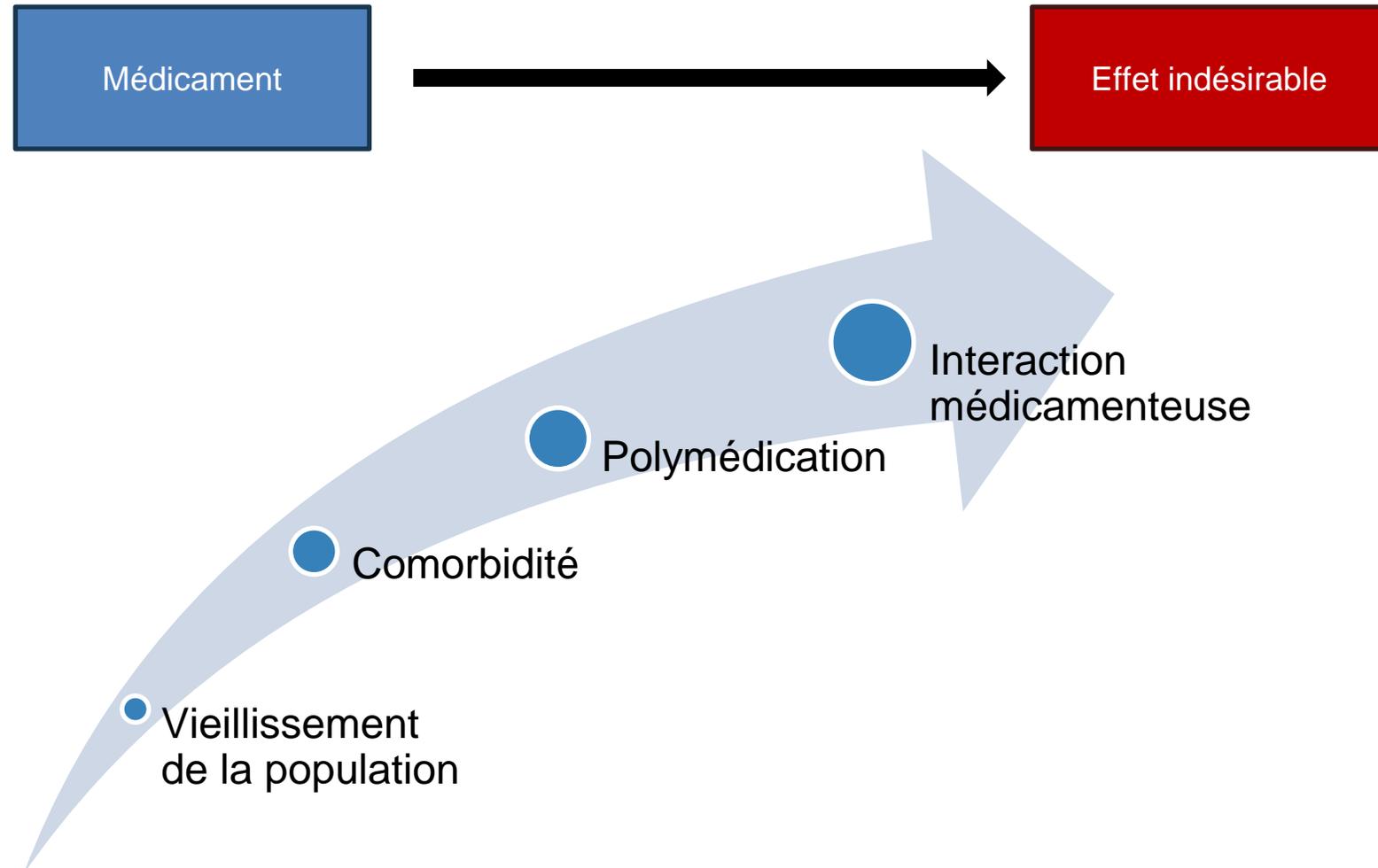
Guillaume Bouzillé

MCU-PH Informatique médicale

Equipe DOMASIA, Laboratoire Inserm U1099 LTSI

Journée Ouest Data Hub, 6 décembre 2023

Contexte

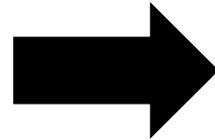


Contexte

Interaction médicamenteuse

Modification de l'effet d'un médicament par un autre médicament :

- Augmentation de l'effet
- Inhibition de l'effet



Identifiable en partie via mécanismes pharmacologiques

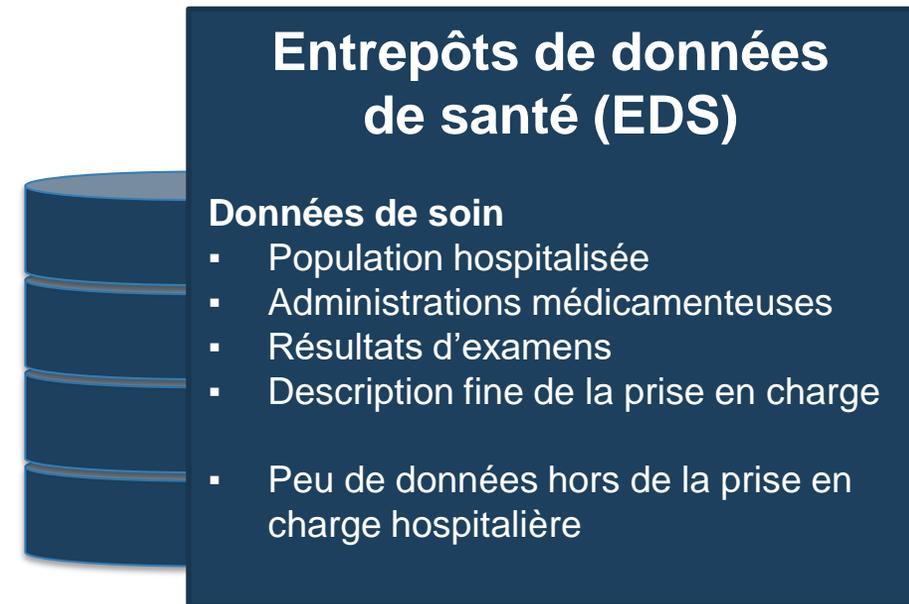
Impact difficile à évaluer lors des essais cliniques

Solution : surveillance en vie réelle = pharmacovigilance

- **Notification spontanée ? Pas suffisant**
- **Nécessité d'outils pour aider à la surveillance : données de vie réelle**

Contexte

Les sources de données



Dans tous les cas :

- Peu de données structurée sur les effets indésirables
- Qualité des données

Projet ANR Inshare

Intégration des données de l'assurance maladie et des données hospitalières pour reconstituer les trajectoires de soins des patients



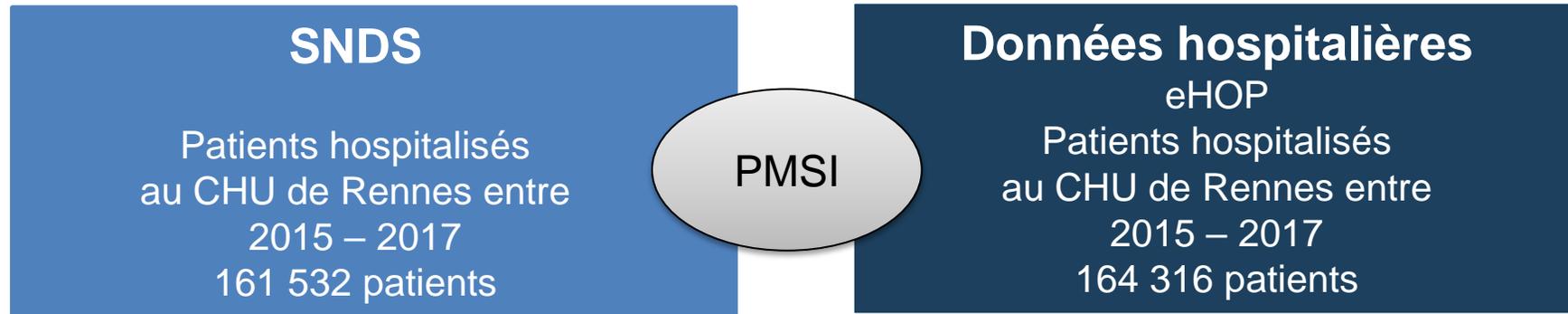
Objectifs - décloisonnement des données :

- Développement d'un algorithme d'appariement entre les données SNDS et EDS
- Construction de proxys d'effets indésirables
- Evaluation sur un cas d'usage : interactions impliquant les statines

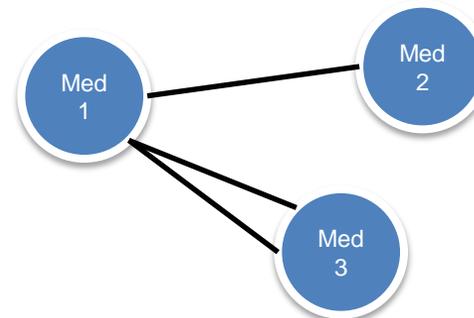
Projet ANR Inshare

Matériel

Données de vie réelle



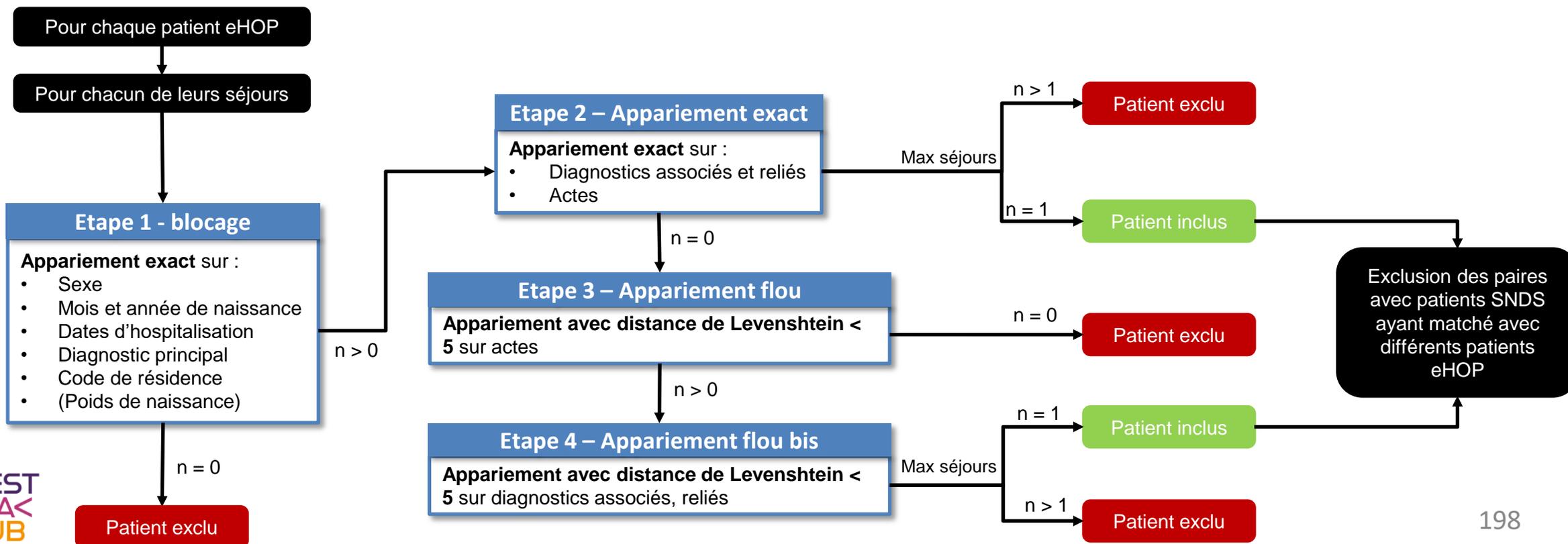
Base de connaissance



Projet ANR Inshare

Méthode

Appariement semi-déterministe sur les données PMSI

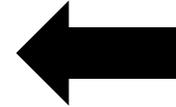
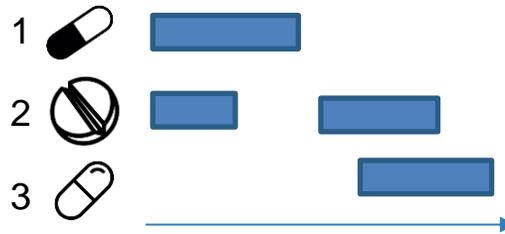
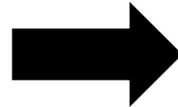
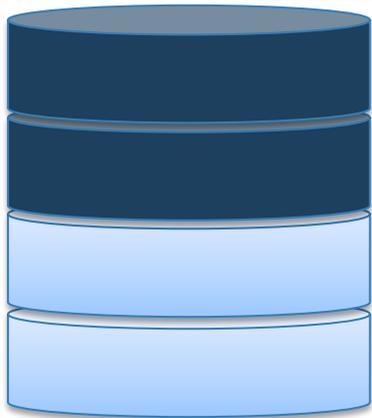


Projet ANR Inshare

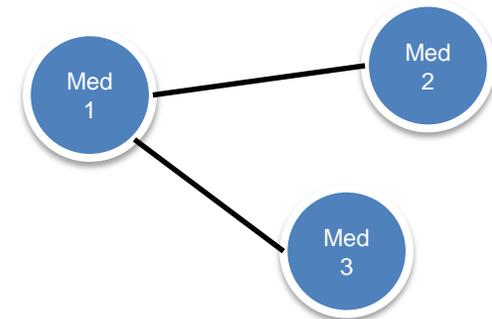
Méthode

Détection des interactions médicamenteuses

ehop + SNDS
Système national des données de santé



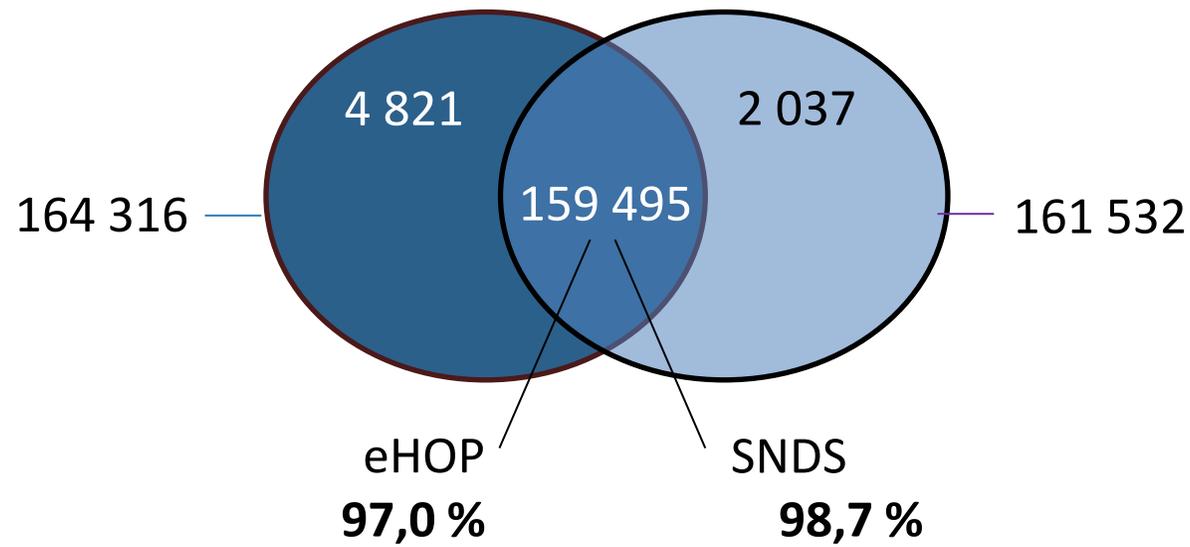
thériaque



Projet ANR Inshare

Résultats

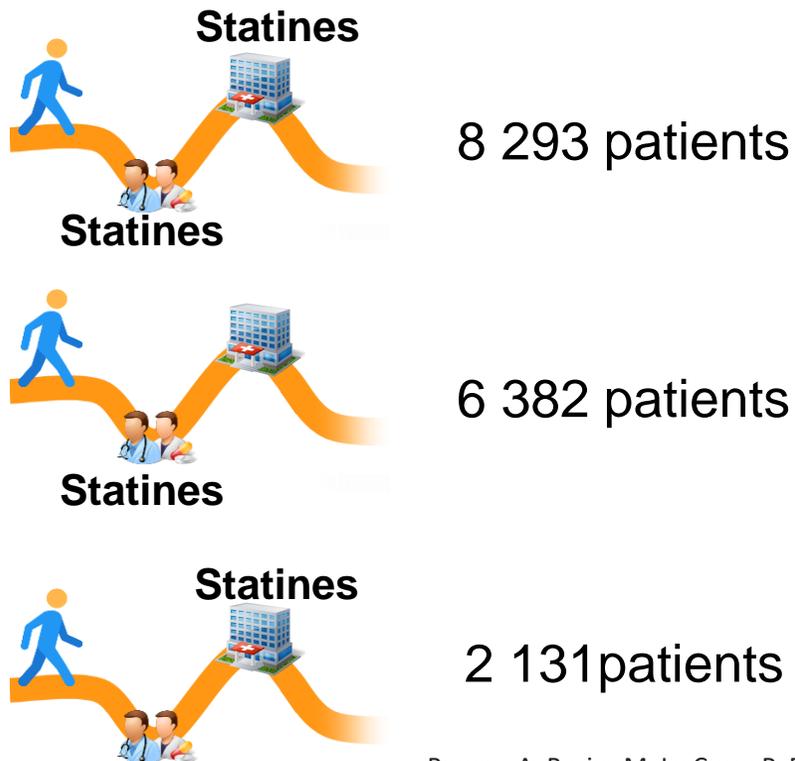
Appariement



Projet ANR Inshare

Résultats

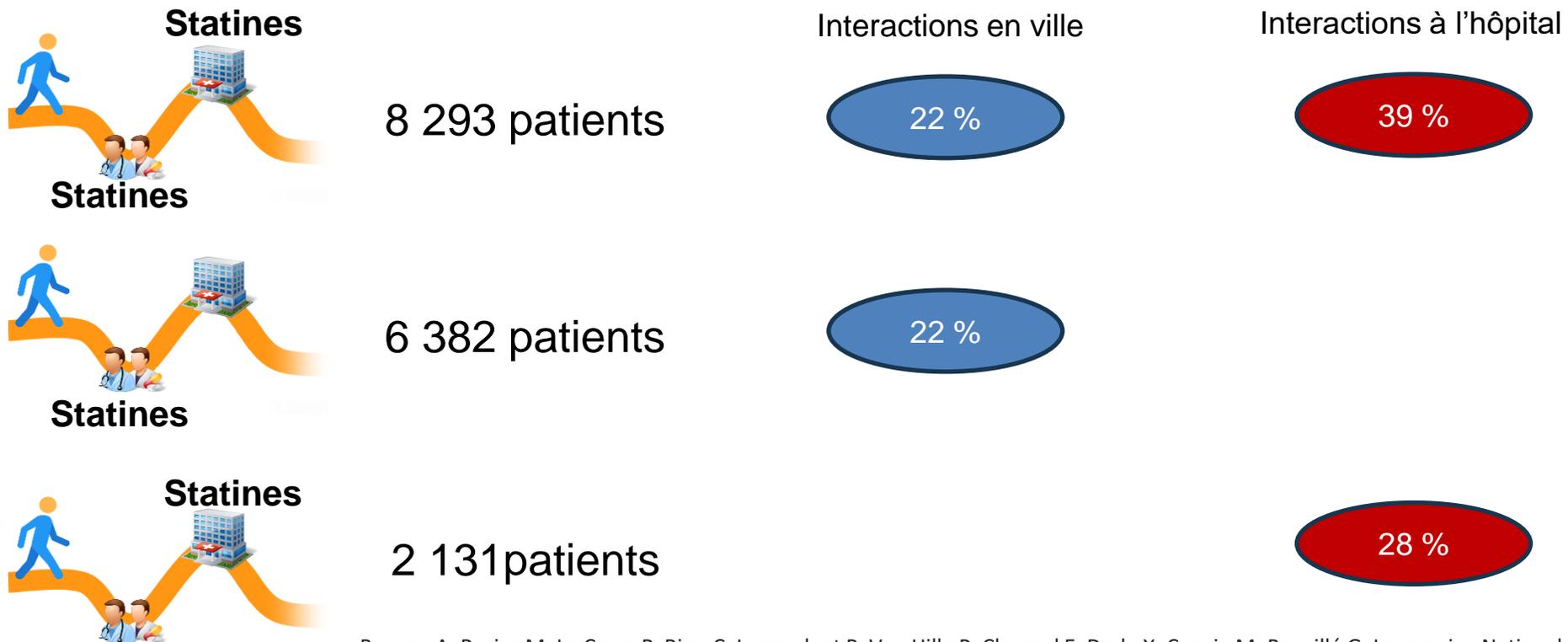
Exposition aux statines (n = 16 806)



Projet ANR Inshare

Résultats

Interactions impliquant des statines



Projet ANR Inshare

Résultats

Interactions impliquant des statines

	Interaction			Sans interaction
	Uniquement en ville (n = 1 779)	Uniquement à l'hôpital (n = 2 326)	En ville et à l'hôpital (n = 1 474)	(n = 11 227)
Prise en charge médicale	69%	49%	53%	54%
Durée séjour en jours (ET)	8,3 (10,4)	11,9 (15,8)	8,4 (10,1)	7,6 (8,2)
Passage réanimation	5,3%	31,9%	17,6%	19,2%
GHM niveau 3-4	16,2%	41,3%	35,4%	19,1%
Décès intra-hospitalier	0,67%	1,03%	2,1%	0,8%

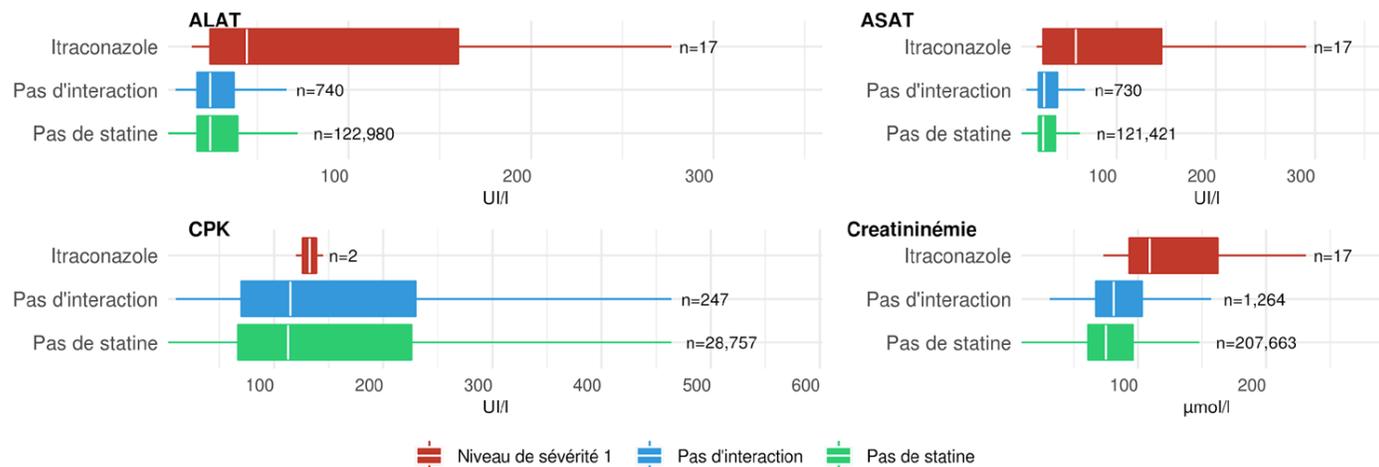
Projet ANR Inshare

Résultats

Interactions impliquant des statines

Top 5 Médicaments en interaction avec les statines à l'hôpital (niveau 1)
Sodium fusidate (n = 21)
Itraconazole (n = 19)
Ciclosporine (n = 15)
Erythromycine (n = 12)
Fénofibrate (n = 7)

Élévation des enzymes hépatiques



Projet ANR Inshare

- **Intérêts**

- Enrichissement des données du parcours de soins ville-hôpital
- Preuve de concept sur les statines
- Méthodes génériques applicables à d'autres cas d'usage :

Ex : prédiction des saignements sous anticoagulant oraux chez les personnes âgées <https://www.mdpi.com/1999-4923/14/7/1410>

- **Limites**

- Difficulté de mesure des effets indésirables : proxy par les **dosages** biologiques
- **Effectifs faibles d'effets indésirables**
- **Purement descriptif**

Perspectives

L'analyse multicentrique des interactions médicamenteuses et des ruptures de traitement



Projet pilote HUGOSHARE

Objectifs

- ✓ Décrire et prédire les événements indésirables
- ✓ Induits par les ruptures ou les interactions médicamenteuses
- ✓ Au cours du parcours ville-hôpital des patients
- ✓ A l'échelle de l'interrégion grand ouest :
Patients hospitalisés durant la période 2015-2018
Environ 900 000 patients
- ✓ Analyses :
Descriptives : importance des expositions
Analytiques : associations entre exposition (interactions/ruptures) et événements
Prédictives : IA (machine learning /deep learning)

Cas d'usage

Réseau de pharmaciens HUGOPHARM :

Ex : Prescriptions potentiellement inappropriées chez les personnes âgées

GIRCI Grand Ouest

Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest
et Institut de Cancérologie de l'ouest



Projet Hugoshare

Appariement

Site	Taux	Effectif
Angers	93,7 %	127 785
Brest	98,6 %	112 007
Nantes	94,8 %	182 331
ICO	80,9 %	17 581
Rennes	99,6 %	161 811
Tours	99,3 %	155 334
TOTAL	96,3 %	744 477

Merci de votre attention

Guillaume.bouzille@univ-rennes.fr

Surveillance, vigilance et pilotage des organisations

Projet : Gestion sanguine pour les patients



Jean-Christophe RIGAL,
Praticien hospitalier en anesthésie et réanimation chirurgicale,
Coordonnateur de Gestion Sanguine & PBM, Président du comité
de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et Président du
CoViRis :COmité de coordination des Vigilances et de la gestion
des Risques associés aux Soins



Gestion sanguine pour les patients

IF –PBM - Patient Blood Management

Dr JC RIGAL

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES



Hôtel-Dieu



Hôpital mère-enfant



Hôpital Saint-Jacques



Maison Pirmil



Hôpital Laënnec



La Seilleraye



Beauséjour



La Placelière

Liens d'intérêts

- ☑ Praticien Hospitalier – anesthésiste - CHU de Nantes
Comité de Sécurité Transfusionnelle et Hémovigilance

- ☑ Rémunération Orateur / Consultant
FRESENIUS, VIFOR

- Bourse WERFEN, HAEMONETICS

- ☑ Autre : I-SEP, AGUETAN, EDWARDS, NORDIC-PHARMA

Patient Blood Management

Gestion du sang pour le patient



World Health Organization

- ✓ ***Approche thérapeutique centrée sur le patient,***
 - *Multidisciplinaire, Systématique,*
 - *Fondée sur des preuves scientifiques,*
 - *visant à optimiser la prise en charge de chaque patient*
- pourrait avoir besoin de transfusion sanguine***

qui

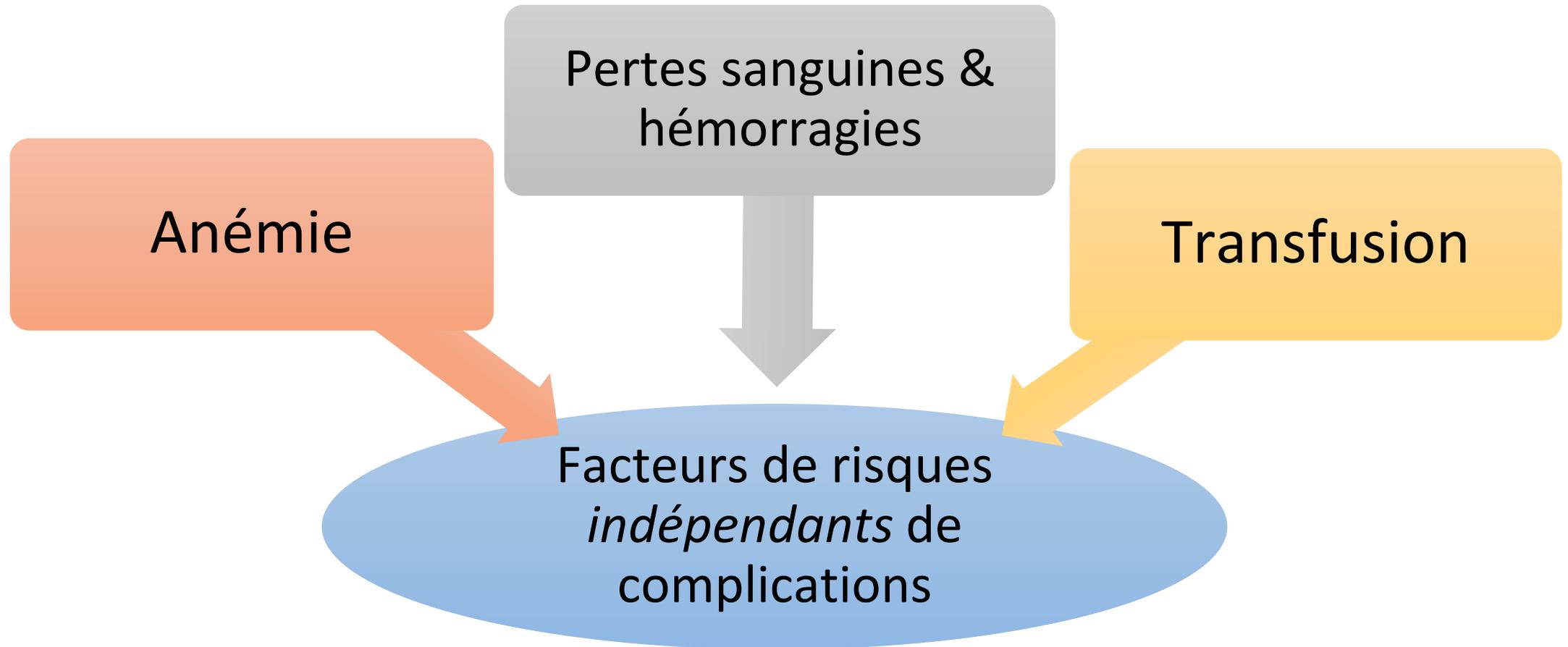
- ✓ **Améliorer la qualité et l'efficacité des soins aux patients**
 - Utilisation sûre et rationnelle des produits sanguins
 - Minimiser l'exposition inutile aux produits sanguins
 - Alternatives à la transfusion, épargne sanguine



BLOOD WATCH
every drop counts

«Patient Blood Management »

Pourquoi s'en préoccuper ?



Anémie préopératoire



Nombre de transfusion

X 5,04

(OR = 5,04 P<0,001)



Augmentation de la DMS

+ 22%

(11j vs 9j P=0,0001)



Risque de décès

X 2,9

(OR = 2,9 P<0,001)



Risque d'infection

X 1,93

(OR = 1,93 P=0,01)



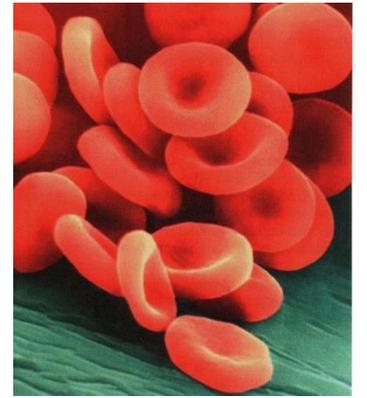
Risque d'atteinte rénale

X 3,75

(OR = 3,75 P<0,001)

«Patient Blood Management » quel intérêt ?

1. Prévention primaire des risques liés à la transfusion
2. Traitement plus approprié de l'anémie & l'hémorragie
3. Préférence des patients
4. Amélioration des résultats cliniques
5. Responsabilité éthique vis-à-vis des patients & donateurs
6. Maitrise des dépenses liés à la transfusion



Patient blood management is a win-win: a wake-up call

D. R. Spahn^{1*}, O. M. Theusinger² and A. Hofmann³

BJA
British Journal of Anaesthesia
Volume 108, Number 6, June 2012

Detect and correct preoperative anaemia and iron deficiency

Iron (i.v.) + ESA perioperatively

Reduce perioperative RBC loss

Meticulous surgical technique

Acute normovolaemic haemodilution

Cell salvage and re-transfusion

Avoidance of coagulopathy with an individualized, goal-directed coagulation algorithm and the use of anti-fibrinolytics and factor concentrates

Low CVP, no hypertension, normothermia

Harness and optimize physiological reserve of anaemia

Tolerate low haemoglobin values

High $F_{I_{O_2}}$

Minimizing metabolic demand

1st Pillar Optimise red cell mass

2nd Pillar Minimise blood loss & bleeding

3rd Pillar Harness & optimise physiological reserve of anaemia

PREOP

- Detect anaemia
- Identify underlying disorder(s) causing anaemia
- Manage disorder(s)
- Refer for further evaluation if necessary
- Treat suboptimal iron stores/iron deficiency/anaemia of chronic disease/iron-restricted erythropoiesis
- Treat other haematinic deficiencies
- Note: Anaemia is a contraindication for elective surgery

- Identify and manage bleeding risk
- Minimise iatrogenic blood loss
- Procedure planning and rehearsal

- Assess/optimize patient's physiological reserve and risk factors
- Compare estimated blood loss with patient-specific tolerable blood loss
- Formulate patient-specific management plan using appropriate blood conservation modalities to minimise blood loss, optimise red cell mass and manage anaemia

INTRAOP

- Time surgery with haematological optimisation

- Meticulous haemostasis and surgical techniques
- Blood-sparing surgical devices
- Anaesthetic blood conserving strategies
- Autologous blood options
- Maintain normothermia
- Pharmacological/haemostatic agents

- Optimise cardiac output
- Optimise ventilation and oxygenation

POSTOP

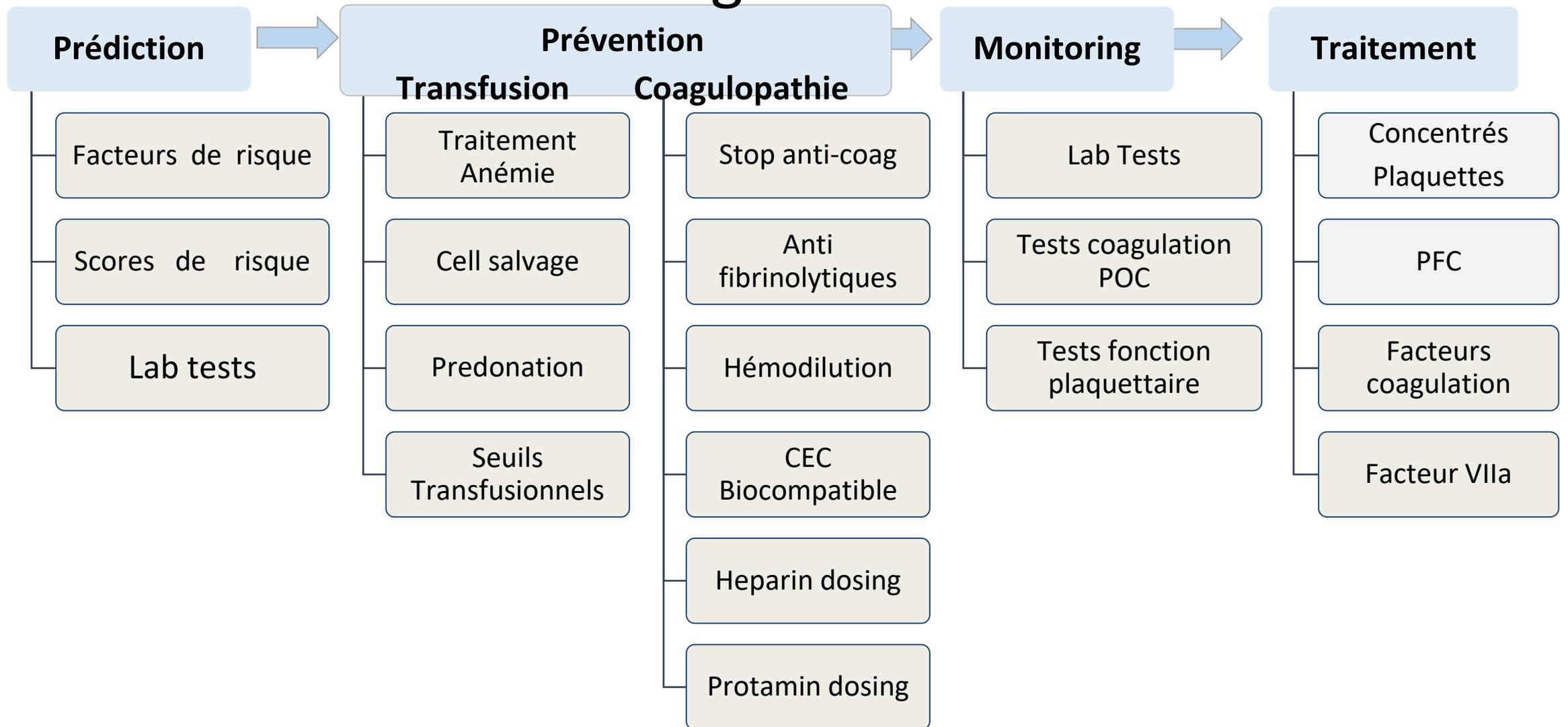
- Optimise erythropoiesis
- Be aware of drug interactions that can increase anaemia

- Vigilant monitoring and management of post-operative bleeding
- Avoid secondary haemorrhage
- Rapid warming / maintain normothermia (unless hypothermia specifically indicated)
- Autologous blood salvage
- Minimise iatrogenic blood loss
- Haemostasis/anticoagulation management
- Prophylaxis of upper GI haemorrhage
- Avoid/treat infections promptly
- Be aware of adverse effects of medication

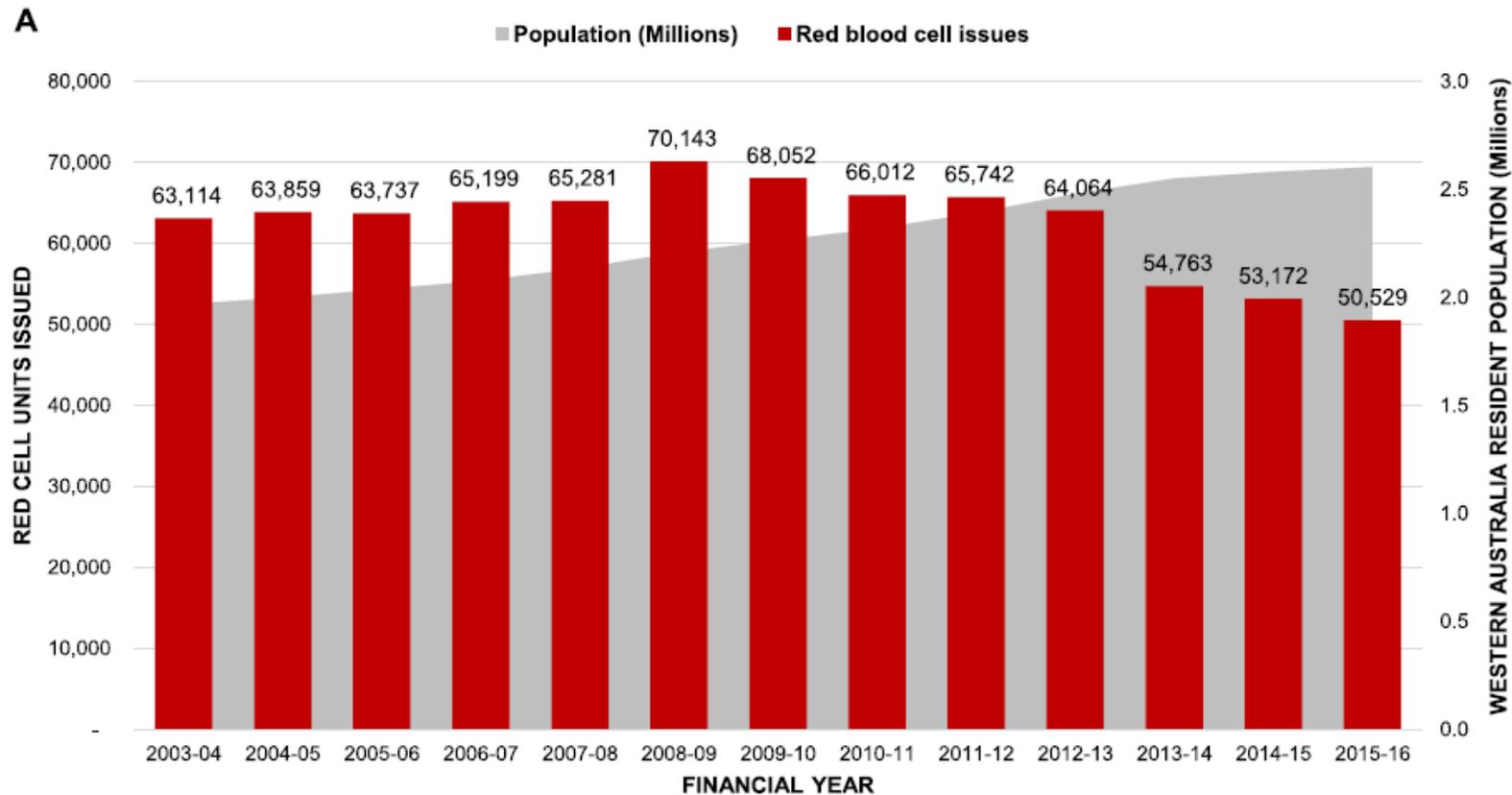
- Optimise anaemia reserve
- Maximise oxygen delivery
- Minimise oxygen consumption
- Avoid/treat infections promptly
- Restrictive transfusion thresholds

Perioperative multidisciplinary multimodal patient-specific team approach

Stratégie PBM

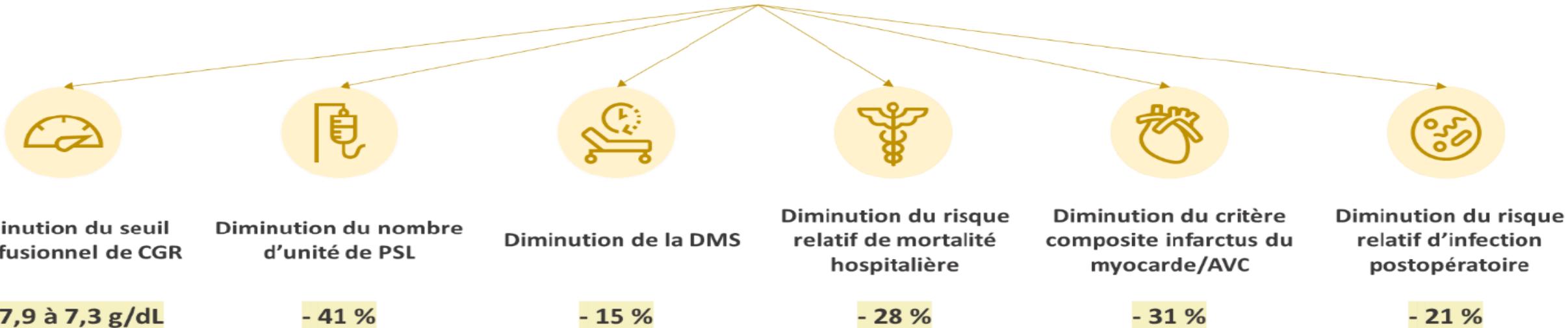


Improved outcomes and reduced costs associated with a healthsystem-wide PBM program: a retrospective observational study in 4 adult tertiary-care hospitals.



L'expérience Australienne du PBM

Impact de la mise en place du programme PBM national australien



Le projet IF-PBM

Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours Patient Blood Management

Incitation financière au PBM

Objectifs stratégiques

Réduction des transfusions
(nb de transfusions et nb CGR transfusés)

Amélioration de la qualité et la pertinence
des soins par la mise en place du PBM

Objectifs opérationnels

Améliorer la détection
et la prise en charge de
l'anémie et de la
carence martiale

Prévenir
les pertes sanguines
peropératoires

Sensibiliser
à la pertinence de la
transfusion

Améliorer
la coordination intra-
hospitalière
et amélioration
continue de la PEC

Le projet IF-PBM

EXPERIMENTATION D'INNOVATION EN SANTE

Article 51; *Incitation financière transitoire («impulsion ») à la mise en œuvre d'une démarche qualité.*

Pilotage

- *CNAM Caisse Nationale d'assurance maladie*

Cahier des charges - publication JO le 07/12/22

Porteurs du projet

- **SFAR** - Société Fr. d'Anesthésie et Réanimation
- **SFVTT** - Société Fr. de Vigilance en Thérapeutique Transfusionnelle
- **EFS** - Etablissement Français du Sang

Référentiel = recommandation HAS-SFAR 2022

ETABLISSEMENTS PARTICIPANTS

CHU ANGERS

AP-HP HEPG (Paris)

CHU MONTPELLIER

CHU CLERMONT-FERRAND

CHU SAINT ETIENNE

CHU GRENOBLE

CHU NANTES

CHU POITIERS

CHU TOURS

CH TOULON

ICO NANTES

CH CHALON SUR SAONE

CH VALENCIENNES

Clinique de MAUSSINS (Paris)

GH DIACONESSE-CROIX ST SIMON (Paris)

Clinique de DRACY LE FORT

Clinique ST GREGOIRE (Rennes)

Hôpital MARIE LANNELONGUE (Paris)

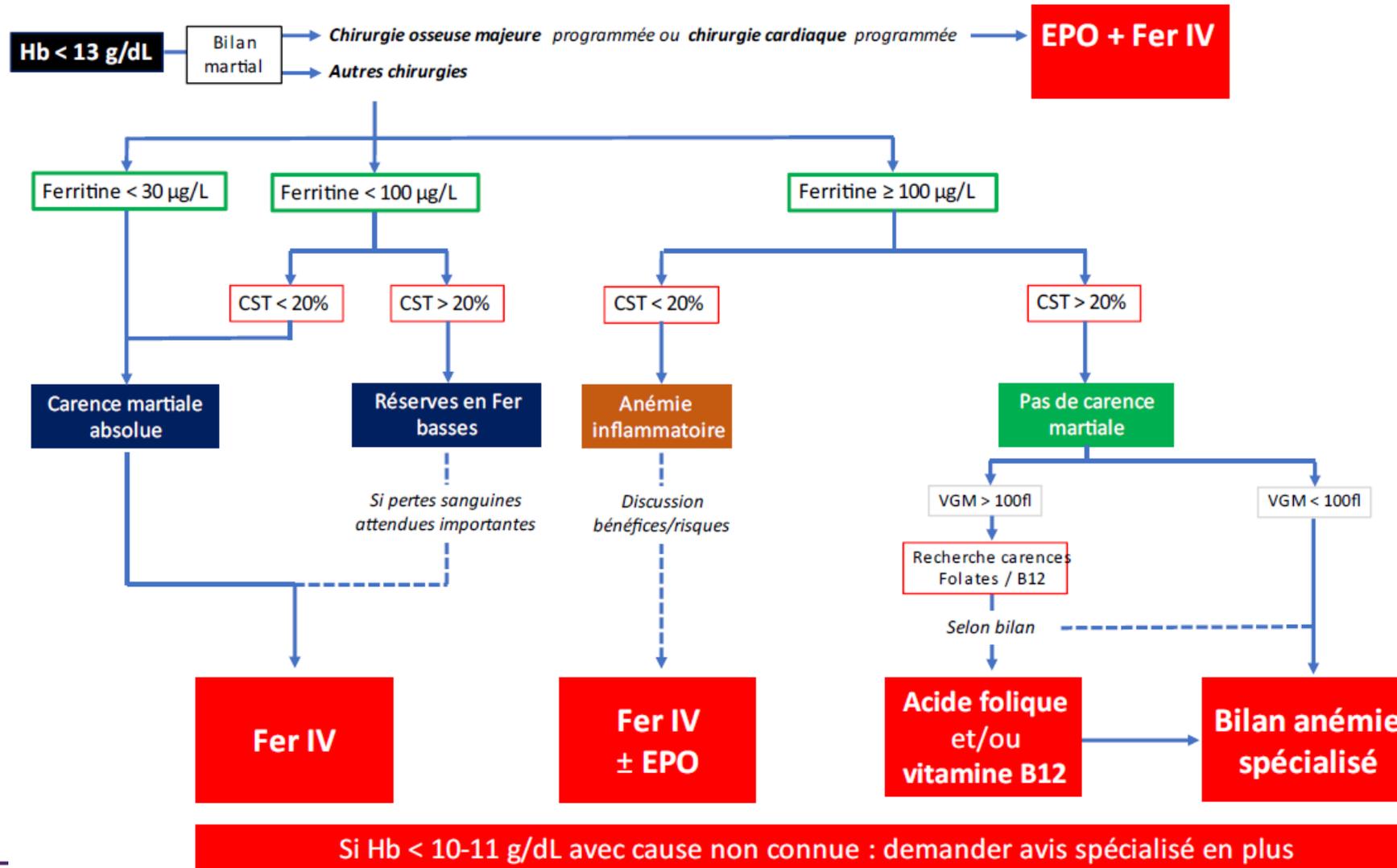
Clinique CESSON-SÉVIGNÉ

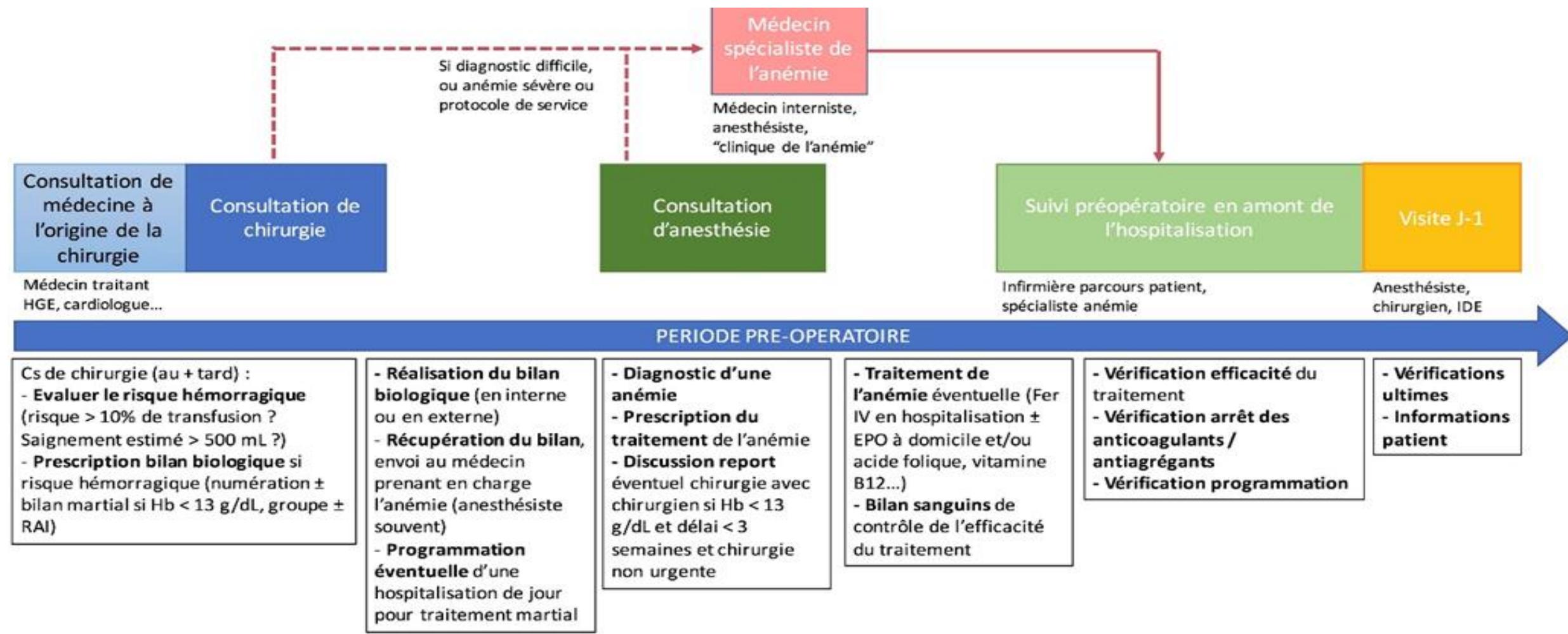
Hôpital SAINT JOSEPH (Paris)

Gestion du capital sanguin en pré, per et post opératoire et en obstétrique

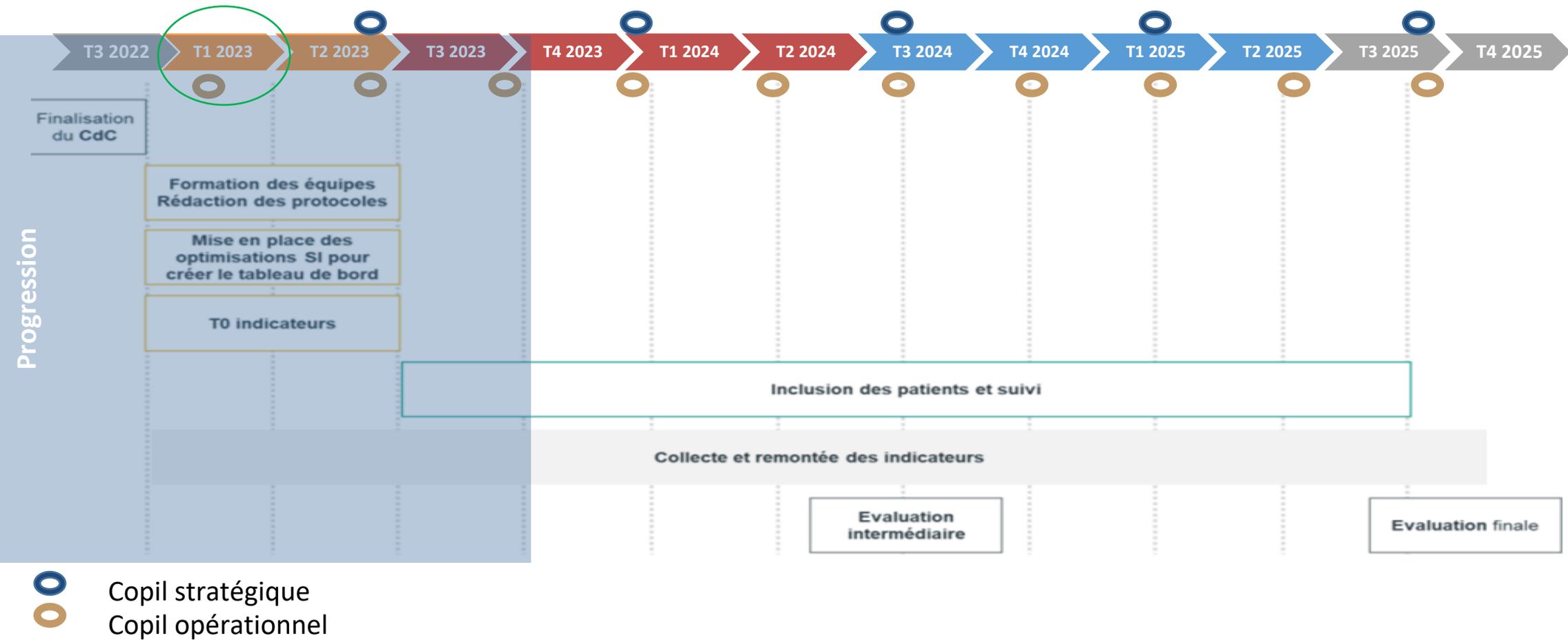
- Recommandations PBM https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/recommandations_pbm_mel.pdf
- Algorithme pour le diagnostic et la classification de l'anémie pré-opératoire:
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/algorithme_utilisable_pour_le_diagnostic_et_la_classification_de_lanemie_dans_la_periode_preoperatoire.pdf
- Schéma du parcours du patient gestion peri-opératoire du capital sanguin
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/schema_du_parcours_du_patient_presentant_les_points_principaux_de_la_gestion_perioperatoire.pdf
- Schéma d'utilisation de l'EPO dans la période pré-opératoire
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/exemple_de_schema_possible_pour_lutilisation_de_lerythropoietine_dans_la_periode_preoperatoire.pdf

Période préopératoire dépistage & traitement des anémies





Calendrier du projet



Périmètre des chirurgies concernées

Chirurgie	Périmètre des chirurgies ciblées	Codes CCAM
Orthopédie	Prothèse totale de hanche (et reprise)	de NEKA 010 à NEKA 021
	Prothèse totale de genou (et reprise)	NFKA 006, NFKA 007, NFKA 008, NFKA 009
	Reprises de prothèses articulaires	de NEKA 001 à NEKA 009, NEKA 022, NELA 001 et 002
Cardio-thoracique	Revascularisation coronaire Chirurgie des valves cardiaques <i>réalisées sous circulation extra-corporelle</i>	DDMA003, DDMA004, DDMA005, DDMA006, DDMA007, DDMA008, DDMA009, DDMA011, DDMA012, DDMA013, DDMA015, DDMA016, DDMA017, DDMA018, DDMA019, DDMA020, DDMA021, DBMA009, DBKA010, DGKA015, DBKA001 à 012, DKGA003 à 026
Gynécologiques	Hystérectomies	JKFA003, JKFC002, JKFA024, JKFA014, JKFA012, JKFC006, JKFA032, JKFA001, JKFA029, JKFC005, JKFA018, JKFA026, JKFA015, JKFA025, JKFA002, JKFA013, JKFC003, JKFC003, JKFA006, JKFA005, JKFA028, JKFA021, JKFA007, JKFA004 JKFA020, JKFA023, JKFA027, JKPJ002, JKPE001, JKPD002, JKPE002, JKPJ001, JKPC001
	Chirurgie du cancer de l'ovaire (ovariectomie)	JFFA001, JFFA002, JFFA003, JFFA004, JFFA005, JFFA008, JFFA009, JFFA011, JFFA013, JFFA016, JFFA018, JFFA019, JFFA022 JKFA020 JKFA027 JKFA028 , JKFC003, JJFA007, JJFC009 JJFC010

Indicateurs de résultats Communs aux 3 chirurgies

Nom de l'indicateur	Objectif	Calcul de l'indicateur	Sources et éléments de traçabilité pour le COPIL	Année 1		Année 2	
				Règle de calcul	Points attribuables	Règle de Calcul	Points attribuables
IR1 Bilan standardisé	Mesurer la réalisation du bilan pré-opératoire PBM permettant de détecter une anémie et/ou une carence martiale	(Nombre de bilans pré-opératoires réalisés / Nombre total de patients opérés) x100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 90%	50	T2 ≥ 90%	100
				T1 < 90% <u>ET</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 < 90% <u>ET</u> T2 ≥ T1+25%	50
				T1 < 90% <u>ET</u> T1 < T0+25%	0	T2 < 90% <u>ET</u> T2 < T1+25%	0

Difficultés particulières pour extraire ces informations ? Notamment si dépistage en ville ?

Attention si les cibles maximales ne sont pas atteintes : comparaison nécessaire à T0 pour calculer la progression et définir les points

☒ Définir la période de collecte des indicateurs T0 (durée de T0 : bi ou trimestrielle)

Nom de l'indicateur	Objectif	Calcul de l'indicateur	Sources et éléments de traçabilité pour le COPIL	Année 1		Année 2	
				Règle de calcul	Points attribuables	Règle de Calcul	Points attribuables
IR2 Traitement pré-opératoire	Mettre en place un traitement de correction de l'anémie et/ou carence martiale pré-opératoire	(Nombre de patients traités / Nombre de patients opérés pour lesquels une anémie et/ou une carence martiale a été identifiée) x 100	Source : base de données de l'établissement Traçabilité : disponibilité des éléments de calculs	T1 ≥ 50%	50	T2 ≥ 75%	100
				T1 < 50% <u>ET</u> T1 ≥ T0+25%	25	T2 < 75% <u>ET</u> T2 ≥ T1+25%	50
				T1 < 50% <u>ET</u> T1 < T0+25%	0	T2 < 75% <u>ET</u> T2 < T1+25%	0

Possibilité d'extraire facilement le nb de patients pour lesquels une anémie/une carence martiale a été identifiée ?

Des traitements en particuliers à suivre/à exclure du suivi ?

Est-ce que ces traitements peuvent être faits en ville/en HAD ? Si oui, comment les retrace-t-on pour la remontée de l'indicateur ?

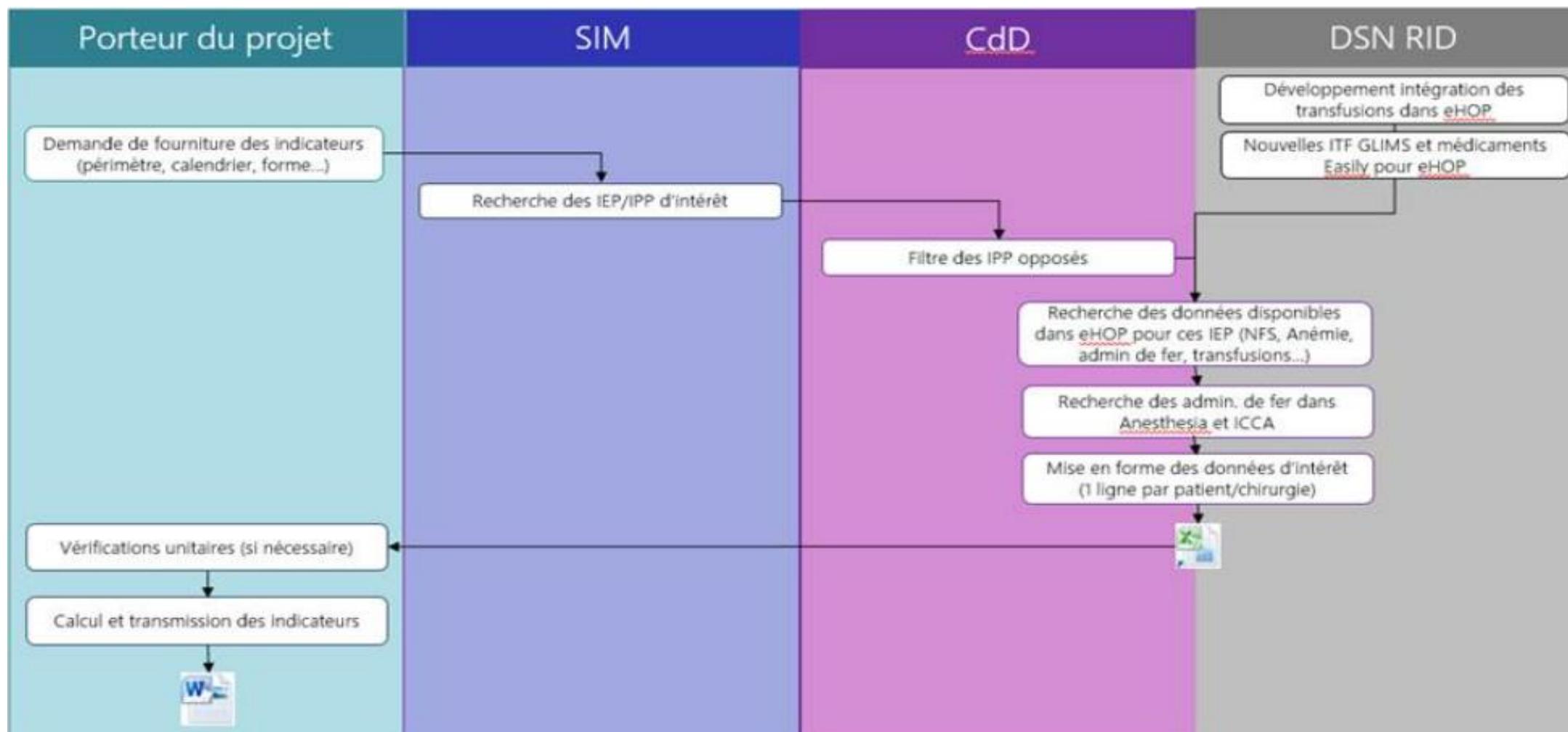
Extraction et calcul de 6 indicateurs à partir de l'Entrepôt de données (EDBN)

Indicateurs
1- Bilan pré-op avec NFS et ferritinémie
2- Présence d'une anémie avec Hb < 13g/dL en pré-op
3- Administration de fer en pré-op
4- Administration de fer pendant le séjour chirurgical
5- Volume transfusionnel pdt le séjour chirurgical
6- Présence d'une anémie avec Hb < 10g/dL en fin de séjour chirurgical

Méthodologie collecte des données



Liste de travail fournie par SIM (base PMSI) (-> codage activité -> Facturation)
Intégration des données transfusionnelles par USTH issues du logiciel Hémovigilance



Consultation d'anesthésie ou *les 12 travaux d'Hercules !*

15-30'



I. Valider l'identité du patient & entrer en salle de CS

II. Accéder au dossier
- Papier & informatique

III. Prendre connaissance du dossier!

IV. Interrogatoire patient
- Questionnaire CS , ATCD, HDM...

V. Recueil du traitement habituel...
- ordonnances & copies
- Résultats existant

VI. Examen patient (déshabillage!)

QUEST
DATA
>HUB

- Airway TEC & vasculaire
- PA FC SpO2 (connecté?)
- Auscultation, palpations ?

VII. Décisions médicales,

Choix techniques AG/ALR

Gestion de traitements ?

VIII. Informations & risques

IX. Directives anticipées & PDC ?

X. Recueil consentement aux soins & info recherche clinique?

XI. Rédaction d'ordonnances & modif traitement médicamenteux

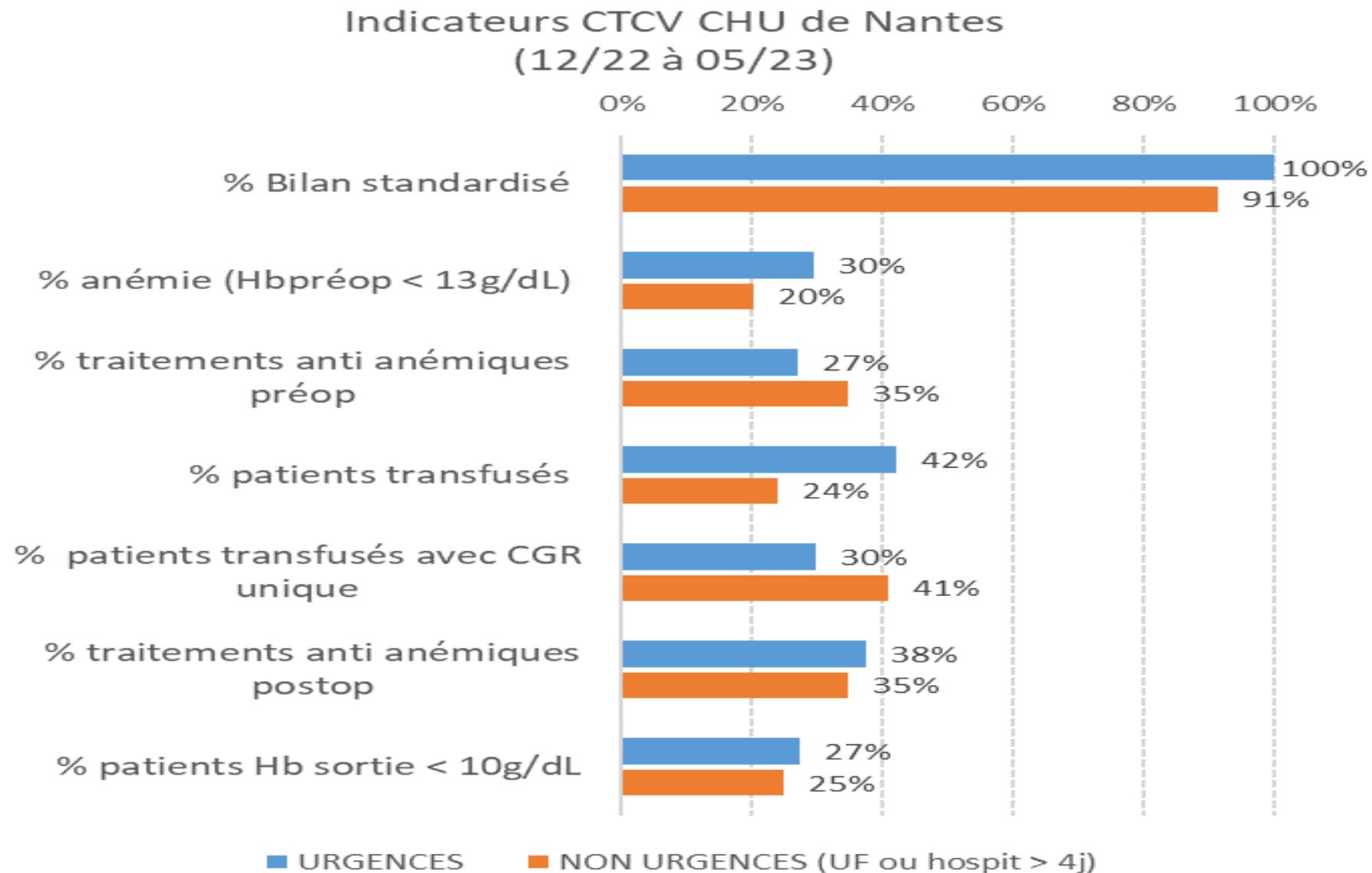
XII. Rédaction ordonnances examens complémentaires (& prise de RDV?)

Indicateurs IF-PBM

période de référence

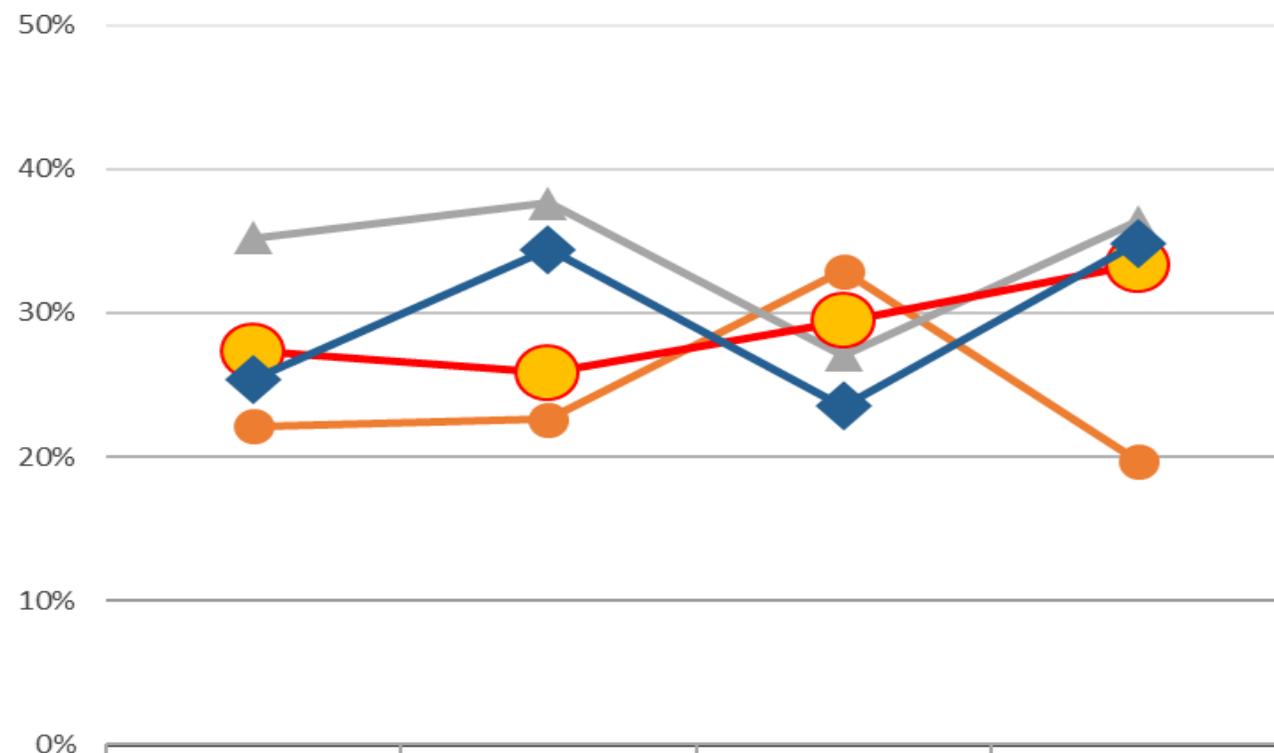
N = 457 patients

- Urgences 88 (19%)
- Elective 369 (81%)



Indicateurs IF-PBM CHIRURGIE CARDIAQUE

	T0	T1
dates	12/22 - 05/23	06/23-08/23
Nombre total de patients opérés	457	244
Nombre de bilans pré-opératoires réalisés	417	243
nb anémie (Hbpréop < 13g/dL)	101	62
nb traitements anti anémiques	33	20
nb pat transfusés	125	71
nb pat Hb sortie <10g/dL	116	75
IR1 Bilan standardisé	91%	100%
Anémie/Nb pat opérés	22%	25%
IR2 Traitement pré-opératoire	33%	32%
IR4* Transfusion	27%	29%
IR3 Culots Transfusés unique	38%	46%
IR 5 Sortie H<10g/dL	25%	31%



	T0 12/22 à 05/23	T1 06/23	T1 07/23	T1 08/23
Anémie/Nb pat opérés	22,1%	22,6%	32,9%	19,7%
IR2 Traitement pré-opératoire	35,2%	37,6%	27,1%	36,4%
IR4* Transfusion	27,4%	25,8%	29,4%	33,3%
IR 5 Sortie H<10g/dL	25,4%	34,4%	23,5%	34,8%

Perspectives

Collecte continue d'indicateurs qualités
données de transfusion sanguine !
automatisation (+/-)

Evite les sollicitations récurrentes des soignants !

Intégrer de nouvelles données à la collecte
ex ; Surveillance des retours hospitalier via les urgences

Retour d'info sur les interface homme-machine !
Question de l'acquisition d'un signal ...

Troisième partie

Perspectives et défis de demain



Modérateur : Marc Cuggia

PU-PH Professeur d'Université - Praticien Hospitalier

Université de Rennes - CHU de Rennes

Responsable de l'équipe DOMASIA (INSERM LTSI)

Responsable du Centre de Données Clinique du CHU de Rennes

Direction scientifique ODH

Table Ronde : Pourquoi la formation sera clef dans la souveraineté technologique et sanitaire ?



Lofti SENHADJI, Professeur des Universités, Université de Rennes. Chargé de Mission « Santé Numérique » pour l'Université



Vincent VUIBLET, Coordinateur du réseau PAISaGE/ Directeur de l'IAS(Institut de l'Intelligence Artificielle en Santé)



Santé numérique et translationnelle

Santé numérique et translationnelle

Transformer notre rapport à l'innovation : pourquoi une santé numérique translationnelle est indispensable au progrès



Pr Eric STINDEL,
Président de la CME
CHU de Brest





SANTE **N**UMERIQUE ET **T**RANSLATIONELLE

TRANSFORMER NOTRE RAPPORT À L'INNOVATION

POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?





Technologique

TRANSFORMER NOTRE RAPPORT À L'INNOVATION



Produits



Commercialisation



Organisation



Procédés

OCDE

2005

4 catégories

INNOVATION



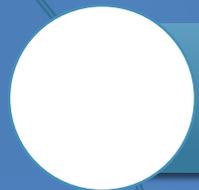
Une invention qui rencontre son marché

Invention

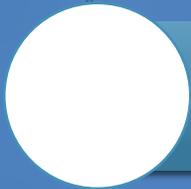
Mise
en œuvre
réussie

INNOVATION

OPPOSITION



Radicale (Invention)



Echelle locale



Incrementale (Progressive)

POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?

Pro gressus

- Marche en avant vers le mieux
- Aspect cumulatif
- Sens moral

Perfectionnement GLOBAL et LINEAIRE vers un MIEUX

Le progrès est un fait, incontestable et indiscutable, pour qui contemple de haut et en sincérité d'esprit la marche du genre humain. Spencer 1875

Progrès ne voulut pas dire autre chose d'abord qu'*avancement*, *marche dans l'espace et dans le temps*, avec ce qu'implique d'heureux un état de constante activité. Plus tard, on donna à ce mot le sens d'*amélioration continue* ([Turgot](#)), *indéfinie* ([Condorcet](#)) et il devint ridicule. »

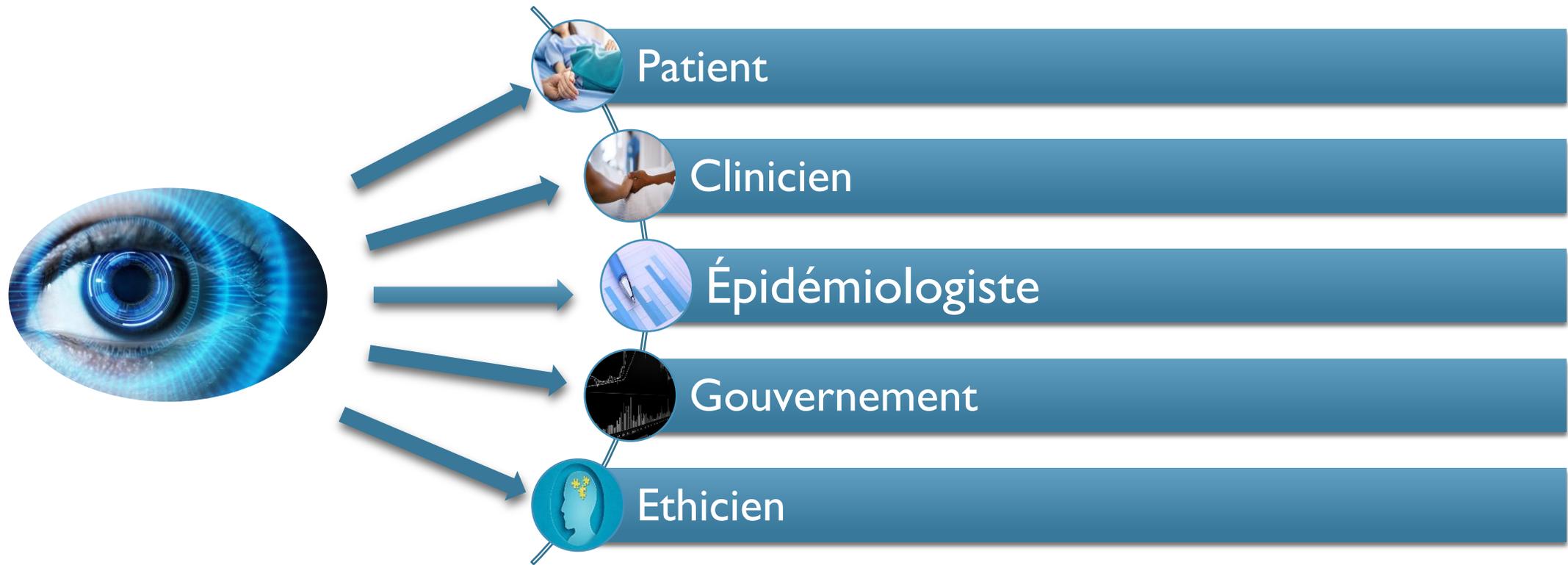
POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?

« Tout progrès dans l'agriculture capitaliste est un progrès dans l'art, non seulement de voler le paysan mais de spolier le sol ; tout progrès dans l'accroissement temporaire de la fertilité du sol est un progrès vers la ruine à terme des sources de cette fertilité. (...) La production capitaliste ne développe donc la technique et la combinaison du procès de production sociale qu'en épuisant en même temps les deux sources d'où jaillit toute richesse : la terre et le travailleur. » Marx 1863

« L'humanité ne représente nullement une évolution vers le mieux, vers quelque chose de plus fort, de plus élevé au sens où on le croit aujourd'hui. Le progrès n'est qu'une idée moderne, c'est-à-dire une idée fausse. L'Européen d'aujourd'hui reste, en valeur, bien au-dessous de l'Européen de la Renaissance ; le fait de poursuivre son évolution n'a absolument pas comme conséquence nécessaire l'élévation, l'accroissement, le renforcement. » Nietzsche 1896



POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?



POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?



POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?

Une stratégie nationale de la e-santé

Depuis 2019, le ministère chargé de la Santé porte une stratégie nationale du numérique en santé. Elle a pour but d'accélérer la sécurisation des échanges et du partage des données en s'appuyant sur des documents de référence et services socles.

La e-santé en quelques chiffres

320 000

e-CPS actives

**2 000 000 000
d'euros**

alloués au Ségur du numérique en santé

10 700 000

messages émis via la MSSanté chaque
mois



CHANGEMENT DE PARADIGME

UNE APPROCHE CENTRÉE PATIENT

UNE CENTRÉE SUR LES DONNÉES

SANTÉ
NUMÉRIQUE

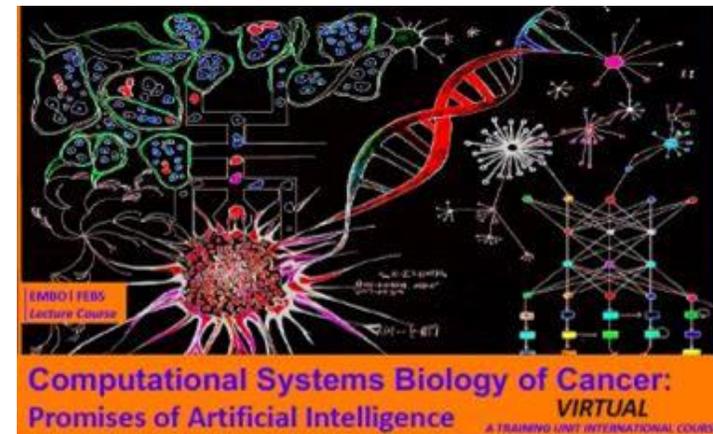
POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?

Changement de méthodes

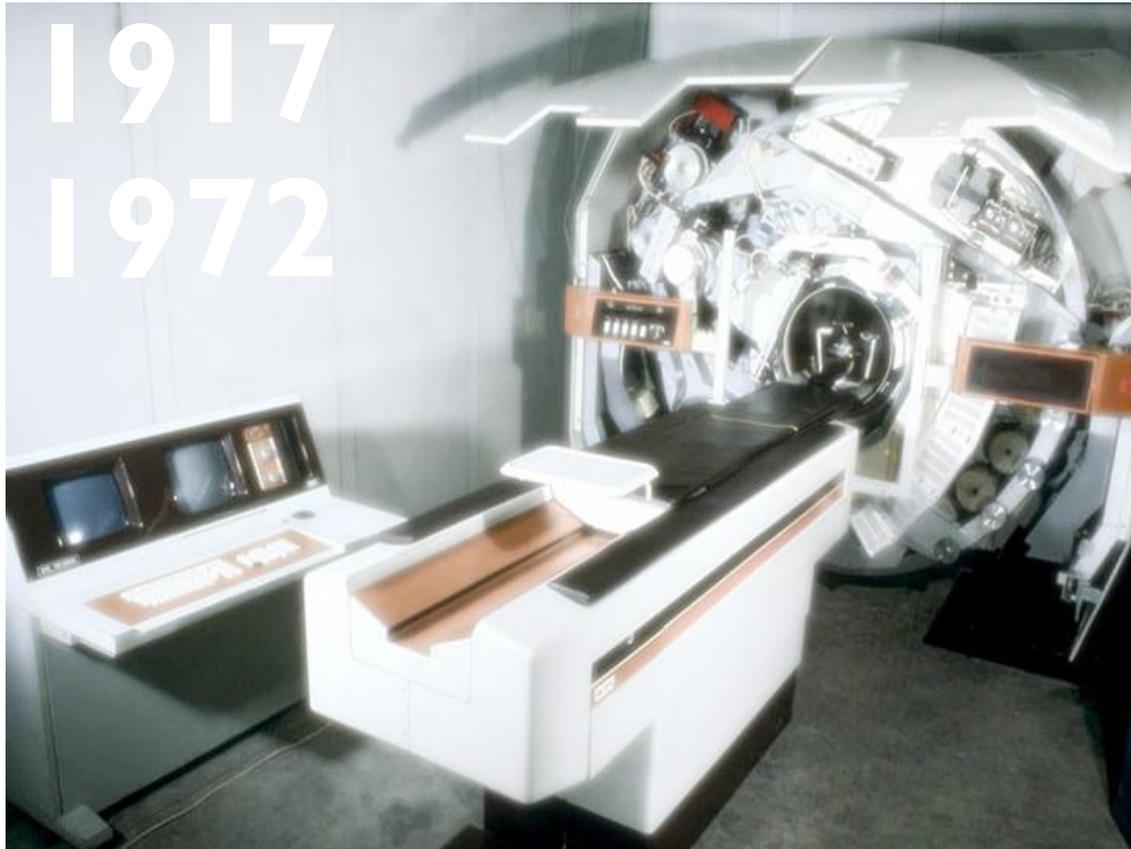
Des tests de comparaison

Modélisation multimodale

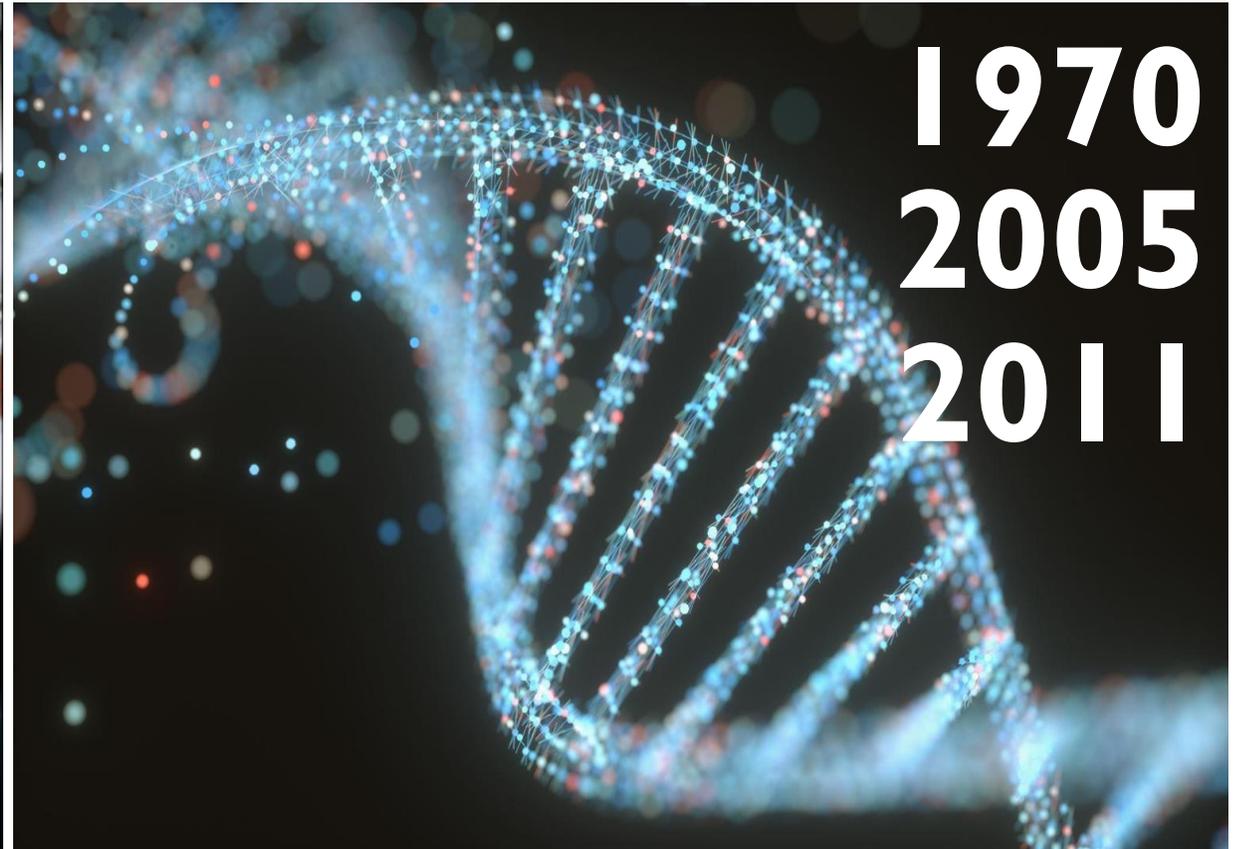
$$T = \frac{\bar{X}_A - \bar{X}_B}{\sqrt{\frac{n_A S_A^2 + n_B S_B^2}{n_A + n_B - 2} \left(\frac{1}{n_A} + \frac{1}{n_B} \right)}}$$



POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?



1917
1972



1970
2005
2011

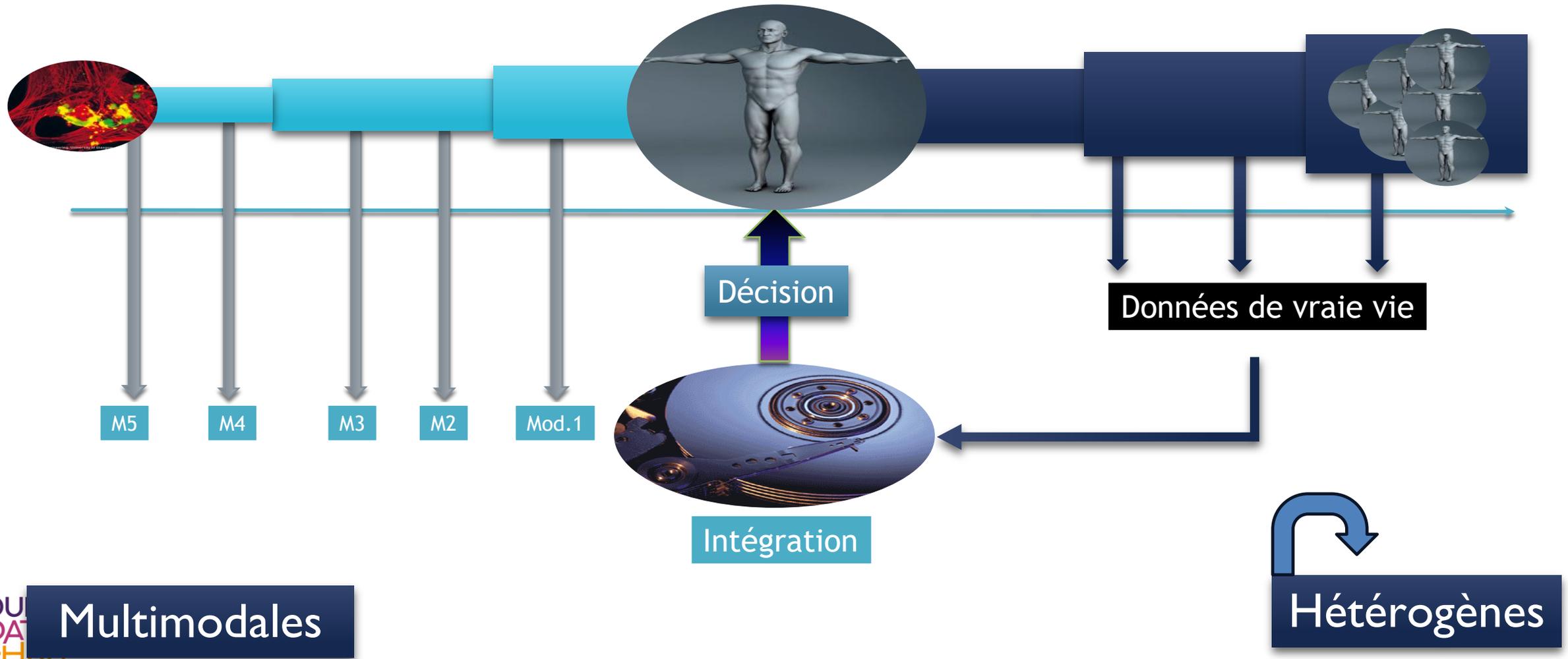
QUEST
DATA
>HUB

3000 GigaOctet / Jour

Volumineuses

200 GigaOctets / Sequençeur Illumina
0,1% - 3 Millions – 125 MegaOctets

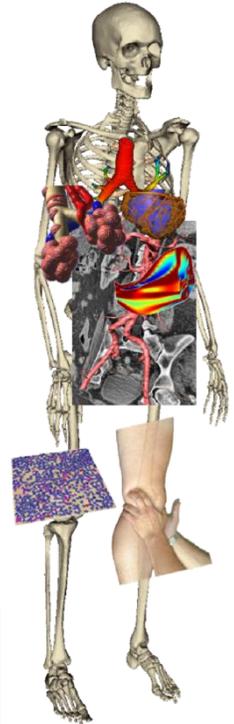
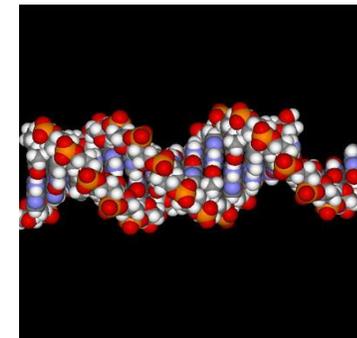
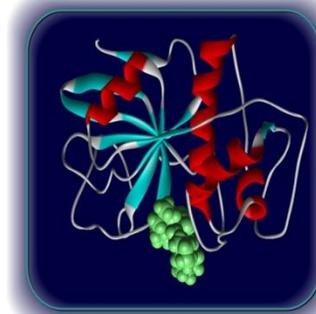
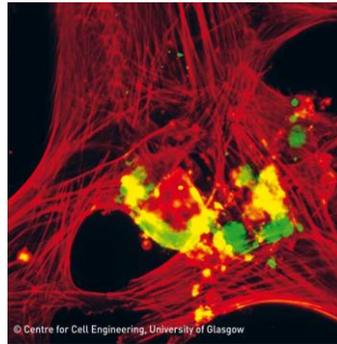
POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?



OU
DAT
YHOU
Multimodales

Hétérogènes

POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?

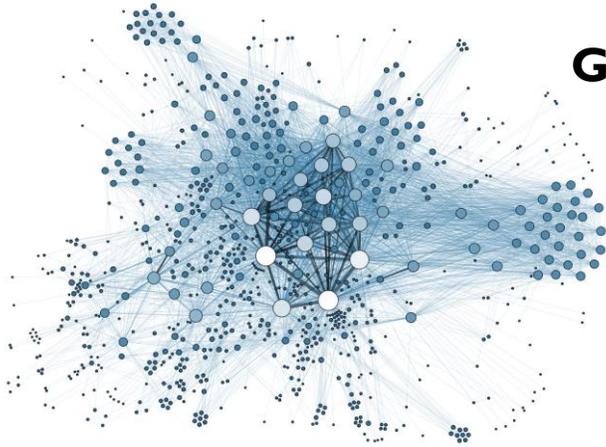


Du macro au nano

Du nano au macro

Descente en échelle

POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?



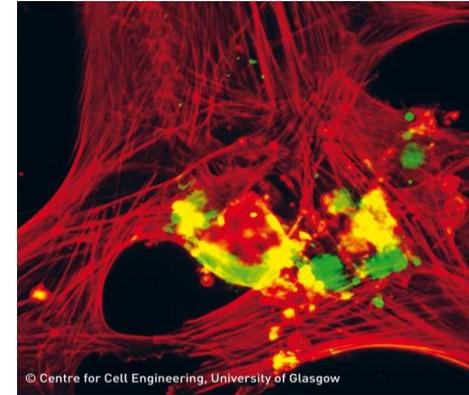
Grand Nombre d'Agents

Organisés en entités

En interaction

Propriétés émergentes :
N'existe pas au niveau d'un élément

Complexité



Evolution d'un système :
Expérience
SIMULATION (Modélisation)

Un système est dit complexe si :

Evolution non prédictible
En connaissant les règles d'entrées

POURQUOI UNE SANTÉ NUMÉRIQUE TRANSLATIONNELLE EST INDISPENSABLE AU PROGRÈS ?

Systemes dynamiques sensibles aux conditions initiales

Incertitudes sont obligatoires

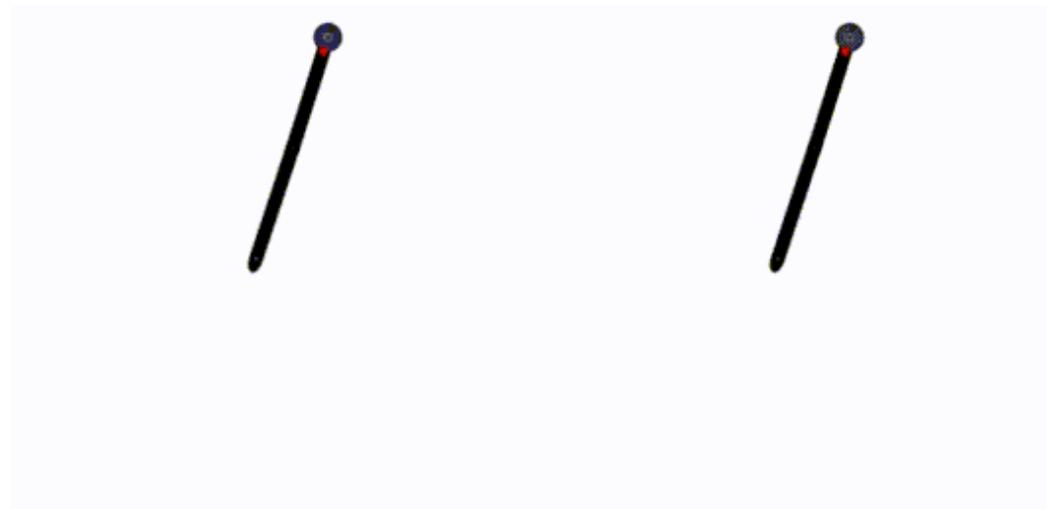
Meteorologie

Sociologie

Physique

Economie

Biologie



Nombre et types d'éléments
d'un système complexe

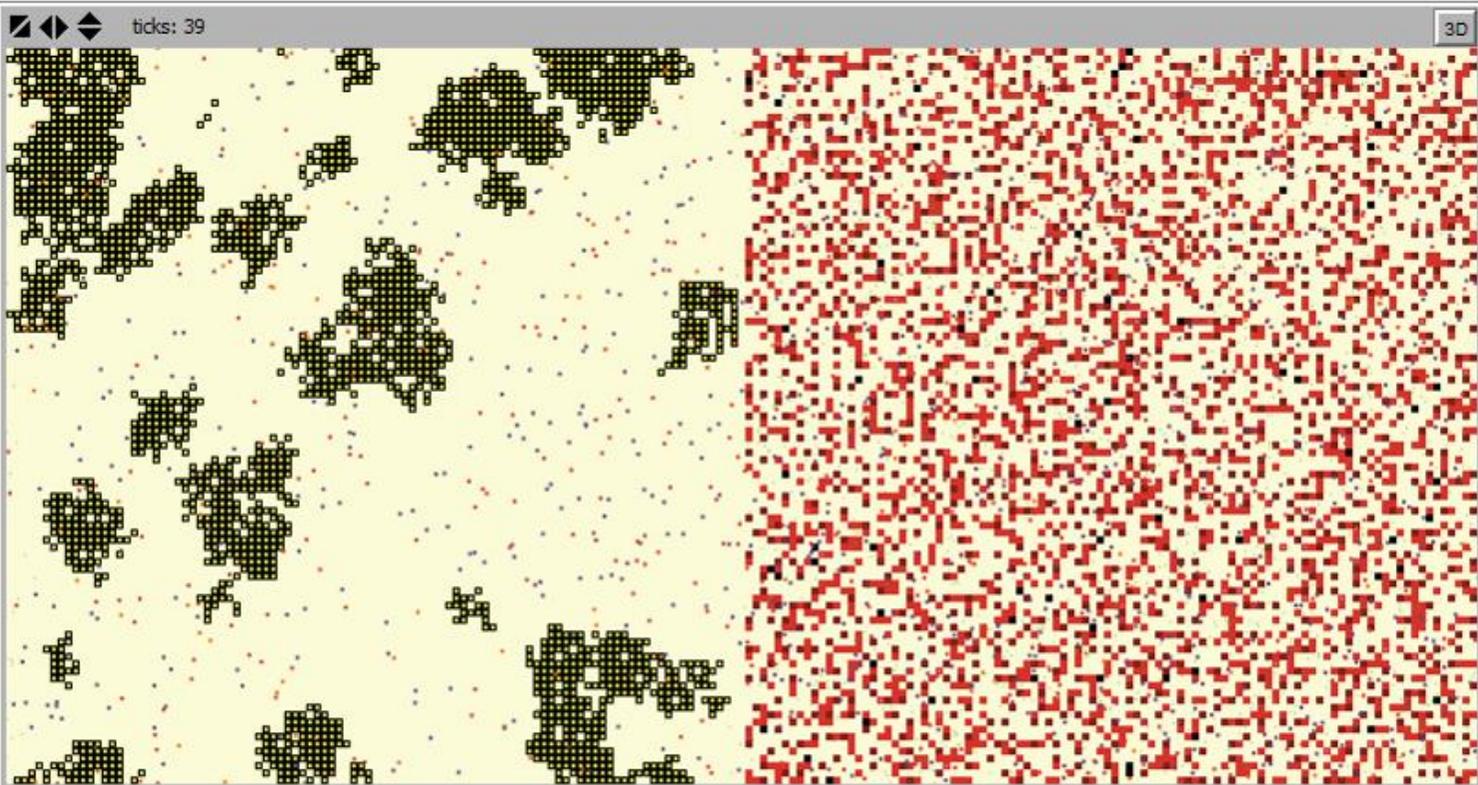
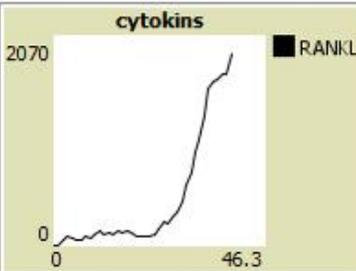
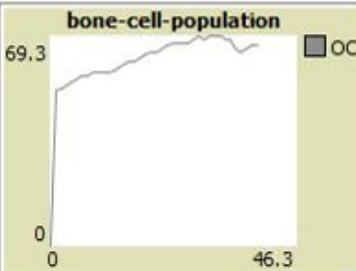
SOUS ESTIMES

Instabilité numérique

Théorie du Chaos

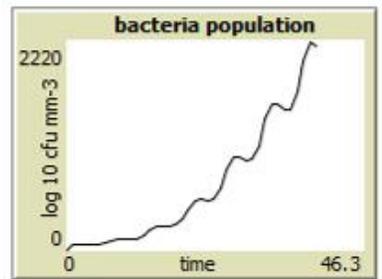
normal speed

OB-production-rate 5 cells/day
 OB-death-rate 90 day
 OC-production-rate 4 cell/day
 OC-death-rate 13 day

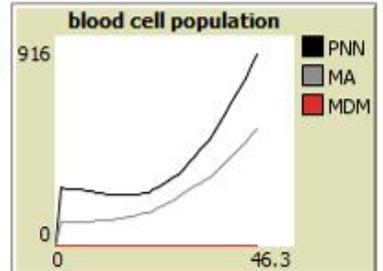


bacteria-initial-num 50 cell
 bacteria-reproduction-r... 6 hours
 bacteria-death-rate 85 hours

bacteria num 2165
 saved-value 10



rank-concentration 2 /cell/day
 opg-concentration 6 /cell/day
 TGF-rate 60 pmol
 PNN-reproduction-rate 450 cell/day
 PNN-death-rate 48 hours
 macrophage-production 251 cell/day
 macrophage-death 24 hours
 monocyte-production 50 cell/day
 monocyte-death 119 hours



SANTÉ = NUMÉRIQUE

TRANSLATIONELLE

CENTRÉE SUR LES DONNÉES

PROGRES ?

SANTÉ
NUMÉRIQUE

Santé numérique et translationnelle

TEF HEALTH : illustration d'un réseau européen d'innovation



Guy CARRAULT,
Professeur des Universités, responsable
Technique du Cic-IT de Rennes



SANTÉ NUMÉRIQUE ET TRANSLATIONNEL

Illustration d'un réseau européen d'innovation
Testing and Experimentation Facility for HEALTH

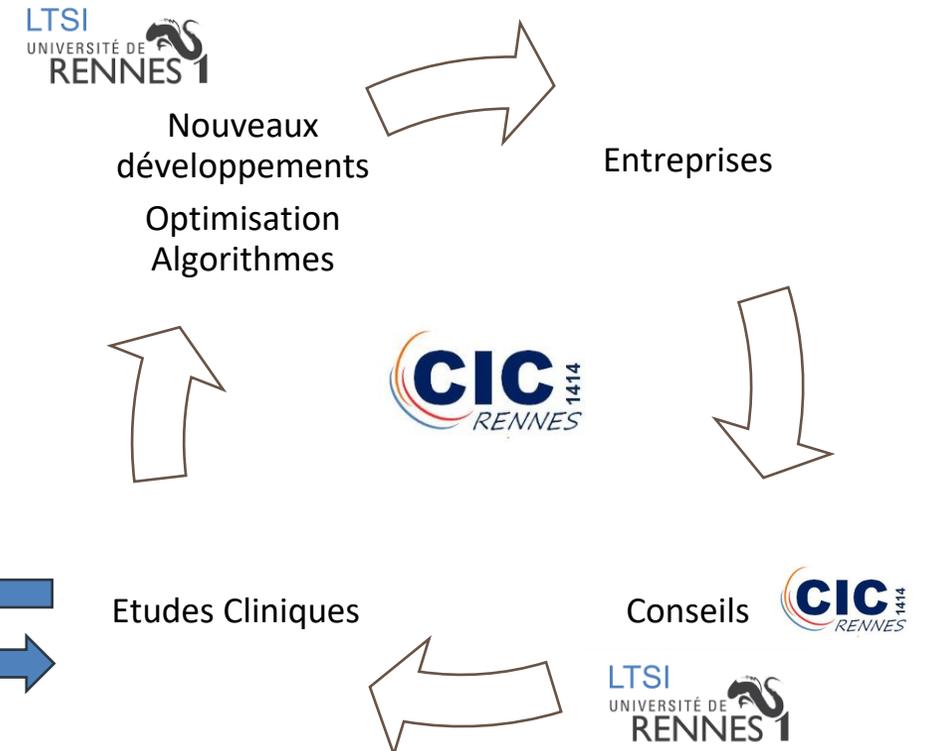
GUY CARRAULT



Plusieurs schémas de Coopération



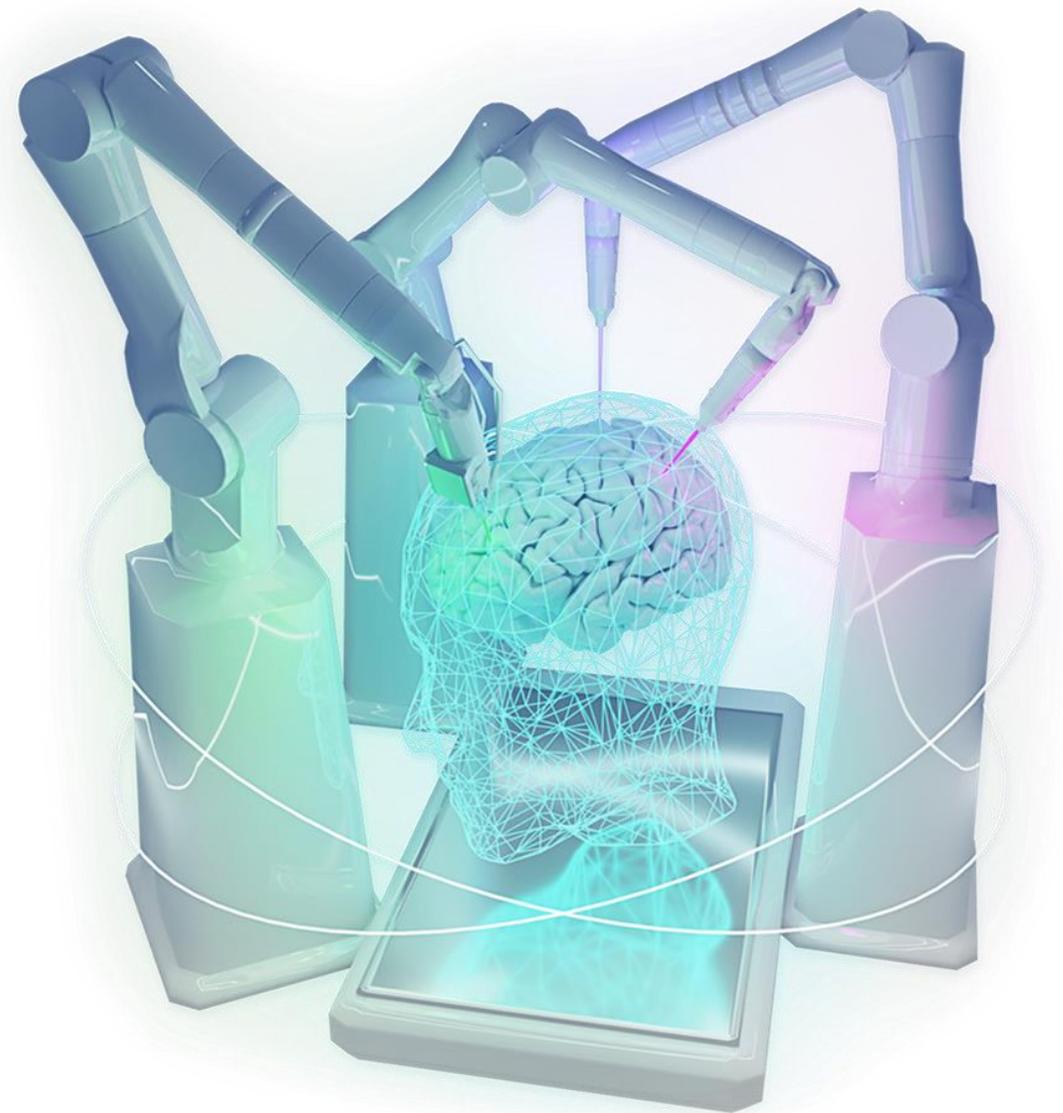
Projet en commun et Transfert Industriel



TEF-HEALTH

Testing and Experimentation Facility for
Health AI and Robotics

2023 - 2028



Digital Europe Programme (DIGITAL)



Funded by
the European Union



<https://www.tefhealth.eu>

/

Faciliter et accélérer la validation et la **certification** des **dispositifs médicaux** embarquant de **l'IA**

Closing the gap in the innovation chain for Health-AI and Robotics



s'appuyant sur un **réseau interdisciplinaire** européen



Mettant en œuvre des **activités d'évaluation** (services) qui facilitent l'accès au marché pour ces technologies, en tenant compte des exigences réglementaires (certification, normalisation, code de conduite, etc.).



Réalisant des **évaluations** de solutions d'IA dans des environnements réels ou réalistes et à grande échelle



en se fondant sur les données dans les entrepôts et en menant des essais cliniques pour tester l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux



Contribuant aux **politiques de régulation** de ces solutions (certification, standard...)

TEF-HEALTH

CONSORTIUM

Coordinatrice Petra RITTER, CHARITÉ (Allemagne)

10 nœuds

7 principaux : Allemagne, France, Belgique, Italie, Portugal, Slovaquie et Suède

2 associés : République Tchèque et Finlande

EU structures : EBRAINS AISBL, EITHealth and EHDS2 Pilot initiative

51 partenaires

26 organismes publiques, non-profit
20 organismes privés à but non lucratif,
5 organismes privés, à but lucratif

GERMANY

Berlin CHARITÉ, BPWT, VdTÜV, KI Park
Braunschweig PTB
Erlangen FAU
Heidelberg EIT H SI GmbH
München TUM, FHG, EIT HEALTH EV

BELGIUM

Charleroi ISPPC, CETIC, BIOWIN
Liège WSL
Mol VITO
Mons MULTITEL
Namur UNamur, POLEM

FRANCE

Grenoble CHUGA, UGA
Lyon HCL
Paris LNE, CEA, EIT Health Fr, HDH
Rennes CHU RENNES
Strasbourg IHUS

ITALY

Genova IGG, IIT
Lecce INNOVAAL
Milano POLIMI
Pavia UNIPV
Povo FBK
Roma ISS

PORTUGAL

Coimbra IPN, CHUC EPE
Lisboa SPMS, InnoStars
Porto CHSJ, HCP

CZECHIA

BRNO MU

FINLAND

Helsinki HUS, METROPOLIA, HELSINGFORS

SLOVAKIA

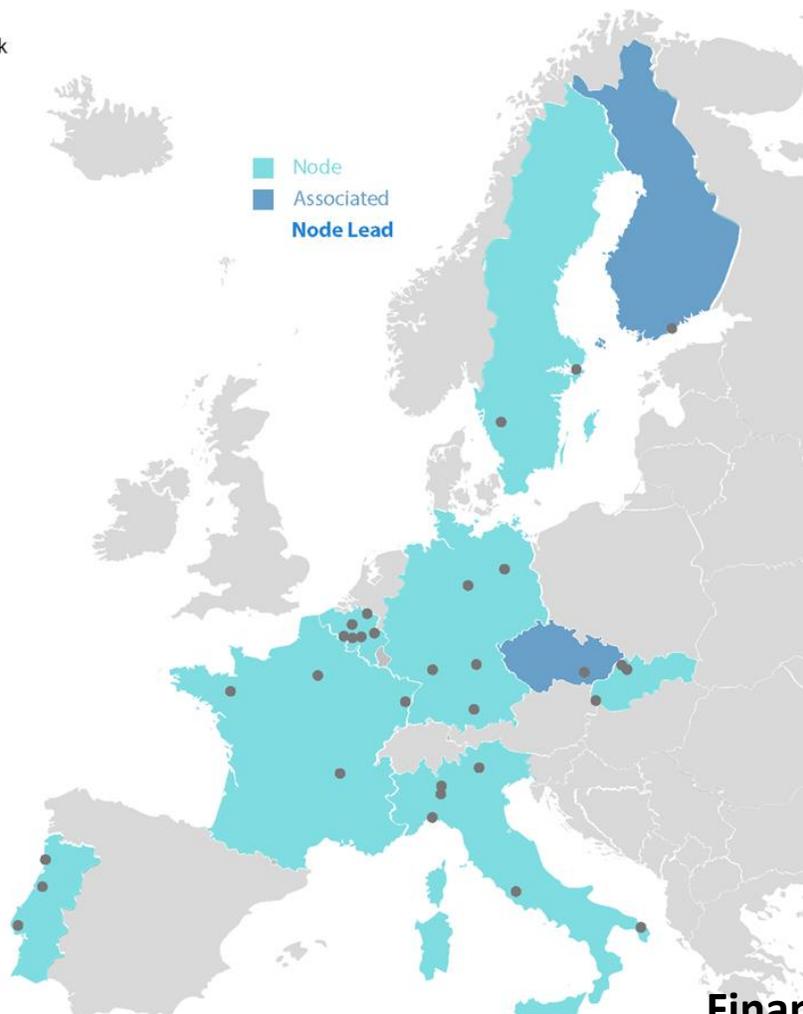
Bratislava UK BA, STUBA
Martin UHM
Zilina UNIZA

SWEDEN

Boras RISE
Stockholm KI

PAN-UE

Brussels EBRAINS

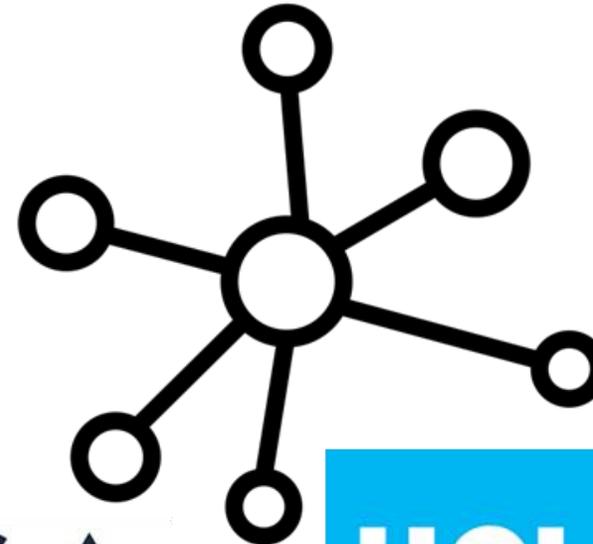


Financement de 60 million €
1.5 million pour CHU Rennes



8 partenaires

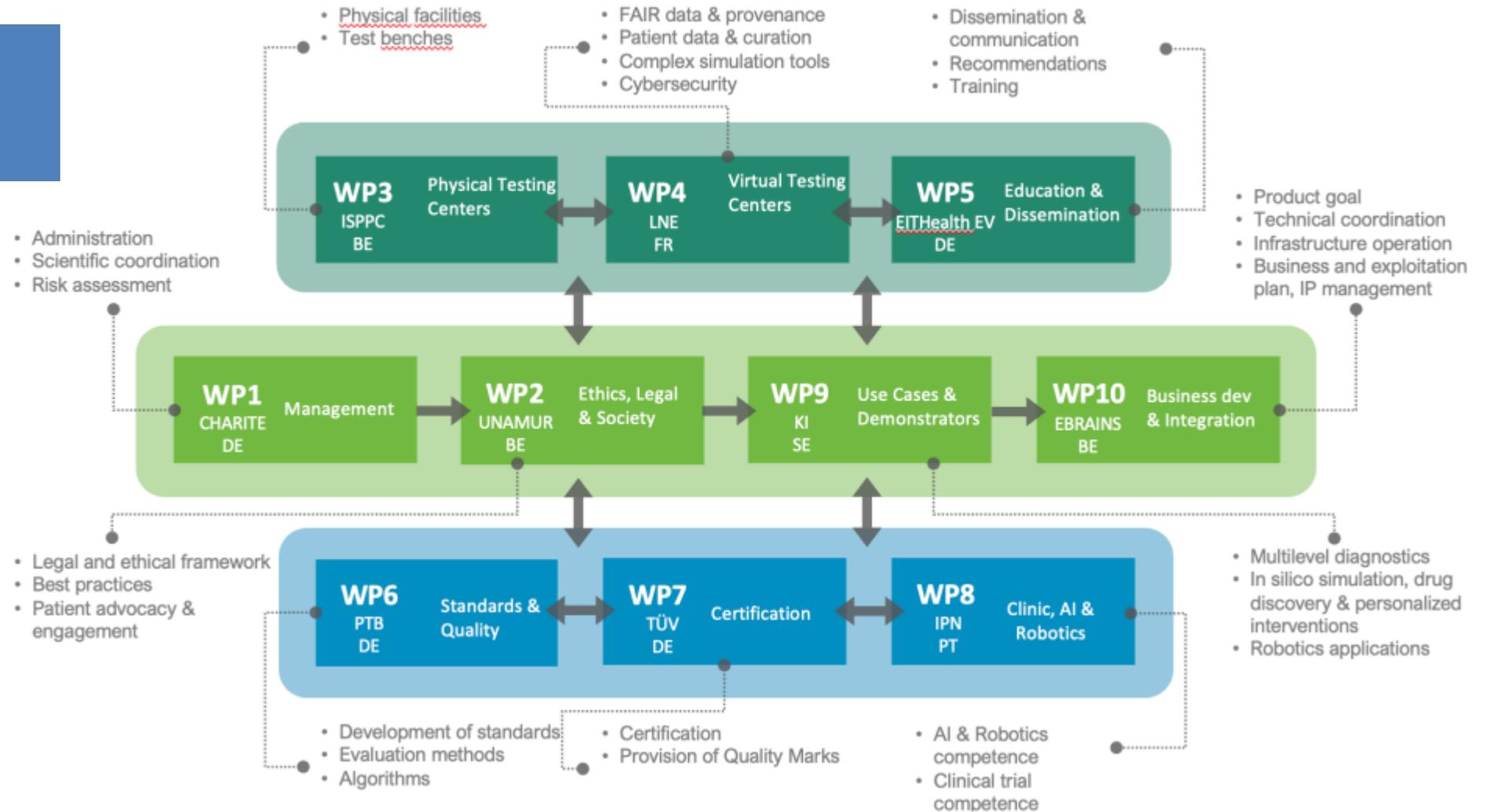
CHUs & IHU (Rennes, Grenoble, Lyon and Strasbourg)
2 Instituts nationaux de " recherche pour l'industrie " (LNE, CEA)
1 Université (Grenoble)
1 Institut Européen (Eit Health)



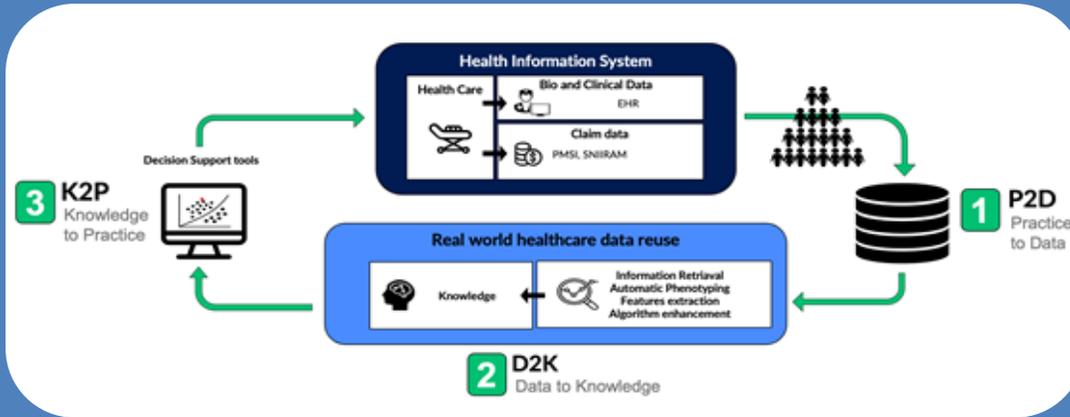
TEF-HEALTH

LE PROJET EN WP

10 lots de travail
au total



CDC



Pr. Marc Cuggia
marc.cuggia@chu-rennes.fr



Dr. Sandie Cabon
sandie.cabon@univ-rennes.fr



Dr. Franck Mouney
franck.mouney@chu-rennes.fr



Pr. Raphael Martins
raphael.martins@chu-rennes.fr



Pr. Philippe Mabo
philippe.mabo@chu-rennes.fr



Pr. Guy Carrault
guy.carrault@univ-rennes.fr



Dr. Lucie Baujard-Lamotte
lucie.baujard-lamotte@chu-rennes.fr



CIC-IT

TEF-HEALTH

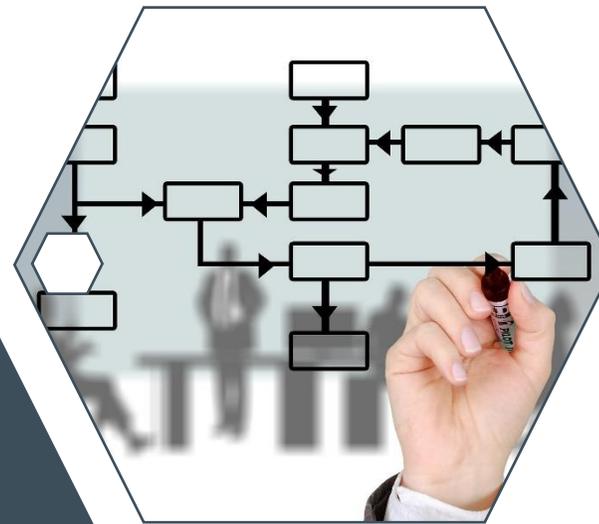
IMPLICATION

Contribution à 5 lots
de travail



WP1 Gestion

Réunions nœud français,
consortium etc...



WP2 Éthique, droit et société

Analyse du cadre juridique
et éthique

WP5 Éducation et diffusion

Conception d'un jeu
sérieux pour former aux
démarches technico-
réglementaires nécessaires
pour accéder à des
données, évaluer un
système... (contact hôpital,
protocole...)



TEF-HEALTH

WP4-WP6

Porteur

WP4 Guillaume BERNARD, LNE
WP6 PTB^a

Les tests virtuels (virtual testing) Evaluer le fonctionnement des dispositifs médicaux à partir des données de vie réelles disponibles dans les entrepôts de données de santé.



WP4 Tests virtuels

Services de tests et d'essais basés données/simulateurs virtuels (création + réalisation)



Conseils initiaux aux PME



Catalogue de données
Mise à disposition de jeux de données qualifiés



Étude de faisabilité



Mise à disposition sur plateforme



Conseils éthiques et légaux



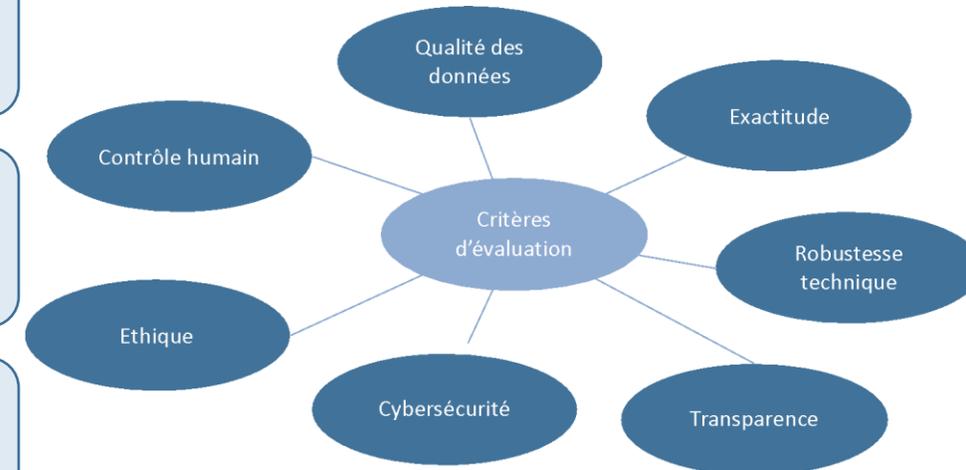
Développement algorithmique



Conseils méthodologiques



Tests et évaluation des algorithmes





Accès aux **plateformes**

- **Thera Image** (salle d'intervention)
- **NEURINFO** (installations d'imagerie)
- **Thera Tech** (bientôt plateforme préclinique)
- **Thera Innov** (bientôt plateforme expérimentale de radiothérapie assistée par des modèles d'imagerie et de simulation)



Accès à un **centre d'expertise** de données centralisé (Echocardiophy Corelab), centre troubles du rythme



Recrutement **de patients pour des essais cliniques** dans le respect des pratiques cliniques



Support **réglementaire**



Evaluation clinique du patient



Soutien et expertise clinique



Lien avec associations de patients



WP3 Tests physiques

Services d'évaluation basés implémentation en conditions réelles (création + réalisation)

Lien fort entre activités WP3 et WP4.

Au niveau local : proposer de la réutilisation secondaire de données si possible pour les projets TRL plus faibles



En bref

Un projet couvrant toutes les facettes de l'évaluation des systèmes

Un consortium riche en participants et en expertise

Structuration, développement des activités d'exploitation de l'entrepôt de données

Devrait faciliter la mise en œuvre effective des dispositifs médicaux à base d'intelligence artificielle (approches basées données)

Tous ces travaux seront partagés avec le réseau Hugo (services, partage des processus, structuration, contractualisation commune...)

Santé numérique et translationnelle

Pourquoi les hôpitaux seront les structures clés dans un réseau national et européens des données de santé ?



Carole DORPHIN,
Directrice des Partenariats
Health Data Hub





HEALTH
DATA HUB

A photograph of a modern office environment with large windows. Several people are engaged in a meeting. A woman in a dark dress stands in the center, holding a tablet. Other people are seated at desks with computers, some looking towards the woman. The scene is brightly lit by natural light from the windows.

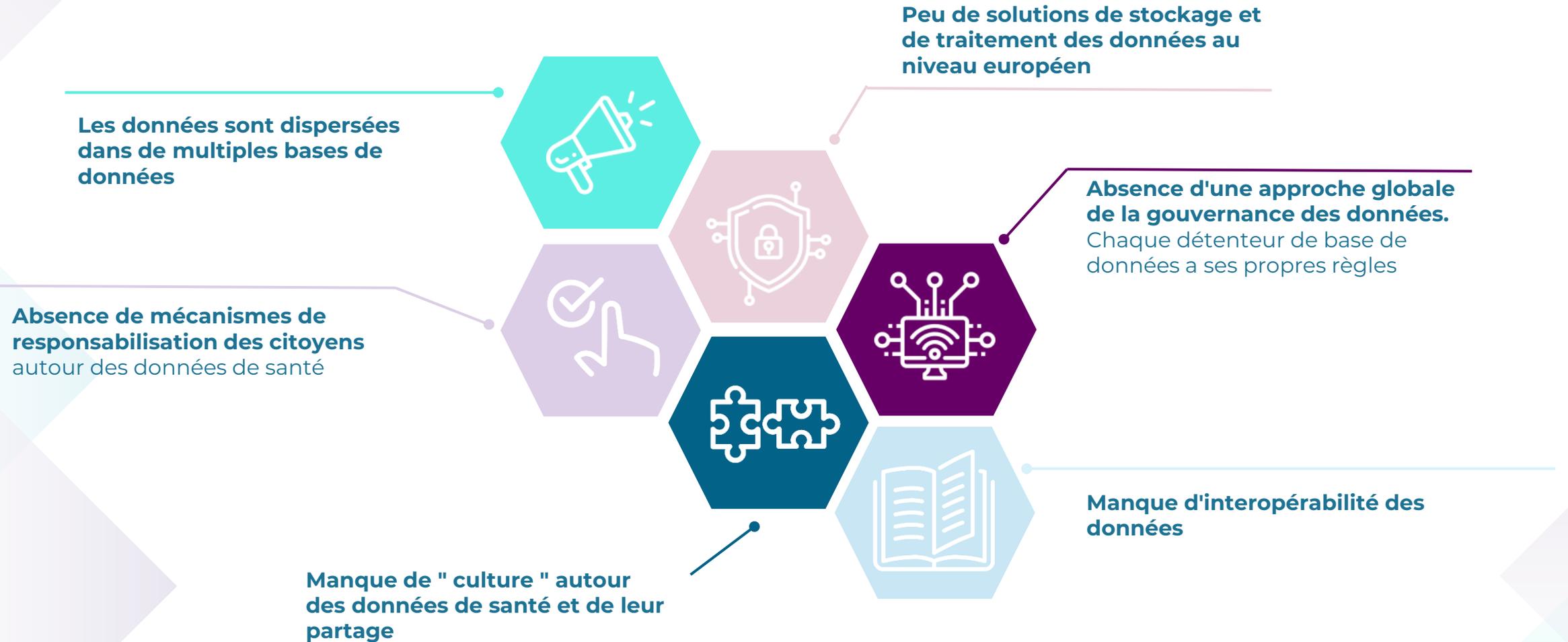
Health Data Hub
**Pourquoi les hôpitaux
seront les structures clés
dans un réseau national et
européen des données de santé ?**

Rennes, ODH, 6 Décembre 2023

L'accès aux données de santé, une priorité de la commission européenne



L'accès aux données est un défi majeur au niveau européen



Le projet de règlement, ambitionne de lever des barrières persistantes à l'accès aux données en Europe

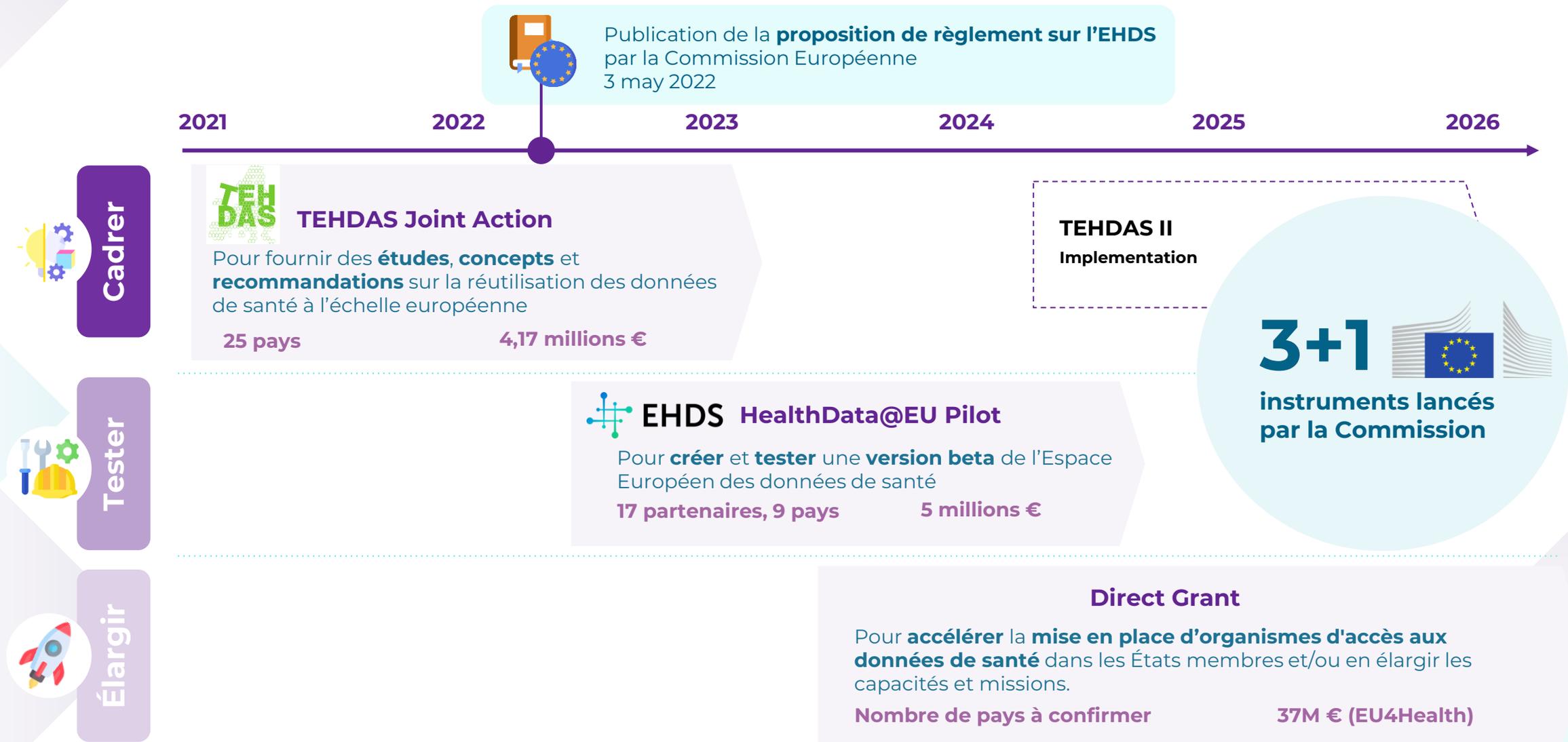
La proposition de règlement accorde une attention particulière aux principales barrières à la réutilisation des données de santé aux niveaux nationaux et européens.



Vers un EHDS - les hôpitaux, partenaires de la mise en pratique du futur règlement



Trois instruments pour contribuer à la création de l'EHDS



Les hôpitaux, partenaires clés du Direct Grant pour accélérer la mise en place de l'EHDS

Contexte et cible

Accélérer la mise en place des **organismes responsables de l'accès aux données de santé (HDAB)** dans les États membres et/ou en **élargir les capacités et missions.**



Objectif 1 - Services et infrastructures nationaux

Renforcement du HDH en tant que futur HDAB avec :

- Un metadata catalogue suivant un standard européen,
- La création et traduction de la documentation du HDH

Objectif 2 - Services et infrastructures transfrontaliers

- Poursuivre le travail du HDH sur la préfiguration de l'infrastructure européenne transfrontière HealthData@EU
- Participation à la gouvernance européenne de l'EHDS

Objectif 3 - Qualité de la donnée

Structurer l'écosystème national et son intégration dans l'EHDS à travers:

- Le remplissage du catalogue de métadonnées
- Des travaux de standardisation et de mise en qualité des bases
- Création de connexions sécurisées entre le HDH et les détenteurs de données

Objectif prioritaire

Mise en place d'un label de qualité à travers le projet européen "label de qualité et d'utilité des données", avec l'institut espagnol IACS



Objectif : Développement d'un label de la qualité et de l'utilité des données ainsi que d'un modèle de maturité des organisations

Contribution du HDH



Work Package 1 : lead du WP en partenariat avec GÖG (AT)

Objectif : conceptualisation d'un label de la qualité et de l'utilité des données et d'un modèle de maturité des organisations

Attendus :

- Définition des critères de qualité et d'utilité des données pour répondre aux exigences légales de l'EHDS
- Mise en place d'un système de pondération de critères permettant l'attribution d'un label
- Créer un modèle de maturité des organisations en termes de contrôle de qualité des données



Work Package 3 : participation

Objectif : tester l'implémentation du label pour un certain nombre de responsables de données, afin d'anticiper les éventuelles problématiques à adresser lors de la mise en place à grande échelle

Modalités du projet



Projet QUANTUM, lauréat de l'AAP "Developing a Data Quality and Utility Label for the European Health Data Space" du programme HORIZON



4 millions d'euros de financement européen au niveau du consortium, taux de financement UE à 100%



Début du projet en 2024, pour une durée de 3 ans



1 coordinateur espagnol, IACS et 27 autres partenaires européens



7 partenaires français du HDH dont l'INSERM, les HCL, la HAS, les CHUs de Montpellier Bordeaux, Lille et Toulouse

Les hôpitaux, partenaires clés du projet d'EDS multicentrique porté par l'EMA

Porteur du projet

Le HDH, qui a contractualisé avec l'EMA la constitution d'un consortium

Partenaires

- ❖ CLCC Léon Bérard
- ❖ CHRU Nancy
- ❖ HCL
- ❖ Groupe hospitalier St Joseph
- ❖ Université de Bordeaux (BPE)

Chiffres clés

- ❖ 4 établissements de santé
- ❖ 1 an (renouvelable 5 fois)
- ❖ 1,5 M€ sur la durée du contrat



Objectifs pour l'EMA

- ❖ Accès continu de l'EMA à des sources de données de haute qualité et standardisées
- ❖ Constitution d'une base de données multicentriques (200k patients)
- ❖ Identification précise des médicaments associés à chaque patient

Objectifs pour le consortium

- ❖ Constituer un EDS multicentrique accessible par les 4 établissements

Objectif indirect : définir l'approche systématique

- ❖ Alignement entre les partenaires
- ❖ Dossier d'autorisation CNIL
- ❖ Accompagnement des partenaires

#3

Les entrepôts de données de santé en France



Un premier financement pour amorcer la constitution d'un réseau national d'entrepôts de données de santé hospitaliers



Seulement une **quinzaine d'établissements de santé** sont actuellement dotés d'un **EDS autorisé par la CNIL**



En 2021, la CNIL a adopté un **référentiel** sur les EDS qui pourrait ouvrir la voie à un intérêt croissant pour ces initiatives



En 2022, le ministère de la Santé et de la Prévention a lancé un **appel à projet** pour **accélérer l'émergence des EDS à l'échelle nationale** et **fédérer l'écosystème de la recherche et de l'innovation**

Acteurs



6 lauréats annoncés lors de la première vague

Chiffres clés

75M€

enveloppe totale allouée aux projets lauréats

50%

des dépenses prises en charge

40

mois de suivi projet

3

nombre minimal de projets de recherche et innovation à lancer

Le HDH participe également à l'enrichissement du patrimoine de données par le soutien à l'émergence de nouvelles bases

Construire un catalogue



Un catalogue évolutif comprenant la base principale du SNDS

- **Des bases de données prioritaires** pour l'écosystème, pour optimiser leur visibilité et partage via le HDH.
- **Une grande diversité** (cohortes, registres, EDS, données administratives) qui sera **enrichie systématiquement de données de la base principale**.
- **Un catalogue itératif** construit avec les partenaires, sous la responsabilité du COSTRAT.

et soutenir la création de nouvelles bases de données stratégiques



Établissements de santé

- L'AAP **UNIBASE** visant à créer des bases de données de référence en oncologie.
- **EMC2**, projet Lauréat d'un appel d'offre de l'Agence européenne du médicament aux côtés de 4 hôpitaux.
- Membre d'un **appel à projets national visant à promouvoir le développement des entrepôts de données de santé hospitaliers** (75M€).



Médecine générale

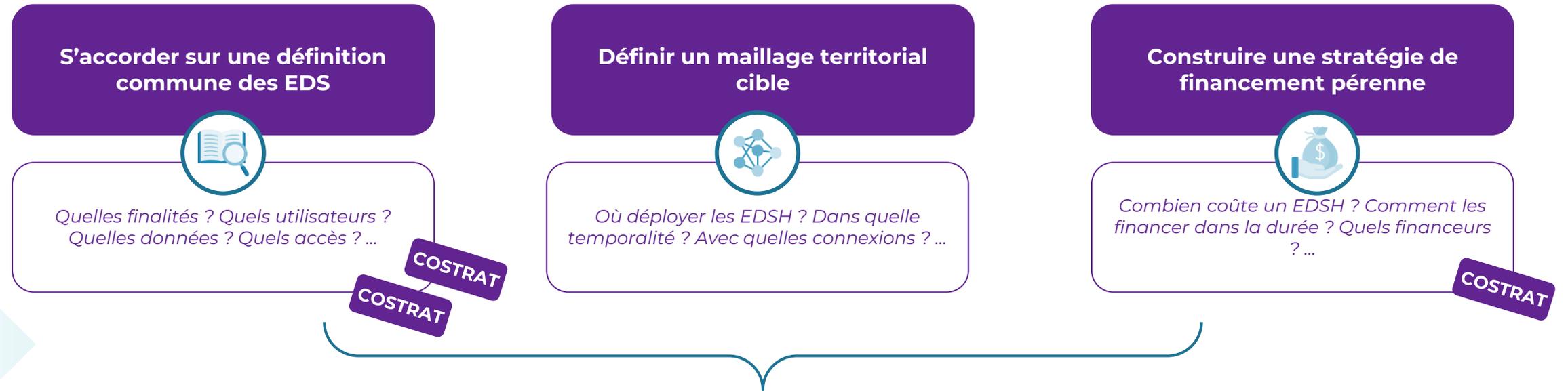
Un **consortium lauréat** visant à **créer un entrepôt de données de médecine de ville** avec un budget de 11M d'euros sur trois ans.



Bases de données d'intérêt général

- **Des réflexions prospectives sur le développement de bases de données d'intérêt national** avec le COSTRAT :
 - les bases de données d'intérêt national concourant au patrimoine de données (ex : l'Entrepôt national de données de Biologie médicale)
 - l'enrichissement de la base principale du SNDS - ex par des données de contexte

Au-delà de l'appel à projets, il est indispensable de construire une doctrine nationale des entrepôts hospitaliers



L'Etat doit accompagner les acteurs de terrain en définissant sa vision pour la mise en oeuvre d'un réseau national d'entrepôts de données de santé hospitaliers

Le **HDH**, par son **accompagnement d'acteurs pionniers**, lauréats de l'AAP EDS et par son implication au sein du **comité stratégique des données de santé**, contribuera à l'élaboration de cette **doctrine nationale des EDSH**



Avez-vous des questions ?

Remise des prix des success-story et des posters

Conclusions

JOURNÉE
OUEST
DATA<
>HUB



Fanny GAUDIN, Déléguée Générale du
GCS HUGO



Pr Alain SARAUX, VP recherche et chef
de pôle recherche et santé publique au
CHU Brest,
Coordonnateur médical GIRCI GO