

# Le point FranceCoag Réunion MHEMO

Paris, 13 décembre 2018

**MHEMO**



# Plan

- 1. France Coag 2018 : activité et adaptation de la version actuelle**
- 2. France Coag : productions et recherche**
- 3. France Coag horizon 2020 : avancement de la reformulation du recueil**

# Plan

1. **France Coag 2018 : activité et adaptation de la version actuelle**
2. France Coag : productions et recherche
3. France Coag horizon 2020 : avancement de la reformulation du recueil

# Activité 1

## Fonctionnement des instances

- Charte adoptée (<http://www.francecoag.org/>) : mise en place des instances en 2018
- Réunion mensuelle de l'équipe opérationnelle : APHM + ARCs
- Réunions mensuelles de bureau (secrétariat T Sannié) : APHM dont DRCl, Cliniciens, AFH
- Réunions trimestrielles de Copil (Présidence R d'Oiron) dont une réunion physique au Ministère : représentation de l'ensemble des partenaires
- Conseil Scientifique (Présidence J Goudemand) : instance provisoire, sollicitée pour avis ponctuels (saisines+++), cf. évolution dans le cadre de la filière

## Réunion des partenaires

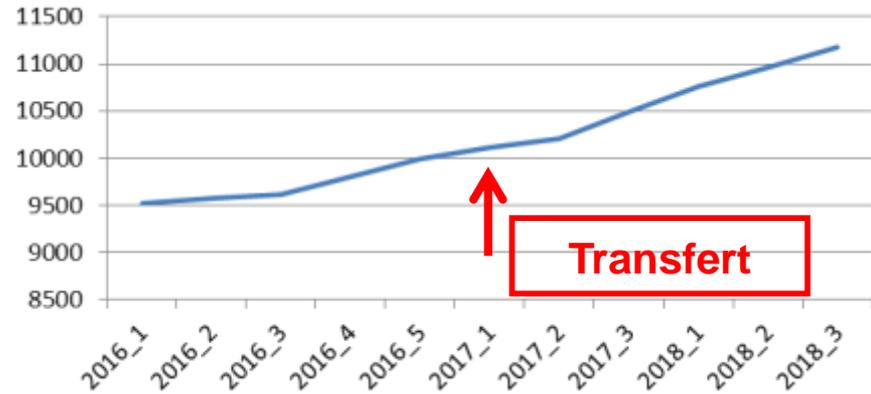
- 40 Participants le 23 octobre



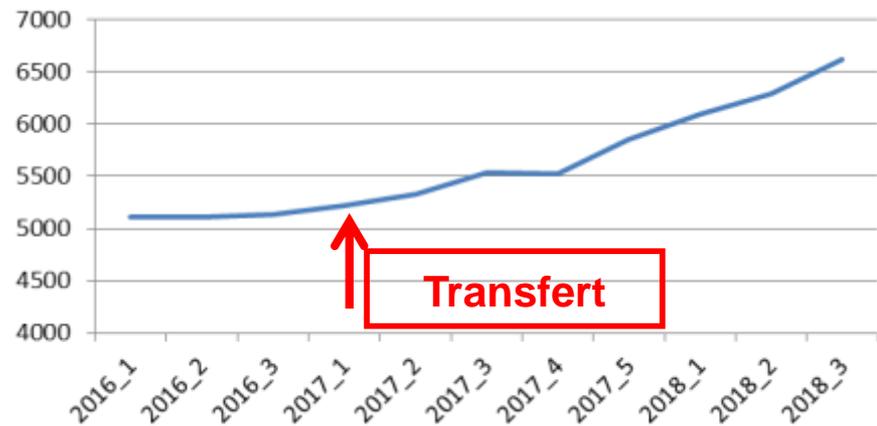
# Activité 2

## Evolution des visites

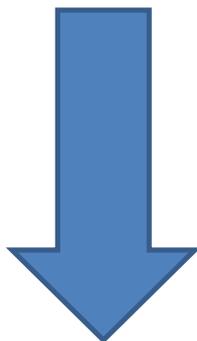
- Nombre d'inclusions



Nombre de patients avec au moins 1 visite depuis 3 ans



# Indicateurs PIRAMIG 2017 (rapport 2018) extraction Septembre 2018



**Proposition : 2 ou 3  
extractions / an**  
*30 janvier pour clôture de l'année  
juin ou septembre (à affiner selon  
date rapports PIRAMIG)*

## Activité FranceCoag 2017 pour rapport Piramig 2018

Centre	Activité FranceCoag 2017			
	Hémophilie et déficits rares apparentés	Maladie de Willebrand		
(n=35 dont 29 labellisés)	N formulaires visites validé et non validés	File Active CMH FranceCoag 2017	N formulaires visites validés et non validés	File Active CRMW FranceCoag 2017
062. Nice	4	4		
131. Marseille	255	225	70	70
141. Caen	177	168	35	33
211. Dijon	98	79	30	27
251. Besançon	95	87	32	32
291. Brest	67	53	18	17
311. Toulouse	173	166	40	40
332. Bordeaux	343	233	76	72
343. Montpellier	130	121	15	15
352. Rennes	40	24		
371. Tours	111	110	27	27
381. Grenoble	53	39	2	2
421. St-Etienne	97	97	20	20
441. Nantes	75	73	21	20
491. Angers				
511. Reims	67	55	2	2
541. Nancy	127	103	22	22
591. Lille	357	307	56	55
631. Clermont	14	14	1	1
671. Strasbourg	152	142	77	77
691. Lyon	215	192	36	35
721. Le Mans	2	2		
731. Chambéry	62	62	9	9
741. Annecy				
751. Paris-Necker	208	201	44	44
752. Paris-Cochin	148	146	28	28
761. Rouen	109	101	36	36
781. Le Chesnay	90	85	10	10
801. Amiens	60	49	6	6
862. Poitiers	9	8		
871. Limoges	20	20	2	2
941. Bicêtre	380	337	13	13
951. Montmorency	19	15		
972. Martinique				
974. La Réunion	17	13	1	1
<b>TOTAL</b>			<b>3331</b>	<b>716</b>

# Adaptations dans le cadre de la V2

## 2 exemples

- Inclusions de patients atteints de pathologies plaquettaires
  - Thrombasthénie de Glanzmann
  - Syndrome de Bernard et Soulier
- Prise en compte des nouvelles thérapeutiques
  - Emicizumab

## ■ Pathologies Plaquettaires Héréditaires : TG, BSS

- Aspects règlementaires (information CNIL/RGPD)
- Nouvelle notice d'information
- Simulation saisie de cas
- Aspects techniques / menus déroulants (Pathologies, critères d'inclusion)



9	Déficit en protéine coagulante justifiant l'inclusion..... (R1)	_____   <span style="float: right;">defi_inc</span>
---	---	---

**Information à élaborer et diffuser en lien avec CRPP**  
 mail, fiche technique, règles de codage (en préparation)

## ■ Emicizumab

- mise en production en nouvelle classe de traitement «AC monoclonaux », à qualifier de « substitutif » pour accéder aux détails de dates, nombre d'injections et quantité cumulée...
- Enregistrement MAT / mis en production dans menu déroulant EI
- Fiche de suivi spécifique EMICIZUMAB à mettre en place selon projet V3 pour évènements de santé (saignements, chirurgies) et traitements substitutifs associés

### **Information à élaborer et diffuser**

mail, fiche technique, règles de codage (en préparation)

# Plan

1. France Coag 2018 : activité et adaptation de la version actuelle
- 2. France Coag : productions et recherche**
3. France Coag horizon 2020 : avancement de la reformulation du recueil

## Publications et communications 2018

- **Calvez T**, et al for FranceCoag Collaborators. Analyses of the FranceCoag cohort support differences in immunogenicity among one plasma-derived and two recombinant factor VIII brands in boys with severe hemophilia A. (111 coll cités)  
*Haematologica. 2018 Jan;103(1):179-189* **IF : 9.09 - rg A**
- **N Resseguier**, et al: Determinants of adherence and consequences of the transition from adolescence to adulthood among young people with severe haemophilia (TRANSHEMO): study protocol for a multicentric French national observational cross-sectional study. (53 auteurs)  
*BMJ Open. 2018 Jul 25;8(7)* **IF : 2.413 - rg C (PREPS)**
- **A Doncarli**, et al. FranceCoag – a 22-year prospective follow-up of the French Cohort of patients with inherited bleeding disorders (205 coll cités)  
*Eur J Epidemiol. 2018* (on line <https://rdcu.be/bcv5z>) **IF : 7.023 - rg A**
- **P Saultier**, et al. for the FranceCoag PUPs / CoMETH Prophylaxis Study Group. Implementation of the French primary long-term prophylaxis guidelines: a real prospective study of the FranceCoag PUPs cohort.

**1er prix Communication Orale EAHAD Madrid, 2018**

# Liens à l'international

- **WFH**

- *Data & Demographics Committee :*

- *Participation à l'Annual Global Survey (prévalence, consommations...) / cf. saisines*
    - *HC membre du DDC depuis le Congrès WFH 05/2018*
    - *Rapport 2017 validé, manuscrit / Global Prevalence and Incidence of Hemophilia*

- **Registre International WBDR**

- *Discussions en cours sur les modalités d'une collaboration (TS, PA, HC)*

- **EMA**

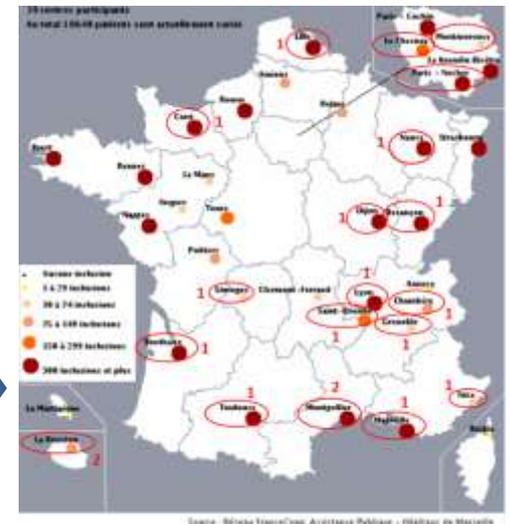
- *Réunion 8/06/2018 : Place des cohortes et études PUPs*

# Plan

1. France Coag 2018 : activité et adaptation de la version actuelle
2. France Coag : productions et recherche
3. **France Coag horizon 2020 : avancement de la reformulation du recueil**

# FranceCoag doit évoluer

1. Conformité aux objectifs validés au transfert et par le CP et par le CP
2. Outil épidémiologique de la filière Mhemo
3. Contraintes / BMDR
4. Compétitivité autres grandes bases de données : avec Pednet et l'UKHCDO, France Coag sont les 3 registres cités comme receuillant le minimum data set requis par les guidelines FVIII de EMA
5. Enquête d'opinion , pratiques, attentes menée septembre 2018 auprès des partenaires



# Attentes

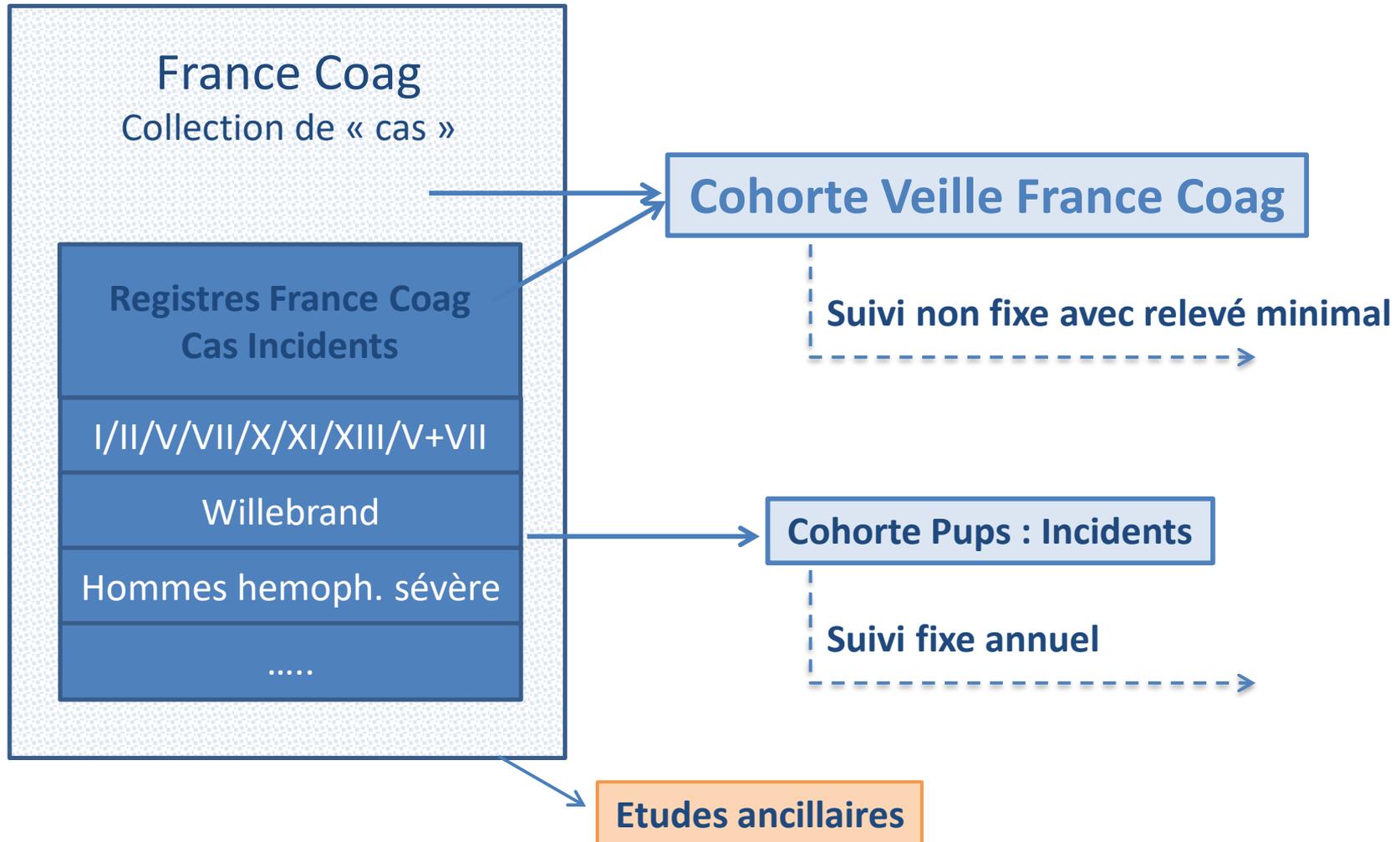
- **Valorisation** de la base
    - Recherche
    - Données en vie réelle
    - Publications
  - **Retours d'information**
    - pour le centre (activité, institution)
    - sur les données nationales
      - Études en cours, projets, usage des données
  - **Veille sanitaire**
  - **Analyse/évolution des pratiques**, groupes de travail
    - Recommandations
  - **Interopérabilité des bases**, amélioration de l'interface du site de saisie
  - Meilleure réactivité
- **Plus simple**, moins lourd, moins d'items, plus rapide
- 
- ... ou **plus complet**, plus d'items, maintien de la qualité des données, utiles pour études PMS,
    - ABR, AJBR, scores articulaires
    - Comorbidités
    - Suivi des nouvelles thérapies
    - Traçabilité médicaments, PK
- **Nouvelle version**
    - Pertinence items
    - Extension de la génétique à toutes les pathologies
    - Ouverture aux pathologies plaquettaires

## Evolution base de données

- **En lien avec les objectifs liés au dispositif (repris dans la Charte)**
  - 1) Epidémiologique
  - 2) Veille sanitaire et pharmacologique
  - 3) Recherche

# Rappel du dispositif actuel

Enregistrement continu



# Organisation et méthodologie générale : étape 1

- Réunions bimensuelles du CCO depuis novembre 2017
- Premières étapes
  - ✓ Pre-identification de **REGISTRES potentiels** (→ en lien avec données dites d'inclusion)
  - ✓ Pre-identification de **COHORTES potentielles** (→ en lien avec données dites suivi)
  - ✓ Réflexion sur les items en lien avec les objectifs (de surveillance et recherche) du dispositif et les groupes retenus précédemment (registre + cohortes)
  - ✓ Réflexion sur sources : **place des PATIENTS +++++**
  - ✓ Réflexion sur l'articulation avec : autres bases données, autres registres, autres groupes collaboratifs, industrie...

# Périmètre registre ?

## ■ Périmètre actuel

Exhaustivité  
Variable



Enquête R. D'Oiron  
Croisement bases Willebrand ...

	2000	2003	2012
Willebrand		X	
I/II/V/VII/X/XI/XIII/V+VII		X	
Femmes conductrices à taux bas			X (<40%)
Hommes hémophiles mineurs		X (6-30%)	X (30-40%)
Hommes hémophiles modérés	X (1-2%)	X (2-5%)	
Hommes hémophiles sévères	X (<1%)		
IX Leyden		X	

### Rappel définition d'un registre :

- Enregistrement **exhaustif** de cas
- Sur un territoire géographique donné
- Nécessité de renseigner statut vital

# Cohortes : périmètre ?

- **Périmètre actuel**
  - Cohorte dite générale
  - Cohorte PUPs
- **Groupes potentiels**
  - Maladies à haut potentiel de saignement et très exposées aux traitements (Hémophilie sévère, Déficit FXIII, Afibrinogénémie, Maladie de Willebrand sévère / T3)
  - Déficits rares autres que déficits en I et déficits en XIII
  - Autres groupes...

# Registre : les données à recueillir

- Les « rubriques »
  - Identification et mise en commun BNDMR
  - Statut de santé
  - Infections
  - Comorbidités
  - Hémorragies (vitales)
  - Traitements substitutifs / inhibiteurs
  - Examens
  
- Pour chaque « items » version actuelle (en vigueur)
  - Conservé? Modifié? Supprimé?
  - Puis items à ajouter !

# Rubrique identification / mise en commun BNDMR (1)

Code couleur pour faciliter lecture : ■ ajouté / ■ pas de changement / ■ conservé forme BNDMR

V2	label V2	label V3	commentaires	bndmr	pop
1	Numero unique patient	Numero unique patient	nup à conserver prévoir ajouter GUID?	2 identifiants prévus : 2.3. local (NUP) 2.1. national (GUID, généré automatiquement)	Tous
		Nom de naissance	à ajouter	3.1. Nom de naissance	Tous
		Nom d'usage	à ajouter	3.2. Nom d'usage	Tous
		Prenom	à ajouter	3.3. Prénom	Tous
		Adresse (complète)	à ajouter		Tous
23	Département résidence jour visite	Code postal résidence <b>inclusion</b>	à changer en code postal et remplacer par inclusion	3.9. Commune résidence	Tous
		Email	à ajouter		Tous
17	Sexe	Sexe	à conserver	3.5. sexe patient	Tous
2	Date de naissance	Date naissance	à conserver	3.4. Date naissance	Tous
		Code postal naissance	à ajouter/prendre code postal	3.7. Commune naissance	Tous
		Pays de naissance	à ajouter	3.8. Pays de naissance	Tous
3	Centre où est réalisée inclusion	Centre où est réalisée inclusion	à conserver		Tous
4	Date inclusion	Date inclusion	à conserver	6.2. Date inclusion	Tous
6	Nom clinicien	Nom clinicien	à conserver		Tous

## Stratégie de validation : étape 2

### Groupe de travail ouvert aux partenaires volontaires validation CP septembre 2018

- Appel à candidature septembre : réunion partenaire, mail circulaire
- Constitution du groupe : BOREL-DERLON / CALVEZ / CHAMOUNI / CLAEYSSENS / COSTA / D'OIRON / GENRE-VOLOT / GOUDEMANT / HARROCHE / MEUNIER / OUDOT / PIERRE-LOUIS / RAUCH / REPESSE / SANNIE / SUSEN / VINCIGUERRA + équipe projet
- 1<sup>er</sup> réunion de travail 30/11/18
- Rendu définitif ; Validation Comité Scientifique & Comité de Pilotage : fin du 1<sup>er</sup> semestre 2019
- Programmation
  - ✓ 13/12/2018 : *Items groupe I (Maladies à haut potentiel de saignement) inclusion + suivi*
  - ✓ 11/01/2019 : *Items population pédiatrique hémophile du groupe I (PUPs)*
  - ✓ 01/02/2019 : *Items autres groupes inclusion + suivi*
  - ✓ 01/03/2019 : *CRMW*
  - ✓ 05/04/2019 : *maladies plaquettaires*
  - ✓ 26/04/2019 : *données patients/familles*
  - ✓ 24/05/2019 : *autres points*

## Registre : périmètre à venir et valider +++++

- Pas de consensus net, cependant qui émerge suite à la 1ere réunion
  - Il n'est peut-être pas nécessaire de vouloir avoir une ambition registre national sur toutes les pathologies
  - Les formes sévères de H, les W type I pourraient probablement avoir cette ambition : restera à régler des problèmes de certains territoires
  - Les autres pathologies restent cependant probablement intéressantes
    - Activité de la filière
    - File active compétitive au niveau national
    - Discuter au cas par cas de l'objectif potentiel qui reposera plus sur les cohortes issues de ces collections ++



## Mise en production : étape 3

- Mise en production V3
- Rapatriement de la V2
- Test cohérence
- Ouverture externe : patient

Juillet 2019 – **Décembre 2019**

## Registres vers cohorte ou cohortes ?

	Interet principal	Remarque	Cible tous ?	Rythme	Recueil actif/passif
Hémophilie sévère (y compris PUPS)	Veille Recherche		2485	1/an	actif
Def. rare	Recherche				
XIII, I			76	1/an	?
Autres def rares			504	Tous 3 ans ?	?
Will « severe »	Veille Recherche		80 ??????	1/an	?
Hémophilie Modere	Recherche	Uniquement pédiatrique	1283 303 si ped	?	?
Hémophilie Mineure	Recherche	Voir tab dia suivante	3946	?	?
Hémophilie Femme conduc	Recherche		404	?	?
Will « non severe »	Recherche		2354	?	?
Plaquette	prochain GT				