

08.12.2022 | 17h - 18h | visio

e-COHORTES :
UNE REVOLUTION pour les
ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES ?



Société



Région
Île de France



Paris Region Deep Tech Ecosystem

Keynote



Philippe Ravaud

*Directeur du CRESS (Centre de Recherche en
Epidémiologie et StatistiqueS), UMR1153 INSERM, INRA
Université de Paris
APHP*

E-cohortes : l'expérience COMPARE

Pr Philippe Ravaud

APInnov 2022

8 Décembre 2022



ComPaRe

LA COMMUNAUTÉ
DE PATIENTS
POUR LA RECHERCHE



Limites de la recherche clinique actuelle sur les maladies chroniques

- Trop lente (10 ans de l'idée à la publication)
- Trop couteuse
- Trop cloisonnée :
 - silos par maladie,
 - silos par type de recherche (essais randomisés vs études observationnelles, quantitatives vs qualitatives)
- Trop morcelée (taille des études insuffisante)
- Fréquemment redondante
- Peu efficiente
- Pas assez agile
- Souvent faite sans lien avec les autres recherches existantes
- Fréquemment redondante
- Peu efficiente
- Impliquant trop rarement en France les malades dans les processus de décision et de gouvernance
- Entraîne parfois un fardeau trop important pour les malades
- Trop éloignée de la vie réelle

➤ Evolutions majeures récentes

Sources de données

- Autrefois on générait des données dans un but unique et précis
- On distinguait les données en fonction de l'objectif poursuivi
 - Données générées pour le soin ,
 - Données générées pour la recherche
- Maintenant des données générées pour un autre objectif (données médico-administratives, données collectées en routine) sont de plus en plus utilisées pour faire de la recherche

Les hôpitaux deviennent de fait les nouveaux « géants » de la donnée en santé

Intérêt porté à certaines données

- Intérêt croissant pour les données rapportées par les malades :
 - Patient-Reported Outcomes (PROs)
 - Patient-Reported Experience Measurements (PREMs)





Evolutions technologiques : l' e-épidémiologie est une solution intéressante

- Réduction des coûts d'enquête par rapport aux méthodes classiques : *coût incremental d'un patient supplémentaire faible*
- Coût inférieur d'un facteur 10 au moins par rapport aux études classiques
- Accès facilité à des échantillons importants et variés qui ne sont pas moins représentatifs que les populations des cohortes classiques
- Adaptabilité des outils de recueil des données permettant de répondre à l'évolution des questions de recherche au cours du temps
- Simplification du recrutement et des processus de traitement des données



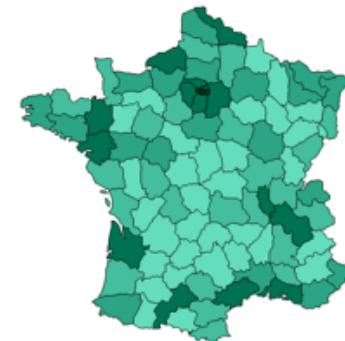


ComPaRe : un modèle de recherche participative

- **Large e-cohorte de malades chroniques volontaires acceptant de donner du temps pour la recherche.**
- **Communauté de malades chroniques désirant accélérer la recherche sur leur maladie qui au delà de la simple réponse à des questionnaires:**
 - Participent à toutes les étapes de la recherche
 - Proposent des idées de recherche
 - Participent aux comités de gouvernance et comités scientifiques
- **Plateforme de recherche permettant de répondre à de multiples questions scientifiques :**
 - Sur les maladies chroniques en général
 - Sur chaque maladie chronique en particulier (par exemple le diabète ou l'HTA)
 - Sur la multimorbidité



ComPaRe : Communauté de patients désirant accélérer la recherche sur les maladies chroniques



Recrutement sans intervention de médecins



Consentements dynamiques en ligne

50 000 participants
en Octobre 2022

Données rapportées par les patients

Questionnaires en ligne
(PROMs, PREMS ...)
Plus de 10 millions de données déjà collectées

Enrichissement par d'autres sources de données
(selon financement)

Capteurs

Données biologiques
(microbiote ...)

Enrichissement par des données
collectées en routine



Données de l'assurance maladie et des actes hospitaliers



Données des entrepôts de Données AP-HP

Base de données





Notre ambition : développer un nouveau modèle de recherche

- Impliquer les malades à tous les stades de la recherche sur leur maladie
- Passer :
 - d'une **myriade d'études indépendantes, de taille modeste, nécessitant un financement et recueillant des données spécifiques qui ne seront utilisées qu'une fois**
 - à un **modèle de recherche collaborative**, où des **informations de sources multiples** :
 - provenant du **patient**
 - **collectées en routine pour les soins** (bases de données médico-administratives, dossiers issues des dossiers hospitaliers informatisés, etc.)seront **combinées, organisées et partagées pour répondre à de multiples questions de recherche différentes et utilisées par de multiples chercheurs**





ComPaRe : Plateforme d'accélération de la recherche sur les maladies chroniques

Recherches effectuées au sein de ComPaRe :

- Observationnelles ou Interventionnelles (Trials Within Cohorts)
- Etude du « **Personome** », défini comme l'ensemble des éléments de vie d'un individu (facteurs psychologiques, sociaux, culturels, comportementaux et économiques) qui influencent la survenue des maladies, leur phénotype et la réponse aux traitements
- Développement de nouveaux concepts («**minimally disruptive medicine**»)
- Développements d'algorithmes

Recherches effectuées en dehors de ComPaRe :

- Cliniques
- Fondamentales
- Sciences Humaines et Sociales

La participation à ces études est proposée aux participants en fonction de leur profil





Compare en termes de recherche

- **Modalités de Recherche**

- Recherche frugale (low cost)
- Recherche participative (impliquant les patients à tous les stades)
- Recherche clinique pensée comme une infrastructure (données partagées, réutilisées)

- **Thématiques d'intérêt**

- Patient-Reported Outcomes (développement de nouveaux PROs)
- Multimorbidité
- Personome
- Perception des patients sur l'avenir des modalités de prise en charge
 - transformation digitale des soins,
 - évolution des soins dans l'ère post-covid,
 - minimally disruptive medicine



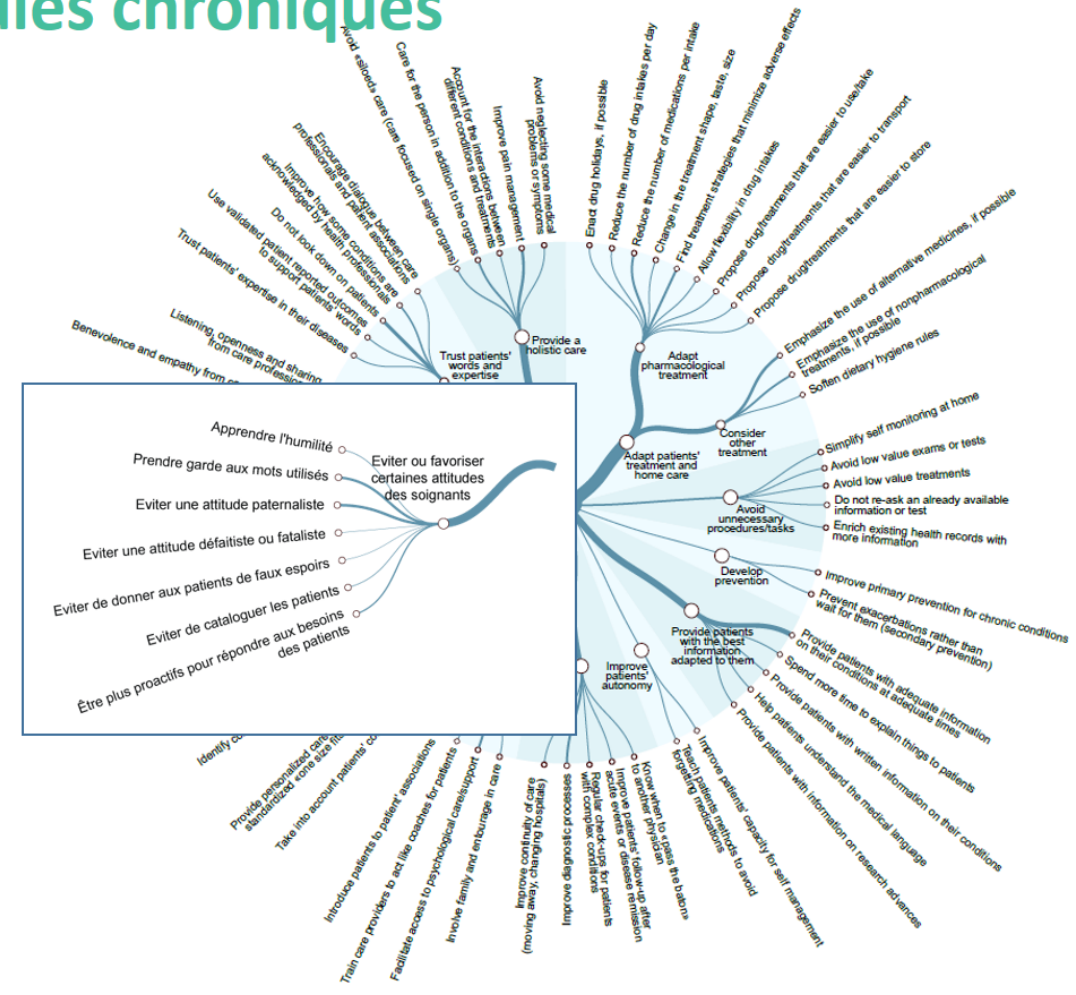
Crowdbraiding: les idées des patients pour améliorer la prise en charge des maladies chroniques

Etape 1

- Analyse collaborative impliquant **1636 patients** ayant répondu à la question: « *Si vous aviez une baguette magique, que changeriez vous dans votre prise en charge ?* »
- **3600 idées** groupées en **150 propositions** pour améliorer :
 - les consultations
 - l'hôpital
 - le système de santé
- Patients impliqués dans l'analyse

Etape 2

- **3002 patients** ont classé **par ordre d'importance** les idées précédemment proposées en utilisant une méthode originale de collecte des données inspirée du Q-sort
- **150 experts** (soignants, directeurs d'hôpitaux, décideurs politiques) ont évalué **la complexité** à mettre en place ces idées



Tran VT, BMJ Qual Saf 2019 ; Tran VT, BMJ Qual Saf 2020



Crowdbraiding: les idées des patients pour améliorer la prise en charge des maladies chroniques

Etape 1

- Analyse collaborative impliquant **1636 patients** ayant répondu à la question: « *Si vous aviez une baguette magique, que changeriez vous dans votre prise en charge ?* »
- **3600 idées** groupées en **150 propositions** pour améliorer :
 - les consultations
 - l'hôpital
 - le système de santé
- Patients impliqués dans l'analyse

Etape 2

- **3002 patients** ont classé **par ordre d'importance** les idées précédemment proposées en utilisant une méthode originale de collecte des données inspirée du Q-sort
- **150 experts** (soignants, directeurs d'hôpitaux, décideurs politiques) ont évalué **la complexité** à mettre en place ces idées

Tran VT, BMJ Qual Saf 2019 ; Tran VT, BMJ Qual Saf 2020

« Partir en vacances plus d'un mois peut parfois être compliqué : toutes les pharmacies refuseront de donner une avance.
 Vouloir avoir ne serait-ce qu'une petite "réserve" est perçu de manière très péjorative, or, c'est le fondement de toute indépendance.
 Vous avez l'eau courante chez vous, pas un livreur qui vous ramène pile poil 1.5L par jour, sans prendre en compte le fait qu'il fasse chaud ou froid. »



Crowdbraiding: les idées des patients pour améliorer la prise en charge des maladies chroniques

Etape 1

- Analyse collaborative impliquant **1636 patients** ayant répondu à la question: « *Si vous aviez une baguette magique, que changeriez vous dans votre prise en charge ?* »
- **3600 idées** groupées en **150 propositions** pour améliorer :
 - les consultations
 - l'hôpital
 - le système de santé
- Patients impliqués dans l'analyse

Etape 2

- **3002 patients** ont classé **par ordre d'importance** les idées précédemment proposées en utilisant une méthode originale de collecte des données inspirée du Q-sort
- **150 experts** (soignants, directeurs d'hôpitaux, décideurs politiques) ont évalué **la complexité** à mettre en place ces idées

Tran VT, [BMJ Qual Saf 2019](#) ; Tran VT, [BMJ Qual Saf 2020](#)



Les résultats de ces projets ont été demandés par le Gouvernement, avant leur publication, afin d'alimenter ses réflexions lors de la conception du plan « **Ma Santé 2022** »

ComPaRe Covid Long

8 octobre 2020

Publication d'un éditorial dans Nature sur la nécessité de faire des recherches sur le covid long et d'impliquer les patients dans ces recherches

14 octobre 2020

Recrutement du 1^{er} participant

9 octobre 2020

Synopsis d'un protocole scientifique

4 janvier 2021:

Appel à participation sur TousAntiCovid



15 février 2021:

1 360 patients inclus

29 novembre 2020:

500 patients inclus ayant décrit leur maladie en texte libre à l'aide de 120 000 mots

1 mars 2021:

article soumis

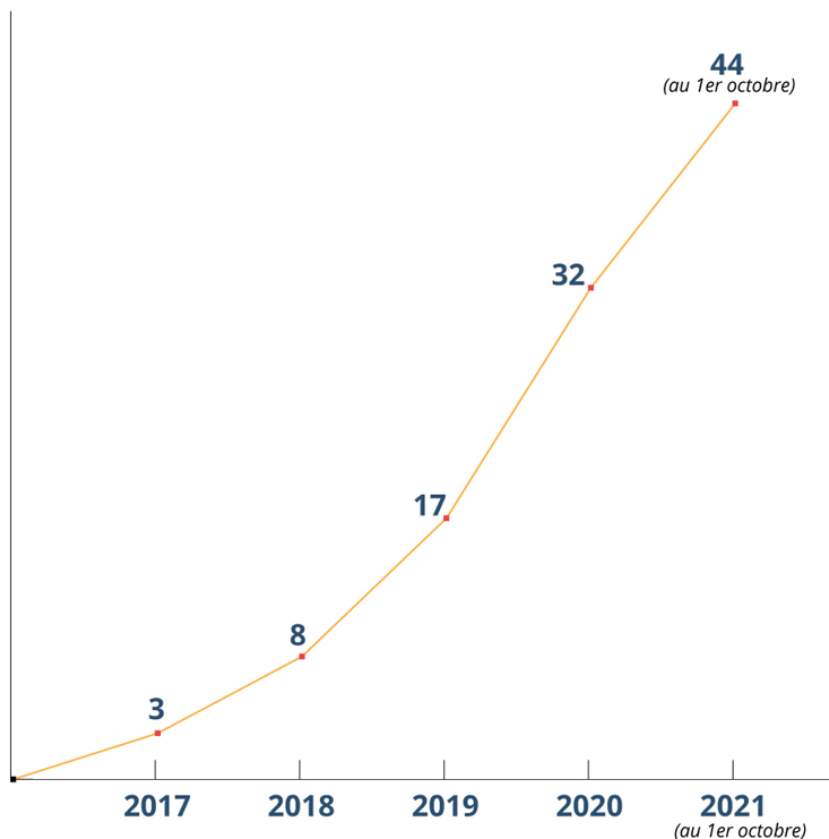
29 avril 2021:

Publication des premiers résultats

Clinical Infectious Diseases

Tran VT, Clin Inf Dis 2021

Un projet **100%** public



- **80** projets de recherche lancés depuis 2017
- **150** chercheurs impliqués (AP-HP, INSERM, CNRS, différents hôpitaux universitaires ...)
- **20** publications scientifiques depuis 2017

nature communications

BMJ Journals

THE LANCET Psychiatry

MAYO CLINIC PROCEEDINGS

JEADV
Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology

53 associations de patients partenaires





➤ En résumé : Intérêt des e-cohortes

- Réduire le coût incrémental par patients
- Souplesse : Simplifier
 - l'ajout de nouveaux questionnaires sans délai,
 - Les modifications de questionnaire,
 - Les adaptations de questionnaires aux besoins des malades
- Faciliter l'utilisation de consentements dynamiques (y compris consentements additionnels ou retrait de consentements)
- Faciliter le recrutement (à distance des centres de recherche)
- Augmenter la diversité (la literacy numérique ne dépend pas uniquement du niveau socio-économique)
- Libérer l'expression des malades pour toutes les maladies ou symptômes ou il y a une stigmatisation sociale (Addiction, Sexualité, maladies peu « reconnues »)
- Limiter les biais de désirabilité sociale



En Résumé : A quoi peuvent servir les e-cohortes

- Développer des outils de recherche participatifs et collaboratifs permettant de répondre à des questions multiples (une e-cohorte est une infrastructure de recherche utilisée par des chercheurs multiples)
- Augmenter la valeur de entrepôts de données hospitaliers et des registres maladies en rajoutant des PRO qui complètent ces données
- Permettre la réalisation d'études de Real World Evidence dans les domaines où les critères de jugement importants sont des PROs
- Réaliser des « Decentralized Cohorts » qui ont les mêmes avantages que les « decentralized trials » :
 - Faciliter le recrutement,
 - Augmenter la diversité,
 - Réduire le fardeau de la recherche,
 - Augmenter le degré de rétention,)
- Permettre de réaliser des cohortes « hybrides » en rajoutant des recueils de PRO et visites à distance

E-cohorte et solutions informatiques de recueil de PROs

- Multiples demandes d'accès à un outil informatique comme celui créé pour gérer COMPARE (Plateforme REPEAT)
 - Pour créer de nouvelles e-cohortes
 - Pour recueillir des PROs ou des PREMs
 - dans des situation diverses (recherche, qualité des soins, enrichissement d'autres sources de données)
 - Seul ou en association d'autres systèmes classiques de recueil des données médicales
- Nécessité de continuer à faire évoluer cette plateforme et transformer un outil utilisé par des utilisateurs très impliqués en un outil plus facile à gérer
- Décision de créer une spin-off APHP et Université Paris Cité : **SK=ZI**