

## [RECHERCHE] L'entrepôt de données cliniques du CHRU, le CDC, outil majeur pour les études liées au COVID-19 et pour la recherche en général

Depuis fin 2019 et l'autorisation de la CNIL, les équipes du CDC du CHRU peuvent utiliser les données compilées à des fins de recherche. Avec la crise du COVID, et la multiplication des études promues par le CHRU l'outil est rapidement devenu indispensable.

**Tour d'horizon d'un entrepôt de données dont l'utilité touche tous les domaines.**

### Le CDC qu'est ce que c'est ?

L'entrepôt de données cliniques du CHRU de Tours est construit sur un modèle commun avec les CHU du Grand Ouest, du Nord et du Grand Est ; EhOP®.

Depuis 2016, le CHRU de Tours déploie son entrepôt de données médicales issues des bases de données de l'ensemble du CHRU. Y sont répertoriées, de façon désidentifiées, en un même endroit les données hospitalières du patient comme les résultats des examens de biologie, la prescription médicamenteuse ou les comptes-rendus médicaux en suivant le modèle eHOP® déployé sur une grande partie du Nord de notre pays, avec la possibilité de requêter les bases de façon homogène à termes, pour des études de vie réelle de grande envergure.

Ce projet, coordonné par le Service d'information médicale, épidémiologie et économie de la santé (SIMEES, laboratoire de santé publique), en lien étroit avec la Direction du système d'information et la Direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI), nécessite un investissement conséquent du comité de pilotage local incluant la DSI et la DRCI Centre-Val de Loire et de la Plateforme recherche du CHRU de Tours dont le soutien est important pour le montage et l'instruction réglementaire des projets sur données.

L'entrepôt intègre actuellement les données du dossier patient informatisé, avec une reprise de l'historique de données sur plus d'une décennie.

À ce jour, plus de 500 000 patients et plus de 150 millions d'éléments de données sont intégrés (90 millions de données biologiques, 68 millions de données PMSI, la prescription médicamenteuse et les dispositifs médicaux sont en cours d'intégration de même que les données d'anatomopathologie...).

Ces données cliniques, particulièrement sensibles, sont entreposées physiquement au CHRU de Tours, sur un serveur sécurisé qui respecte les principes de confidentialité (secret professionnel), de déontologie (commissions régulatrices : avec évaluation scientifique et faisabilité), de transparence et de traçabilité. Au-delà de l'investissement technique et humain que nécessite un tel projet, l'autorisation de l'entrepôt à des fins de recherche par la CNIL fin 2019, et la campagne d'information menée en interne et à l'extérieur du CHRU sur l'existence et les objectifs de recherche du CDC, le rendent désormais disponible pour la recherche sur données. A noter que les analyses sont toujours réalisées dans le respect des règles de confidentialité sur les données désidentifiées, sans mention des noms et prénoms, et les résultats sont produits sous une forme agrégée, qui ne permet en aucun cas d'identifier les personnes. Dans tous les cas, tout patient du CHRU peut s'opposer à la réutilisation de ses données pour une ou plusieurs recherches, sans justification et sans impact sur la prise en charge médicale.

### # Tours, impliqué dans le Ouest DataHub, première plateforme européenne de données hospitalières lancée par HUGO\*

Cette plateforme permettra un regroupement des données anonymisées des six établissements membres au service de la recherche médicale.

Elle représente un gisement exceptionnel de données anonymisées (compte-rendus, prescriptions et administrations de médicaments, dossiers d'urgence, laboratoires, imagerie...).

Ce sont plus de 5 millions de patients, 6 millions de séjours, 130 millions de documents, soit 1,2 milliards de données structurées qui ont été collectées et mises en qualité.

C'est l'utilisation combinée du big data en santé et des méthodes de datamining et d'IA qui permettront par exemple d'identifier des biomarqueurs et des prédispositions génétiques à certains cancers, d'évaluer la valeur thérapeutique des médicaments et les événements indésirables, d'anticiper la survenue d'épidémies ou de fournir des outils d'aide à la prescription personnalisée ou à l'interprétation des examens biologiques ou d'imagerie médicale.

### # Le CDC, acteur majeur dans la gestion de l'épidémie

Depuis le début de l'épidémie COVID-19, le CDC accompagne les professionnels du CHRU de Tours par la construction d'indicateurs de suivi épidémiologique et d'activité au fil de l'eau.

D'un point de vue sanitaire, ces outils de gestion peuvent permettre d'anticiper des rebonds d'activité du virus avec davantage de précision.

D'un point de vue de la recherche, les équipes du CHRU qui depuis le printemps ont initié des études sur la COVID y trouvent quantité d'information qui alimentent leurs recherches.

Plus tard, ces indicateurs pourront être réutilisés pour la recherche contre la COVID sur des données rétrospectives, en lien avec le Réseau des CDC d'HUGO. L'utilisation des données médicales hospitalières ouvre des perspectives majeures pour la recherche en santé.

Le CDC du CHRU de Tours évalue et accompagne tous les travaux mettant en œuvre l'exploitation de données hospitalières.



## Zoom sur

### Le projet STUDIO *Surveillance of orthopedic device with electronic health data*

Studio est le premier projet porté par le CHRU de Tours au sein du CDC en collaboration étroite avec le réseau HUGORTHO des chirurgiens orthopédistes des CHU du Grand Ouest. Ce projet est financé par le GIS EpiPHARE, au sein l'Agence Nationale sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

#### De quoi s'agit-il ?

En France, 200 000 prothèses totales de hanche, de genou, ou d'épaule) sont posées chaque année. Ce chiffre est en augmentation constante du fait, notamment du vieillissement de la population. Par ailleurs, ces prothèses, également appelées dispositifs médicaux implantables (DMI), sont diverses et mettent en œuvre des techniques opératoires variées. L'amélioration des techniques et de l'environnement du soin ont permis de diminuer les complications. Mais celles-ci sont rares et parfois graves (infectieuses, thrombo-emboliques, mécaniques : luxation, défaut de fixation,...) et induisent à la fois une perte de la qualité de vie et des surcoûts de prise en charge. Si les facteurs de risque patients pouvant engendrer ces complications sont maintenant relativement bien connus, les autres facteurs de complications liés au type de matériel, et à la chirurgie sont plus complexes à identifier.

L'intérêt d'une surveillance spécifique a été démontrée pour autant la veille actuelle se révèle peu efficace et très couteuse en ressources humaines, notamment car les registres nationaux actuels des prothèses articulaires en France ne le permettent à grande échelle. Un des problèmes pour ces registres est qu'ils nécessitent une saisie de données supplémentaires, « en plus » de celle que les chirurgiens rentrent déjà dans le dossier des malades.

L'objectif du projet STUDIO est justement, à partir des dossiers de soins des cas pris en charge à Tours et au sein du réseau HUGORTHO de créer une cohorte automatisée de patients avec pose de prothèse de hanche, de genou et d'épaule et d'assurer un suivi systématique de ces patients (caractéristique de la prothèse, caractéristiques du patient, traitements etc.) Grâce à la performance de l'entrepôt de données du CHRU, ce sont les dossiers des patients pris en charge depuis 10 ans qui pourront intégrer cette cohorte (3 000) et assurer l'analyse la plus fine de toutes les complications constatées à partir du dossier de soin, sans qu'il y ait besoin de saisie supplémentaire de donc de temps de personnel médical ou paramédical. Parmi les données prises en compte, figurent les informations issues du dossier médical, la prise en charge médicamenteuse, les examens de biologie etc). Ce modèle automatisé sur l'entrepôt construit sur le CDC de Tours, sera validé sur le CDC de Rennes, et pourra être proposé aux CHU ayant de l'orthopédie et un entrepôt EhOP. A terme avec un lien au Health Data Hub, un suivi de vie réelle et automatisé des patients avec pose de prothèse articulaire permettra grâce à des Outils de surveillance sanitaire de vie réelle : indicateurs, tableaux de bord, visualisation chronologique des événements.

#### **Le Professeur Philippe Rosset, chef du service de chirurgie orthopédique et traumatologie nous explique les nombreux avantages de cette démarche, une fois qu'elle est validée.**

*En effet, STUDIO est une vraie chance pour notre pratique médicale et chirurgicale. Nous allons en tirer de très nombreux bénéfices. Par exemple, nous allons pouvoir apporter, en temps réel puisque les données sont là et ne sont pas à ressaisir, des réponses concrètes et dynamiques aux questions des équipes médicales (orthopédistes, infectiologues, hygiénistes, épidémiologistes...) mais aussi des industriels, des agences sanitaires (HAS, ANSM), de la CNAM pour les aider à prendre leurs décisions.*

*Par ailleurs, le fait de travailler en temps réel permet d'avoir un temps de détection d'éventuels problèmes beaucoup plus court. La différence en temps de détection correspondant aux mois (et souvent aux années) nécessaires à monter, à saisir les données et à analyser les résultats de ces études rétrospectives ou prospectives « traditionnelles ». Disposer de telles données, c'est une chance de pallier aux freins rencontrés dans la mise en place de registre, puisque dans le cas d'un entrepôt de données on peut travailler sur les données « natives » sans avoir besoin de les saisir à nouveau dans un registre.*

*Un autre atout sera de simplifier les démarches réglementaires et administratives concernant la recherche clinique et de permettre à terme de connaître le devenir à long terme en vie réelle d'une prothèse, grâce au chaînage possible des séjours d'un malade dans plusieurs structures de soin.*

*Dernier point, capital lui aussi, nous aurons un rapport coût/efficacité en recherche clinique bien plus favorable qu'il en l'est actuellement.*

#### STUDIO EN BREF

Durée : 18 mois

Un financement de 80 000 euros

2 CHU mobilisés (Tours pour la coordination scientifique, avec le CHU de Rennes)

Nombre de dossiers : 5 500 pour le CHRU Tours et 6 500 pour Rennes

Des données concernant les poses de prothèses exploitées sur 10 ans

Millions d'éléments de données attendues : comptes rendus hospitalisation, opératoire, résultats biologie, ...



## FIERSDENOSCHERCHEURS !

### Contact presse

Anne-Karen Nancey - Direction de la communication

02 47 47 37 57 - ak.nancey@chu-tours.fr - www.chu-tours.fr

