

Comment intégrer les hôpitaux généraux dans la recherche clinique ? :



Dr Céline OLIVIER
Diabétologue Endocrinologue
CH la rochelle

Pr Emmanuel COSSON
CHU Avicenne – J Verdier – R Muret
Bobigny – Bondy - Sevran

26^{ème} journée du CODEHG 15 et 16 décembre 2023

Dr Céline OLIVIER

Aucun conflit d'intérêt dans ce domaine

Pr Emmanuel COSSON

Aucun conflit d'intérêt : mécénat (pas de contrepartie)

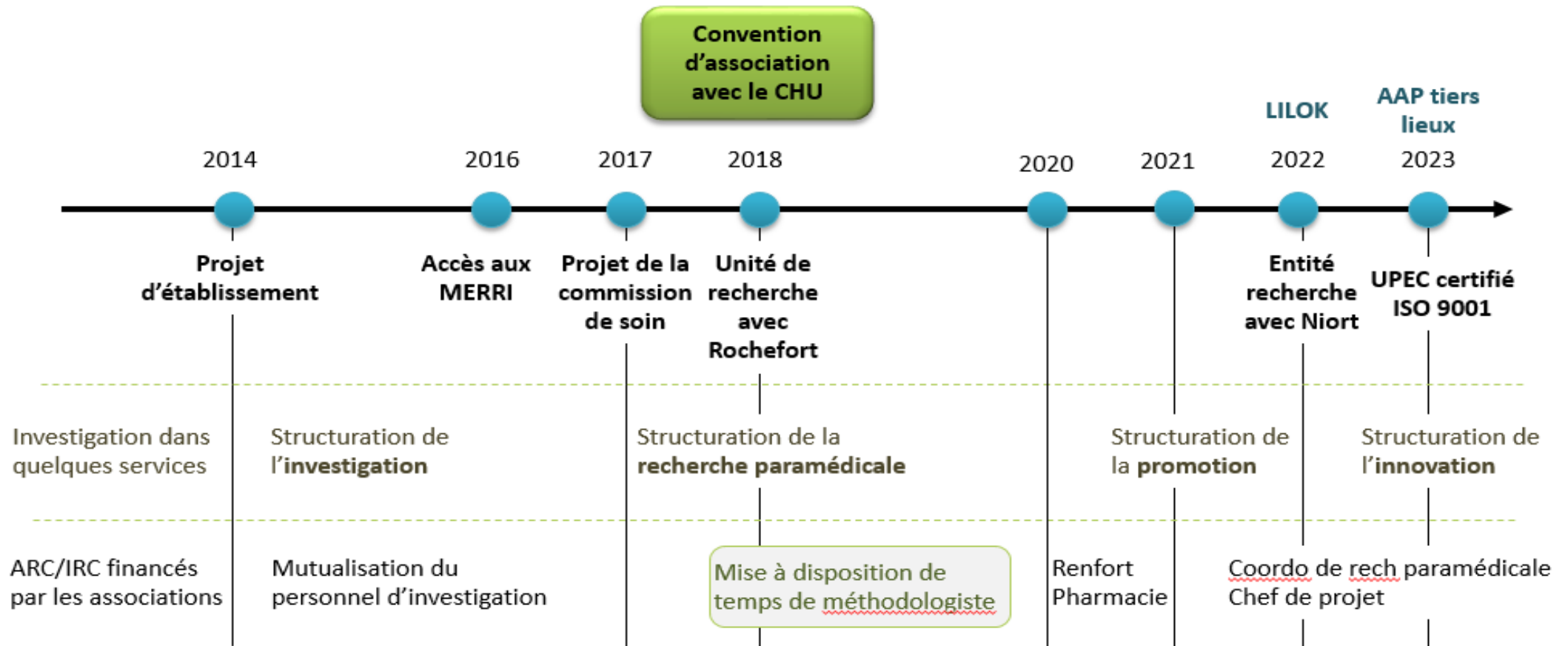
Comprendre la recherche clinique et l'innovation à l'hôpital

- Activité à part entière de l'hôpital : **l'une des 14 missions de service public** qui sont fixées aux établissements hospitaliers par le code de la santé publique (art. L. 6112-1)
- Dans l'ordre des priorités, **la recherche ne vient qu'au 4^{ème} rang**, après la permanence des soins, la prise en charge des soins palliatifs, l'enseignement universitaire et post-universitaire.
- Reconnaissance institutionnelle, et de l'investissement financier?
- L'activité de recherche clinique, située en amont du développement des innovations thérapeutiques, conditionne le maintien de la qualité de soins, le progrès médical et l'efficacité de l'ensemble du système de santé. Le développement de la recherche clinique constitue, dès lors, **un des axes prioritaires de toute politique hospitalière ou de santé publique.**

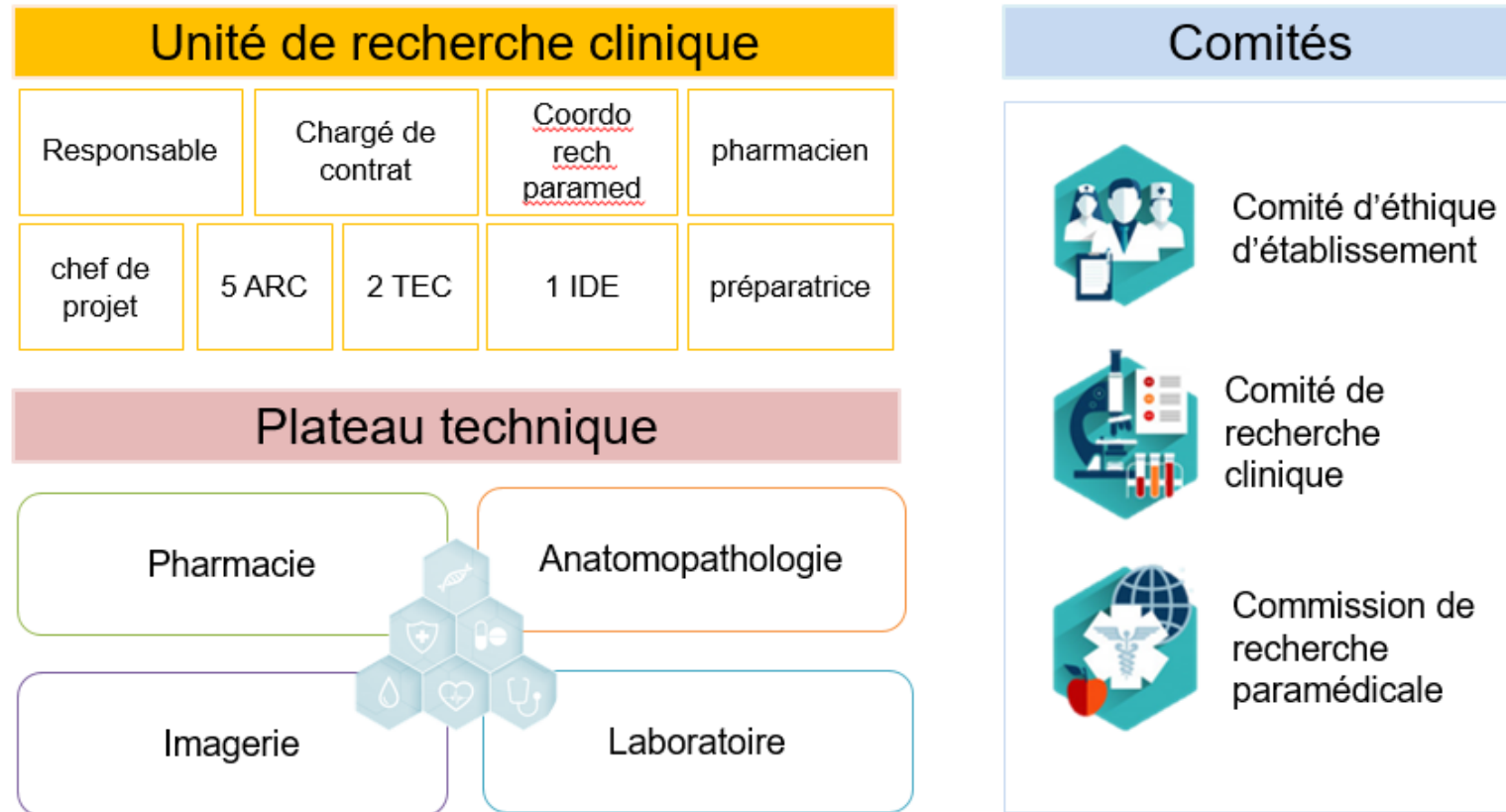
Recherche clinique au Groupe Hospitalier La Rochelle - Ré - Aunis

- 7^{ème} hôpital général de France, avec une activité de recherche amorcée notamment en diabétologie, cardiologie, oncologie, dermatologie, psychiatrie, neurologie, réanimation, médecine et rhumatologie, et maladies infectieuses,
- Développement d'une activité dédiée à travers la création de l'**Unité de Recherche Clinique en janvier 2014 (URC)**.

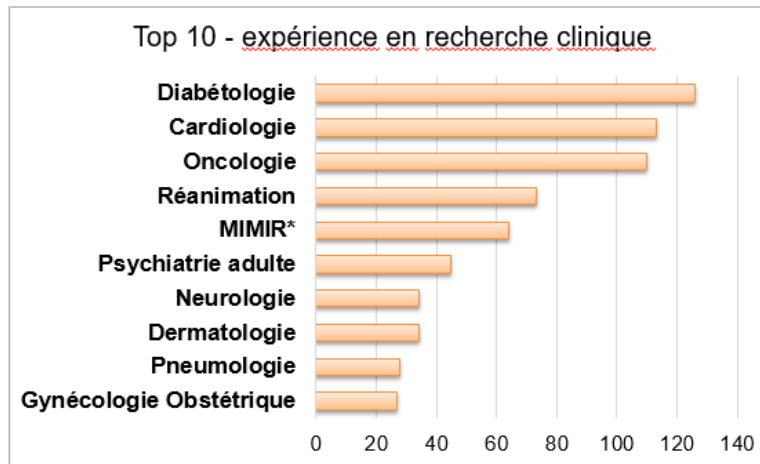
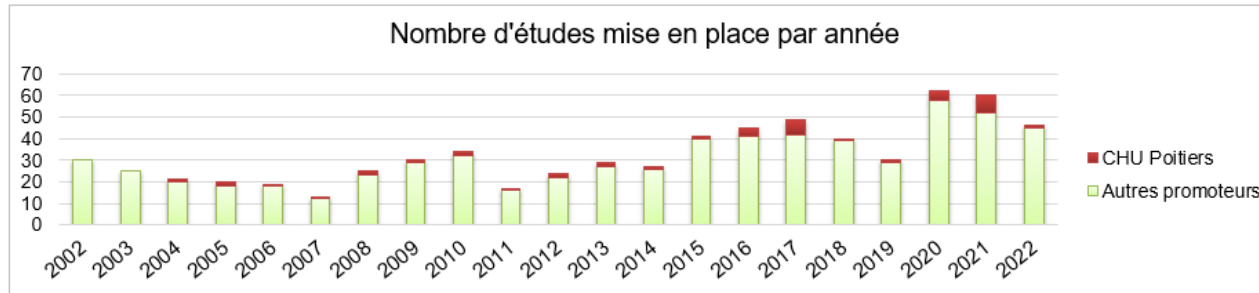
Structuration de l'URC LR – Ré-Aunis



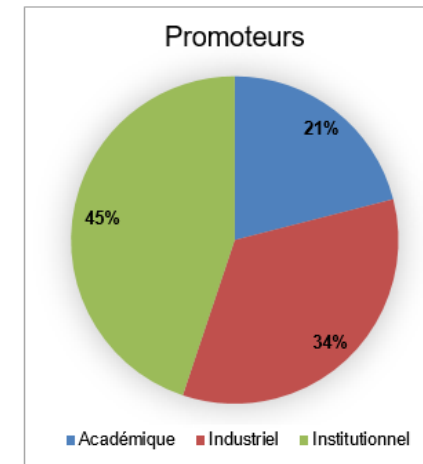
Organisation de l'URC LR – Ré-Aunis



Investigations de l'URC LR – Ré-Aunis

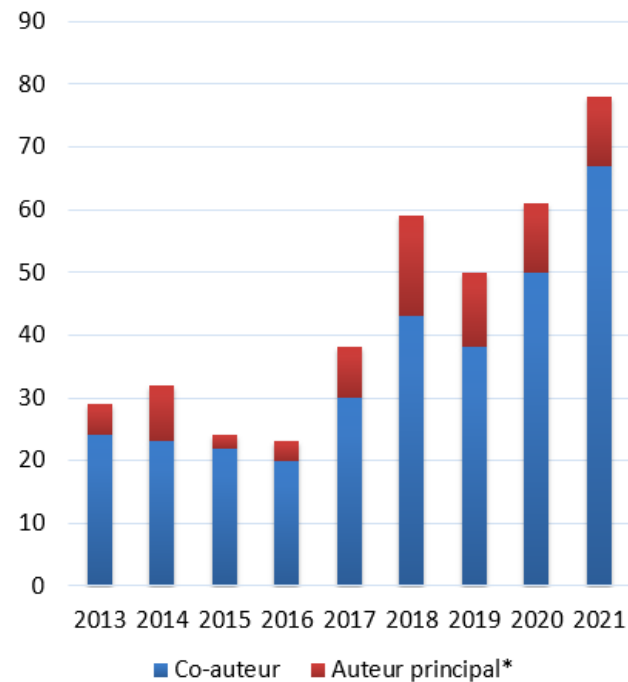


*Maladies infectieuses, médecine interne et rhumatologie



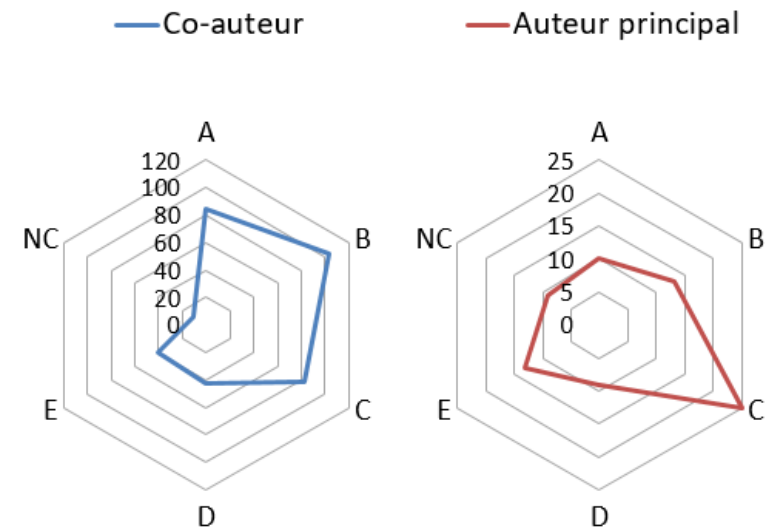
Publications de l'URC LR – Ré-Aunis

Nombre de publications par an



*Premier ou dernier auteur

Catégorie des publications





Première cohorte française de personnes
avec un diabète de type 1

Partenaires
institutionnels et
association



Mécènes



Notre CRO
associée



Les experts
qui nous
accompagnent



Notre équipe



Pr Jean Pierre Riveline

MD-PhD, Diabétologue et co-coordonateur du projet SFDT1



Pr Emmanuel Cosson

MD-PhD, Diabétologue et co-coordonateur du projet SFDT1



Dr Guy Fagherazzi

PhD, Référent
épidémiologique du projet
SFDT1



Laura Sablone

Directrice Projet



Mathilde Huet

Chef de projet



Maxime Brulé

Chef de projet

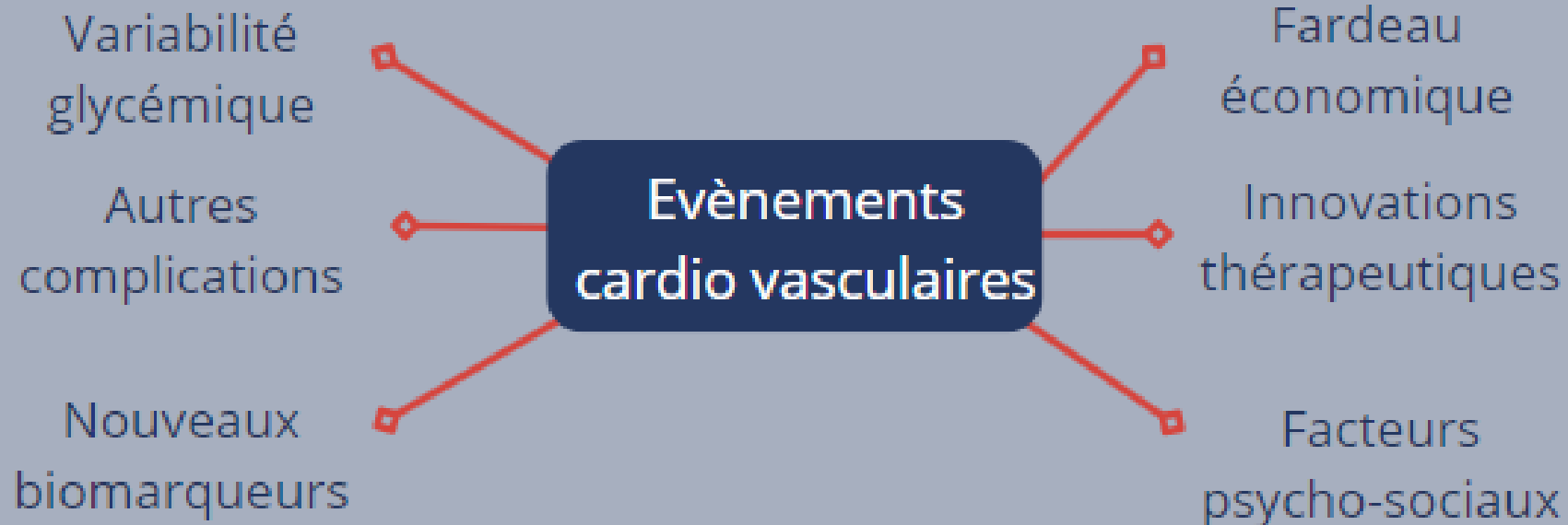
Objectif principal

Identifier de nouveaux facteurs associés aux événements cardiovasculaires majeurs chez les patients DT1.

Critère d'évaluation principal

Évaluer la relation entre la variabilité glycémique et le risque cardiovasculaire ainsi que d'autres questions liées aux déterminants de la santé du DT1.

Objectifs secondaires



Objectifs secondaires

- Evaluer les risques classiques associés à des évènements cardiovasculaires majeurs
- Evaluer le rôle de la variation glycémique (y compris l'hypoglycémie) dans les évènements de santé (complications, qualité de vie, mortalité)
- Evaluer la relation entre la microangiopathie et les complications macrovasculaires
- Identifier et caractériser de nouveaux biomarqueurs et voies métaboliques associés à des évènements de santé (complications, qualité de vie, mortalité)
- Identifier les facteurs psychosociaux associés à des évènements de santé (complications, qualité de vie, mortalité)
- Identifier les impacts des innovations thérapeutiques et des prises en charge sur le contrôle métabolique et les complications du diabète
- Identifier l'impact des traitements sur le contrôle métabolique et les complications du diabète
- Évaluer le fardeau économique du DT1 et de ses complications

Points clés du projet



**Patients
dont 2000 enfants**



**Adultes et
enfants
(6 ans et +)**



**Diabète
de type 1**



**Mise à l'insuline
<12 mois après
découverte du DT1**



Etude RIPH2



**Suivi actif 10 ans
Suivi passif 30 ans (via SNDS)**

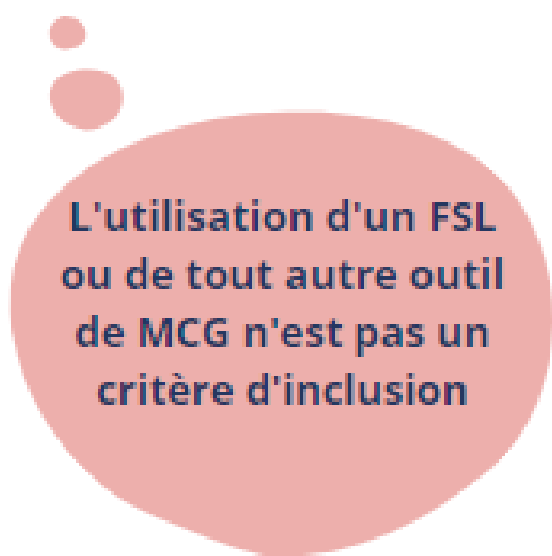
Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Agé de 6 ans et plus
- Diagnostiqué(e) avec un diabète de type 1
 - Age au diagnostic entre 1 et 35 ans
 - Mise à l'insuline de façon définitive dans les 12 mois suivant la découverte du diabète
- Affilié(e) au régime général de la Sécurité Sociale
- Apte à comprendre et lire le Français
- Apte à exprimer un consentement écrit

Critère de non inclusion :

- Patient(e) privé(e) de libertés ou vulnérables



**L'utilisation d'un FSL
ou de tout autre outil
de MCG n'est pas un
critère d'inclusion**

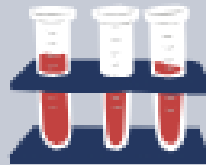
Une cohorte unique de par la richesse des données collectées

1



Données
médicales

2



Prélèvements
biologiques

3



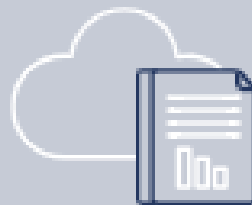
Questionnaires
patients mensuels

4



Téléchargement des
données des capteurs
de glycémie

5



SNDS
(base de données
médico administratives)

6



Partage et co-
construction avec
les patients

A ce jour SFDT1 c'est 2860 participants

59

Centres
ouverts

41 ans

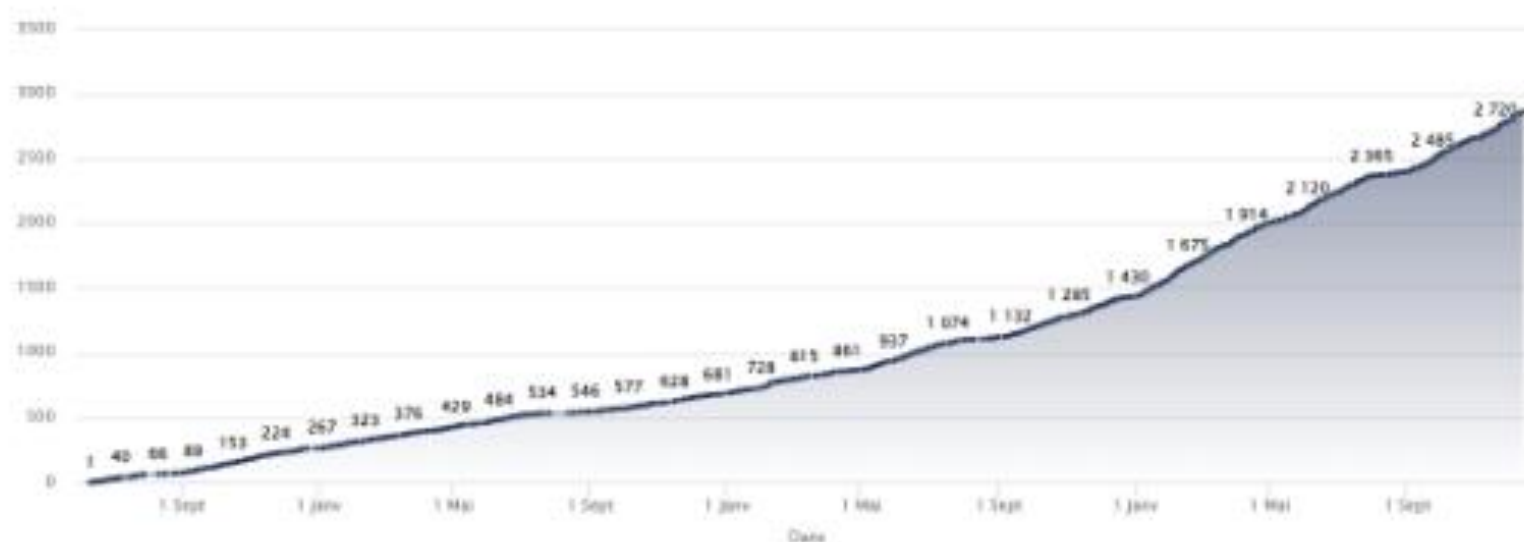
moyenne d'âge
(patients
adultes)

178

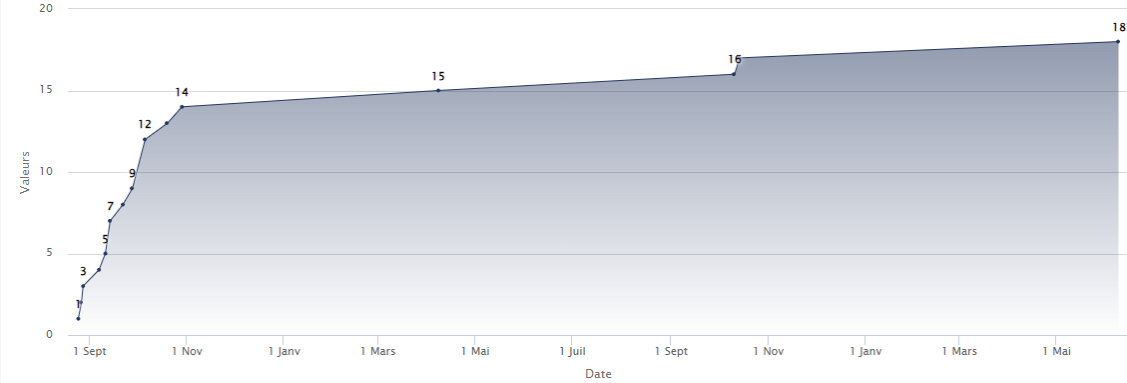
enfants
inclus

67%

de répondants
aux
questionnaires

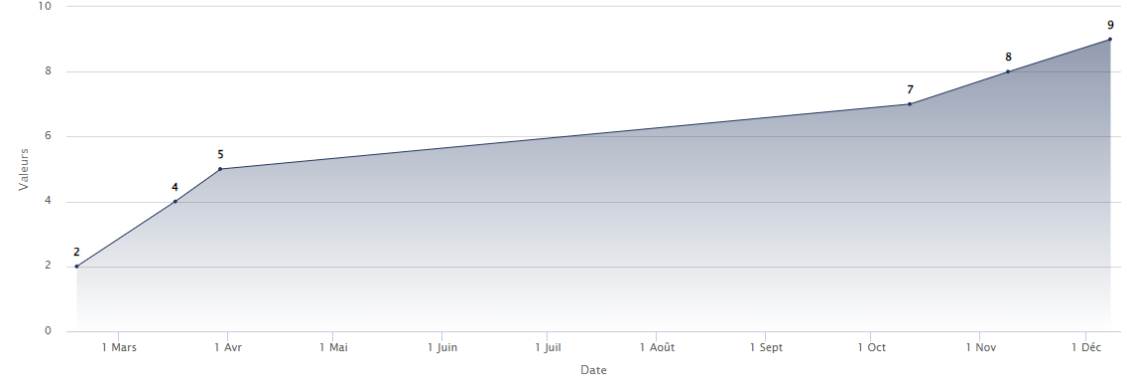


Centre "003 - Le Creusot" S. Clavel 18



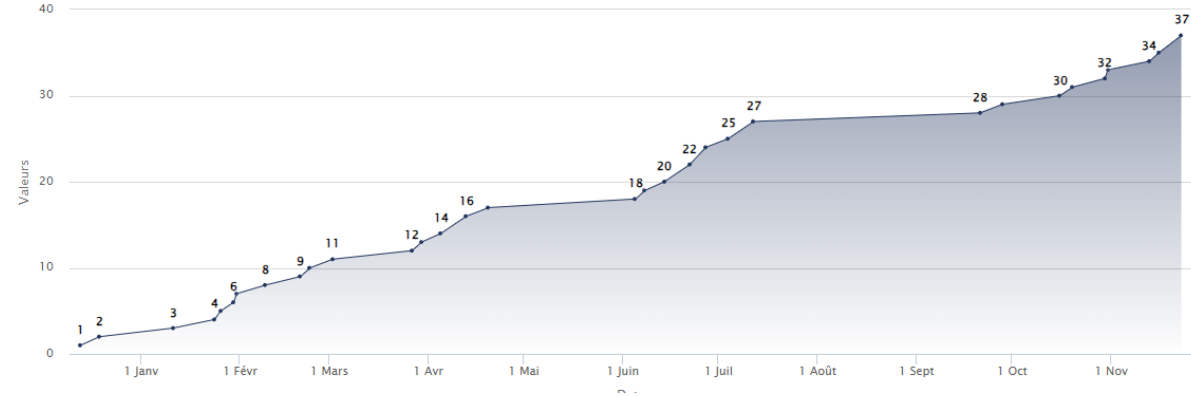
25.8.20

Centre "037- St-Joseph (Paris)" O. Dupuy 9



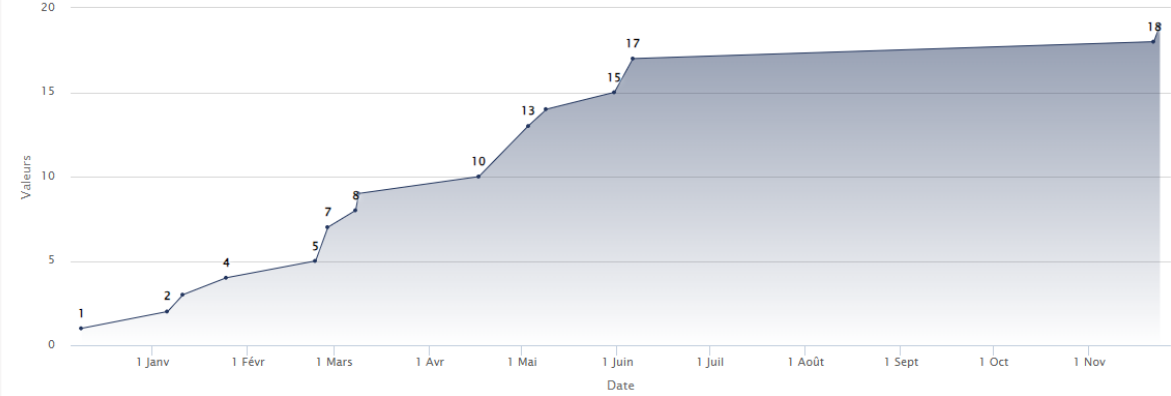
17.2.23

Centre "035 - Ch St Joseph St-Luc Lyon" L. Marchand 37



13.12.22

Centre "038 - Ch Aix" B. Delenne 19

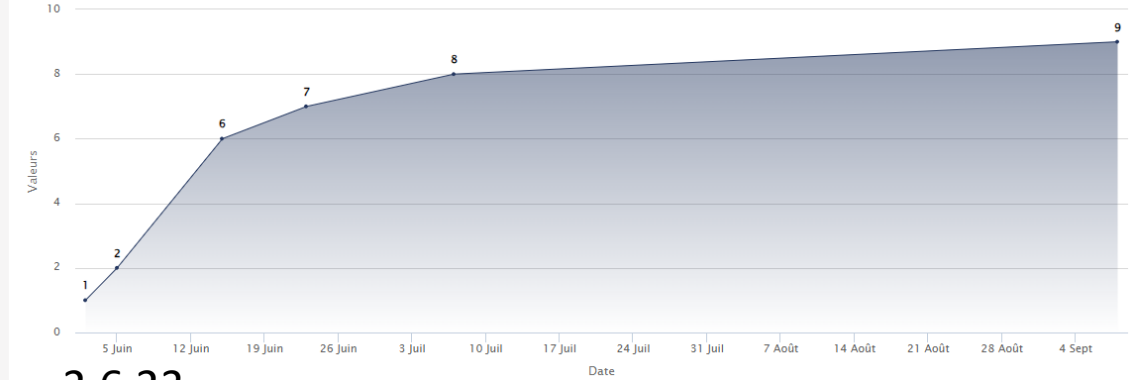


9.12.22

Centre "040 - Ch La Rochelle" **D. Gouet** **38**



Centre "050 - Ch Vannes" **G. Arnault** **9**

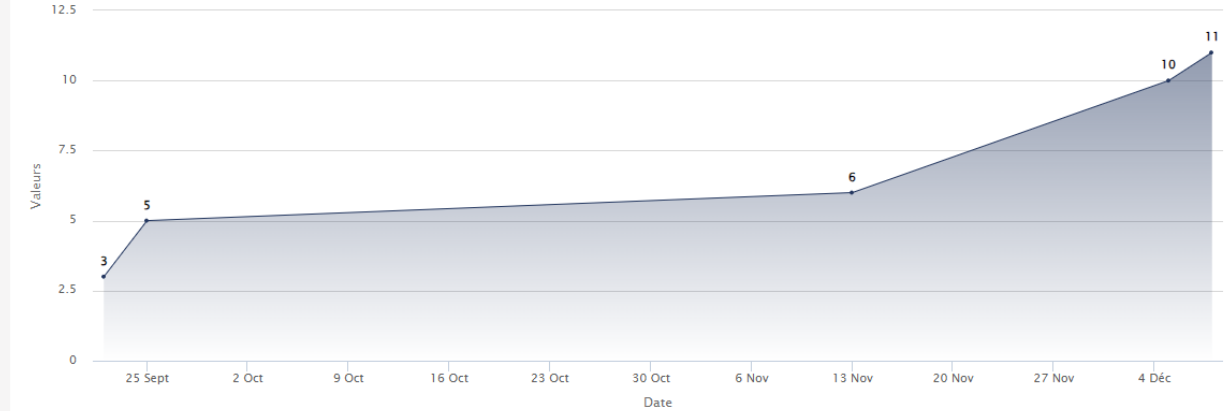


2.6.23

Centre "049 - Ch Compiègne-Noyon" **K. Bilariki** **38**



Centre "055 - Ch Agen Nerac" **B. Frémy** **11**



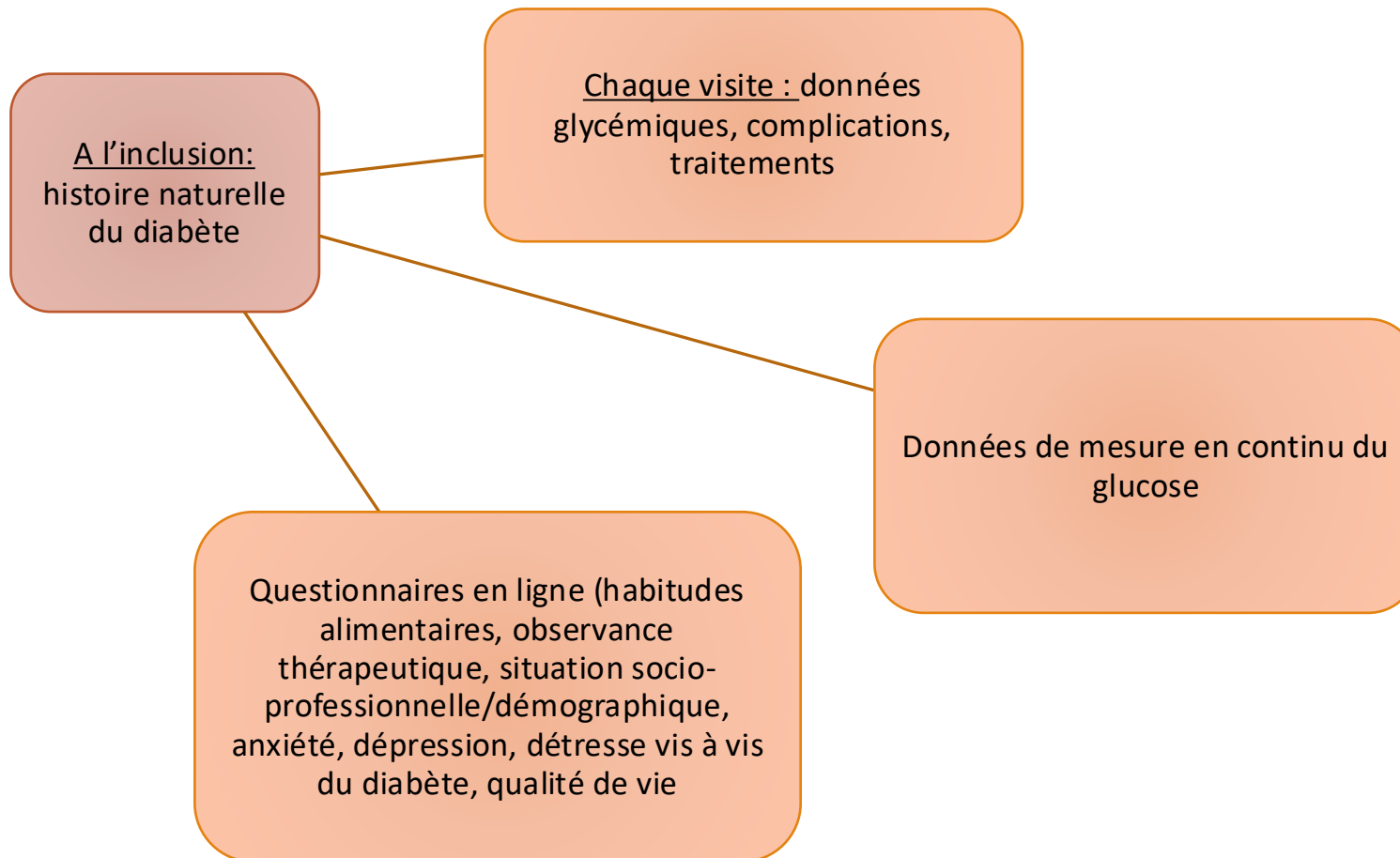
22.9.23

Grille de surcoûts

240 euros par patient, hors biobanque

- **Frais administratifs :** **550 euros de + 2 euros / patients**
- **Temps médecin pour consentement :** **21 euros / patient (30 min)**
- **Formation ARC :** **136 euros pour 2 ARCs**
- **Saisie V1 :** **51 euros / patient (1h30)**
- **Saisie V2 / V3 / V4 :** **42,5 euros / patient / visite (1h15)**
- **F2F :** **8,5 euros / patient / visite (15 min)**

Etude SFDT1 : Données collectées



Etude SFDT1 : Centre de La Rochelle

Objectif d'inclusions pour notre centre : **300 patients soit 100 patients par an**

Nombre d'inclusions dans notre centre à ce jour : 38 patients

Etude SFDT1 : Difficultés au centre LR

- **Moyens personnels**

- Inclusion : 1 PH, 1 IDE principalement en Hospitalisation de semaine
- Suivi : 1 ARC, PHs référents

- **Recueil de données**

- Problème d'accès à Libreview
- Problème de connectivités (patients non équipés)

Etude SFDT1 : Difficultés au centre LR

- **Items difficiles à recueillir pour l'ARC:**

- .utilisation de la fonction assistant bolus (oui/non),

- .pré post prandial ?

- .ratio bolus/basal ?

- .dose d'insuline,

- .le nom de l'insuline,

- .le nombre quotidien d'injection,

- .insuline de correction oui/non ?

- .Souvent les données sur le tabac ne sont pas renseignées (paquets/année ; année de sevrage ...), alcoolémie => si oui le nombre de verres/j ou par semaine ; données pas toujours renseignées...

Activité de recherche à La Rochelle: en augmentation

Etude en cours :

- SFDT1 : 38 patients
- PRODIAB-1 : 6 patients
- PDF : 7 patients
- SP20 BETTER : 4 patients depuis la reprise en septembre 2023 (8 patients au début de l'étude en mars 2023).
- SP12 : 12 patients ; reprise des inclusions en cours
- NEM-1 : 2 patients



Activité de recherche à La Rochelle: en augmentation

Etudes fermées mais suivi patients en cours :

- OB2F : 93 patients (étude fermée aux inclusions depuis fin octobre)

Ouverture prochaine : SP12, IA-DT2, SEECLoop, Omnipod 5 ?

Etude à promotion interne : BLOOM (résultats du SmartGuard) avec 395 patients inclus (étude pluri-centrique)