



Designs innovants pour l'évaluation des technologies de santé en vie réelle

Bordeaux Pharmacoepi, INSERM CIC-P 1401

Cécile Droz-Perroteau
Nicolas Thurin

Recherche et innovation pour les compléments alimentaires
Bordeaux 19 et 20 Octobre 2022

université
de BORDEAUX



Inserm



www.bordeauxpharmacoepi.eu



@BxPharmacoEpi



[/company/bordeauxpharmacoepi/](https://www.linkedin.com/company/bordeauxpharmacoepi/)



La plateforme Bordeaux PharmacEpi INSERM CIC-P 1401

Qui sommes-nous ?



?

- Plateforme labellisée de l'**Université de Bordeaux** dédiée à la **recherche en situation réelle de soins** (« *vie réelle* ») qui réalise des études de **pharmaco-épidémiologie**
- Gestion \approx 60 projets actifs / an (conception, réalisation, valorisation)
 - ❖ Créée en 2003 et labellisée **INSERM** depuis 2008
 - ❖ Soutenue par l'**ADERA** et travaillant sur ressources propres
 - ❖ Certifiée **ISO 9001:v2015**
 - ❖ Travaille dans le respect du code de conduite de l'**ENCePP**



Comment travaillons-nous ?

- **Academic Research Organization**

Equipe universitaire avec une organisation professionnelle

- **Equipe structurée et dédiée** de 30 personnes sur un même plateau technique
 - Epidémiologistes et pharmaco-épidémiologistes
 - Médecins, pharmaciens
 - Biostatisticiens et data-scientists
 - Chefs de projets et chargé d'études
 - Juristes
- **Equipe formée** assurant des travaux de recherche en vie réelle avec
 - Un haut niveau scientifique
 - Une haute qualité de réalisation
 - Une gestion du temps efficace
- **Equipe auditée** régulièrement par des partenaires publics ou privés

Nos missions

- **Générée de la connaissance en Santé Publique** à travers des partenariats public ou privés, en France et à l'international
- Répondre à des questions provenant des régulateurs ou de nos partenaires concernant **l'évaluation des technologies de santé en condition réelle d'utilisation avec les plus hauts standards méthodologiques**
- **Former à la pharmaco-épidémiologie et à la recherche en vie réelle** les étudiants de l'Université de Bordeaux et nos partenaires

La pharmaco-épidémiologie

Evaluation des technologies de santé en « conditions réelles »

Une fois les technologies de santé mises sur le marché, les études de PE permettent d'évaluer en situation réelle de soins :

- **Qui** et combien de personnes utilisent le médicament ?
- **Comment** est-il prescrit ? Utilisé ?
- Quel est son **efficacité** en situation réelle d'utilisation ?
- Quels sont les **risques** associés à sa consommation en situation réelle d'utilisation ?
- Quel est son **impact** sur la santé des populations ?



La pharmaco-épidémiologie

Evaluation des technologies de santé en « conditions réelles »



Études observationnelles
Real World Evidence (RWE)

Nos activités

- **Concevoir, mettre en place et conduire des études de vie réelle**
 - Description de population (cible / rejointe) : incidence/prévalence d'une maladie/exposition, fardeau d'une maladie *etc.*
 - Etude d'utilisation d'une technologie de santé : caractéristiques des patients, type de prescripteurs, schéma de traitement, mésusage, *etc.*
 - Description des parcours de soins
 - Etudes de sécurité ou d'efficacité post-commercialisation
 - Etudes comparatives
 - Etudes médico-économique
 - Etude d'impact
- **Formation et conseil dans le domaine de la recherche en vie réelle**

Nos réalisations

- Près de **20 ans d'expérience** dans l'évaluation des technologies de santé : médicaments, matériel médical, procédures, etc.
- Des collaborations avec **plus de 72 partenaires privés**
- Des collaborations avec ou à destination **d'instances publiques françaises, européennes et américaines**
- Un **réseau d'experts cliniciens** mobilisable dans de nombreuses disciplines notamment *via* le CIC1401
- Un **réseau de centres de recherche à l'international** pour la mise en place efficiente d'études multi-pays
- Plus de **120 publications sur les 5 dernières années**

Un « nouveau » contexte réglementaire

- Règlement DM 2017/745/UE renforce la nécessité d'apporter des preuves de la sécurité et de l'efficacité des **dispositifs médicaux**
- Demande croissante de preuve de l'efficacité / sécurité des **compléments alimentaires**
 - Se rapproche fortement des exigences appliquées aux médicaments en terme de
 - Transparence
 - Surveillance post-commercialisation

Les sources de données en pharmaco-épidémiologie

Données terrain

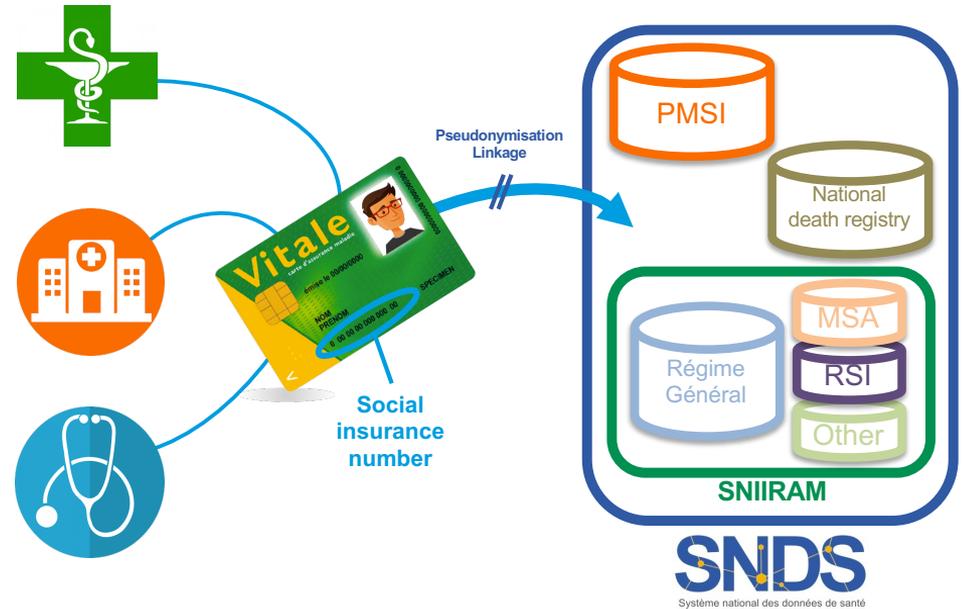


- Collecte des **données réalisée sur mesure pour les besoins de l'étude**
 - Type de données collectées
 - Fréquence / durée de suivi
 - Nombre de sujets suivis
- Mesure possible de la qualité de vie
- Recrutement des sujets
 - *Via* professionnels de santé, pharmacien en particulier (logiciel métier)
 - *Via* autres moyens de distribution
- Recrutement de médecins / pharmaciens
- Questionnaires administrables sur le terrain / par téléphone / en ligne

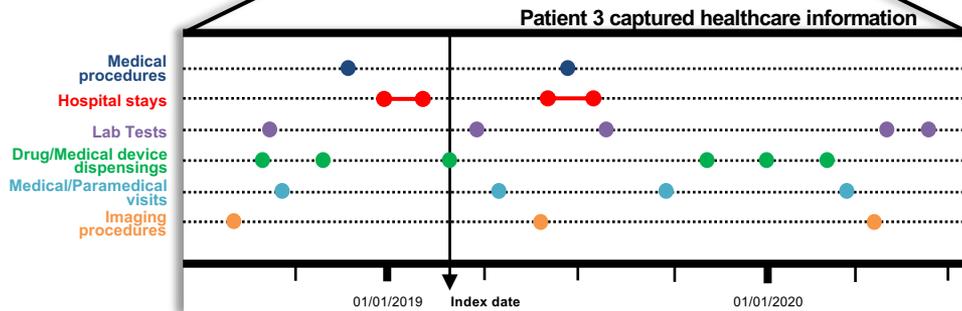
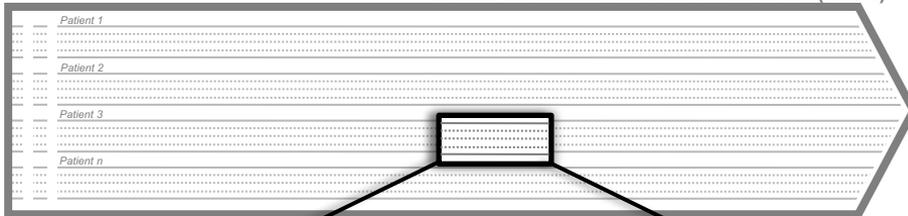
Données extraites de Bases de Données

France = Système National des Données de Santé (SNDS)

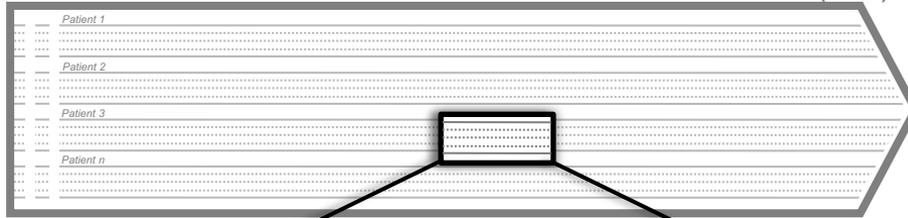
- Contient des informations longitudinales sur plus de **99% de la population française depuis 2012***
 - Remboursement des soins de ville, y compris médicaments dispositifs médicaux, etc.
 - Remboursement des soins hospitalier ambulatoire ou non, y compris dates d'hospitalisation, codes diagnostiques, actes, examens biologiques (sans les résultats)
 - Affections longue durée (ALD)
 - Coûts
 - Date et cause de décès
 - Lien mère-enfant



French Nationwide Healthcare database (SNDS)

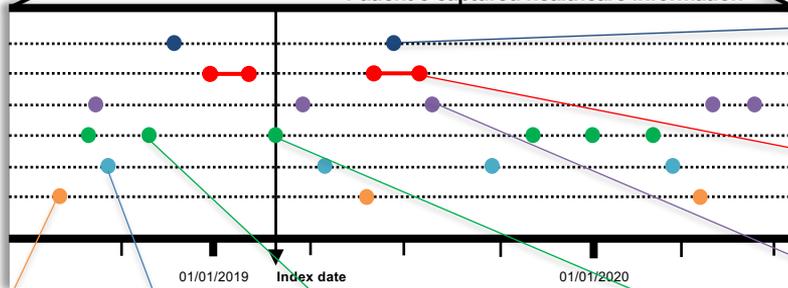


French Nationwide Healthcare database (SNDS)



Patient 3 captured healthcare information

Medical procedures
Hospital stays
Lab Tests
Drug/Medical device dispensings
Medical/Paramedical visits
Imaging procedures



Code and description of the medical procedure

e.g. NFM001 - Reconstruction des ligaments croisés du genou, par arthroscopie

ICD-10 principal (PD), related (RD) and associated (AD) discharge diagnoses

e.g. PD S835 - Entorse et foulure des ligaments croisés du genou/ D689 Anomalie de la coagulation, sans précision

Code and description of the lab test

e.g. 1804 -CRP (PROTEINE C REACTIVE) (DOSAGE) (SANG)

Healthcare professional specialty

e.g. Rhumatologist

Medical device, quantity supplied, LPP code

e.g. 2124338 - Correction orthopedique, genou, attelle et orthese non articulée, (to come: 'Thuasne' 7133454)

Code and description of the imaging procedure

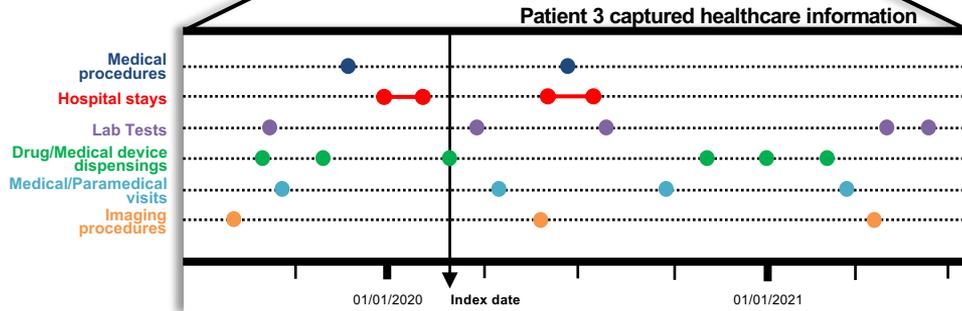
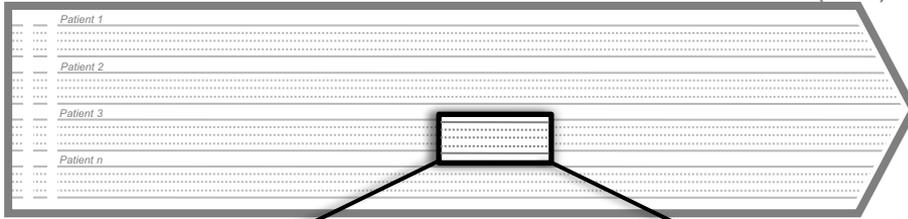
e.g. NZQJ001 - Remnographie [IRM] unilatérale ou bilatérale de segment du membre inférieur, avec injection de produit de contraste

Drug name, dosage, form, quantity supplied, ATC code, INN

e.g. Volaterene LP 75mg MG CPR 30 - 2 boites - ATC M01AB05 (DICLOFENAC)

+ coûts

French Nationwide Healthcare database (SNDS)



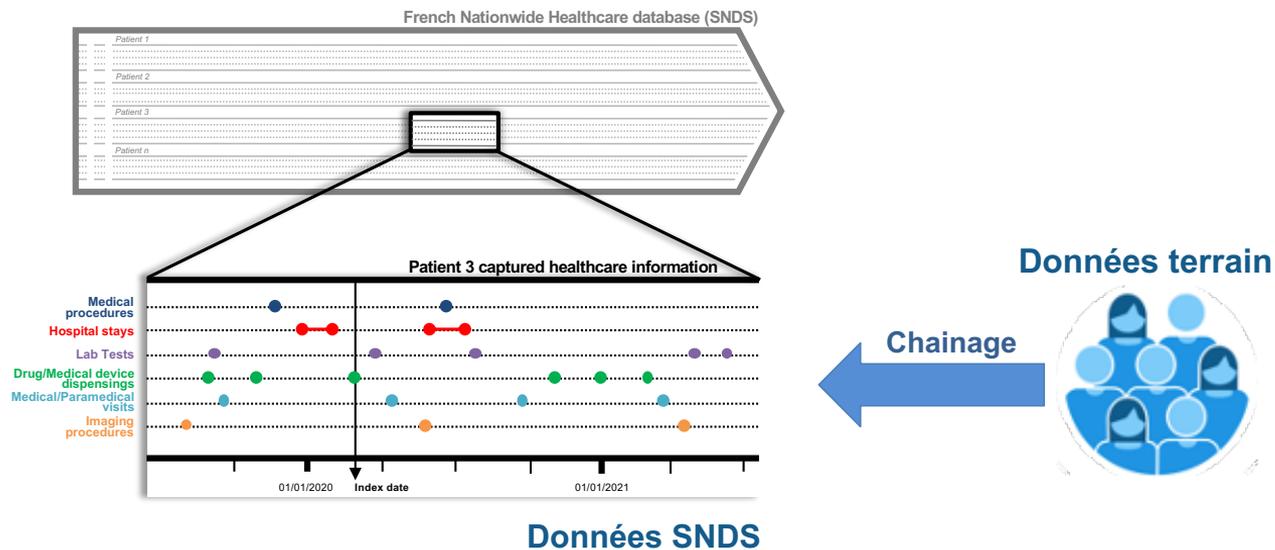
Données SNDS

Données terrain



Etudes chaînées dites « enrichies »

- Données *ad-hoc* de l'étude **terrain**
- Profondeur et exhaustivité des données du **SNDS**
- Possibilité de suivi sur le long voire très long terme



Design innovant en pharmaco-épidémiologie appliqué à l'évaluation des compléments alimentaires

Cas pratique

Le produit / le contexte

- **Complément alimentaire** AAA nouvellement commercialisé visant à lutter contre la fatigue émotionnelle
- Distribué en pharmacies d'officine
- Nécessité de données sur **l'efficacité / la sécurité** de ce nouveau produit en conditions réelle d'utilisation

La solution de base proposée

- Etude de **cohorte terrain** visant à évaluer
 - l'amélioration de la qualité de vie
 - la diminution de la fatigue émotionnelle
 - la potentielle survenue d'événement indésirable
- Nombre de patients cible : 100 à 500 patients
- Identification des pharmacies conseillant le **produit AAA**
 - *via* le fichier client du laboratoire
 - *via* requête par le distributeur de logiciel métier
- Identification des utilisateurs du produit AAA à recruter *via* les pharmacies conseillant le produit AAA

La solution de base proposée

- Développement des questionnaires destinés aux utilisateurs du produit AAA en collaboration avec le partenaire et des experts du domaine
- **Recrutement des participants à l'étude via le pharmacien**
 - Remise de courrier d'invitation aux utilisateurs du produit AAA
 - Rémunération du pharmacien possible
- Inscription du participant à l'étude en ligne sur une plateforme web sécurisée
 - Lien / QR code à scanner
 - Information et consentement en ligne
 - **Remplissage du questionnaire en ligne**

La solution de base proposée

- Questionnaires à remplir en ligne à l'inclusion puis par exemple : à 2 semaines, 4 semaines et 8 semaines...
- Suivi des inclusions, vérification des données saisies, demande d'informations complémentaires si nécessaire
- Analyses des données
 - Génération des résultats : interprétation avec le partenaire et les experts
 - **Production d'un rapport d'étude**

Enrichissements possibles de la solution de base

- Groupe **comparateur**
- **Chainage** de la **cohorte terrain** d'utilisateurs du produit AAA au **SNDS**
 - Description en détail des profils sujets : antécédents, profils d'utilisation médicamenteux, morbidité, survenue d'hospitalisation...
 - Visualisation du parcours de soin
 - Calcul de la consommation de soins avant / après la prise du produit AAA
 - d'autant plus intéressant si utilisation d'un design d'étude avec groupe comparateur non utilisateur du produit AAA...

A garder en tête

- **ANTICIPATION** des besoins en vue d'optimiser la mise en place de l'étude qui nécessitera :
 - Rédaction du protocole d'étude
 - Création des questionnaires
 - Démarches réglementaires
 - Montage de l'étude avec les différents partenaires (experts, fournisseur de logiciel métier, pharmaciens)
 - Mise en place des moyens de promotion de l'étude
 - Etc.

Apport de ce type de design

- Données de vie réelle **extrapolable** à la population (↑ taille)
- Données **robustes** (↑ taille)
- Permet de traiter **sécurité et efficacité** (balance bénéfice/risque)
- **Chainage au SNDS**
 - Enrichissement des données collectées avec des données exhaustives
 - Multiple possibilités d'exploitation (médico-éco, parcours de soins, etc.)
- Designs ayant fait leurs preuves dans le domaine du médicament
- Designs (re)connus par les autorités de santé



STATISTICS - DATA-MANAGEMENT & IT



DIRECTION & SCIENTIFIC EXPERTISE



STUDY MANAGEMENT



SUPPORT



cecile.droz@u-bordeaux.fr
nicolas.thurin@u-bordeaux.fr

Bordeaux Pharmacoeppi - <http://www.bordeauxpharmacoepi.eu>

Plateforme de recherche en Pharmaco-épidémiologie

CIC Bordeaux CIC1401 - INSERM - Université de BORDEAUX - CHU de Bordeaux - Adera

Bâtiment Le Tondu - case 41 - 146 rue Léo Saignat - 33076 Bordeaux Cedex

Acc. +33 (0)5 57 57 46 75



www.bordeauxpharmacoepi.eu



[@BxPharmacoEpi](https://twitter.com/BxPharmacoEpi)



[/company/bordeauxpharmacoepi/](https://www.linkedin.com/company/bordeauxpharmacoepi/)