

Le Réseau FranceCoag

En janvier 2003, le Réseau FranceCoag a pris le relais du Suivi thérapeutique national des hémophiles (SNH), initié en octobre 1994. Au cours de toutes ces années, de nombreuses données épidémiologiques ont été collectées.

Une première synthèse est en cours de finalisation, et nous espérons pouvoir vous la présenter très prochainement.

En attendant, une mise au point ne nous semblait pas superflue : quels sont les objectifs actuels du Réseau ? Quelles sont ses ambitions et les problématiques qui se posent ? L'équipe du centre coordinateur du Réseau à l'Institut de veille sanitaire (InVS) a accepté de répondre à nos questions.

L'AFH *On nous interroge souvent sur les statistiques de l'hémophilie en France. Est-ce bien un des objectifs du Réseau ?*

L'équipe du centre coordinateur (CC)

Le Réseau FranceCoag enregistre des informations concernant non seulement les hémophiles, mais aussi les autres patients porteurs de déficits héréditaires en protéines de la coagulation (DHPC), dont des déficits très rares comme les déficits en fibrinogène, en facteur XIII, ou plus fréquents comme la maladie de Willebrand.

Pour chaque patient qui accepte d'être inclus dans le Réseau, une fois par an en moyenne, le médecin du centre de traitement de l'hémophilie (CTH ou CRTH) envoie au centre coordinateur (CC) un formulaire avec des informations sur les traitements substitutifs et les principales complications survenues au cours de l'année écoulée. Le CC se charge de leur informatisation puis de leur analyse, après avoir vérifié qu'il s'agit de données fiables dans le cadre d'analyses statistiques.

Toute cette organisation vise effectivement à présenter de nombreuses informations : nombre de patients suivis en France, répartition géographique, âge, mais aussi sévérité de la maladie, thérapeutiques et principales complications (hémorragies graves, interventions, infections).

L'AFH *A l'heure actuelle, tous les patients sont-ils inclus ?*

L'équipe du CC Depuis la mise en route du Réseau, les centres ont fait des efforts considérables. Mais, en pratique, cela n'est pas si facile, notamment pour les patients qui consultent peu, voire pas du tout, dans les centres de référence. Actuellement, 4 200 patients sont inclus, ce qui représente 70 à 75 % du nombre de patients

attendus (estimé à 5 800). Pour réussir à inclure tous les patients, il convient donc de maintenir la motivation des médecins et des patients à participer à ce projet (via le retour d'information). D'autre part, les patients peuvent avoir un rôle actif pour participer, en sollicitant leur médecin à l'occasion d'une consultation.

L'AFH *Quel est l'intérêt pour les patients de se faire inclure ?*

L'équipe du CC Être porteur d'une maladie chronique telle que l'hémophilie, c'est d'abord un parcours individuel. Mais dans le même temps, le destin des patients dépend des conditions générales de soins, de l'expertise globale du réseau de soins, de la diffusion des connaissances. Tous ces aspects ne peuvent être appréhendés que d'un point de vue de groupe. En se faisant inclure, le patient offre son histoire individuelle à la collectivité pour améliorer les connaissances et donc la prise en charge, au sens large, des patients comme lui atteints de DHPC.

L'AFH *Quelles sont les garanties au niveau de la confidentialité des données ?*

L'équipe du CC Les données sont individuelles, mais transmises de façon anonyme au CC via un numéro à 6 chiffres attribué par le médecin. Ainsi, le CC n'a pas accès à l'identité nominative des patients. De plus, le système informatique a un niveau de sécurité comparable à celui de données bancaires, assurant une protection des données centralisées. Il va de soi que ce dispositif a reçu l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Enfin, tous les acteurs de ce projet sont tenus au secret professionnel.

Le Réseau FranceCoag est piloté par un comité d'orientation (CO) associant cliniciens, InVS, experts scientifiques, représentants des pouvoirs publics, des agences sanitaires et des patients (AFH). Actuellement, le CO se réunit 5 fois par an. Il est présidé cette année par le Dr Edith Fressinaud (CRTH de Nantes).

D'abord confiée à l'Inserm, la coordination du Réseau a été transférée en janvier 2004 à l'InVS. Elle est assurée depuis le 1^{er} avril 2005 par le Dr Jean Donadieu, hémato-pédiatre et épidémiologiste, responsable du programme de surveillance des maladies rares au sein du département « Maladies chroniques et traumatismes ».

L'AFH *Un retour d'information vers les patients et les médecins est-il prévu ?*

L'équipe du CC A ce jour, nous n'avons pas fait de retour aux patients. La première de nos tâches a été de valider l'énorme quantité d'informations que nous avons reçues. A partir du moment où la première analyse de la base de données sera réalisée¹, il y aura un retour vers les patients, mais évidemment de manière collective (cf. ci-dessus, les conditions d'anonymat). Votre revue contribue à cette communication.

Vis-à-vis du médecin, outre ce rapport d'activité, nous sommes en train de mettre en place des retours de données agrégées (sur l'activité de son centre, de sa région). Et nous participons aux réunions de travail scientifiques au niveau national comme international (ex : congrès de l'ISTH², du GEHT³, de l'ASH⁴).

L'AFH *Le Réseau peut-il contribuer à optimiser la prise en charge ?*

L'équipe du CC En fonction des questions qui apparaissent pertinentes au CO, il est possible d'interroger la base de données pour produire des connaissances qui pourront, avec d'autres, être utilisées pour élaborer des références.

A ce jour, les modalités de prise en charge des inhibiteurs et l'impact de traitements prophylactiques standardisés, tels que la prophylaxie primaire chez les enfants atteints d'hémophilie sévère, sont des sujets à explorer en priorité.

Par ailleurs, nous pouvons assez facilement « greffer » sur le Réseau des enquêtes ponctuelles complémentaires afin de répondre à des questions spécifiques. Par exemple, nous proposerons, en 2006 ou 2007, la réalisation d'une enquête sur la qualité de vie des patients inclus.

L'AFH *Et est-ce que le Réseau ne pourrait pas être un outil utile pour la pharmacovigilance ?*

L'équipe du CC Tout incident survenant après l'administration d'un produit antihémostatique doit être rapporté par le médecin au centre régional de pharmacovigilance et à l'AFssaps. Le Réseau FranceCoag ne se substitue en rien à ce système de signalement, mais il peut être complémentaire. Dans le cas des inhibiteurs par exemple, l'information est aussi systématiquement recueillie dans le formulaire du Réseau rempli par le médecin. Une collaboration étroite est donc organisée entre notre équipe et l'AFssaps sur ce sujet.

L'AFH *Le Réseau est-il suffisamment réactif pour jouer un rôle en matière de veille sanitaire (ex : vMCJ⁵) ?*

L'équipe du CC La raison première du rattachement du Réseau à l'InVS depuis le début 2004 est précisément la veille sanitaire. C'est en effet un des ses deux principaux objectifs⁶.

Tel qu'il a été conçu, le Réseau devrait nous permettre de repérer une augmentation significative, anormale, de la fréquence de l'un des événements enregistrés. Cependant, ce repérage ne peut être immédiat. En effet, les données collectées par le médecin suivent un circuit de validation avant d'être intégrées dans la base de données et de pouvoir être analysées. Nous avons commencé la fusion des bases de données du SNH avec celle du Réseau et bâti un système qui permettra aux cliniciens de transmettre leurs données via Internet. Cela soulagera le CC d'une grande partie de la gestion des informations et permettra, à terme, de rendre le système plus réactif. Cependant, nous aurons toujours le décalage dû au rythme du recueil. Toutefois, même si la base de données ne peut être alimentée en temps réel, l'intérêt du Réseau est d'y associer un réseau de professionnels avec des compétences complémentaires (le CO) rapidement mobilisables. Par ailleurs, une bibliothèque (échantillons sanguins congelés conservés pour chaque patient inclus) a été constituée dans le cadre du SNH. Sa remise en œuvre dans le cadre du Réseau pourrait constituer un des éléments du dispositif de veille sanitaire exploitable en cas d'interrogation sur la transmission d'un agent infectieux.

L'AFH *Existe-t-il de tels registres dans les autres pays ?*

L'équipe du CC Les pays scandinaves, les Pays-Bas, la Grande-Bretagne, le Canada et les Etats-Unis disposent déjà de registres fonctionnels, ayant fourni des travaux scientifiques de grande qualité. L'Italie, l'Allemagne, l'Australie disposent eux aussi de réseaux, mais moins centralisés. Au niveau européen, la fédération de ces structures reste d'actualité. Ainsi, le concept d'un registre de pathologies comme outil d'évaluation des pratiques semble assez universel. Mais il semblerait que le modèle français soit assez original dans le sens où il est porté par une institution publique, avec des financements exclusivement publics. Surtout, l'atout majeur de ce registre est l'implication et le soutien aussi bien des patients que de l'ensemble des cliniciens. Nous devons montrer que cela en vaut la peine !

Propos recueillis par Marie Auzanneau

- 1 • Un rapport devrait être disponible fin novembre. Voir le site Internet du Réseau FranceCoag (webFC) : www.francecoag.org, ou le site de l'InVS : www.invs.sante.fr. Voir également les articles du SNH (téléchargeables sur webFC, rubrique « Documents à télécharger », puis « Articles scientifiques »).
- 2 • International Society on Thrombosis and Haemostasis.
- 3 • Groupe d'étude sur l'hémostase et la thrombose.
- 4 • American Society of Hematology.
- 5 • Nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- 6 • Voir le « Protocole général » sur www.francecoag.org (rubrique « Documents à télécharger »).