FORECAST

PROJET EN COURS

400 000 patients

Balance bénéfice-risque des traitements dans les maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI) : développement et validation d'un modèle basé sur plusieurs sources de données de vie réelle

Porteur scientifique : **Pr Julien Kirchgesner** - Service de Gastroentérologie et Nutrition - Hôpital Saint-Antoine, AP-HP

Le projet FORECAST révolutionne l'évaluation des traitements des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en combinant données de santé françaises, intelligence artificielle et préférences des patients pour créer un outil d'aide à la décision clinique innovant.

CONTEXTE

L'évaluation de la balance bénéfice-risque des traitements est un enjeu central en médecine pour personnaliser la prise en charge de chaque patient. Deux défis majeurs se posent :

- Comment exploiter les données de vie réelle collectées en dehors des essais cliniques, pour éclairer les décisions thérapeutiques ?
- Comment synthétiser les résultats sur l'efficacité et la tolérance des traitements, tout en intégrant les préférences des patients pour les rendre accessibles aux cliniciens et aux patients eux-mêmes ?

Les MICI touchent 3 millions de personnes en Europe. Bien que de nouveaux traitements aient été récemment approuvées, leur positionnement optimal dans l'arsenal thérapeutique reste incertain en raison de l'absence d'essais contrôlés randomisés comparatifs. Les données de vie réelle offrent une alternative, mais chaque source de données présente des forces et des limites spécifiques. Le chaînage de plusieurs sources de données permet de combiner leurs avantages et de surmonter leurs limites individuelles, ouvrant ainsi la voie à une évaluation plus complète et robuste.

DONNÉES MOBILISÉES

Système National des Données de Santé (SNDS)

→ Données de remboursement de soins ambulatoires (SNIIRAM)
→ Données des hôpitaux et autres établissements de santé (PMSI)

Entrepôt de Données de Santé (EDS)

→ Données socio-démographiques & médico-administratives
→ Documents médicaux
→ Médicaments
→ Biologie

SUIVIMIC (Cohorte dédiée à l'AP-HP)

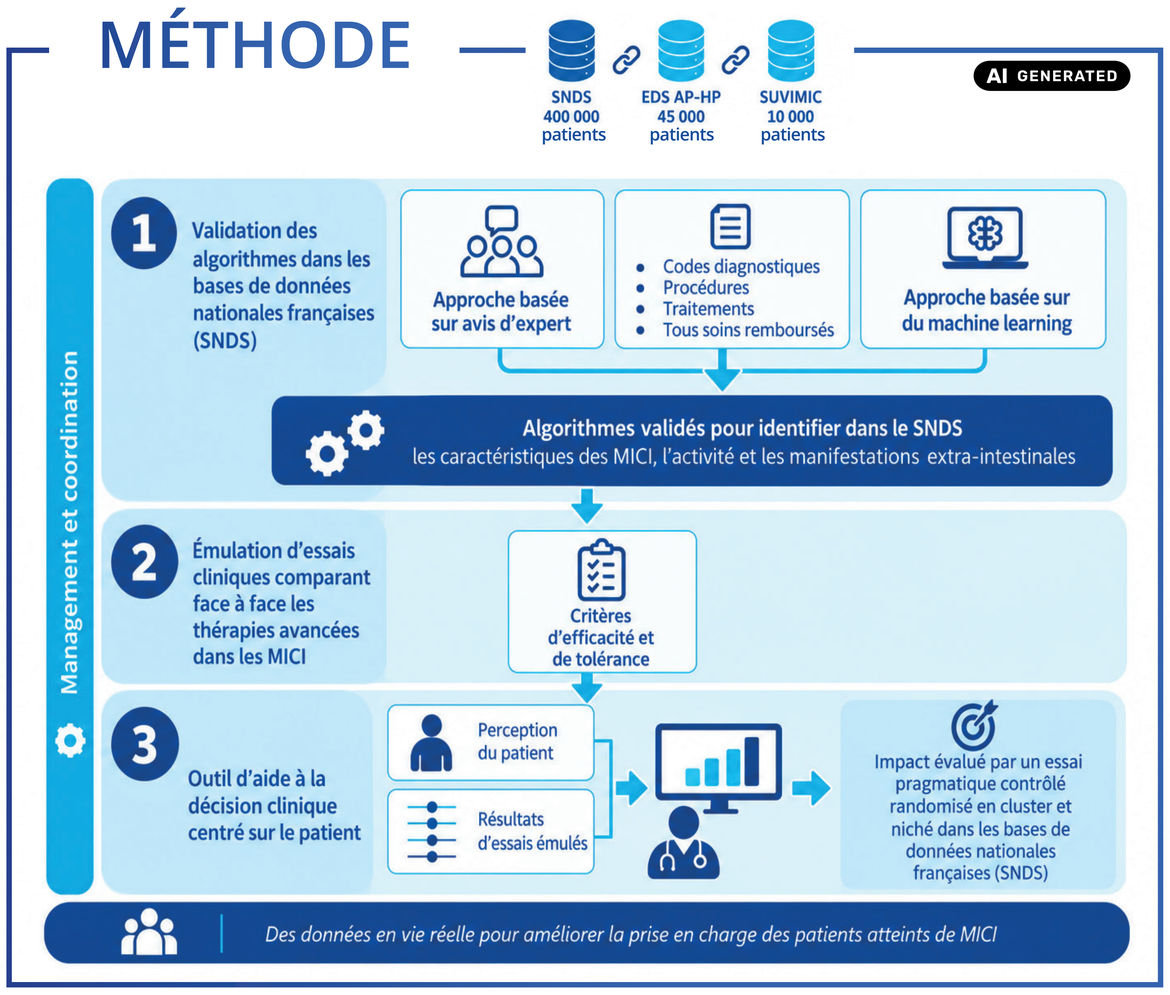
→ Données patients exhaustives dont patient-reported outcomes

OBJECTIFS

Développer une nouvelle approche d'évaluation de la balance bénéfice-risque des traitements dans les maladies chroniques, avec trois objectifs principaux :

- Valider des algorithmes identifiant les caractéristiques et l'activité des MICI dans le SNDS
- Emuler des essais cliniques comparant les thérapies avancées chez les patients atteints de MICI
- Intégrer les résultats de ces essais émulés avec les préférences des patients dans un outil d'aide à la décision clinique, dont l'impact sera évalué par un essai clinique pragmatique randomisé niché dans le SNDS.

MÉTHODE



APPORT POUR LA COMMUNAUTÉ

- Clarifier la position optimale de chaque traitement dans les MICI tout en diffusant ces résultats auprès des patients et des cliniciens pour une médecine de précision centrée sur le patient.
- Ouvrir la voie à un nouveau cadre de surveillance post-commercialisation des médicaments, applicable aussi bien aux futurs traitements des MICI qu'à d'autres maladies chroniques.

Contact :
julien.kirchgesner@aphp.fr
Equipe FORECAST, Sorbonne Public Health Institute (SPH), INSERM, Sorbonne Université

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
eds AP-HP Libérons le potentiel de nos données de santé
anr
SANTÉ SORBONNE UNIVERSITÉ
IReSP Institut pour la Recherche en Santé Publique
PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ FRENCH HEALTH DATA HUB
erc European Research Council Established by the European Commission