

# Projet OPHSTAT

---

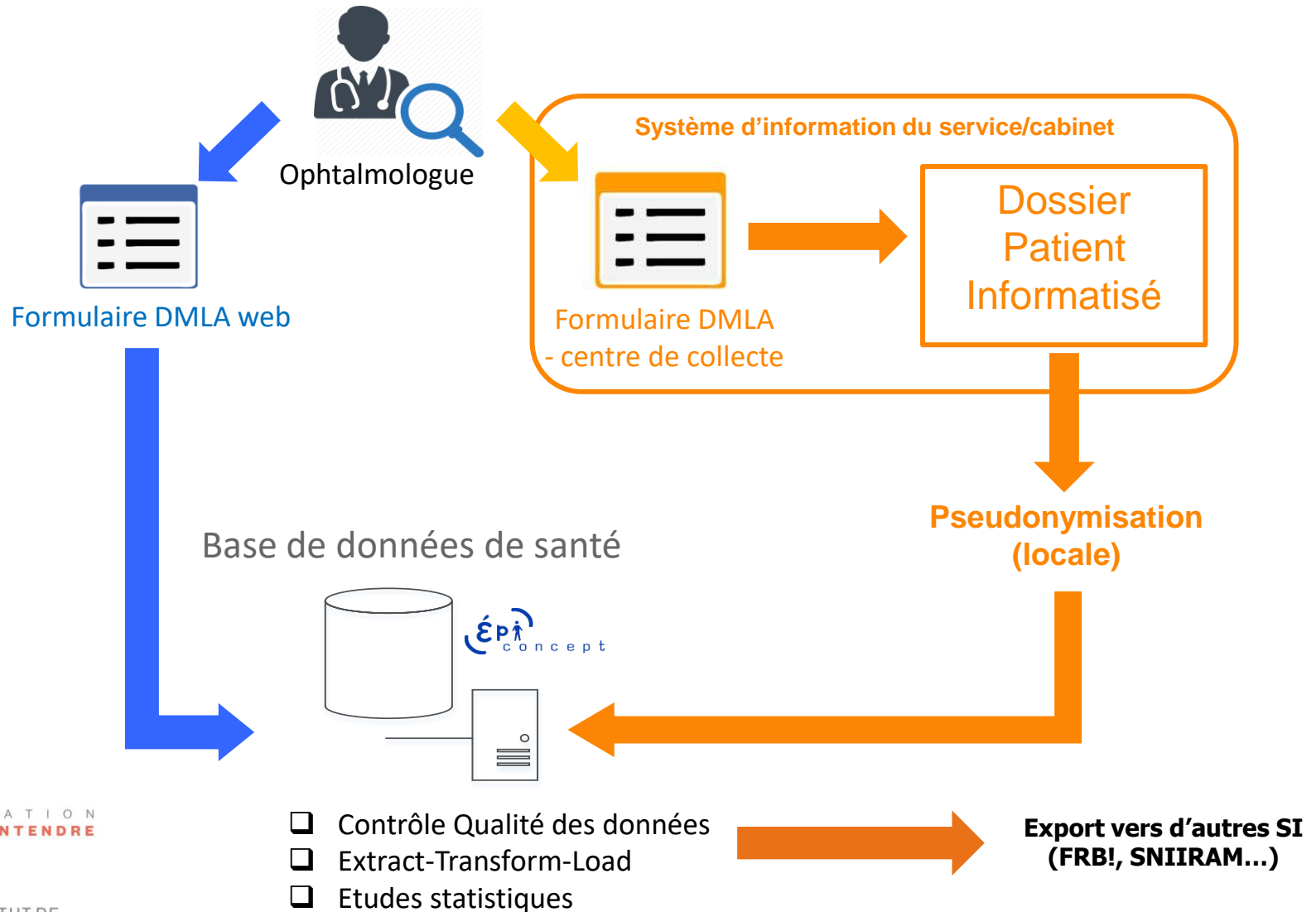
# Générateur de connaissances sur la DMLA en France

---

- **Un système d'information partagé, adapté à la pratique courante.**
- **Un réseau de centre experts.**
- **Un outil de référence capable d'interopérabilité (FRB!, SNIIRAM etc.)**
- **Une organisation cohérente et sécurisé sur les plans scientifique et réglementaire.**

- ✓ **Périmètre d'investigation : DMLA exsudative et atrophique**
- ✓ **Epidémiologie descriptive de la maladie**
- ✓ **Histoire naturelle de la DMLA en France**
- ✓ **Evaluation de l'efficacité thérapeutique en pratique courante**
- ✓ **Mise à disposition d'outils pour les ophtalmologues (tableaux de bord)**
- ✓ **Recrutement de patients éligibles pour des études cliniques**

# Schéma fonctionnel



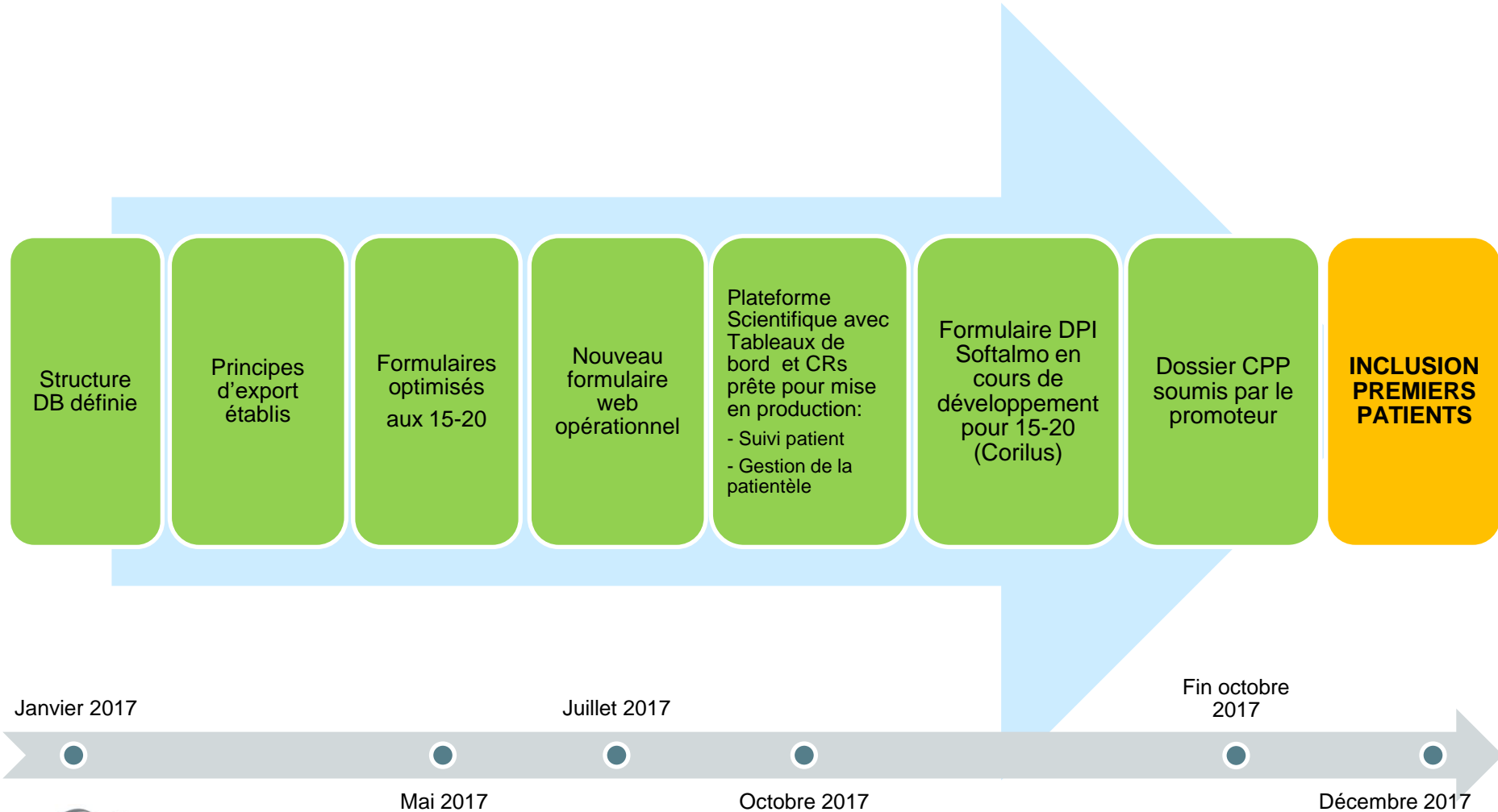
**CONFIDENTIEL**

# Centres pilotes impliqués

---

- **CHNO des 15-20**
- **CHU de Nantes**
- **CHU de Dijon**
- **Fondation Adolphe de Rothschild**
- **Centre d'Imagerie Laser**
- **CHI de Créteil**

# Avancement du projet 2017



# Contexte réglementaire

---

- MR003
  - Méthodologie simplifiée CNIL : permet mise rapide en production
  - Données identifiantes enregistrées limitées à année de naissance, sexe et département de naissance
  - Pseudonymisation à la source
    - Algorithme robuste et fiable, implémenté
- Recherche de patients via le pseudonymes
  - Interface confortable de gestion pour l'utilisateur, implémentée
- Dossier CCP soumis 27/10/2017 : en étude au CPP de Nîmes

# Cadre scientifique et médical du Registre

---

- Etudes de vraies vie
- DMLA exsudative
- DMLA atrophique
  - Suivi longitudinal (fréquence variable, selon type DMLA)
    - **Épaisseur maculaire moyenne (OCT)**
    - Taille (approx) des drusens
    - Anomalies pigmentaires
    - **Atrophie géographique : type, surface, aspect**



# Un système intégré à la pratique

---

- Travail de compacité/optimisation des formulaires réalisé
- Implémentation des formulaires dans les DPIs :
  - Implémentation dans Softalmo (Corilius) : fin 2017 (15-20)
  - Implémentation dans Axonéa : Début 2018 (CHIC)
  - Contacts avec d'autres fournisseurs en cours : MEDISOFT, Oplus, ...

# Equipe Projet

---

- **Dr Jean-François Girmens:** Ophtalmologue, fondateur et Chef de projet Clinique.
- **Pr José-Alain Sahel :** Ophtalmologue, fondateur
- **Pr Eric Souied :** Président du Comité Scientifique
- **Marc Lechuga:** Ingénieur, Chef de Projet S.I. et coordinateur du réseau
- **Ismael Gomez,** Ingénieur, Data Scientist et administrateur du S.I.

- Mise en place de la Gouvernance:
  - Directeur du Comité Scientifique: Pr Eric Souied;
- Extension du réseau à d'autres centres hospitaliers et cabinets privés.
- Migration de MR003 vers données nominatives (hébergement des données chez **hébergeur agréé de données de santé**, Epiconcept, **dès démarrage**).
- Intégration des images dans les sources de données.
  - Côté réglementaire minimum : passage vers MR-001
  - Possibles collaborations futures : CHRONOCAM, TRIBVN, GOOGLE, ...
- Mise en place de statistiques prédictives.
- Constitution d'un réseau OPHSTAT Europe