**Le registre DMLA OPHSTAT est une initiative de la Fondation Voir et Entendre et du CHNO des 15-20 pour constituer un registre national de patients atteints de toutes les formes de DMLA (précoce, intermédiaire, atrophique ou exsudative). Il s'agit d'augmenter significativement la connaissance  de cette maladie en donnant aux médecins l'accès à des données épidémiologiques de qualité et à des outils performants de suivi longitudinal des patients DMLA.**

# Etat de la question et objectif de la recherche

## Etat de la Question

Principale cause de déficience visuelle chez les personnes âgées dans les pays industrialisés, la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie de la rétine multifactorielle et complexe, représente un grave problème de santé publique dont l'importance croît parallèlement à l'augmentation de l'espérance de vie. Son fardeau pour la société est de plus en plus important, tant d'un point de vue économique en raison du coût élevé de sa prise en charge, que du point de vue social, en raison du handicap et de l'invalidité associés.

Les options thérapeutiques sont encore limitées en dépit de la disponibilité des récents agents anti-angiogéniques qui permettent le traitement des formes complexes et minoritaires par des injections répétées et contraignantes qui augmentent considérablement le coût et compliquent la prise en charge. En outre, ils n'empêchent malheureusement pas la progression de l'atrophie choriorétinienne qui complique inévitablement ces formes de DMLA. Pour la forme atrophique, la plus fréquente, il n'y a, à ce jour, aucune solution préventive, ni thérapeutique validée.

L'origine multifactorielle de la DMLA (prédisposition génétique, facteurs environnementaux, facteurs nutritionnels ...) explique la complexité de la pathologie, son hétérogénéité clinique ainsi que la variabilité des réponses thérapeutiques.

C’est pour surmonter cette complexité et parce qu’il n’est pas possible, à l’heure actuelle, de générer des données épidémiologiques spécifiques à la France, que la Fondation Voir et Entendre a souhaité mettre en place un *générateur de connaissance* partagé entre les principaux centres de référence français pour le suivi de la DMLA et recensant les données cliniques d’un très grand nombre de patients atteints de cette maladie.

## Des Objectifs et des moyens

Les principaux objectifs d’OPHSTAT DMLA sont les suivants :

* Etudier l’épidémiologie de la maladie
* Caractériser l’histoire naturelle de la maladie grâce à un suivi des signes fonctionnels et des changements anatomiques précoces.
* Evaluer l’efficacité des traitements en pratique courante.
* Identifier des marqueurs qui pourraient servir à prédire l’efficacité des traitements disponibles.
* Identifier des patients pour de futurs essais cliniques.

Pour atteindre ces objectifs, le projet OPHSTAT s’est organisé autour de trois axes principaux :

* Bâtir un réseau national de centres experts.
* Sécuriser le projet sur les plans scientifique et réglementaire grâce à un comité scientifique et un comité de pilotage.
* Se doter d’un système d’information partagé, adapté à la pratique courante et capable d’interopérabilité.

# Organisation multicentrique du recueil de données

## Intégration du registre à la pratique médicale

L’idée-force sur laquelle repose l’adhésion des centres de recueil de données cliniques, du service hospitalier jusqu’au cabinet privé, repose sur l’intégration la plus étroite possible de la saisie des données avec la pratique médicale en ophtalmologie. Il s’est alors agit d’appréhender à la fois les usages de la pratique, son environnement ainsi que l’écosystème technologique dans lequel elle s’exerce pour minimiser l’impact de la saisie sur le métier du praticien.

Pour mener cette tâche, nous avons choisi d’identifier un prestataire spécialisé et agréé pour l’hébergement de données de santé via un appel d’offre public. Cette collaboration nous a permis de bâtir l’entrepôt de données lui-même, ainsi qu’un ensemble de d’outils à l’attention des médecins leur permettant de suivre longitudinalement leurs patientèle. Au cours de cette phase de développement, nous avons, en accord avec un collège pilote d’ophtalmologues, défini un formulaire en ligne de référence assorti d’un canevas de critères de Qualité des données, établi, notamment, d’après la notice de l’International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM).

Parallèlement, nous avons entrepris l’implémentation de notre formulaire de saisie à l’intérieur même des systèmes d’information qui équipent déjà les services hospitaliers d’ophtalmologie et les cabinets privés. Nous avons rencontré, à ce jour, certains des fournisseurs de ces systèmes et avons organisé avec eux le déploiement de notre formulaire lorsque cela était possible.

Quant aux informations collectées, nous avons opté, en première intention, pour un nombre limité d’items à renseigner ainsi qu’une granularité raisonnable de la réponse, sans hypothéquer toutefois la puissance des études épidémiologiques à venir.

## Contrôle qualité des données (QC)

### Contrôles à la source

Du point de vue technique, les données qui arrivent au registre ont essentiellement deux voies d’acheminement possibles :

1. Option : Les données sont saisies dans la plateforme web du Registre. Les formulaires de la plateforme disposent de nombreuses mesures de contrôle de la qualité des données à la source : affichages conditionnels, bornes pour champs de type date et chiffres, contrôles de cohérence entre les différents champs intra-formulaire et inter-formulaires (conditions logiques qui sont vérifiées en temps réel lors de la saisie).
2. Option : Les données sont saisies dans le SI du centre (DPI). Étant la voie préférentielle de saisie du Registre (car la mieux adaptée à la pratique professionnelle), elle constitue pourtant le défi le plus grand, dû à l’hétérogénéitéqui lui est propre. Ainsi, il y a des DPIs qui disposent de mesures QC similaires à celles mentionnées ci-dessus, qui garantissent, donc, une bonne qualité des données à la source. Mais nous trouvons également des DPI avec des technologies un peu plus anciennes qui ne permettent pas d’avoir ces garanties à la source et qui ont motivé en grande partie les mesure qui nous décrivons dans la suite.

### Contrôles à l’import

En effet, l’alimentation centrale de notre registre s’effectue par l’intermédiaire de transfert de données depuis les centres de recueil de données, c’est à dire de manière asynchrone (option/voie 2 de la rubrique précédente). Mais indépendamment de la voie d’acheminement des données vers le Registre, les données reçues sont, après transformations nécessaires pour leur rendre dans le format du Registre[[1]](#footnote-1), soumis à une batterie de contrôles (conditions logiques testées sur les fiches soumises pour import). Le résultat de cette batterie de contrôle attribue des notes (scores) à chacune des fiches soumises[[2]](#footnote-2).

Ceci est un contrôle plus fin et plus flexible que les contrôles classiques basés sur des champs obligatoires (souvent trop rigides comme condition pour tenir compte de l’ensemble des cas de figure englobés dans un Registre) et le % de champs vides (critère qui n’est pas vraiment représentatif de la qualité d’une fiche).

Toutes les données sont ainsi collectées, et ceci toujours avec un niveau de qualité homogène[[3]](#footnote-3) associé. Cette information nous permet de détecter les possibles points d’amélioration de la qualité des données reçues[[4]](#footnote-4) (grâce également à la mise en place des tableaux de bord pour monitoring qui nous permettent d’analyser rapidement le résultat des mesures QC) ; et, en même temps, de pouvoir ensuite filtrer assez rapidement les données par niveau de qualité en s’adaptant aux différents besoins en matière de qualité des données de chaque étude.

1. Opérations nécessaires, encore une fois, dû à l’hétérogénéité des sources de données. Réalisées à l’aide des outils « ETL » (pour « Extract, Transform, Load »). [↑](#footnote-ref-1)
2. Par “fiches” on comprend essentiellement, une visite, un acte, ou la baseline d’un dossier patient. [↑](#footnote-ref-2)
3. Par rapport à l’ensemble du Registre. [↑](#footnote-ref-3)
4. Et d’orienter, donc, les actions nécessaires à cet égard de manière plus précise et plus adaptée aux différents contextes. [↑](#footnote-ref-4)