



PROGRAMME INTERNATIONAL D'INTÉGRATION DES DONNÉES

Programme conçu pour intégrer les données
des registres nationaux existants dans le Registre
mondial des troubles de la coagulation.

REGISTRE MONDIAL DES TROUBLES DE LA COAGULATION

En 2018, la Fédération mondiale de l'hémophilie a lancé le Registre mondial des troubles de la coagulation (RMTC), un registre international, regroupant plusieurs centres et fondé sur l'observation. L'objectif est d'appliquer une approche basée sur des éléments probants afin de mettre en œuvre la vision de la FMH, celle d'un Traitement pour tous. Aujourd'hui, le RMTC est le seul registre mondial qui recueille des données cliniques standardisées sur les personnes atteintes d'hémophilie dans le monde entier.

LE RMTC DANS LE MONDE, C'EST

+9000
personnes atteintes
d'hémophilie

97 CTH
dans **46** pays

7 pays où le RMTC constitue le registre national

2 pays participant au Programme international
d'intégration des données



RECHERCHE

Les données du RMTC sont essentielles pour répondre aux questions cliniques et aux questions de recherche et pour évaluer les résultats des patients au niveau national, régional et mondial.



PLAIDOYER

Le RMTC est un outil objectif qui met en évidence les disparités en matière d'offre de soins et d'accès au diagnostic et au traitement, information indispensable pour mener à bien des initiatives de plaidoyer basées sur des éléments probants.



PRISE EN CHARGE CLINIQUE

Le RMTC est un système électronique de prise en charge des patients qui aide les professionnels de santé à suivre les progrès et la qualité de vie des patients.



AUTONOMISATION DES PATIENTS

Les patients participant au RMTC ont un accès exclusif à myWBDR, une application sur mobile, qui leur permet de renseigner les données relatives à leurs saignements et leur traitement, ainsi que de suivre leur propre état de santé – prenant ainsi une part active à leur propre bien-être et à la prise en charge de leur hémophilie.

COMMENT PARTICIPER

1 Il est nécessaire d'organiser une réunion entre la FMH et les responsables du registre national pour une évaluation approfondie des implications légales et réglementaires, notamment la confidentialité des données, la sécurité et le consentement des patients entre les différents registres.

2 Le RMTC a élaboré un Protocole d'échange de données afin de veiller à l'harmonisation des données et des importations consécutives. Après cartographie et transformation pertinente des données, les données du registre national sont intégrées dans la base de données du RMTC.

CONTRIBUEZ À LA SOLUTION

La collecte de données dans le domaine des maladies rares est cruciale pour faire avancer la recherche et la pratique clinique aux fins d'améliorer la prise en charge de la pathologie. Il est donc fondamental de veiller à ce que les patients soient représentés quelle que soit l'étude de recherche. En acceptant de partager les données anonymisées de votre registre national avec le RMTC, vous permettez aux personnes atteintes d'hémophilie dans votre pays d'être représentées à un niveau international afin d'améliorer l'état de santé de l'ensemble des personnes atteintes d'hémophilie.

CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES

Seules les données anonymisées sont sauvegardées. Le RMTC a été conçu dans le respect de la législation européenne relative à la confidentialité et la protection des données des patients : la marque CE (conformité européenne), la norme britannique *Information Governance Statement of Compliance* (IGSoC) et le RGPD.



FMH

FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOFILIE
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA
FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA



RMTC EN ACTION

Grâce au programme de soutien à la recherche du RMTC, le CTH de l'Hôpital universitaire de Lagos, au Nigéria, a été en mesure d'organiser des consultations hebdomadaires pour les patients, de fournir des diagnostics précis aux personnes atteintes d'hémophilie par dosage de facteur, de dépister les inhibiteurs et de compiler des données biologiques, démographiques et cliniques à partir de la base de données du RMTC. Au **Nigéria**, il est indispensable de disposer d'un système tel que le RMTC car il n'existe pas de registre national des patients.

Les efforts déployés ont déjà porté leurs fruits : en 2018, seuls 12 patients atteints d'hémophilie à Lagos figuraient dans le RMTC. En 2020, ce sont 77 patients qui ont été

inclus. Par ailleurs, 59 personnes atteintes d'hémophilie ont bénéficié d'un diagnostic précis, 68 ont fait l'objet d'un dépistage des inhibiteurs et 33 ont été diagnostiquées comme atteintes d'hémophilie.

Au **Sénégal**, les données relatives aux saignements et aux traitements étaient hétérogènes et peu nombreuses, ce qui rendait difficile la compréhension par les chercheurs de la situation des troubles de la coagulation dans le pays. Une fois le RMTC mis en place au Centre national de transfusion sanguine de Dakar, la collecte de données s'est améliorée de façon significative et la prise en charge des patients a été optimisée. En 2019, seuls 6 patients étaient inclus dans le RMTC. Un an plus tard, près de 200 patients participent au projet.

PROGRAMMES DE COLLABORATION EN COURS

1. Dans le cadre d'une étude de preuve de concept, un ensemble minimal de données anonymisées datant de 2018 relatives à 770 patients provenant du Registre du programme national tchèque de l'hémophilie a été importé dans le RMTC. Dès lors, les données du registre tchèque sont mises à jour chaque année dans le RMTC.
2. En 2021, le Registre de l'hémostase de la Société thaïlandaise d'hématologie a collaboré avec le RMTC afin d'intégrer les données datant de 2020 et 2021.

LE POINT DE VUE DE NOS COLLABORATEURS

« Grâce à la collaboration entre la Société thaïlandaise d'hématologie et le RMTC, l'ensemble minimal de données des personnes atteintes d'hémophilie en Thaïlande incluses dans notre registre national des troubles héréditaires de la coagulation sera progressivement transféré dans le RMTC en appuyant tout simplement sur le bouton « Connecter ». Par la suite, les données individuelles relatives aux épisodes hémorragiques, aux saignements articulaires, aux unités de concentrés utilisées et aux jours d'hospitalisation seront intégrées tous les ans. En 2021, les données relatives à une centaine de personnes atteintes d'hémophilie seront transférées dans le RMTC. »

— Dr. Ampaiwan Chuansumrit,
Directeur, International Hemophilia Training Center-Bangkok

« Dans le domaine des maladies rares, les registres de patients permettent de recourir, de façon pérenne et accessible, à une quantité restreinte de données. La mise en commun et le partage des données à l'échelle internationale est le meilleur moyen d'accroître les données issues du monde réel dans ce domaine. Cela nous donne la possibilité d'améliorer l'offre de soins dans le monde entier. C'est la raison pour laquelle la collaboration entre le Registre du programme national tchèque de l'hémophilie et le RMTC a été saluée. »

— Dr. Jan Blatny,
Registre du programme national tchèque de l'hémophilie



FMH

FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOPHILIE
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA
FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA

Pour plus d'informations, veuillez contacter la FMH à l'adresse suivante : WBDR@wfh.org