



RMTC

REGISTRE MONDIAL DES TROUBLES
DE LA COAGULATION DE LA FMH



FMH

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

REGISTRE MONDIAL DES TROUBLES DE LA COAGULATION

Utiliser les données pour
améliorer l'offre de soins
destinée aux personnes
atteintes de troubles de la
coagulation

MESSAGES CLÉS

.....

1 Les données sur les patients, qui constituent le fondement des décisions cliniques et des politiques de santé, peuvent jouer un rôle pivot dans la vie des personnes atteintes de troubles de la coagulation. Toutefois, les disparités dans l’approvisionnement, la qualité et l’utilisation de ces données sont fréquents, notamment dans les pays à faible revenu, pays qui ont le plus à gagner à utiliser leurs données pour améliorer la vie des personnes atteintes de troubles de la coagulation.

.....

2 L’absence de cadre, de capacités techniques et de ressources, ainsi qu’un faible degré de priorité donnée à la question, entravent la collecte et la saisie de données pertinentes visant à améliorer l’offre de soins destinée aux patients, éclairer les décisions cliniques et plaider en faveur d’une meilleure qualité des soins.

.....

3 Il est possible de surmonter ces obstacles en mettant à disposition un outil de collecte de données, tel que le Registre mondial des troubles de la coagulation, ainsi qu’en soutenant et en formant le personnel chargé de collecter, stocker et utiliser des données de haute qualité.

.....

4 S’engager à soutenir la production de données et d’éléments probants au niveau mondial reste une priorité centrale de la FMH dans le cadre de sa mission d’un **Traitement pour tous**.

.....

AXES D'AMÉLIORATION DE L'OFFRE DE SOINS DESTINÉE AUX PATIENTS GRÂCE AUX DONNÉES

AXE 1: Fournir aux centres de traitement de l'hémophilie (CTH) un cadre de collecte, de stockage et d'utilisation des données

Il est indispensable de disposer d'une infrastructure idoine pour pouvoir collecter, stocker, traiter et utiliser des données dans une base de données ; toutefois, la majorité des centres de traitement dans le monde, en particulier dans les pays à faible revenu, n'ont pas la capacité technique et l'infrastructure nécessaires. Le RMTc fournit une plateforme simple et gratuite aux centres de traitement de l'hémophilie, avec une équipe au sein de

la Fédération mondiale de l'hémophilie (FMH) chargée de guider le personnel des CTH dans la mise en œuvre et l'utilisation du RMTc.

Le RMTc est un outil puissant qui permet aux cliniciens d'observer l'évolution clinique de leurs patients, de comprendre les disparités dans le traitement et les résultats, d'assurer un suivi en matière de sécurité et de mesurer la qualité des soins fournis.

AXE 2: Améliorer l'offre de soins cliniques

Pour améliorer la qualité des soins, il convient, tout d'abord, d'analyser les données existantes afin de comprendre à la fois la population de patients et l'organisation des soins d'un centre et d'identifier les domaines à améliorer.

Ces données peuvent ensuite être utilisées pour établir une base de référence en matière de résultats chez les patients et d'améliorations de l'offre de soins. Les données recueillies lors de chaque consultation de suivi peuvent être comparées à la consultation de référence afin d'évaluer l'évolution des résultats des patients au fil du temps.

Les centres de traitement de l'hémophilie participant à d'autres programmes de la FMH, tels que le programme d'aide humanitaire, le programme PACT et le programme de jumelage, peuvent utiliser le RMTc pour suivre les progrès et les résultats chez les patients dans le cadre de ces programmes. Il s'agit d'un moyen simple et utile d'obtenir des résultats fondés sur des données probantes et de démontrer l'amélioration des soins cliniques dispensés aux patients dans le cadre des programmes de la FMH.



« Le RMTc nous a permis de stocker les données de nos patients d'une manière systématique et en temps opportun. Grâce au fiche de synthèse clinique de chaque patient, je peux rapidement visualiser son historique clinique complet. C'est un outil formidable qui me sert à orienter mes décisions cliniques et à nourrir la discussion avec le patient. »

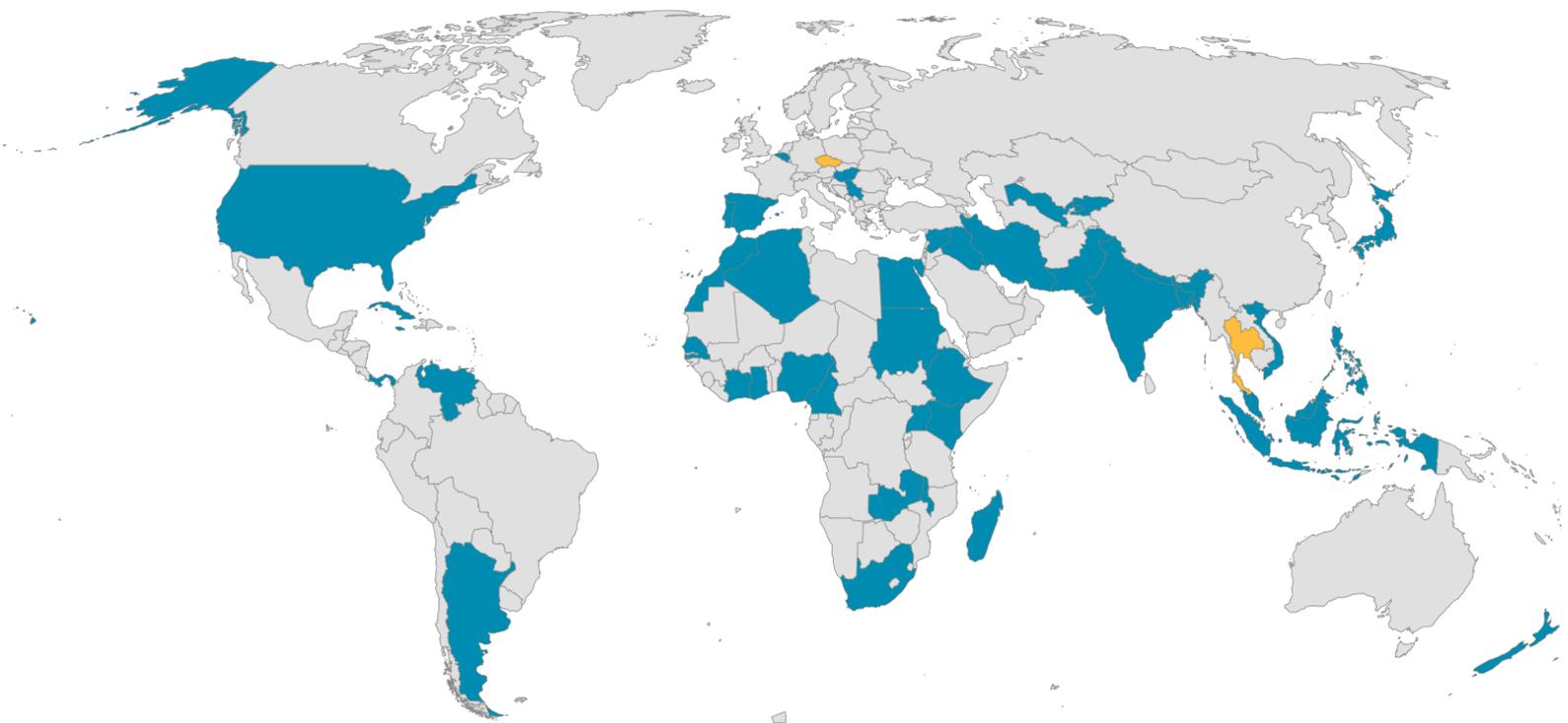
DR. TITILOPE ADEYEMO, CTH DE L'HÔPITAL UNIVERSITAIRE DE LAGOS, NIGÉRIA

96 CTH dans 46 pays

ont aujourd'hui accès au RMTC afin d'assurer le suivi clinique de leurs patients*

*février 2022

PAYS PARTICIPANT AU RMTC



■ Pays participants (46)

Algérie	Hongrie	Malaisie	Afrique du Sud
Argentine	Inde	Maroc	Espagne
Bangladesh	Indonésie	Népal	Soudan
Barbade	Iran	Nouvelle Zélande	Syrie
Belgique	Irak	Nigéria	Ouganda
Cameroun	Jamaïque	Pakistan	États Unis
Côte d'Ivoire	Japon	Panama	Ouzbékistan
Cuba	Kenya	Philippines	Venezuela
Égypte	Kirghizistan	Portugal	Vietnam
Éthiopie	Madagascar	Sénégal	Zambie
Ghana	Malawi	Serbie	

■ Intégration des données (2)

République tchèque
Thaïlande

AXE 3: Actividades de cabildeo documentadas con datos

Des données standardisées et cohérentes, recueillies dans une base de données mondiale, permettent d'identifier les disparités en matière de soins au niveau mondial. La mise en évidence de ces disparités est une étape essentielle pour réduire les écarts de soins entre les pays.

Le simple fait de fournir aux CTH et aux organisations nationales membres (ONM) un meilleur accès à leurs propres données cliniques, agrégées et synthétisées pour en faciliter la compréhension, permet aux professionnels de santé, aux défenseurs des droits des patients, ainsi qu'aux patients et à leurs familles, d'utiliser ces données pour plaider en faveur de l'amélioration de la vie des personnes atteintes de troubles de la coagulation.

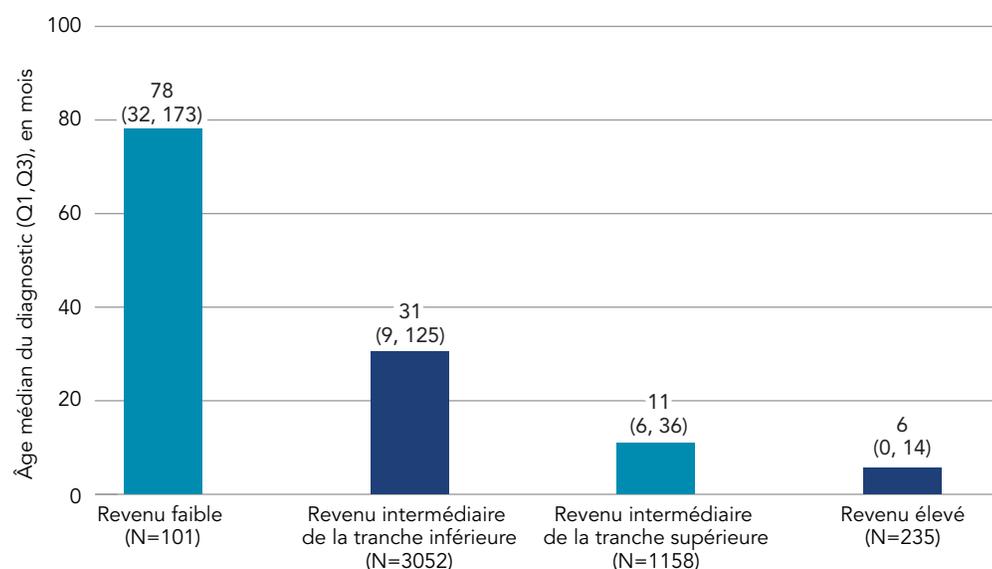
Le RMTC permet aux cliniciens de surveiller la qualité des soins dispensés à leurs patients, tout en offrant des estimations comparables provenant

d'autres CTH et d'autres pays, sur lesquelles ils peuvent se baser pour évaluer leurs propres progrès.

Les données relatives aux résultats des patients fournissent aux défenseurs des droits les preuves essentielles sur lesquelles ils peuvent fonder leurs actions de plaidoyer et prendre des décisions éclairées.

L'âge médian au moment du diagnostic est un indicateur du niveau de soins disponibles dans un pays. Les personnes atteintes de troubles de la coagulation vivant dans des pays à faible revenu sont diagnostiquées beaucoup plus tard que celles vivant dans des pays à revenu élevé (88 mois contre 6 mois). Un diagnostic tardif signifie un accès retardé au traitement et davantage de répercussions sur la santé dues aux épisodes hémorragiques.

Âge au moment du diagnostic pour les personnes atteintes d'hémophilie sévère par RNB*, en mois



* Classification des pays en fonction de leur revenu de la Banque mondiale pour 2021

Source : Registre mondial des troubles de la coagulation, mars 2022

AXE 4: Faciliter la recherche

Un registre de données sur les patients facilite la recherche sur des sujets importants, allant de l'histoire naturelle de la maladie à l'efficacité des protocoles de soins. Le programme de soutien à la recherche du RMTC offre des bourses de recherche aux CTH participants, afin de les encourager à utiliser leurs données pour la recherche.

Associé à la formation et à l'éducation nécessaires sur les principes fondamentaux de la conception et de la mise en œuvre de la recherche, le Programme de soutien à la recherche du RMTC permet aux CTH de tirer le meilleur parti de la valeur des registres afin d'améliorer l'offre de soins destinée aux patients et d'appliquer leurs compétences dans la recherche.

Les bénéficiaires des bourses sont encouragés à présenter les résultats de leurs recherches lors de conférences internationales et dans des revues scientifiques. L'équipe de la FMH en charge de la recherche du RMTC peut assister à l'analyse des données et à la rédaction des documents.

Résultats du Programme de soutien à la recherche du RMTC (2018–2021)



27 synthèses de travaux présentées lors de conférences internationales



« Au Népal, comme dans de nombreux pays à faible revenu, il existe un besoin urgent de soutien gouvernemental durable pour le traitement de l'hémophilie. En l'absence de données fiables et de haute qualité sur l'offre de soins disponible et sur les résultats parmi les patients, il a été difficile de démontrer la nécessité d'un soutien accru aux décideurs. Le Népal a commencé à utiliser le RMTC pour collecter des données standardisées en 2018, ce qui a fourni des données et des éléments probants cruciaux pour mener à bien des actions de plaidoyer. Grâce à ces données, les médecins népalais peuvent désormais fournir aux décideurs des preuves démontrant le degré sousoptimal de l'offre de soins et des traitements disponibles pour les personnes atteintes d'hémophilie au Népal, qui a entraîné davantage d'hémorragies et d'invalidités chez ces personnes, par rapport à celles originaires de pays bénéficiant d'un meilleur soutien gouvernemental. »

DR. BISHESH POU DYAL, CIVIL SERVICE HOSPITAL, KATHMANDU, NÉPAL

AXE 5: Informer et favoriser le respect des Lignes directrices

Les Lignes directrices de prise en charge constituent un outil utile pour les professionnels de santé et les personnes atteintes de troubles de la coagulation ; elles sont censées guider les décisions cliniques, réduire les disparités dans la pratique et mesurer la qualité des soins. In fine, l'objectif des Lignes directrices est d'améliorer les résultats pour les patients en faisant évoluer les pratiques cliniques fondées sur des données probantes.

Les données du RMTC peuvent être utilisées pour mesurer l'adoption des Lignes directrices de la FMH pour la prise en charge de l'hémophilie et la qualité des soins fournis par les CTH. Ces données peuvent servir de référence utile aux CTH pour suivre l'évolution de leur pratique clinique au fil du temps et être utilisées comme base de comparaison avec d'autres pays.

Le fait de disposer à la fois de recommandations de pratique clinique et de données permettant de suivre l'amélioration de l'offre de soins et les résultats des patients peut aider les CTH à appliquer des normes de soins plus élevées pour leurs patients.



« Les données du RMTC fournissent le lien essentiel entre la pratique clinique et l'adhésion aux Lignes directrices pour la prise en charge, ce qui permet d'améliorer les résultats chez les patients – et c'est ce que nous essayons tous de réaliser ! »

**DR. TAHIRA ZAFAR, CTH DE RAWALPINDI,
RAWALPINDI, PAKISTAN**

AXE 6: Recruter des candidats pour les essais cliniques

Les pays en voie de développement sont largement sousreprésentés dans les essais cliniques mondiaux, alors qu'ils représentent près de 90 % de la morbidité, ce qui contribue à une inégalité durable en matière de santé.

L'identification des patients éligibles aux essais est l'un des nombreux défis à relever pour mener des essais cliniques dans les pays à faible revenu. La mise en place d'un registre de patients permettant aux cliniciens d'identifier des candidats potentiels contribuera à surmonter certains des obstacles à la participation aux essais cliniques.

AXE 7: Données relatives aux résultats rapportés par les patients

Les données relatives aux résultats rapportés par les patients jouent un rôle de plus en plus important dans les décisions sanitaires. Force est de constater qu'il est important de fournir aux personnes atteintes d'hémophilie un mécanisme leur permettant de suivre et de contrôler leurs propres résultats de santé, ainsi que de soutenir les décisions réglementaires et cliniques.



myWBDR, application mobile associée au RMTC, a été développée pour documenter les données rapportées par les patients atteints d'hémophilie participant au RMTC.

Avantages de myWBDR :

- Saisie rapide et facile des données sur les saignements et les traitements
- Suivi des changements de l'état de santé grâce aux questionnaires EQ-5D-5L et PROBE
- Possibilité pour les patients d'avoir directement des informations sur le suivi de leurs progrès d'une manière visuellement claire
- Sauvegarde des données de myWBDR dans la base de données du RMTC, permettant aux professionnels de santé de suivre les patients, notamment l'observance du traitement et les saignements graves
- Fonction hors ligne, permettant la saisie et la sauvegarde des données sans connexion Internet
- Tenue d'un carnet de santé imprimé inutile



De gauche à droite : Dr. Jaco Joubert (Chef de service), Professeur Marius Coetzee (Professeur agrégé affilié), Dr. Leriska Haupt (Hématologue en chef), Service d'hématologie et de biologie cellulaire, Faculté de médecine, Université du Free State, Bloemfontein, Afrique du Sud

« De plus en plus de personnes atteintes d'hémophilie suivies au CTH de Bloemfontein utilisent l'application mobile myWBDR pour tenir à jour les informations cliniquement utiles sur leurs saignements, leur traitement, leur prophylaxie et leur qualité de vie. L'application myWBDR permet aux personnes atteintes d'hémophilie de prendre en charge leur santé. Elle permet aux personnes atteintes d'hémophilie, de mieux comprendre la relation entre leur traitement et leur état de santé et d'utiliser ces informations pour améliorer l'offre de soins. Pour les cliniciens, l'application myWBDR fournit des données en temps réel sur les résultats rapportés par les patients, nécessaires pour mieux organiser les soins et les traitements. L'application myWBDR est un outil d'autonomisation du patient et de promotion de la relation médecin-patient. »

PROFESSEUR MARIUS COETZEE, UNIVERSITÉ DU FREE STATE, BLOEMFONTEIN, AFRIQUE DU SUD

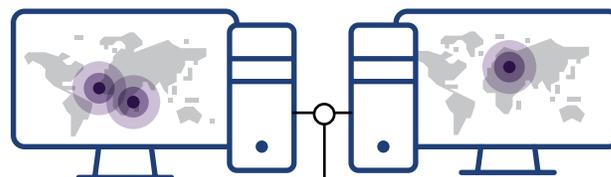
AXE 8: Exploiter les données des registres nationaux existants pour augmenter la valeur ajoutée

Les éléments probants permettant de plaider l'accès au traitement des personnes atteintes d'hémophilie sont encore insuffisants. L'hémophilie étant une maladie rare, la mise en commun des données provenant de patients du monde entier permettra aux chercheurs d'utiliser une méthodologie statistique avancée sur un échantillon de plus grande taille, ce qui ne serait pas possible autrement.

Il existe plusieurs registres régionaux et nationaux sur l'hémophilie dans le monde. Afin de mettre en commun ces ressources et renforcer leur utilité, un projet international d'harmonisation et d'intégration des données a été mis en œuvre visant à connecter les registres de patients existants au RMTC.

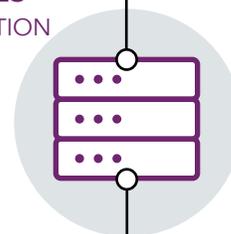
La connexion des registres de patients permet d'optimiser le volume des données relatives aux personnes atteintes d'hémophilie dans le monde et d'utiliser au mieux les données dans un environnement où les données sont limitées.

REGISTRES D'HÉMOPHILIE NATIONAUX SITES MULTIPLES

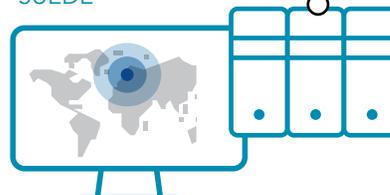


CARTOGRAPHIE DES DONNÉES

- TRANSFORMATION
- INTÉGRATION



RMTC SUÈDE



GROS PLAN PAR PAYS

Utiliser les données pour améliorer l'offre de soins destinée aux patients en Thaïlande et en République tchèque



« Grâce à la collaboration entre la Société thaïlandaise d'hématologie et le RMTC, l'ensemble minimal de données relatives aux patients hémophiles thaïlandais provenant de notre registre existant, le Registre des troubles héréditaires de la coagulation, a été transféré au RMTC par le biais d'un « bouton magique » simple et efficace. Les données de 300 patients thaïlandais ont ainsi été intégrées au RMTC. »

DR. AMPAIWAN CHUANSUMRIT, CENTRE INTERNATIONAL DE FORMATION EN HÉMOPHILIE, BANGKOK, THAÏLANDE



« Les registres relatifs à des maladies précises permettent une meilleure utilisation pérenne et accessible d'un volume limité de données disponibles sur les maladies rares. 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. Cela nous donne la possibilité d'améliorer l'offre de soins dans le monde entier. C'est la raison pour laquelle le Registre national tchèque du programme d'hémophilie est heureux de coopérer avec le RMTC. »

DR. JAN BLATNY, REGISTRE NATIONAL TCHÈQUE DE L'HÉMOPHILIE, PRAGUE, RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

Remerciements : le Registre mondial des troubles de la coagulation bénéficie du soutien de nos partenaires visionnaires (Sobi et Takeda) et de nos partenaires collaborateurs (Bayer, CSL Behring, F. Hoffman-La Roche, Grifols, Novo Nordisk, Pfizer et Sanofi).



RMTC

REGISTRE MONDIAL DES TROUBLES
DE LA COAGULATION DE LA FMH



FMH

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