

UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2023



CENTRE HOSPITALIER
ARPAJON



UNITÉ DE
RECHERCHE CLINIQUE



Centre Hospitalier
Sud Francilien

3

Introduction

> Mot du Directeur et des Présidentes de CME

5

Organisation

> L'URC
> La Commission Recherche
> Le Bureau de Recherche

9

Activités

> L'Investigation
> La Promotion

20

Résultats

> SIGAPS (Publications)
> SIGREC (Essais)

24

Financement

> Les crédits MERRI
> Les conventions
> Les Appels d'Offres
> Axes Stratégiques

28

Faits Marquants

> Appel d'Offre « Entrepôt de Données de Santé »
> Video de la Recherche Clinique au CHSF
> Création du logo de l'URC
> Appels à Idées Innovantes Génopole / CHSF

34

Focus

> Retour sur l'étude VACCIR

L'année 2023 a été marquée par la confirmation du dynamisme de la recherche au CHSF et la structuration de la recherche sur le CH Arpajon grâce notamment à l'accompagnement de l'unité de recherche clinique (URC) commune aux deux établissements.

Le CHSF et le CH A ont fait de la recherche un axe stratégique de leur projet d'établissement en adoptant un projet recherche 2024-2028.

Nous avons également uni nos forces en répondant en partenariat à un appel à projets « Accompagnement et Soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé » en vue de la constitution d'un entrepôt de données de santé commun aux deux établissements.

La qualité des publications des équipes du CHSF le hisse aujourd'hui à la 5^{ème} place du classement régional SIGAPS (hors CHU) sur 15 Centres Hospitaliers. Le CHSF est également dans le top 5 au niveau régional concernant le score SIGREC avec la 4^{ème} place pour le score essais clinique.

Au total les 2 établissements ont participé à 265 études et inclus 2169 patients en 2023, avec une proportion d'études industrielles menées sur le CHSF en hausse.

Le recrutement d'une coordinatrice scientifique et clinique avec le soutien et en partenariat avec le Genopole, nous a permis de structurer la coordination et la promotion des activités de recherche médico-scientifique de la filière drépanocytose Sud-francilienne.

Nous avons également renouvelé, en partenariat avec le Genopole, l'appel à idées innovantes que nous avons lancé en 2018. Cette 6^{ème} édition ouverte au CH Arpajon et au CHSE a été un succès avec 8 projets lauréats sélectionnés.

Enfin, les partenariats établis avec la faculté de médecine de l'Université Paris-Saclay, le GHU APHP-Université Paris Saclay, l'IRBA, l'Université d'Evry-Paris-Saclay, l'association Evry-Sénart Sciences et Innovation (ESSI), l'INSERM et tout particulièrement le Genopole ainsi que l'Agglomération Grand Paris Sud et les élus du territoire ont permis d'accompagner le projet d'Universitarisation du CHSF.

INTRODUCTION

Nous portons le souhait que cette dynamique de recherche et d'innovation au bénéfice des patients puisse grandir et irriguer l'ensemble des pratiques de nos établissements.



Le directeur
Gilles CALMES



La présidente de CME du CHSF,
présidente de la CMG du GHT IDF Sud
Dr Valérie CAUDWELL



La présidente de CME du CHA
Dr Nathalie TOLEDANO

1. Organisation de la Recherche Clinique

L'Unité de Recherche Clinique (URC)

L'URC du CHSF et du CH Arpajon (CHA) apporte un appui et une expertise aux professionnels de santé du GHT IDF Sud sur :

- **La promotion externe** : accompagnement pour la mise en place et la réalisation d'un essai clinique au CHSF comme *centre investigateur* :
 - Evaluation de grille de surcoûts
 - Signature de convention
 - Mise à disposition de moyens humains (TEC et/ou IDE de l'URC) pour aide à la réalisation de l'étude (saisie des CRF, gestion des prélèvements,...)
- **La promotion interne** : encadrement des projets dont le CHSF est promoteur :
 - Aide méthodologique
 - Aide à la rédaction des aspects réglementaires et éthiques des documents de l'étude (protocole, note d'information et consentement,...)
 - Aide à la réponse à un appel d'offre de financement (PHRC, PHRIIP,...)
 - Soumissions réglementaires (ANSM, CPP, CESREES, Clinical Trial,...)
 - Suivi qualité de la recherche (monitoring)
 - Analyse de données
- **La valorisation scientifique**
 - Centralisation de la saisie des données sur la base **SIGREC** (recensement des essais cliniques et inclusions réalisées par l'établissement)
 - Administration de **SIGAPS** (publications scientifiques) et sensibilisation du personnel soignant à la validation exhaustive de leurs publications, notamment lors des 2 campagnes annuelles d'export
 - Publication mensuelle du **baromètre des publications**
 - Gestion et suivi des demandes d'aide financière aux publications scientifiques (frais de traduction / frais de publication) pour soumission dans des revues internationales

1. Organisation de la Recherche Clinique

Composition Unité de Recherche Clinique (URC) :

Directrice de la recherche du CHSF et du CH A : Mélanie JULLIAN
 Coordonnateur Médical issu de la CME du CHSF : Dr Bertrand JOLY
 Responsable de l'URC : Elodie HENRY

Fonction	Nom	ETP
Coordonnateur Médical	Dr Bertrand JOLY	0,1
Responsable URC	Elodie HENRY	0,5
Biostatisticien	Dr François-Xavier LABORNE	0,2
TEC	Naïma HADJADJ	0,6
	Sarah HADJIH	1
	Mariem LAAMARI	1
	Ludivine ROUX	0,5
	Fedoua SANAA-DIDAOU	1
IDE Recherche	Ludivine ROUX	0,5
Gestionnaire Facturation	Naïma HADJADJ	0,4
Gestionnaire Convention Référénte Promotion Interne	Caroline TOURTE	1
TEC EMRC	Marie MATRAY	1
TOTAL		7,8

Dans le cadre d'une **convention avec l'APHP**, une TEC est mise à disposition du CHSF pour le suivi des missions du COREVIH (Comité de Coordination Régionale de la lutte contre l'infection due au VIH)

Fonction	Nom	ETP
TEC COREVIH	Nouara AGHER	1

Dans le cadre d'une **convention de partenariat recherche avec l'association CERITD** (Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète), un médecin et une TEC sont mis à disposition du CHSF pour le suivi des études de diabétologie industrielles.

Fonction	Nom	ETP
Médecin	Dr Catherine PETIT	1
TEC	Marcelle SIADOUA	1
TOTAL		2

1. Organisation de la Recherche Clinique

Le **GIRCI (Groupement interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation)** d'Ile de France a délégué la gestion des TEC EMRC des zones 91, 77 sud et 92 sud au CHSF. L'URC gère à ce titre 4 TEC EMRC dont un affecté sur l'établissement et 3 autres TEC affectés à l'HIA Percy, au GHNE, à l'HP Antony et au GH Sud Ile de France.

Etablissement d'affectation	Nom	ETP
HIA Percy	Issam BELHAJ	1
GHNE site de Longjumeau	Ibrahim ALI-MAHAMADOU	0,5
HP d'Antony	Ibrahim ALI-MAHAMADOU	0,5
GH Sud Ile de France site de Melun	Esmat ABDELAAL	0,2
TOTAL		2,2

Au total, **10 ETP** sont gérés par l'URC et **10,8 ETP** de professionnels sont dédiés à la recherche sur le CHSF.

La Commission de Recherche

La Commission de Recherche est une sous-commission de la CME et est composée d'un représentant par service.

Elle a notamment pour mission de :

- **Elaborer la stratégie de recherche** en lien avec le projet médical et le projet d'établissement
- **Favoriser le développement de projets** collaboratifs

Elle se réunit une fois par an.

La Commission de Recherche élit un Bureau de Recherche parmi ses membres.

Le Bureau de Recherche

Le Bureau de Recherche est un comité restreint et opérationnel de la Commission.

Il se réunit tous les 3 mois environ.

Il comprend des représentants des établissements membres du GHT IDF Sud, le CH Arpajon et CHSE.

1. Organisation de la Recherche Clinique

Composition du Bureau de Recherche en 2023 :

Membres	Fonctions
Dr Bertrand JOLY	Président du Bureau de recherche
Mélanie JULLIAN	Directrice de la recherche
Dr Valérie CAUDWELL	Présidente de CME
Marie-Paule SAULI	Directrice des Soins
Steven LAGADEC	Représentant Paramédical (IDE SMUR)
Dr François-Xavier LABORNE	Méthodo-Biostatisticien
Elodie HENRY	Responsable de l'URC
Personnel de l'URC	TEC
Membres	Représentants des Services Cliniques
Dr Coralie AMADOU	Service d'Endocrino-diabétologie
Dr Antoine TORRE	Service de Gynécologie / PMA
Dr Aurore BARON	Service d'Hépto-Gastro-Entérologie
Dr Hasinirina RAZAFIMAHEFA	Service de Néonatalogie
Dr Pierre HOUSSET	Service de Néphrologie
Dr Nicolas CHAUSSON	Service de Neurologie
Dr Meryem GLAOUI	Service d'Oncologie
Dr Sandrine BARON	Service d'ORL-Stomatologie
Membres	Représentants du Plateau Technique
Dr Maxime ADLER	Biologie Médicale
Dr Andrea SKANJETI	Médecine Nucléaire
Dr Emmanuelle CLOU	Pharmacie
Invités Permanents	Fonctions
Dr Herinjatovo ANDRIANJAFY	Représentant CH Arpajon
Dr Shidasp SIAMI	Représentant CH Sud Essonne
Dr Guillemette FOUQUET	Poste Partagé Recherche Hématologie

2. Activités de Recherche Clinique

Classification des Etudes

➤ Règlementation Européenne :

- **Essai Clinique (EC)** : étude clinique interventionnelle sur **médicament** à usage humain conduit dans l'EEE, y compris les **essais cliniques « à faible niveau d'intervention »**
- **Investigation Clinique (IC)** : étude clinique visant à évaluer un **dispositif médical (DM)** à usage humain conduit dans l'EEE.
En fonction de la classe du DM à évaluer, de son caractère invasif et selon qu'il porte ou non le marquage CE, il existe 4 catégories d'IC.

➤ Règlementation Française :

Depuis la mise en application de la réglementation européenne, les classifications françaises ci-dessous concernent uniquement **les recherches ne portant pas sur un Médicament ou DM.**

Loi Jardé :

- **Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 1** : **Recherche Interventionnelle (RI)** qui comporte une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
- **Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 2** : **Recherche Interventionnelle à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM)**, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2. Activités de Recherche Clinique

- **Recherche Impliquant la Personne Humaine de catégorie 3 : Recherche Non Interventionnelle (RNI)** qui ne comporte aucun risque ni contrainte dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

Hors Loi Jardé :

- **Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine : Etude « Hors Loi Jardé (HLJ) »** Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. Il peut s'agir d'études rétrospectives ou études prospectives avec collecte au fil de l'eau de données habituellement recueillies dans la prise en charge (excluant tout recueil de données spécifiques au projet de recherche)



Pour des questions de simplification, nous continuerons d'utiliser les termes RI, RIRCM, RNI et HLJ dans la suite de ce rapport que la recherche porte sur un médicament / DM ou non en comptabilisant les EC / IC (réglementation européenne) dans les RIPH de type 1 (RI)

2. Activités de Recherche Clinique

La Recherche Clinique au CH Arpajon

L'Investigation

Etudes :

2 nouvelles conventions ont été signées en 2023

Au total, **2 études** étaient en cours en 2023 au CHA, dont :

- **2 études institutionnelles**
- **0 étude industrielle**
- **1 RI à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM)**
- **1 Recherches Non Interventionnelles (RNI)**

Ces 2 études se déroulent dans le service des **Urgences**.

Inclusions :

10 patients ont été inclus par le CHA dans ces études en 2023.

La Recherche Clinique au CHSF

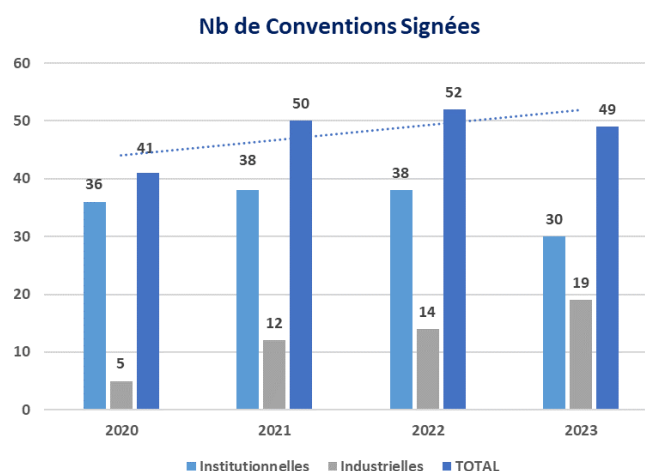
L'Investigation

Nouvelles études en 2023

Conventions :

49 conventions ont été signées en 2023, soit un nombre stable depuis 2021 mais avec une proportion de conventions industrielles en hausse

- **30 conventions de promoteurs académiques ou institutionnels**
- **19 conventions de promoteurs industriels**



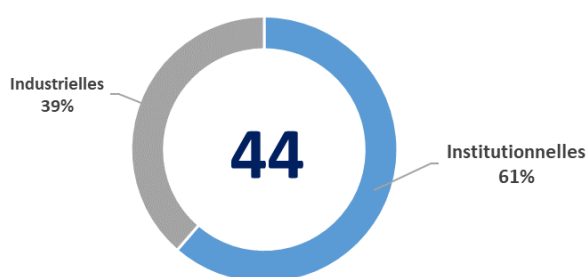
2. Activités de Recherche Clinique

Etudes ouvertes :

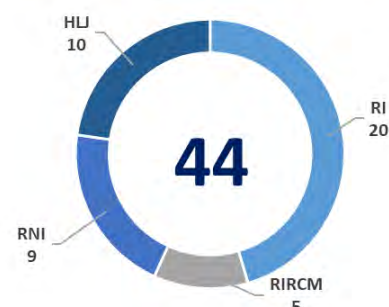
44 nouvelles études ont débuté au CHSF en 2023 dont :

- 27 études **institutionnelles**
- 17 études **industrielles**
- 20 Recherches Interventionnelles (**RI**)
- 5 RI à Risques et Contraintes Minimales (**RIRCM**)
- 9 Recherches Non Interventionnelles (**RNI**)
- 10 Etudes sur données « Hors Loi Jardé » (**HLJ**)

Promotion des études ouvertes en 2023



Classification des études ouvertes en 2023



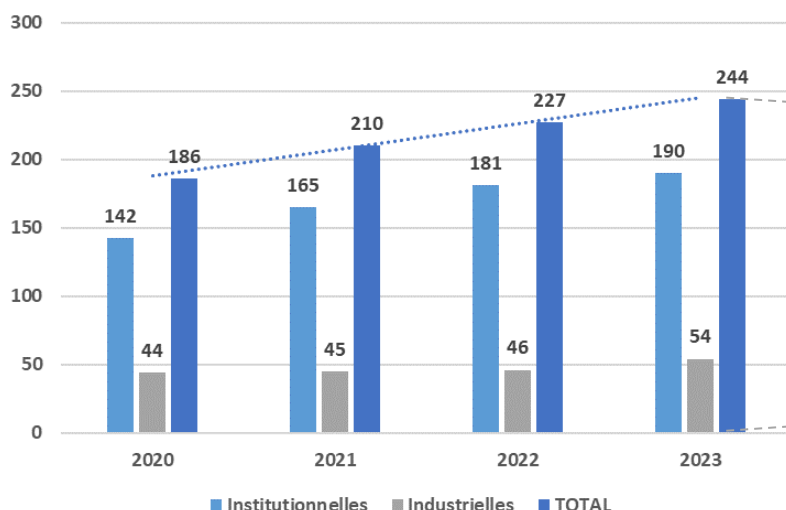
Etudes en cours en 2023

Etudes :

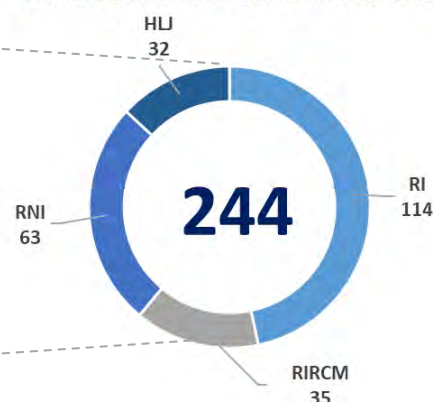
244 études étaient en cours sur l'établissement en 2023, soit une hausse de 7,5 % par rapport à 2022, dont :

- 190 études **institutionnelles**
- 54 études **industrielles**
- 114 Recherches Interventionnelles (**RI**)
- 35 RI à Risques et Contraintes Minimales (**RIRCM**)
- 63 Recherches Non Interventionnelles (**RNI**)
- 32 Etudes sur données « Hors Loi Jardé » (**HLJ**)

Nb d'Etudes en cours

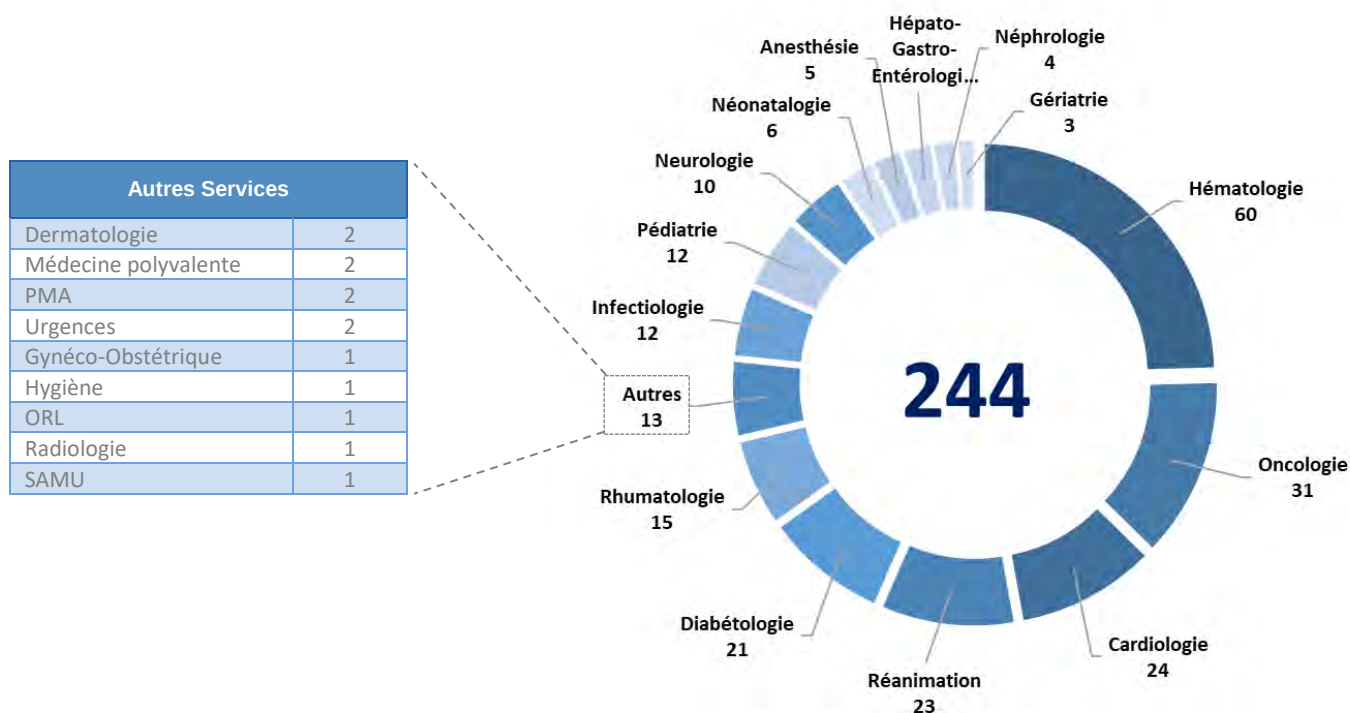


Classifications des études en cours en 2023



2. Activités de Recherche Clinique

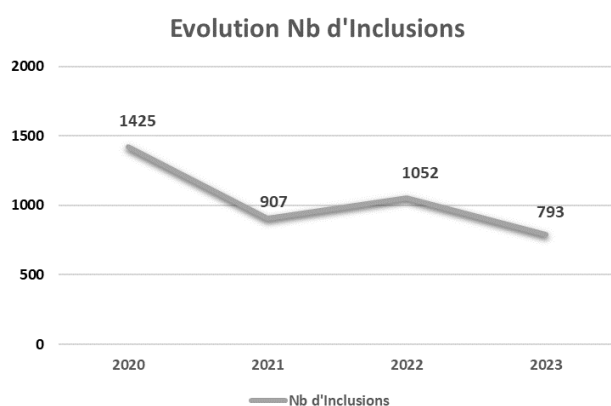
Etudes en cours en 2023 par Services



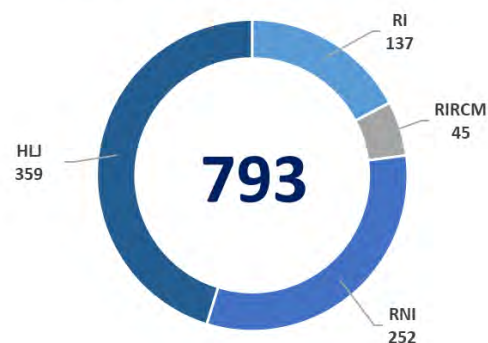
Inclusions :

793 patients ont été inclus dans des études à promotion externe en 2023, dont :

- 23 % dans des études interventionnelles (RI + RIRCM)
- 77% dans des études non interventionnelles (RNI + HLJ)



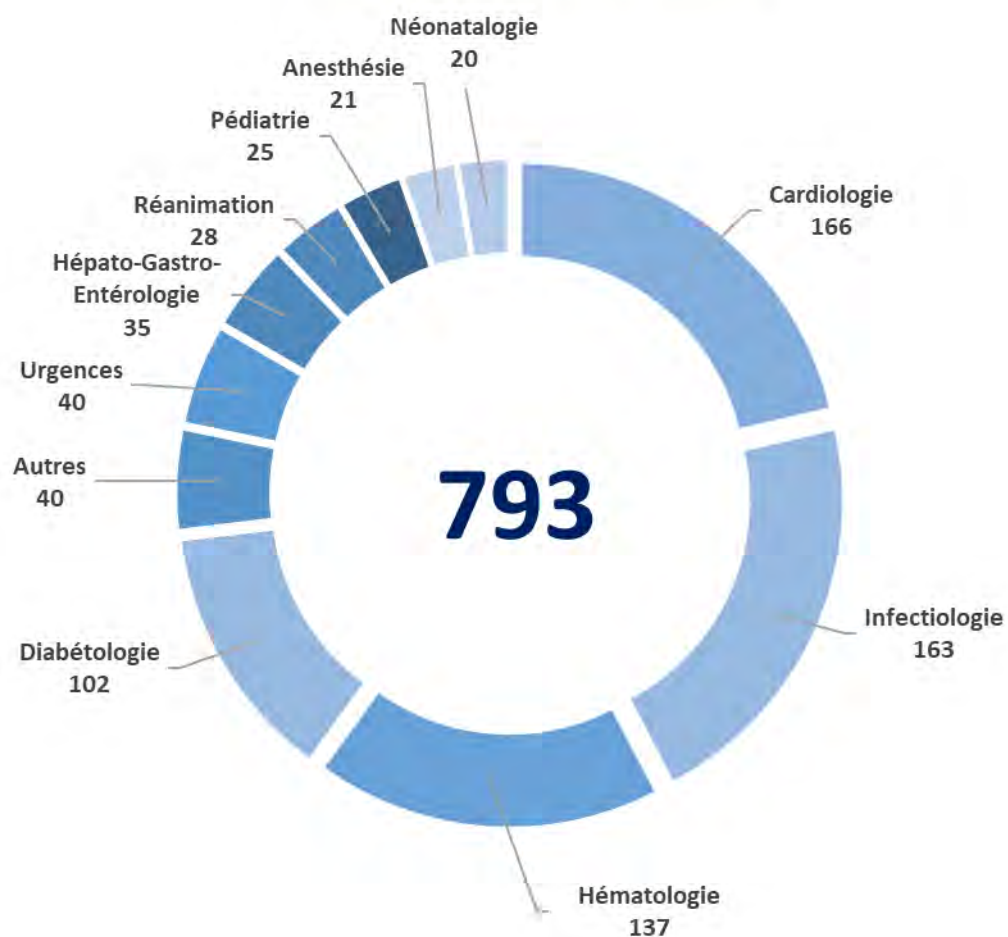
Inclusions 2023 par typologie d'études



2. Activités de Recherche Clinique

14

Inclusions 2023 par Services



2. Activités de Recherche Clinique

La Promotion

Appels à Projets

Tous les ans la DGOS lance une campagne d'Appels à Projets (AAP) de Recherche sur les soins et l'offre des soins pour obtenir un financement, qui se déroule en 2 étapes :

- phase 1 : dépôt d'une lettre d'intention
- phase 2 : dépôt d'un dossier complet pour les projets retenus à la phase 1

En 2023, 2 lettres d'intention ont été déposées avec l'aide de l'URC :

- Le Dr Hilliquin, en collaboration avec GenHotel (Laboratoire de recherche européen pour la polyarthrite rhumatoïde rattaché à l'Université Paris-Saclay), a redéposé au PRT-S (Programme de Recherche Translationnelle en Santé, AAP mixte DGOS / ANR) un projet portant sur l'identification de biomarqueurs génomiques d'intérêt dans la polyarthrite rhumatoïde d'apparition tardive. Malheureusement le projet n'a pas été retenu.
- Le service de Neurologie a redéposé le projet DIVA au PHRC-N, qui avait passé la phase 1 en 2019 mais non retenu en phase 2. Entre temps, une étude rétrospective a été réalisée permettant d'apporter des preuves scientifiques supplémentaires à cette future étude prospective, multicentrique, randomisée en double aveugle. La lettre d'intention a été retenue, nous sommes en cours de phase 2.

Porteur / Service	Acronyme	Titre	AAP	Phase 1	Phase 2
Dr Hilliquin Rhumatologie	BIOGENOPRAT	Identification de biomarqueurs génomiques d'intérêt dans la polyarthrite rhumatoïde d'apparition tardive	PRT-S	Non Retenu	-
Pr Smadja Neurologie	DIVA	Double thrombolyse IV séquentielle (ténecteplase (TNK) 0.25 mg/kg / TNK 0.25 mg/kg) comparée à une simple thrombolyse IV par TNK 0.25 mg/kg dans les infarctus cérébraux aigus dus à une occlusion intracrânienne distale résistante à une première thrombolyse IV par TNK 0.25 mg/kg	PHRC-N	Retenu	En cours

2. Activités de Recherche Clinique

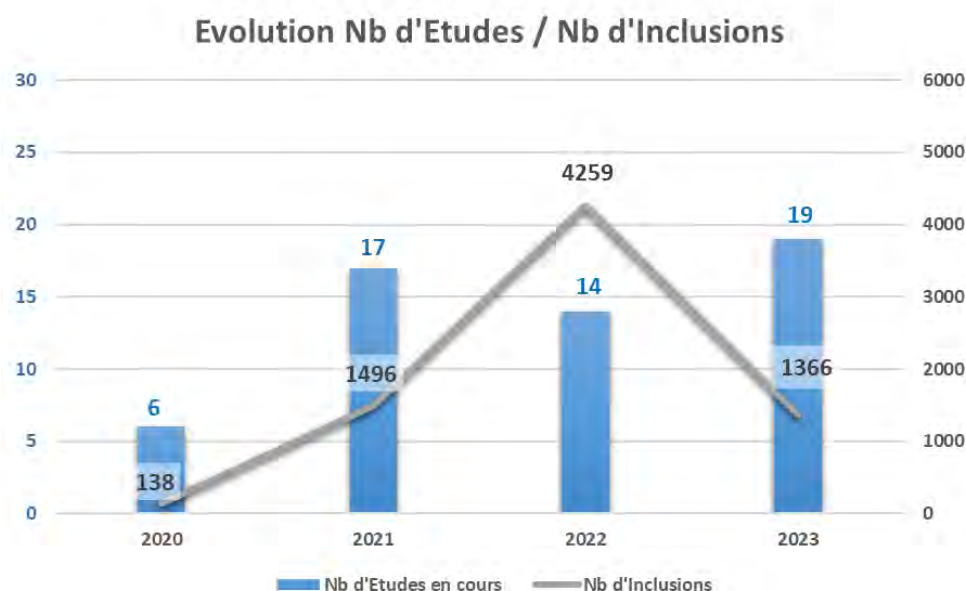
Etudes en cours en 2023

Depuis 2020, le Bureau de Recherche Clinique a constitué un COPIL (comité de pilotage) qui statue sur les demandes de promotion CHSF des projets de recherche des professionnels de santé. En cas d'avis favorable du COPIL, l'URC accompagne les porteurs de projets dans les démarches réglementaires à effectuer pour que leur projet voit le jour.

En 2023, l'URC a reçu **16 nouvelles sollicitations** de projet de recherche :

- 4 ont obtenu toutes les autorisations réglementaires pour débuter en 2023
- 10 étaient en préparation en 2023 et ont débuté (ou vont débuter) en 2024
- 2 sans suite

Au total, ce sont **19 études à promotion CHSF** qui étaient en cours en 2023 avec **1366 patients** inclus.



Vous avez un projet de recherche ?

Même l'étude la plus anodine (simple analyse de données de santé) nécessite un minimum de démarches réglementaires obligatoires



N'hésitez pas à prendre contact avec l'URC pour un accompagnement AVANT de démarrer l'étude en anticipant au maximum la sollicitation car certains délais technico-réglementaires sont incompressibles et indépendants de l'URC.

Cf. procédure de sollicitation de l'URC disponible sur QUALNET (Réf. PS/MEA/CISIH/003)

2. Activités de Recherche Clinique

Service	Invest. Coordo.	Acronyme	Titre	Typologie	Nb Inclusions 2023	Nb Inclusions TOTAL
Nouvelles Etudes ayant débuté en 2023						
Anesthésie	Dr Fontaine	CANDY-CRASH	Impact des morphiniques sur la fréquence cardiaque lors d'une intubation en séquence rapide : Étude contrôlée randomisée en double aveugle	RI	3	3
Diabétologie	Pr Penfornis	IADIABENCEI NTE	Insulinothérapie automatisée chez la femme enceinte présentant un diabète de type 1	HLJ	14	14
Diabétologie	Dr Dardari	RAMDAM	Évaluation du profil glycémique pendant le jeûne de Ramadan chez les personnes vivant avec un diabète de type 1 traitées par un système automatisé de délivrance d'insuline	HLJ	23	23
Diabétologie	Dr Amadou	COMPARE CLIDS	Comparaison observationnelle et évaluation de la performance de systèmes de délivrance d'insuline en boucle fermée en vraie vie	HLJ	258	258
Néonatalogie	Caroline Balancon (orthophoniste)	NEORTHO	Élaboration d'un outil numérique pour l'individualisation des soins orthophoniques des nouveau-nés prématurés	RNI	19	19
Néphrologie	Isabelle Serra (IDE stagiaire IPA)	MAREIPPA	Etude exploratoire des besoins des patients atteints d'insuffisance rénale chronique âgés de 75 ans et plus en consultation d'infirmière en pratique avancée	RNI	9	9
Néphrologie	Christine Bouhelier (IPA)	DETERPROFI PA	Détermination d'un profil de patients insuffisants rénaux à accompagner prioritairement dans le parcours de soins afin d'éviter les hospitalisations en urgence	HLJ	405	405
Neurologie	Dr Chausson	DISTAL-IVT	Taux de recanalisation précoce après thrombolyse intraveineuse par tenecteplase versus alteplase dans les infarctus cérébraux sur occlusions artérielles distales	HLJ	172	172
Neurologie	Pr Smadja	DIVA RETRO	Double thrombolyse intraveineuse séquentielle chez les patients avec infarctus cérébral sur occlusion distale	HLJ	294	294
Neurologie	Dr Toudou Daouda	TITACIPPI	Efficacité de la perfusion simultanée de Tirofiban avec la thrombolyse intraveineuse chez les patients avec infarctus aigu choroïdien antérieur ou pontique paramédian	HLJ	48	48

2. Activités de Recherche Clinique

Service	Invest. Coordo.	Acronyme	Titre	Typologie	Nb Inclusions 2023	Nb Inclusions TOTAL
Anciennes Etudes toujours en cours en 2023						
Néonatalogie	Dr Granier	PAPEV-ORTHO	Evaluation d'un programme d'accompagnement précoce en orthophonie : étude PAPEV-ortho	RIRCM	0	76
Endocrino-Diabétologie	Pr Penfornis	TELERETINOD IAB	Comparaison du suivi des rétinopathies diabétiques (RD) modérées par télé expertise et par consultation ophtalmologique conventionnelle	RNI	0	97
ORL	Dr Baron S.	SAOS-K	Syndrome d'Apnée Obstructif du Sommeil (SAOS) chez les patients traités pour un cancer des Voies Aéro-Digestives Supérieures (VADS)	RNI	1	142
Hépatogastro	Dr Baron A.	VACCIR	Evaluation de la couverture vaccinale des patients cirrhotiques suivis dans les Centres Hospitaliers Généraux en France en 2021 et 2022	RNI	0	742
Diabétologie	Dr Dardari	RANKL-GLYC	Conséquence de la normalisation rapide de l'hyperglycémie chronique sur le système Receptor activator of nuclear factor-kappa B ligand / Ostéoprotégérine (RANKL/OPG) chez les patients vivant avec un diabète de type II	RIRCM	0	60
Cardiologie	Dr Charansonn ey	DP-COR1	Evaluation de la capacité de prédiction de coronaropathie de l'augmentation du double produit mesuré lors d'une épreuve d'effort	HLJ	120	120
Diabétologie	Pr Penfornis	HCL-VHP	Acceptabilité de boucle fermée hybride chez des patients vivant avec un diabète de type 1 hautement déséquilibré	RNI	0	66
Néonatalogie	Dr Leroux	NURCO-NEO	Faisabilité et apport d'une consultation de puériculture dans le suivi des nouveau-nés à risque à la sortie de maternité : 3 ans d'expérience dans un centre de niveau 3	HLJ	0	1332
Diabétologie	Pr Penfornis	INSULIA	Efficacité en vraie vie d'Insulia® chez les patients vivant avec un diabète de type 2 traité par insuline basale participant au programme national d'expérimentation de télémédecine ETAPES	HLJ	0	68

2. Activités de Recherche Clinique

Publications

1 étude à promotion CHSF a donné lieu à publication en 2023 :

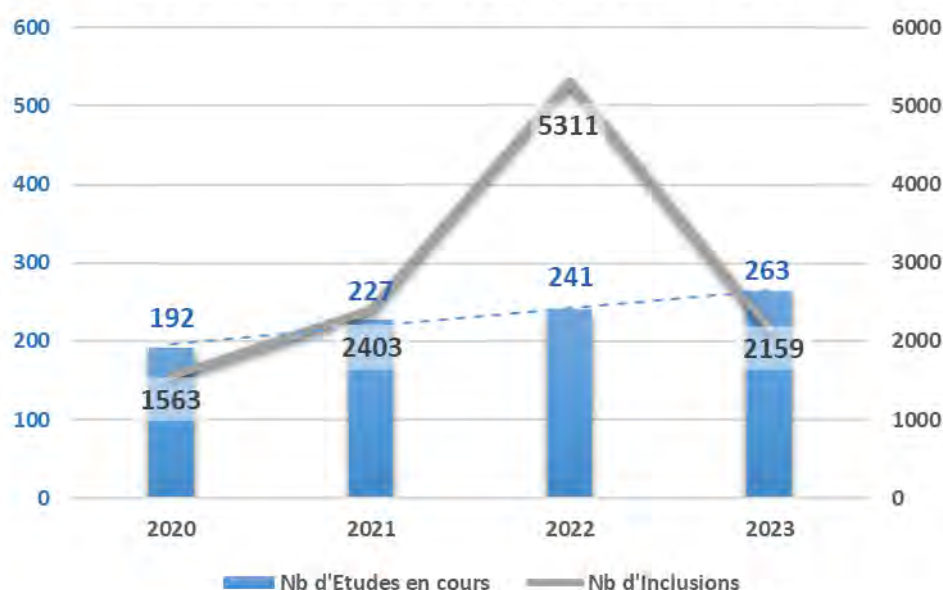
ESSAI CLINIQUE			PUBLICATION				
Service	Invest. Coordo.	Acronyme	PMID	Titre	Revue	IF/ Cat.	Auteur(s) du CHSF
Endocrino-Diabétologie	Dr AMADOU	HCL-VHP	3795 5849	Closed-loop insulin delivery systems for people with type 1 diabetes and chronic very poor metabolic control: it works and is safe!	Diabetes Technol Ther	5.4 B	1: DEEPCHAND Sonia; 2: BALLA Vanessa; 3: EROUKHMANOFF J.; 4: LY SALL Khadijatou; 5: ROMAIN Bénédicte; 6: LEJEUNE Marie; ADA: PENFORNIS A.; DA: AMADOU Coralie

Bilan

Toute étude confondue (investigation + promotion CHSF), le CHSF en 2023 :

- a participé à **263 études** (+ 9 % par rapport à 2022)
- a inclus **2159 patients**

Evolution Nb d'Etudes / Nb d'Inclusions



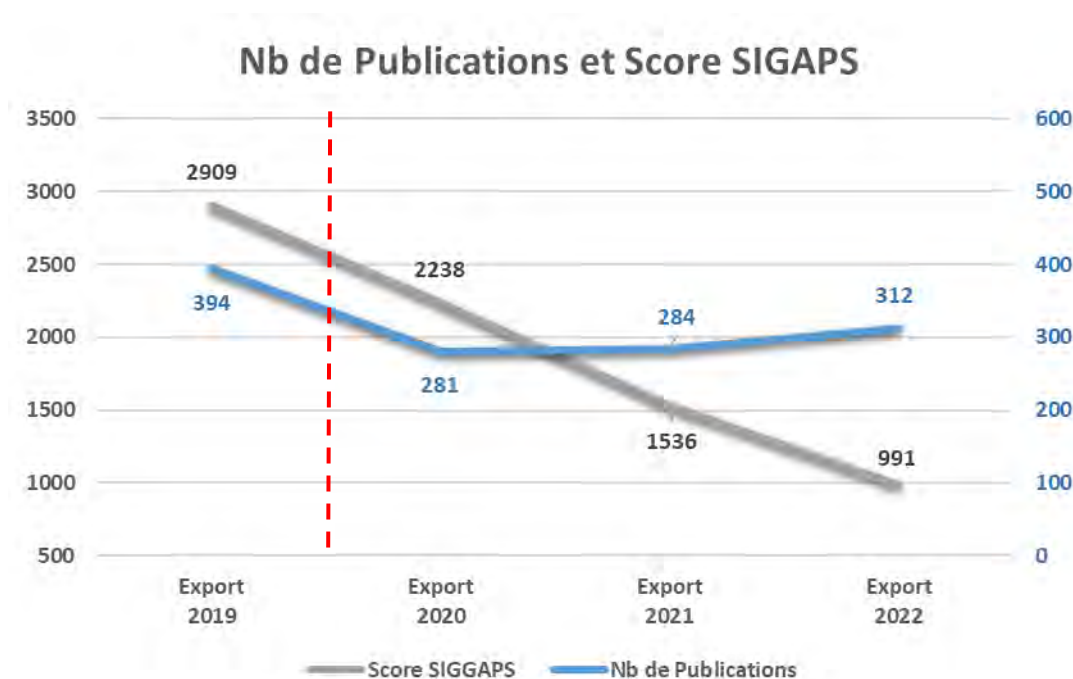
3. Les Résultats de la Recherche

SIGAPS (Score Publications)

L'export national SIGAPS correspond aux indicateurs qualitatifs et quantitatifs de la production scientifique (publications) d'un chercheur, d'un service ou d'un établissement.

L'indicateur SIGAPS obtenu est un score glissant sur les 4 dernières années :

⇒ **Résultat 2023 (Export 2022) = score SIGAPS au titre des années 2018 à 2021**



L'export en année N correspond au cumul du nombre de publications / scores SIGAPS sur les années N-1 à N-4

NB :

A partir de l'export 2020, les modalités de calcul du score ont été modifiées par la DGOS. Les résultats des exports 2020 (=2016-2017-2018-**2019***), 2021 (=2017-2018-**2019-2020***) et 2022 (=2018-**2019-2020-2021***) ne peuvent donc être ni comparés entre eux, ni à ceux des exports précédents. Etant donné que l'export en année N correspond à un indicateur glissant sur les 4 dernières années, il faudra attendre 4 ans pour retrouver un état « stationnaire » comparable d'une année sur l'autre.

** années avec anciennes règles – années avec nouvelles règles*

3. Les Résultats de la Recherche

Classement du CHSF :

En matière de publications, le CHSF se situe en 2023 (export 2022) :

- à la **8^{ème} place au plan national** sur 77 CH*
- à la **5^{ème} place au niveau régional** sur 15 CH*

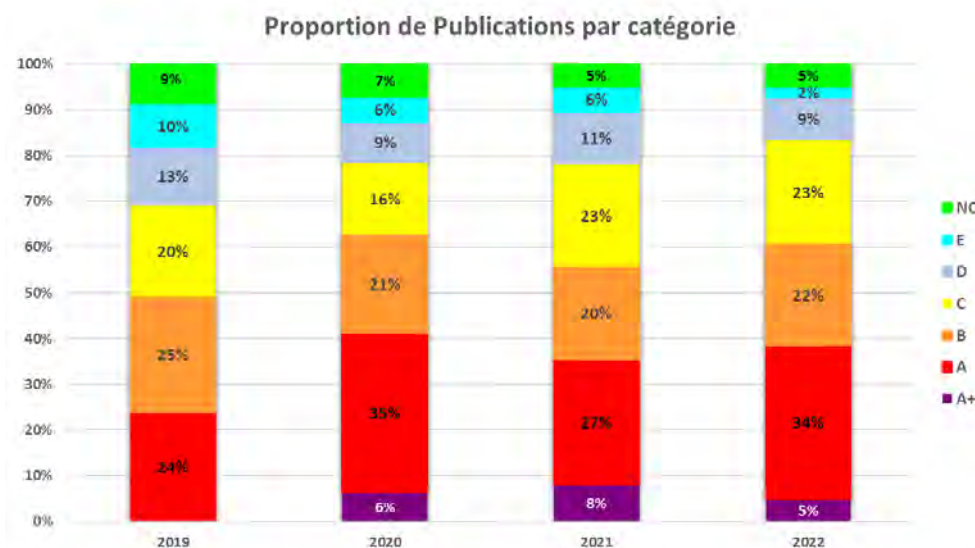
* Hors CHU, CHR, GCS, EBNL, CLCC, Clinique

Classement 2023	1	GHU PARIS PSYCHIATRIE ET NEUROSCIENCES	0,55
	2	CH DE VERSAILLES	0,27
	3	CHNO DES QUINZE-VINGTS	0,24
	4	CH D'ARGENTEUIL	0,11
	5	CH SUD FRANCILIEN	0,09
	6	GRAND HOPITAL DE L'EST FRANCILIEN	0,09
	7	GH SUD ILE-DE-FRANCE	0,06
	8	HOPITAUX DE ST-MAURICE	0,05
	9	GH NORD-ESSONNE	0,05
	10	CH SUD ESSONNE	0,02

Analyse des publications 2022 (issues de l'export SIGAPS réalisé en 2023)

Pour chaque discipline, les revues sont classées puis réparties en 7 catégories :

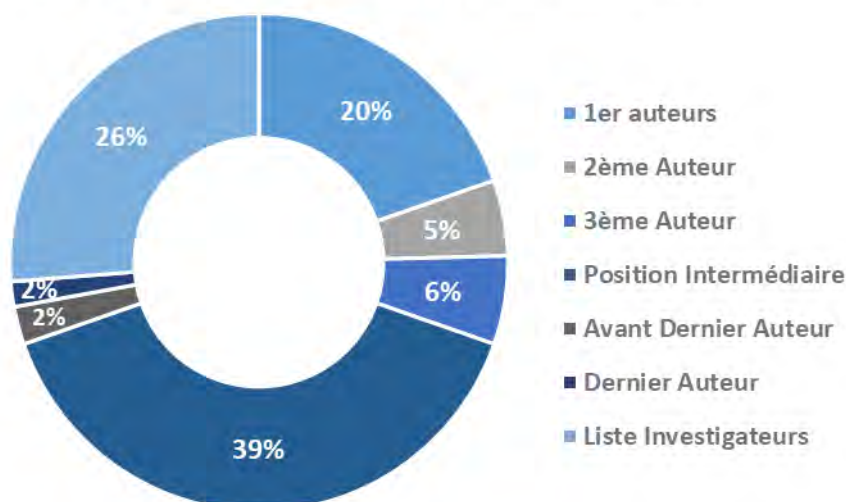
- | | |
|---------------------------|---|
| • A+ : niveau excellent++ | • D : niveau faible |
| • A : niveau excellent | • E : niveau très faible |
| • B : très bon niveau | • NC : non classée (revue nationale ou acte de congrès) |
| • C : niveau moyen | |



En 2022, **61 % des publications** du CHSF sont
de très bons ou excellents niveaux

3. Les Résultats de la Recherche

Rangs des auteurs pour les Publications 2022



NB :

Depuis 2020, les listes investigateurs ne plus comptabilisées dans les points SIGAPS, ce qui représente environ ¼ des publications du CHSF tous les ans. N'hésitez pas à « négocier » à être dans la liste des auteurs dans les publications des résultats des essais cliniques auxquels vous avez participé plutôt que dans la liste investigateurs lorsque cela est possible.

Focus sur les Catégories A+ ou A, avec des auteurs en 1^{er}, Avant Dernier (ADA) ou Dernier Rang (DA) :

PMID	Titre	Revue	IF	Catég.	Type	Auteur(s)	Discipline
35216750	Hybrid closed-loop insulin delivery versus sensor-augmented pump therapy in children aged 6-12 years: a randomised, controlled, cross-over, non-inferiority trial.	Lancet Digit Health	24,52	A	Journal Article	11: CHARPENTIER Guillaume ADA: FRANC Sylvia	Diabétologie
35474232	Association between birth weight, preterm birth and non-alcoholic fatty liver disease in a community-based cohort.	Hepatology	17,43	A	Journal Article	1: AMADOU Coralie	Diabétologie
36116482	A sweet unilateral pleural effusion: pleuro-peritoneal communication in a patient on dialysis.	Lancet	202,73	A+	Journal Article	1: FAUCON Anne-Laure 2:MESSAI Nesrine DA: PARDON Agathe	Néphrologie
36528439	Trends in the pathophysiology of Charcot neuroarthropathy.	Trends Endocrinol Metab	10,59	A	Journal Article	1: DARDARI Dured	Diabétologie

3. Les Résultats de la Recherche

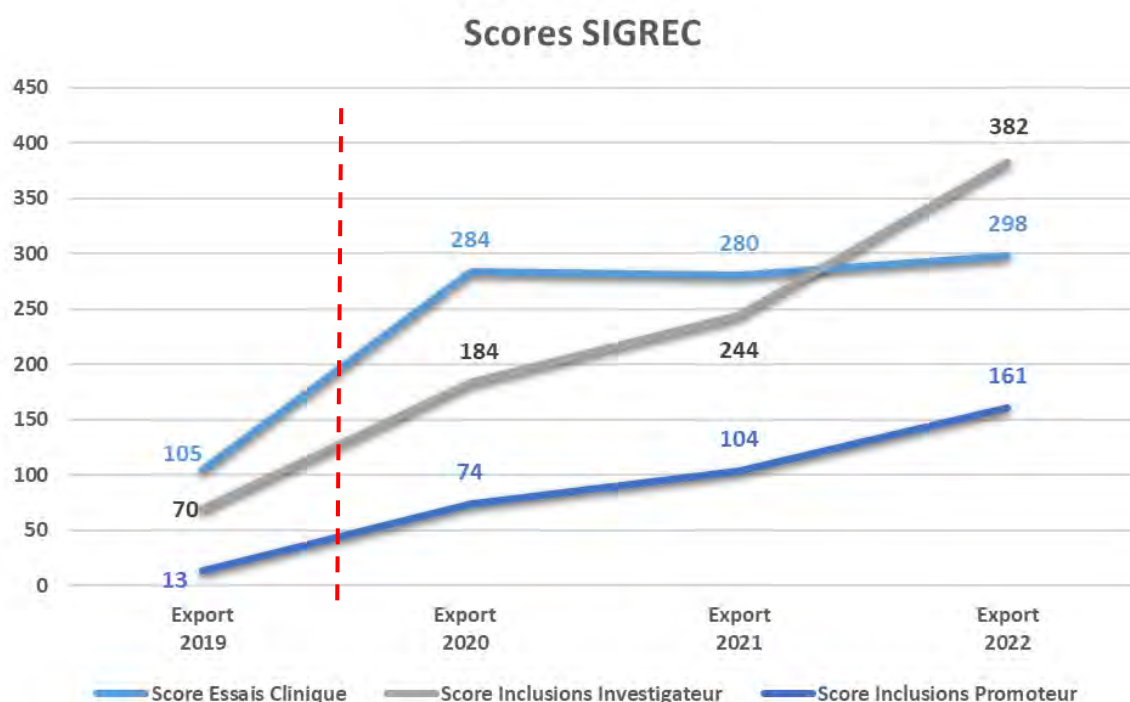
SIGREC (Score Essais)

L'export national SIGREC correspond aux indicateurs de l'activité des essais cliniques avec 3 composantes : nombre d'essais cliniques, nombre d'inclusions investigateur, nombre d'inclusions promoteur.

L'indicateur SIGREC obtenu est un score glissant sur les 3 dernières années :

⇒ **Résultats 2023 (Export 2022) = score SIGREC au titre des années 2019 à 2021**

Les données SIGREC utilisées dans le calcul des scores portent uniquement sur les études académiques interventionnelles actives, c'est-à-dire pour lesquelles au moins une inclusion a eu lieu dans l'année.



L'export en année N correspond au cumul des scores SIGREC sur les années N-1 à N-3

NB :

A partir de l'export 2020, les modalités de calcul des scores ont été modifiées par la DGOS. Les résultats des exports 2020 (=2017-2018-**2019***), 2021 (=2018-**2019-2020***) et 2022 (=2019-2020-**2021***) ne peuvent donc être ni comparés entre eux, ni à ceux des exports précédents.

Etant donné que l'export en année N correspond à un indicateur glissant sur les 3 dernières années, il faudra attendre 3 ans pour retrouver un état « stationnaire » comparable d'une année sur l'autre.

** années avec anciennes règles – années avec nouvelles règles*

4. Financement de la Recherche

Classement du CHSF :

Le CHSF se situe en 2023 (=export 2022) :

	Score Essais Cliniques	Score Inclusions Investigateur	Score Inclusions Promoteur
Au plan national (sur 77 CH*)	10 ^{ème} place	11 ^{ème} place	8 ^{ème} place
Au plan régional (sur 15 CH*)	4 ^{ème} place	4 ^{ème} place	4 ^{ème} place

* Hors CHU, CHR, GCS, EBNL, CLCC, Clinique

Crédits MERRI

Les établissements de santé disposent d'un financement spécifique de leur activité d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation : **les crédits MERRI**.

Les MERRI constituent la principale recette des établissements de santé en matière de recherche clinique. Il s'agit d'une dotation nationale qui est répartie entre les différents établissements de santé en fonction d'indicateurs de résultats (cf. chapitre précédent sur les Résultats de la Recherche).

Le CHSF est éligible pour les crédits MERRI depuis 2012.

Les MERRI se divisent en 2 parts :

➤ Une part variable

➤ Une dotation socle correspondant à une véritable « T2A recherche » pour financer les structures en fonction de leurs activités.

Cette dotation socle est composée de 3 enveloppes :

- **Enseignement** (dépend du nombre d'externes) 24% des crédits
- **Publication** (indicateur SIGAPS) 61% des crédits
- **Recherche clinique** (indicateurs SIGREC selon les 3 composantes) :
 - scores essais clinique 5,5 % des crédits
 - inclusion promoteur 5,5 % des crédits
 - inclusion investigateur 4 % des crédits

4. Financement de la Recherche

A ces crédits, s'ajoute une **enveloppe « Convention unique »** attribuée selon le nombre de contrats signés en tant qu'établissement coordonnateur ou associé et les délais de signature de ces contrats afin de mesurer l'excellence de l'établissement et sa contribution à l'attractivité de la France en matière de recherche industrielle.

25% de l'enveloppe des crédits MERRI hors enseignement perçus par l'établissement sont dédiés au **budget annuel de l'URC**.

Ce budget permet notamment de financer le personnel de l'URC et d'apporter aux services une aide aux frais de publications.

MERRI	2020 (export 2019)	2021 (export 2020)	2022 (export 2021)	2023 (export 2022)	Evolution vs 2022
Enseignement	760 338 €	780 156 €	807 561 €	803 414 €	↓ 1 %
Publications	1 338 555 €	1 303 764 €	1 227 819 €	1 168 265 €	↓ 5 %
Essais Cliniques	102 595 €	142 502 €	154 493 €	173 710 €	↑ 12 %
Inclusions Investigation	88 845 €	115 783 €	106 770 €	114 018 €	↑ 7 %
Inclusions Promotion	21 706 €	35 626 €	36 309 €	46 245 €	↑ 27 %
Conventions Uniques	36 413 €	20 233 €	34 209 €	66 758 €	↑ 95 %
TOTAL MERRI	2 348 452 €	2 398 064 €	2 367 162 €	2 372 410 €	=
SOUS-TOTAL MERRI Recherche (=hors Enseignement)	1 551 720 €	1 597 675 €	1 559 600 €	1 568 996 €	↑ 1 %

Conventions (Investigation)

Les études à promotion externe menées au CHSF génèrent des coûts et surcoûts pour l'hôpital, du fait de la mobilisation des compétences et des moyens. Ces surcoûts sont facturés aux promoteurs selon les termes de la convention qui a été signée entre le promoteur et le CHSF avant le démarrage de l'essai.

En 2023, le CHSF a facturé **204 792 €** aux promoteurs.

4. Financement de la Recherche

Appels d'Offres (Promotion)

Il s'agit de subventions reçues à la suite d'un appel à projets émanant d'acteurs institutionnels tels que la DGOS.

Aucun nouveau financement suite à un Appel d'Offres n'a été obtenu en 2023.

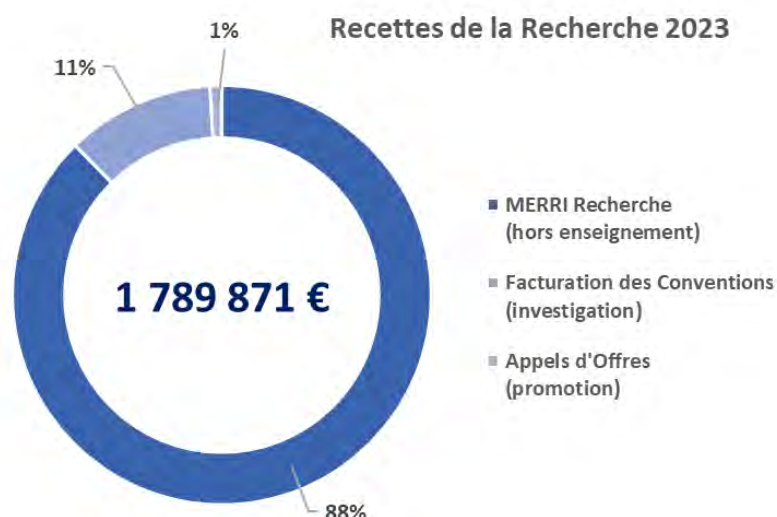
Néanmoins, le CHSF a perçu en 2023 le versement des tranches ci-dessous de précédents appels d'offres :

2023	Etude	Appel d'Offres	Tranche *	Montant	
	TELERETINODIAB	PREPS 2016	T4 : Analyses des données	15%	16 083 €

* Les financements obtenus aux appels à projets (AAP) de la DGOS sont versés par tranches selon l'état d'avancement du projet et selon le calendrier ci-dessous :

1e Tranche	15%	Succès AAP
2e Tranche	25%	Autorisations Réglementaires (CPP, ANSM, CT, CNIL)
3e Tranche	35%	50% Inclusion
4e Tranche	15%	Analyse Stat
5e Tranche	10%	Rapport Final et/ou Soumission Publication

Récapitulatif



4. Financement de la Recherche

Axes Stratégiques

Fléchage vers les services cliniques

Le CHSF met à disposition des services concernés l'intégralité des contreparties perçues au titre des conventions uniques signées avec les industriels (= annexe 3 de ces conventions), ainsi que les lignes de surcoûts « Temps Médical » de tous les autres types de conventions hospitalières (*hors convention unique*) au travers d'enveloppes fléchées permettant des dépenses non pérennes de type frais de formation et congrès, achats de petits équipements, prestations de service.

Bilan des Enveloppes "Conventions" générées en 2023 (N) utilisables jusqu'au 31/12/2024 (N+1)	
Services	Montants Fléchés
Cardiologie	5 712 €
Diabétologie	7 150 €
Filière Drépanocytose	6 732 €
Gériatrie	612 €
Hématologie	1 751 €
Oncologie	119 €
Réanimation	1 025 €
TOTAL	23 101 €

Les services peuvent utiliser les recettes encaissées l'année N jusqu'au 31 décembre de l'année N+1 et sous réserve de respecter le code de la commande publique.

Aide aux Frais de Publication

Le Bureau de Recherche a voté la mise à disposition sur le budget de l'URC **d'une enveloppe de 10 000 €** (montant révisable chaque année) afin d'apporter une aide aux services pour les frais de traduction et frais de publication dans une revue scientifique internationale. Pour être éligible à cette aide, les publications doivent rapporter des points SIGAPS.

En 2023, l'enveloppe a été sollicitée à 9 reprises ayant permis à 5 services de bénéficier de cette aide pour prise en charge des frais de traduction ou publication de leurs travaux de recherche.

5. Faits Marquants 2023

Avril 2023 – EDS CHSF et CH A

Réponse à un Appel d'Offre pour la constitution d'un
Entrepôt de Données de Santé (EDS) déposé en
consortium CHSF-CHA



Mai 2023 – Vidéo sur la Recherche au CHSF

Vidéo la recherche clinique au Centre Hospitalier Sud
Francilien (CHSF) publiée sur le site du GIRCI IDF



Septembre 2023 - Drépanocytose

Structuration clinique et recherche de la filière
drépanocytose sud-francilienne



Novembre 2023 – AAI CHSF-Genopole

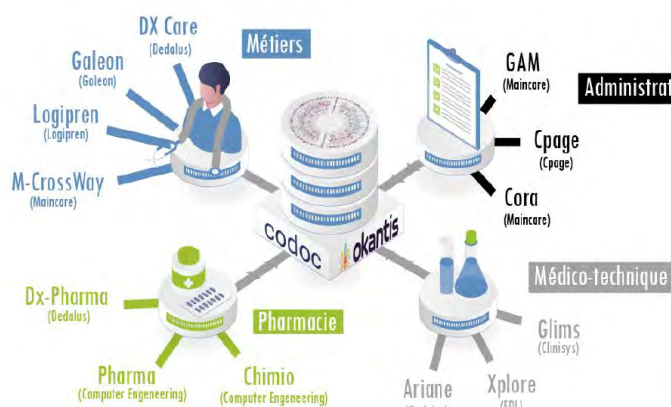
Sélection des 8 lauréats de la 6ème édition de l'Appel
à idées innovantes CHSF / Genopole



5. Faits Marquants 2023

Entrepôt de Données de Santé (EDS) CHSF - CHA

Une réflexion est débutée dès 2019 pour doter les chercheurs d'un outil de recherche clinique performant. Il s'agit d'un projet stratégique avec des enjeux majeurs tels que : l'universitatisation, le rayonnement de l'établissement, l'attractivité vis-à-vis des professionnels de santé, les partenariats avec d'autres structures de soins ou de recherche, la gestion des données au sens large...



L'EDS permet de valoriser le patrimoine de données accumulées depuis l'informatisation des SI des établissements.

Il est au service de l'ensemble de la communauté hospitalière :

- **Recherche** : favoriser et stimuler les projets de recherche

- **Prise en charge des patients :**

- Mettre en place des outils automatisés de détection de profil de santé particuliers
- Mettre en place des outils automatisés de détection et de déclaration d'événements
- Mettre en place des indicateurs nécessaires à l'évaluation et l'amélioration du parcours de soin
- Renforcer ou créer des indicateurs de qualité et améliorer l'exhaustivité des surveillances institutionnelles

- **Domaine médico-administratif :**

- Mettre en place des indicateurs nécessaires au pilotage médico-administratif des établissements
- Améliorer la qualité de l'information médicale mise à disposition du DIM.

Dans le cadre du Plan France 2030, le gouvernement a lancé un appel à projets (AAP) « Accompagnement et Soutien à la constitution d'entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers », doté de 75 millions d'euros.

5. Faits Marquants 2023

Le CHSF en consortium avec le CH Arpajon a décidé de répondre à cet AAP. L'équipe projet constituée de Patrice Garcia (DSI), Dr Joly (chef de projet EDS), Dr Ménager (chef de projet « dossier patient dématérialisé »), accompagné d'Okantis (hébergeur de l'EDS) s'est mobilisée durant plusieurs semaines pour constituer le dossier de candidature du **Projet DESCARTES** (Data Entrepôt de Santé CHSF ARpajon Territoire Essonne Sud).

Résultats AAP :

Le dossier de candidature a passé favorablement la 1^{ère} phase de pré-sélection. Malheureusement le projet n'a pas été retenu lors de la 2^{nde} phase des auditions. Bien que le dossier présenté par le CHSF n'ait pas été retenu, le projet « EDS » est bien ancré au niveau institutionnel et est désormais inscrit dans le Projet Médical d'Etablissement. Le projet continue avec une recherche de partenariats financiers, scientifiques et stratégiques.

Pourquoi mettre en place l'EDS DESCARTES ?



5. Faits Marquants 2023

Vidéo de la Recherche Clinique au CHSF

Afin de communiquer sur le potentiel de recherche clinique de la région, le GIRCI IDF (Groupement interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation) a proposé à tous les établissements membres de réaliser une courte vidéo visant à présenter la recherche clinique au sein de leur établissement.

C'est ainsi qu'une équipe de professionnels vidéastes est venue à l'URC au printemps 2023 pour tourner une courte vidéo autour de 3 questions :

1. « Comment la recherche clinique est organisée au sein de votre établissement ? »
2. « Quelle sont vos principales thématiques de recherche ? »
3. « Quels sont vos souhaits de développement et perspectives ? »

Élodie HENRY, le Dr Bertrand JOLY et Mélanie JULLIAN se sont prêtés au jeu face caméra.

[Vidéo à retrouver sur le site du GIRCI IDF](#)

Filière Drépanocytose

Le CHSF, labellisé « Centre de Compétence Maladies Rares pour la Drépanocytose » depuis 2017, maladie génétique fréquente en Essonne, dispose d'une importante file active de patients drépanocytaires, depuis la naissance jusqu'à l'âge adulte.

Dans le cadre du développement de sa filière drépanocytose, le CHSF a recruté en septembre 2023, une coordinatrice scientifique et clinique avec le soutien et en partenariat avec Genopole :

Maud DEVILLEGER - Coordinatrice scientifique et clinique de la filière drépanocytose

☎ : 01.61.69.82.63 (DECT : 5 82 63) @ : maud.devilleger@chsf.fr

Ses principales missions sont de concevoir, mettre en œuvre et suivre les actions nécessaires à la structuration, la coordination et la promotion des activités de recherche médico-scientifique de la filière drépanocytose Sud-francilienne.

5. Faits Marquants 2023

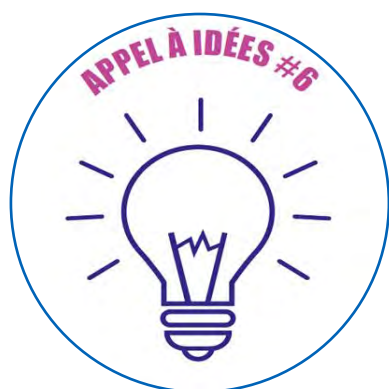
2 projets ont d'ailleurs déjà été déposés et retenus lors de la dernière édition de l'Appel à Idées Innovantes CHSF-Genopole (cf. ci-après) démontrant la dynamique engagée.

Un partenariat se met également en place entre le CHSF et le CHA en vue de développer des consultations délocalisées sur le CH A et de former les médecins du CH A à la prise en charge des patients drépanocytaires.

Appel à Idées Innovantes CHSF / Genopole

Ouvert à l'ensemble des établissements du GHT Ile de France Sud : CHSF,

CH Arpajon et CH Sud Essonne



La nouvelle édition de l'Appel à idées innovantes démontre l'intérêt persistant du personnel hospitalier pour l'appel à idées innovantes co-organisé par Genopole et le Centre Hospitalier Sud Francilien.

Le jury a sélectionné fin novembre 2023 8 candidatures, portant à 41 le nombre d'idées soutenues par le dispositif depuis son lancement en 2018. Les lauréats retenus bénéficient d'un financement de Genopole et d'un

accompagnement pour mettre en place un partenariat avec un laboratoire ou un établissement d'enseignement supérieur du biocluster, et faire une première preuve de concept.

Avec le soutien de son partenaire Grand Paris Sud, c'est un financement de 39 800€ au total que Genopole investit dans cette promotion.

Cette 6^{ème} édition assure la continuité des actions et soutient des axes stratégiques :

- Ainsi parmi les 8 lauréats, deux candidats s'intéressent à la **drépanocytose**. Avec ces deux nouveaux projets, l'Appel à idées innovantes contribue au développement d'une filière sud-francilienne aux côtés des acteurs du territoire et à la structuration d'un réseau de recherche au sein du biocluster.

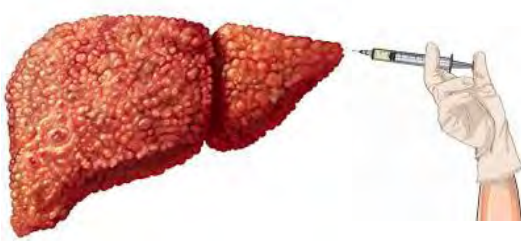
5. Faits Marquants 2023

- Le projet lauréat **AIAF-Stroke** a été amorcé par le Dr Mahfoud dans le cadre de la 2^{ème} édition du Hackathon D4Gen (Digital for Genomics), organisé au printemps 2023 par Genopole. L'appel à idées donne ainsi l'opportunité de poursuivre ces travaux dans le cadre d'un partenariat scientifique avec le laboratoire IBISC (Blaise Hanczar).

Retrouvez ci-dessous les 8 projets lauréats retenus :

Lauréat	Projet
D. Lemaire-Brunel DRH-DAM CHSE	PF Micro-learning Application spécialisée RH à destination des professionnels hospitaliers pour faciliter l'accès à l'information RH, via des vidéos pédagogiques, et l'échange avec la DRH-DAM sur ces sujets.
E. Le Nuellec DRH CHSE	Planning IA optimisé Application mobile interactive de gestion des plannings par intelligence artificielle, intégrant les nécessités des encadrants de nombre de lits et d'organisation du service, les informations de chaque agent et les contraintes quotidiennes, pour limiter le temps et le stress de gestion actuellement
S. Moncayo IFPM	Tutorat-soins-connect Plateforme numérique utilisable sur téléphone portable et ordinateur partageant des informations entre les étudiants ou élèves stagiaires (infirmiers, manipulateurs en radiologie médicale, aides-soignants, auxiliaires de puériculture), les professionnels de santé et les formateurs, afin de faciliter l'encadrement et l'évaluation des stagiaires
M. Devilleger Filière Drépano	LUDIPRED Serious game pour l'éducation thérapeutique des patients drépanocytaires, sous un format ludique, pour mieux connaître et ainsi mieux gérer la maladie au quotidien. L'outil sera développé dans un premier temps pour les enfants, et étendu par la suite aux adultes
Dr Hilliquin Rhumatologie	Equipe Consultations CHSF Logiciel d'optimisation des flux de patients en consultations adultes, avec l'intégration des taux d'occupation, des présences médicales, du nombre et type de salles, de la nécessité ou non d'une salle équipée, des horaires et rythmes de consultation.
Drs Chausson & L'Hermitte Neurologie	e-Data Stroke Module d'optimisation du recueil de données médicales, applicable à la base e-Stroke, dynamique et auto-apprenant. Il automatisera, grâce à l'IA, la vérification de la cohérence des données et favorisera ainsi les recherches scientifiques sur ces données
Dr Mahfoud Cardiologie	AIAF-Stroke Modèle reposant sur l'IA pour prédire l'apparition d'une fibrillation auriculaire dès la phase aigüe d'AVC, sur la base de données cliniques, biologiques, et d'imagerie cardiaque et cérébrale, et orienter ainsi le traitement
Dr Dingulu Pédiatrie	DREPAVD Etude de 3 schémas de supplémentation en vitamine D pour des enfants drépanocytaires majeurs, hautement carencés en vitamine D, en mettant en œuvre une approche globale couplant le suivi biologique usuel avec des analyses innovantes du transcriptome inflammatoire

Retour sur l'étude VACCIR



Le Dr Aurore Baron (Service Hépato-Gastro-Entérologie) a sollicité l'équipe de l'URC en septembre 2020 afin de monter une étude clinique s'intéressant à la **couverture VACCinale des patients atteints de CIRrhose contre Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite, pneumocoque, hépatites A et B, grippe saisonnière et SARS-COV2 : l'étude VACCIR.**

Après un accompagnement de l'URC sur la rédaction des documents de l'étude ainsi que pour les soumissions réglementaires, c'est tout juste un an plus tard que l'étude débute en septembre 2021. L'étude s'est déroulée entre 2021 et 2022 dans 17 hôpitaux français, conduisant aux 1ers résultats courant 2023 : communications orales au 93^{ème} journée de l'AFEF (Association Française pour l'Étude du Foie) et au 31^{ème} Congrès de l'ANGH (Association Nationale des Hépato-Gastroentérologues des Hôpitaux Généraux de France). Enfin l'étude a également été présentée au JFHOD (Journées Francophones d'Hépatogastroentérologie et d'Oncologie Digestive) en Mars 2024.

➤ Contexte :

La cirrhose est une maladie grave du foie très fréquente en France, touchant près de 200 000 personnes. Ces patients ont une réponse immunitaire altérée les exposant à un surrisque d'infections bactériennes et à la survenue d'infection virale respiratoire (COVID ou grippe) plus sévères que dans la population générale responsable de décompensation de l'hépatopathie et de décès. En outre, la survenue d'infection par des virus hépatotropes (hépatite A, B) peut gravement impacter la fonction hépatique. La vaccination est un moyen simple et efficace de se prémunir de ce type de complications. La Haute Autorité de Santé et le Haut Conseil à la Vaccination recommandent en France une vaccination contre le pneumocoque, la grippe saisonnière, le SARS COV2, les hépatites virale A et B chez tous les patients avec hépatopathie. Il existe peu de données récentes sur la couverture vaccinale chez les patients cirrhotiques, mais les quelques données disponibles, notamment chez les patients en attente de transplantation hépatique, suggère qu'elle est faible.

➤ Objectifs :

A travers cette étude, le Dr Baron cherche à évaluer la couverture vaccinale globale contre le DTpolio, la grippe saisonnière, le VHA, le VHB, le pneumocoque et la COVID19, dans un échantillon représentatif de patients cirrhotiques français suivi dans des centres hospitaliers généraux membres de l'ANGH.

Parmi les objectifs secondaires, l'étude s'est également intéressée à quels professionnels prescrivent et vaccinent le patient cirrhotique.

6. Focus sur un Dossier Thématique



➤ Matériels & Méthodes :

○ Design

Recherche Non Interventionnelle (RNI), prospective, multicentrique

○ Réglementaire

Avant de démarrer, l'étude a été enregistrée sous le n° IDR-CB 2021-A00343-38 (n° d'enregistrement des recherches en France ne portant pas sur un médicament, délivré par l'ANSM), a obtenu un avis favorable du CPP Ile de France I et a été enregistrée dans ClinicalTrial.gov (registre international publique des essais cliniques) sous le n° NCT04939350. Elle était également conforme à la méthodologie de référence MR-003 de la CNIL

Toutes ces démarches réglementaires ont été effectuées par l'URC.

○ Population

Une grande partie des patients atteints de cirrhose et notamment les plus graves, sont suivis à l'hôpital. Les centres hospitaliers généraux de l'ANGH sont répartis sur l'ensemble de la France dans divers bassins de populations aux conditions socio-économiques variées et constitue un terrain idéal d'évaluation de la couverture vaccinale de ces patients.

L'objectif d'inclusion était de 1000 patients suivis depuis plus de 6 mois pour une cirrhose dans les centres de l'ANGH participants. Les patients ayant une contre-indication vaccinale ou une immunosuppression surajoutée non liée à leur hépatopathie sont exclus

○ Déroulement pratique

Lors d'une consultation ou d'une hospitalisation d'un patient cirrhotique dans un des centres participants, la note d'information présentant l'étude a été remise aux patients éligibles et l'investigateur a expliqué l'étude et répondu aux éventuelles questions.

Pour les patients ne s'étant pas opposés à leur participation à l'étude, l'investigateur recueillait les données visant à évaluer la couverture vaccinale via un questionnaire après interrogatoire du patient cirrhotique et/ou consultation du carnet vaccinal et dossier médical.

Le questionnaire papier pseudo-anonymisé était ensuite transmis par les centres à l'URC du CHSF qui se chargeait du saisir les données dans une base de données.

○ Nombre de centres

17 centres hospitaliers participants (sur les 30 centres déclarés)

○ Durée

Période de recrutement des patients : 15 mois

Durée de participation des patients : 1 jour

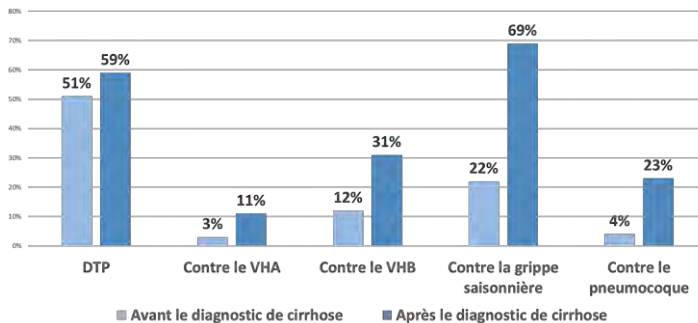
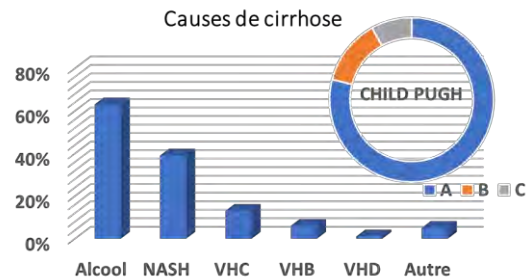
○ Statistiques

L'analyse statistique comporte une analyse en sous-groupes selon le stade de gravité de la cirrhose, la précarité sociale et la recherche de facteurs associés à un statut vaccinal incomplet via un modèle de régression logistique uni et multivarié. L'efficacité vaccinale est estimée par la déclaration des cas d'infection selon le statut vaccinal et les statuts sérologiques post vaccinaux.

6. Focus sur un Dossier Thématique

➤ Résultats :

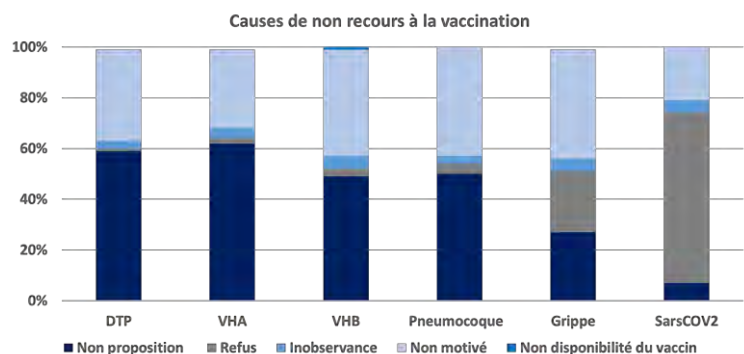
728 patients ont été inclus entre septembre 2021 et décembre 2022 comportant 70% d'homme (n=511), avec un âge médian de 58,2 ans et une cirrhose le plus souvent éthylique (63% n=461), child A majoritairement (79% n=549), child B pour 13% (n=87) et child C pour 8% (n=56).



Au moment du diagnostic de cirrhose, les taux de vaccinations contre DTP, VHA, VHB, grippe et pneumocoque étaient respectivement de : 51%, 3%, 12%, 22% et 4%. Les pourcentages de vaccinations de novo réalisées **plus de six mois après le diagnostic**, sont de 38% pour le DTP (n = 274), 6% pour le VHA (n= 30/481) et 10% pour le VHB (sur la population éligible au

vaccin non immunisées au préalable) (n=45/468)) dont 50% de vaccination complète uniquement, 19% pour le pneumocoque (n=141) dont 79% de vaccination complète, 69% contre la grippe (n=503), et 94% au moins une fois contre le SARS COV2 (N=686).

Les vaccins sont majoritairement prescrits par le **médecin traitant** (76% pour la grippe, 79% pour le DTP, 70% pour le pneumocoque et 50% pour le VHA) sauf le vaccin anti VHB. Après vaccination, le contrôle sérologique de l'efficacité vaccinale est quasi inexistant (3% pour le VHB et 2% pour le VHA). La principale cause de non vaccination est la non prescription sauf pour le SARS COV2 où le refus prévaut.



Vaccinés

- 0 infection VHA
- 0 infection VHB
- 0 pneumocoque
- 4 infections grippales
- 25 COVID

Non vaccinés

- 4 infection VHA
- 3 infection VHB
- 0 pneumocoque
- 14 infections grippales
- 27 COVID



Les infections sont plus fréquentes chez les non vaccinés. Depuis le diagnostic de cirrhose, 4 infections au VHA, 3 au VHB ont été comptabilisées responsables d'une hospitalisation. 18 cas de gripes (dont 22% malgré le vaccin), et 52 COVID (dont 4% malgré le vaccin), ont été déclarées dont une hospitalisation en réanimation.

6. Focus sur un Dossier Thématique

En analyses uni et multivariées, la couverture vaccinale ne différait pas selon la gravité de la cirrhose ou l'origine éthylique. Le suivi par l'hépatologue, le sexe masculin et la précarité étaient associés à une meilleure couverture vaccinale contre le pneumocoque alors que la couverture vaccinale DTP et SarsCOV2 était plus mauvaise chez les patients précaires.

➤ Conclusion :

Cette étude est la première étude d'envergure française évaluant la couverture vaccinale des patients atteints de cirrhose. Malgré les recommandations émises en 2007 par la HAS, elle met en évidence une insuffisante couverture vaccinale en France contre le pneumocoque, le VHA et le VHB en raison de sa non prescription, responsable d'infections non rares, parfois sévère. Le recours à la vaccination est par contre satisfaisant pour le SARS COV2 et la grippe essentiellement grâce au Pass sanitaire et à une prescription automatique via la CPAM. Les vaccins sont majoritairement prescrits par le médecin traitant, insuffisamment sensibilisé aux problématiques vaccinales spécifiques du cirrhotique. Il est donc urgent que l'ensemble des hépato-gastro-entérologues français s'impliquent activement pour une politique vaccinale plus efficiente chez nos patients atteints de cirrhose.



Première évaluation objective de la couverture vaccinale des cirrhotiques en vie réelle de large effectif en France



Couverture vaccinale contre le VHA, VHB et pneumocoque extrêmement faible : 11 %, 31% et 23 %



Les vaccins obligatoires ou dont la prescription est institutionnalisée sont réalisés plus largement : grippe 69%, COVID 94%



La non-prescription est la principale cause de non-vaccination

➤ Remerciements :

Dr Aurore Baron¹, Jean François Cadranel et Mourad Medmoun², Jacques Arnaud Seyrig³, François Xavier Laborne⁴, Caroline Tourte⁴, Florence Skinazi⁵, Xavier Causse⁶, Caroline Lemaître⁷, Serge Bellon⁸, Juliette Verlynde⁹, Isabelle Rosa¹⁰, Florent Ehrhard¹¹, Gilles Macaigne¹², Arnaud Boruchowicz¹³, Guillaume Allard¹⁴, Paul Strock¹⁵, Stéphanie De Montigny-Lenhardt¹⁶, Mathilde Petiet¹⁷, Frédéric Moryoussef¹⁸, Bénédicte Lambare¹.

1 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier Sud Francilien, Corbeil-Essonnes,

2 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier Public du Sud de l'Oise

3 Service d'Hépatogastro-entérologie, Hôpital de Pontivy,

4 Unité de recherche Clinique, Centre Hospitalier Sud Francilien, Corbeil-Essonnes,

5 Service d'Hépatogastro-entérologie, Hôpital Delafontaine, Saint Denis

6 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier Régional d'Orléans, Orléans

7 Service d'Hépatogastro-entérologie, Hôpital Jacques Monot, Le Havre

8 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier Henri Duffaud, Avignon

9 Service d'Hépatogastro-entérologie, centre hospitalier de Dunkerque, Dunkerque

10 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Intercommunal de Créteil, Créteil

11 Service d'Hépatogastro-entérologie, Groupe Hospitalier Bretagne Sud, Lorient

12 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre hospitalier de l'Est Francilien, Jossigny

13 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier de Valenciennes, Valenciennes

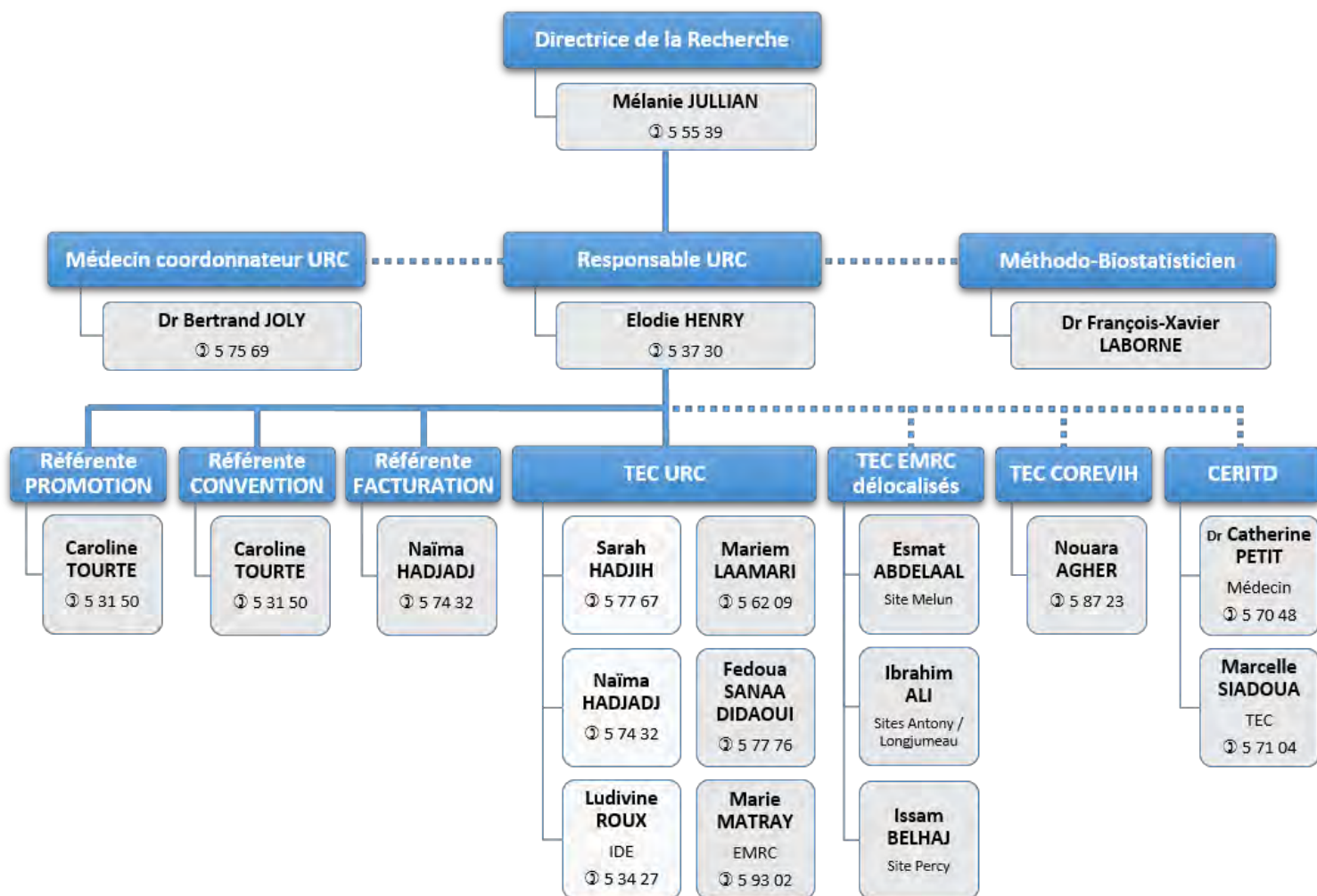
14 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier du Pays d'Aix, Aix-en-Provence

15 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre hospitalier de Carcassonne, Carcassonne

16 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier Edmond Garcin, Aubagne

17 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier de Meaux, Meaux

18 Service d'Hépatogastro-entérologie, Centre Hospitalier Intercommunal Poissy Saint-Germain-en-Laye, Poi



— Liasons hiérarchiques

- - - - - Liasons fonctionnelles

Date de Mise à jour : 01/01/2023