
Morbi-mortalité à long terme, parcours de soins et leurs déterminants chez les patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique en France
- Chainage de la cohorte nationale OBS'CEREVANCE aux données médico-administratives du SNDS

EPIVANCE - CHUBX 2025/036

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux – 12 Rue Dubernat, 33404 Talence Cedex**

Investigateur coordonnateur : Dr Nathalie ALADJIDI

Le CHU de Bordeaux et la Plateforme Bordeaux PharmacEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux réalisent l'étude **EPIVANCE** sur la morbi-mortalité à long terme, les parcours de soins avec leurs déterminants, des patients atteints de cytopénie auto-immune (Purpura Thrombopénique Immunologique PTI, anémie hémolytique auto-immune AHAI ou syndrome d'Evans SE) à début pédiatrique en France. Cette étude est soutenue par plusieurs partenaires industriels, académiques et universitaires, et ses résultats sont destinés à la communauté scientifique.

La cohorte OBS'CEREVANCE, coordonnée par le Centre de Référence National CEREVANCE depuis 2004, est une cohorte observationnelle prospective nationale de suivi des patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique.

L'étude EPIVANCE vise à apparier les données des patients inclus dans cette cohorte, à leurs données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système National des Données de Santé (SNDS) afin de répondre aux objectifs suivants :

- Décrire les parcours de soins et les risques de morbidité et mortalité à long-terme des patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique ainsi que leurs déterminants,
- Développer et valider des algorithmes d'identification des patients atteints de cytopénie auto-immune dans la base du SNDS,
- Estimer la prévalence et l'incidence des cytopénies auto-immunes au niveau national, et surveiller l'exposition thérapeutique, notamment les effets indésirables tardifs des traitements reçus pendant l'enfance,
- Décrire l'utilisation des immunoglobulines intra veineuses (IgIV) en vie réelle et les caractéristiques des patients atteints de cytopénie auto-immune traités par IgIV, particulièrement dans l'indication de rechute sévère de PTI chronique, et vérifier si elles sont conformes aux recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

La population d'étude portera sur (i) l'ensemble des patients inclus dans la cohorte OBS'CEREVANCE ne s'opposant pas à l'appariement de leurs données cliniques à leurs données SNDS, et (ii) l'ensemble des patients atteints de cytopénie auto-immune identifiés par les algorithmes développés pendant l'étude sur une extraction large du SNDS, c'est à dire les individus présentant au moins un critère diagnostic de cytopénie auto-immune (diagnostic, examen de laboratoire, traitement ou acte caractéristique de la maladie) entre le 01/01/2010 et le 31/12/2024.

Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de l'étude seront demandées. Ces données seront pseudonymisées et ne contiendront aucune information directement identifiante. Les personnes concernées seront identifiées au moyen d'un code. Les données suivantes du SNDS seront utilisées : sexe, année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, statut vital.

Les données extraites feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE, qui, en tant que responsable de la mise en œuvre du traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données. Les données mises à disposition seront conservées 3 ans à compter de la mise à disposition des données. Cette étude est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises.

La responsabilité du traitement est portée conjointement par le CHU de Bordeaux et l'Université de Bordeaux. La base légale est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement général sur la protection des données, RGPD), et ce traitement concernant la santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique (cf. article 9.2.j du RGPD).

Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné(e) par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données vous pouvez adresser une demande auprès du délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (mesdonneespersonnelles@chu-



bordeaux.fr) ou de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). Si vous estimez que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Les résultats de cette étude, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes) seront mis à disposition des industriels ayant soutenu financièrement l'étude, et seront également accessibles dans le [répertoire public](#) tenu par la Plateforme des données de santé (<https://www.health-data-hub.fr/projets>), le site internet de [CEREVANCE](#) (<https://cerevance.org>), et de la [Plateforme BPE](#) (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>).