REUNION DE LA SOUS COMMISSION ETUDES CLINIQUES

du 22 février 2024

Présents : Dr RIGHINI, Dr GRIMALDI, Dr BRUN, Dr ADHOUTE et Dr ROSARIO

En distanciel : Dr PIETRI, Dr SOLER, Dr GIORGI, Dr FAURE, Dr ALBERTNI (société Predisurge), Mme LECOMTE (DRC) et Mme AHAMADA (DRC)

Absent excusé : Dr BOURLIERE (remarques préalablement transmises)

Préambule

La sous-commission a dû se réunir en raison de la demande de nombreux avis éthiques, pour ne pas ralentir la recherche clinique, alors qu'une réforme, nécessaire, du processus est en cours.

Un nouveau règlement est en cours d'élaboration avec, notamment, la nécessité d'évaluation de la pertinence et de la justification scientifique par le Comité Scientifique de l'Hôpital.

La sous-commission est élargie à d'autres praticiens :

- Dr GRIMALDI (médecin hygiéniste),
- Dr BRUN (pharmacien),

ainsi qu'à une infirmière qui est en cours d'intégration.

Au cours de cette séance, a été également invité le Dr BOURLIERE, président actuel du Comité Scientifique.

Présentation des projets et avis de la sous-commission

6 projets d'études ont été présentés par leurs investigateurs.

🗁 CEIR_SJM_2024_01 - Etude ARLOVA 2

Etude présentée par Dr GIORGI et Dr FAURE (chirurgie orthopédique)

Evaluation de l'efficacité du programme de Réhabilitation Accélérée Après Chirurgie (RAAC) pour la prise en charge des arthrodèses lombaires par voie antérieure.

L'arthrodèse lombaire est le traitement chirurgical de référence dans la pathologie dégénérative lombaire.

La voie antérieure, en diminuant le traumatisme musculaire, permet une réhabilitation post-opératoire plus précoce.

Un substitut osseux, le P-15 osteogenic cell binding peptid, est utilisé dans la prise en charge des arthrodèses lombaires, à la place du prélèvement osseux de crête iliaque (intervention plus lourde, plus morbide).

Les programmes RAAC sont de plus en plus déployés afin de mobiliser plus précocement le patient.

Etude rétrospective, sur données cliniques, d'une même équipe chirurgicale (deux praticiens), deux sites (Saint Joseph et clinique Bouchard).

⇨ Objectif principal

- Déterminer la durée de séjour en heures post opératoire

  Critères : durée moyenne entre la fin de l'intervention et la sortie du patient (en heures).

⇨ Les objectifs secondaires

- Déterminer la durée moyenne de séjour

  Critères : durée entre la date d'entrée et la date de sortie en jour

- Déterminer la durée de séjour en jour post opératoire

  Critère : durée entre l'intervention et la sortie du patient (en jour)

- Comparer les paramètres suivants en fonction de la durée moyenne de séjour et de la durée de séjour en heures post opératoire :
  - L'EVA à pré-op,3 mois, 6 mois et tous les ans après l'intervention,
  - La reprise de l'autonomie par l'indice d'invalidité d'Oswestry (ODI) en pré-op, 3 mois, 6 mois et tous les ans et tous les ans de l'intervention,
  - La qualité de vie générale (SF12) des patients en pré-op, 3 mois, 6 mois et tous les ans après l'intervention,
  - La fusion osseuse (Score Lenke) par contrôle scanner à 1 an et 2ans si applicable,
  - Les stratégies utilisées par les anesthésistes pour la prise en charge de la douleur en post-opératoire favorisant la mobilisation et la récupération précoce du patient,
  - L'intervalle de temps entre retour du bloc et premier lever du patient dans le service,
  - Le nombre de réadmissions précoces (< 30 jours suivant l'intervention) pour complications
    . Les complications médicales et chirurgicales.

⇨ Remarques

- Scanner inutile > 2 ans si guérison à 1 an car considéré comme définitive, évaluation en heures et jour pour permettre publication sur revues anglo-saxonnes (critères HDJ différents) ; pas de groupe comparatif,
- Les différents centres d'intervention ne posent pas de problèmes méthodologiques car la définition de la RAAC est assez large.

AVIS DE LA SOUS-COMMISSION ETHIQUE

Pas de réserve éthique.

🗁 CEIR_SJM_2024_02 - Etude PARLOVA

Etude présentée par Dr GIORGI et Dr FAURE (chirurgie orthopédique)

Evaluation à 2 ans du taux de Pseudarthrodèse des patients opérés d'une ARthrodèse Lombaire par Voie Antérieure. Une étude sur données de vie réelle.

La lombalgie est le problème musculo-squelettique le plus courant dans le monde.

La discopathie dégénérative fait partie des nombreux facteurs responsables de lombalgies.

L'arthrodèse de la colonne vertébrale est une intervention chirurgicale au cours de laquelle deux ou plusieurs vertèbres sont fusionnées pour stabiliser la colonne vertébrale.

Un substitut osseux, le P-15 osteogenic cell binding peptid, est utilisé dans la prise en charge des arthrodèses lombaires, à la place du prélèvement osseux de crête iliaque (intervention plus lourde, plus morbide).

La pseudarthrose est souvent définie comme l'échec de la fusion osseuse dans le délai postopératoire d'un an : si la fusion est effective à 1 an, la guérison est considérée comme définitive.

⇨ L'objectif principal

- Evaluer le taux pseudarthrodèse, tous niveaux confondus, à 2 ans post opératoire

  Critère : pourcentage de niveau avec un score de lenke égal à 4 tous niveaux confondus.

⇨ Les objectifs secondaires

- Evaluer le taux de pseudarthrodèse, tous niveaux confondus, à 1 an post opératoire

  Critère : pourcentage de niveaux avec un score de lenke égal à 4

- Evaluer le taux de pseudarthrodèse par patient à 1 an et à 2 an post opératoire

  Critère : pourcentage de patients avec un score de lenke égal à 4 sur au moins 1 niveau

- Déterminer s'il existe une corrélation entre pseudarthrodèse et le nombre de niveaux opérés

  Critère : pourcentage de patients avec un score de lenke égal à 4 en fonction du nombre de niveaux opérés 2 ans

- Identifier des facteurs de risque à la survenue d'une pseudarthrodèse

  Critère : corrélation entre pseudarthrodèse à 2 ans et les paramètres suivants : nombre de niveaux opérés, niveau opéré, tabagisme, antécédent de chirurgie, IMC, sexe, survenue d'une complication autre rachidienne

- Déterminer s'il existe une corrélation entre le résultat de la fusion à 2 ans et les paramètres cliniques suivants à 3 mois, 6 mois, 1, 2 et 3 ans : douleur, reprise de l'autonomie, qualité de vie général

  Critère : EVA, Oswestry Disability Index, SF 12

- Analyser les complications post-opératoires : réadmissions précoces, complications médicales et chirurgicales et ré interventions chirurgicales

  Critère : taux de réadmission (<30jours), taux de complications, Taux de ré interventions dans l'année.

Etude rétrospective et prospective sur le suivi (2 ans), mono centrique, données sur soins courants.

L'échec est qualifié sur l'aspect radiologique (scanner) ou clinque (score de Lenke), si la fusion est effective à 1 an, la guérison est considérée comme définitive, sinon scanner à 2 ans avec mêmes critères.

⇨ Pas de remarque

AVIS DE LA SOUS-COMMISSION ETHIQUE

Pas de réserve éthique

🗁 CEIR_SJM_2024_03 - Etude CASSIS 2

Etude présentée par Dr R SOLER (chirurgie vasculaire)

Evaluation de l'apport des techniques de jumeau numérique et d'intelligence artificielle dans la planification des procédures de dilatation carotidienne : Carotid Artery Stenting SImulation Study 2 / CASSIS 2

La pose de stents dans l'artère carotide est aujourd'hui une intervention thérapeutique largement reconnue dans le traitement de la maladie occlusive de l'artère carotide.

Un recouvrement optimal de la lésion de la bifurcation carotidienne est essentiel afin d'éviter une embolie cérébrale au cours de la procédure.

Un logiciel d'analyse d'imagerie conventionnel permet d'évaluer l'extension de la plaque, ainsi que les longueurs et les diamètres des artères carotides.

La simulation numérique a été utilisée récemment pour planifier des procédures complexes de pose d'endoprothèses aortiques avec un haut niveau de précision.

Etude rétrospective utilisant évaluant le jumeau numérique du stent carotidien ABBOT (scanner) et le comparant aux choix de l'opérateur.

Etude sur données radiologiques purement mécanistique.

Multicentrique (Saint Joseph, HCL, Saint Augustin, Roman sur Isère).

⇨ Objectif

- Evaluer si la simulation numérique peut influencer le choix du stent par l'opérateur lors de la planification d'une procédure de dilatation carotidienne avec stent Abbott X-act ou Acculink.

⇨ Remarques

- Information des patients de Saint Joseph (les autres centres ont la responsabilité de cette information), conflit d'intérêt obligatoire avec un manufacturier mais transparent et déclaré.

AVIS DE LA SOUS-COMMISSION ETHIQUE

Pas de réserve éthique

🗁 CEIR_SJM_2024_04 - Etude CASSIS 3

Etude présentée par Dr R SOLER (chirurgie vasculaire)

Evaluation d'un modèle de jumeau numérique prédictif de la resténose intra-stent (ABBOT) après procédure de dilatation carotidienne : Carotid Artery Stenting SImulation Study 3 / CASSIS 3

Même contexte que CASSIS 2.

Etude retrospectives sur données radiologiques et cliniques, multi centriques (mêmes centres que CASSIS 2).

Comparaisons dossiers avec restenoses (angioscanner) / sans restenose : recherche de critères mécanistiques.

⇨ Objectif

- Evaluer la performance du jumeau numérique pour prédire les resténoses post dilatation carotidienne.

⇨ Remarques

- Préciser la durée de surveillance au moins 3 ans car la re sténose peut être tardive, même conflit d'intérêt mais déclaré et transparent.

AVIS DE LA SOUS-COMMISSION ETHIQUE

Pas de réserve éthique.

🗁 CEIR_SJM_2024_05 - Etude SIRT et CHC

Etude présentée par Dr X ADHOUTE (service hépato gastro entérologie)

Carcinome Hépatocellulaire non chirurgical traité par radio embolisation. Etude comparative Multicentrique en vie réelle après appariement avec d'autres modalités thérapeutiques.

La radiothérapie interne sélective est une modalité de traitement par voie intra-artérielle hépatique des tumeurs primitives ou secondaires et repose sur l'injection de microsphères de verre ou de résine (2 produits commercialisés) marqués à l'Yttrium-90. Il existe d'autres traitements comme la chimiothérapie (immunothérapie comprise), la chimio embolisation et la chirurgie.

L'incidence des tumeurs hépatobiliaires est en hausse.

Etude rétrospective depuis 2020 pour ce traitement (validée par la HAS) et plus anciennes pour les autres techniques, multicentrique (Saint Joseph, CHU Marseille et Nice).

Ces données seront comparées aux données d'autres patients (recueil également rétrospectif) de même stade traités par une autre procédure par un score de propension.

⇨ Objectif principal

- Evaluer la survie globale des patients avec CHC traités par TARE avec dosimétrie personnalisée.

⇨ Objectifs secondaires

- Caractéristiques des patients traités par TARE,
- Evaluation de la survie sans progression du groupe TARE avec dosimétrie personnalisée,
- Comparaison de la survie avec d'autres modalités de traitement (chirurgie / ablation / chimio embolisation / traitement systémique) avec appariement selon le score de propension,
- Effets adverses observés.

⇨ Remarques

- Modification de la référence MR04 et difficultés potentielles à produire un score de propension chez les patients opérés qui sont les plus sélectionnés.

AVIS DE LA SOUS-COMMISSION ETHIQUE

Pas de réserve éthique.

🗁 CEIR_SJM_2024_06 - Etude TIPS

Présentée par le Dr O PIETRI (service hépato gastro entérologie)

Evaluation rétrospective de la mise en place de shunt intra hépatique par voie trans jugulaire (TIPS) dans le premier centre privé en France : indications, implication organisationnelle et résultats. Acronyme : TIPS dans un établissement privé.

Dans deux études françaises en vie réelle réalisées dans des centres primaires et tertiaires en 2016 et 2018, seulement 7% des patients répondant aux critères d'un TIPS préemptif avait accès à cette procédure. 2 La principale raison pour laquelle les TIPS ont été abandonnés était le manque de disponibilité de la technique dans les centres tertiaires.

Indications principales du TIPS : Hémorragies digestives sur VO et ascite réfractaire.

Etude rétrospective sur 10 ans des TIPS incidents sur données du DIM et du répertoire du service de radiologie

L'Hôpital Saint Joseph étant le premier centre privé français pour cette activité.

⇨ Objectif principal

- Evaluer la morbi mortalité de la pose d'un TIPS de 2012 à 2023 dans une structure médicale privée spécialisée.

⇨ Objectifs secondaires

- Evaluer la morbi mortalité de la pose d'un TIPS en fonction de l'indication de la procédure,
- Evaluer la morbi mortalité de la pose d'un TIPS en fonction de l'âge des patients,
- Evaluer la morbi mortalité de la pose d'un TIPS en fonction de l'étiologie de la maladie hépatique sous-jacente,
- Evaluer la survie avec ou sans transplantation après la pose d'un TIPS.

⇨ Remarques

- Les critères d'inclusion seront à modifier, l'anonymisation des patients est en cours et l'information des patients se fera aussi par courrier postal.

AVIS DE LA SOUS-COMMISSION ETHIQUE

Pas de réserve sur le plan éthique.