

Études collaboratives, réseaux, appels à participation

Journée annuelle 2020

Groupe Recherche du GFRS



*Groupe Francophone de
Recherche sur la
Sclérodermie*

Composition du groupe recherche

- UZUNHAN Yurdagul
- MOUTHON Luc
- MARTIN Thierry
- LAMBERT Nathalie
- PUGNET Gregory
- CHAIGNE Benjamin
- MARIA Alexandre
- MARIE ISABELLE
- MICHEL Laurence
- MEKINIAN Arsene
- GRANEL Brigitte

Reçoit et expertise les projets d'études collaboratives et d'appels à observation
Avant leur diffusion au GFRS

Contact : david.launay@univ-lille.fr

Appel à observation SCLERO-SNP

Grégory
Pugnet

Description clinique, électro-neuro-myographique et pronostic des neuropathies périphériques au cours de la Sclérodermie systémique

- **Objectifs :**

- Etablir une grande série de cas de SSc compliquées d'une neuropathie périphérique.
- Décrire les caractéristiques cliniques, biologiques, immunologiques, électro-neuro-myographiques, le traitement et le pronostic des neuropathies périphériques survenant au cours d'une SSc.
- Déterminer les facteurs associés à la survenue d'une neuropathie périphérique chez les patients atteints d'une SSc comparé à un groupe témoins, apparié sur l'âge et le sexe, de patients SSc sans atteinte neurologique périphérique.

- **Critères d'inclusion :**

- SSc adulte selon ACR/EULAR 2013 **AVEC** un diagnostic de neuropathie périphérique incident porté entre 2008 et 2018, sans autre étiologie mise en évidence
- SSc adulte selon ACR/EULAR 2013 **SANS** diagnostic de neuropathie périphérique

- Le recueil pourra être fait par l'équipe investigatrice sur la base des CRH, une fois les cas signalés ou bien par remplissage directement de la feuille de recueil à télécharger [sur le site du GFRS](#).
- Merci à tous pour votre participation: [13 observations recueillies au 30/10/2020](#)
- Contact: porel.t@chu-toulouse.fr ou pugnet.g@chu-toulouse.fr

Etude SCLEROTOX

Dr. Benjamin Chaigne

État des lieux de la prise en charge des patients développant une sclérodermie systémique de novo sous immunothérapie anti-cancéreuse

- **Design** : étude cas-contrôle, rétrospective, multicentrique – appel à observations
- **Objectif** : caractériser les patients développant une sclérodermie systémique de novo sous immunothérapie anti-cancéreuse
- **Critères d'inclusion** : ScS ACR/EULAR 2013 développé sous immunothérapie anti-cancéreuse
- **Début de l'étude** : 1 mai 2020
- **Nombre d'observations reçues** : 3

Si vous avez des observations: benjamin.chaigne@aphp.fr

Etude FEOTOX

Dr. Benjamin Chaigne

État des lieux de la prise en charge des patients développant/aggravant une fasciite avec éosinophiles sous immunothérapie anti-cancéreuse

- **Design** : étude rétrospective, multicentrique – appel à observations
- **Objectif** : caractériser les patients développant ou aggravant une fasciite avec éosinophiles sous immunothérapie anti-cancéreuse
- **Critères d'inclusion** :
 - Homme ou femme, de 18 ans ou plus
 - Pris en charge pour une fasciite avec éosinophiles répondant aux critères de Jinnin et al.
 - Traité par une immunothérapie anti-cancéreuse
- **Début de l'étude** : 1 octobre 2020
- **Nombre d'observations reçues** : 1

Si vous avez des observations: benjamin.chaigne@aphp.fr

SCLERONCO-1 STUDY

Étude de tolérance et de pharmacovigilance des inhibiteurs de checkpoint chez les patients atteints de SCLERodermie systémique préexistante en ONCOlogie.

Marion Panhaleux (interne oncologie), Dr JM Michot, Dr A Forestier

Points clés méthodologiques

- **REISAMIC** ancillary study¹.
- **Appel à observations national** sous l'égide de la SNFMI. Envoi CRF papier.
- Etude **observationnelle** non interventionnelle, mode de recrutement **déclaratif**.
- **Etude nationale multicentrique** basée sur un registre de pharmacovigilance national (REISAMIC registry Gustave Roussy) et sur les réseaux des RCP immunoTOX en France .
- Inclusion: **≥ 18 ans**, traité par inhibiteur de checkpoint immunitaire, avec un atcd de sclérodermie systémique préexistante à l'immunothérapie
- Non opposition au recueil

Rationnel:

Nombre croissant d'indications d'inhibiteurs du point de contrôle, responsables de toxicités immunomédiées
 Patients aux antécédents de pathologies auto immunes exclus des grands essais thérapeutiques, risque majoré d'IRAEs chez ses patients
 Association possible entre sclérodermie et cancer
 Tolérance des ICP chez des patients présentant une SSc préexistante non connue
 => Intérêt d'un recueil de ces observations en vie réelle

Charniat S et al. Ann Oncol 2016; Michot JM et al. EJC 2017; Maria ATJ, Front Immunol 2019; Naidoo NCNN 2019;

Objectifs

Evaluer l'efficacité, et tolérance des immune-checkpoint inhibiteurs sur le plan de IRAEs et sur le risque de poussée de sclérodermie .

Appel à observation lors du 23eme congrès du GFRS nov 2019

Au 15 novembre 2020,

15 observations analysables

Données présentées lors du prochain congrès de la SNFMI

Toujours possible d'adresser une observation ==> déclaration par mail à:

RCP.iTOX@gustaveroussy.fr jean-marie.michot@gustaveroussy.fr a-forestier@o-lambret.fr

Étude de l'atteinte **MU**sculaire de la **SclérodermiE** Systémique au sein d'une cohorte nationale multicentrique (**MUSES**)

Critères d'inclusion :

- SSc selon critères (ACR)/EULAR 1980 et/ou 2013 et/ou de Leroy et Medsger, > 18 ans
- Patients ayant bénéficié d'une biopsie musculaire entre 1995 et 2017

Relecture centralisée des biopsies musculaires (Pr Authier, CHU Henri Mondor) avec analyse automatisée d'images digitalisées.

Corrélation aux données cliniques.

Avancement du projet

- CPP obtenu, conventions en cours d'élaboration
- 23 biopsies analysées actuellement

Contacts: legouellec-n@ch-valenciennes.fr, nicolas.dognon@gmail.com

The Scleroderma Patient-centered Intervention Network (SPIN)

Sites SPIN - France (Nov 2020)	Actifs	Inactifs	Retirés	Total
Hôpital Cochin - Paris	245	22	102	369
CHU de Rouen	58	0	44	102
APHP St-Antoine - Paris	40	10	12	62
APHP St-Louis - Paris	35	4	13	52
Hôpital Huriez - Lille	30	0	22	52
Aix Marseille Université (AMU) - Hôpital Nord (AP-HM)	31	0	14	45
Nouvel Hôpital Civil - Strasbourg	22	0	9	31
Hôtel-Dieu CHU - Nantes	18	1	3	22
HPMetz Site Belle Isle	11	0	8	19
Centre Hospitalier Lyon Sud - Lyon	4	0	1	5
CHU Gabriel-Montpied - Clermont-Ferrand	4	0	1	5
CHU Dijon	4	0	0	4
SPIN - France	502	37	229	768
SPIN - Total	1646	44	1193	2883

Prospective randomized trials

Recently completed trial (results forthcoming for both):

- SPIN HAND (2019) (hand rehabilitation)
- SPIN-CHAT (2020) (reduce anxiety)

Ongoing (finish by March 2021):

- SPIN-SSLED (support group leader training)

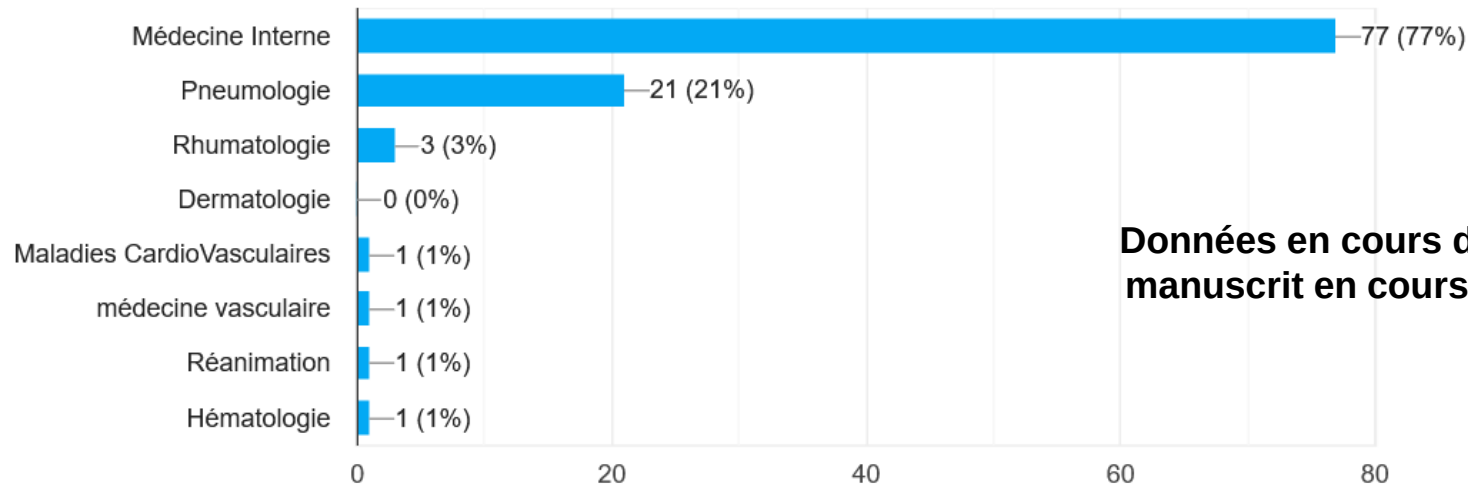
Starting soon (February 2021):

- SPIN-SELF (self-management)

Enquête en ligne sur la prise en charge de la PID

Dr. Nihal MARTIS/Pr David LAUNAY - Amélie NICOLAS

Clos le 1^{er} juin 2020 :  **N=100**  **N=94**



**Données en cours de traitement /
manuscrit en cours de rédaction**

**Merci pour votre
participation**

Projet antifibrosant

- Arrivée du nintedanib (et pirfenidone)
- Proposition d'un recueil prospectifs des patients SSc traités par ces antifibrosants
- Collaboration GFRS-ORPHALUNG
- Objectif principal : Evolution des EFR sous antifibrosants chez les patients SSc atteints de PID
- Objectifs secondaires :
 - Evolution de l'atteinte cutanée
 - Evolution des autres atteintes viscérales si elles sont présentes : cardiaque, digestive, rénale...
 - Evolution du score d'activité EUSTAR 2011 et 2016
 - Evolution du score de sévérité Medsger
 - qualité de vie : sHAQ
 - Tolérance
 - Relecture des TDM en centralisé

CRF SCLERO-ANTIFIBROTIC

I. FICHE D'IDENTIFICATION PATIENT

Remplir les informations sur le patient ou coller l'étiquette patient.

Nom marital :

Nom de JF :

Prénom :

Sexe : ☐ Homme ☐ Femme

Date de naissance : |__|_|_|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_| (jj/mm/aaaa)

Consentement du patient :

Date du consentement : |__|_|_|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_| (jj/mm/aaaa)

• **Etude principale :**

- Le patient accepte de participer à la collecte d'informations sur son traitement antifibrosant	☐ Oui	☐ Non
--	---------------------------	---------------------------

Etapes :

1. Finalisation CRF
2. Dépôt réglementaire
3. Start

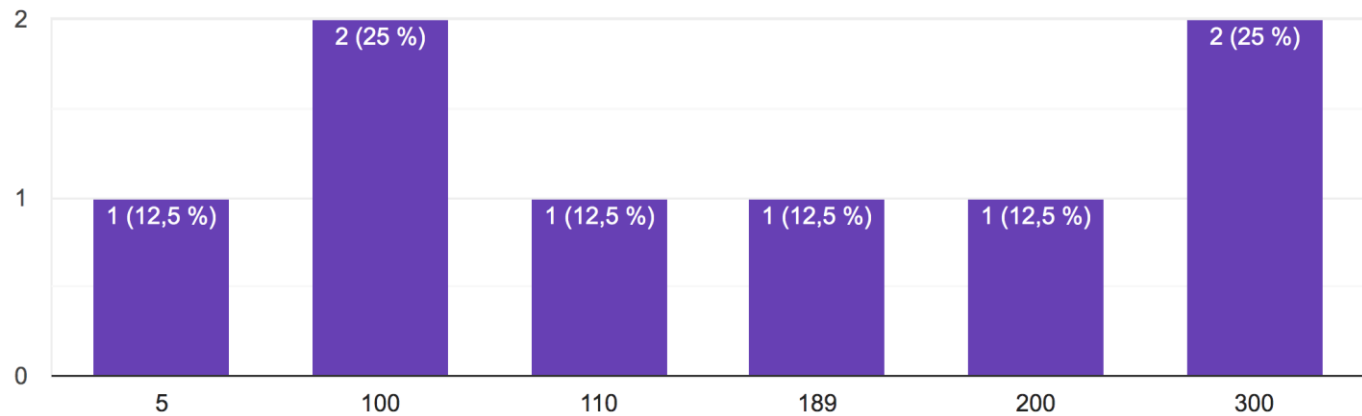
Projet biobanque

Enquête en ligne

Vous disposez d'une collection biologique de patients atteints de sclérodémie systémique

1. De combien de patients est elle constituée de manière approximative ? 

8 réponses



1500 patients biobanqués

To do list

WP1. uniformiser les biobanques : type de prélèvement, condition de conservation, réglementaire, groupe témoins..

WP2. uniformiser les données cliniques : minimum dataset

WP3. avoir des questions scientifiques pertinentes et les financer

WP4. Gouvernance, Reglementaire et conseil scientifique

Conclusion

- Projets collaboratifs en cours
- Antifibrosants
- Biobanque
- 2 messages : adressez-nous vos propositions de projets collaboratifs
- Nous avons besoin d'aide, notamment des plus jeunes pour animer ces projets phares