

EMPIRE-CD

PERSISTANCE DES TRAITEMENTS DANS LA MALADIE DE CROHN: ÉTUDE COMPARATIVE DES THÉRAPIES DE PREMIÈRE LIGNE ET DES LIGNES SUIVANTES À PARTIR DES DONNÉES DU REGISTRE NATIONAL BELGE DES MICI VIA UR- CARE

Quel est l'objectif de cette étude?

Avec l'arrivée de nombreux nouveaux médicaments pour traiter la maladie de Crohn, il devient essentiel de pouvoir comparer ces différentes options thérapeutiques afin d'améliorer la prise en charge des patients. Les essais cliniques randomisés fournissent le niveau de preuve le plus élevé, mais ils ne représentent pas toujours la pratique courante. La durée d'utilisation d'un traitement (le temps écoulé entre son début et son arrêt) constitue un indicateur simple que reflète généralement l'efficacité, la sécurité et la tolérance d'un médicament sur le long terme. Ainsi, c'est de plus en plus utilisée pour comparer les différentes stratégies thérapeutiques dans la vie réelle. À ce jour, aucune analyse de grande ampleur n'a été menée à l'échelle nationale en Belgique. Disposer de telles données est important pour développer des stratégies

UNE ÉTUDE RÉTROSPECTIVE DANS LE REGISTRE BIRD

thérapeutiques, cohérentes et fondées sur des preuves, pour l'ensemble des patients atteints de maladie de Crohn en Belgique.

En quoi consiste cette étude ?

Dans cette étude, nous analysons des données médicales de patients atteint de maladie de Crohn ayant commencé une thérapie avancée avant le 31 décembre 2024. Ces données nous permettront de mieux comprendre comment ces traitements sont utilisés dans la vie réelle.

Concrètement, nous étudions :

- Combien de patients utilisent encore le même traitement avancé après un an, que ce soit comme premier traitement ou après d'autres traitements.
- Quels facteurs influencent la durée pendant laquelle un traitement est poursuivi.
- Pendant combien de temps les traitements sont utilisés en moyenne, et combien de patients reçoivent encore le même traitement à des moments précis.
- Les raisons pour lesquelles un traitement est parfois arrêté.
- Quels traitements avancés sont commencés après l'arrêt d'un traitement précédent, et dans quel ordre.

Comment cette étude est-elle réalisée ?

Il s'agit d'une étude rétrospective basée sur des données médicales existantes provenant du registre BIRD, qui fonctionne via la plateforme UR-CARE.

UR-CARE est un registre en ligne qui enregistre les données relatives aux patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin (MICI). Cette plateforme a été développée dans le but d'utiliser les données collectées par votre médecins pour:

- Améliorer la pratique clinique quotidienne;
- Faciliter la réalisation d'études rétrospectives;
- Créer des rapports de synthèse généraux à partir des données qu'il contient;

Afin de mieux comprendre l'étendue des caractéristiques et des traitements des MICI. UR-CARE est disponible pour les groupes d'étude (comme BIRD, le groupe d'étude national belge au sein d'UR-CARE) et pour les centres participants individuels.

Le registre BIRD a été créé par BIRD asbl, une organisation scientifique belge sans but lucratif qui représente les médecins, les infirmiers et investigateurs spécialisés dans les MICI en

UNE ÉTUDE RÉTROSPECTIVE DANS LE REGISTRE BIRD

Belgique (www.birdgroup.be), en collaboration avec les centres belges participants (le groupe d'étude BIRD). Le registre BIRD constitue une base de données nationale belge contenant des informations sur les patients atteints de MICI, telles que la maladie de Crohn, afin de réaliser les objectifs décrits ci-dessus au niveau national. BIRD asbl est responsable du traitement des données dans UR-CARE.

L'utilisation des données et les droits des patients ont déjà été expliqués dans le cadre du projet de cohorte UR-CARE. Nous vous invitons donc à consulter la brochure d'information aux patients ou le formulaire de consentement du projet UR-CARE.

Pour cette étude rétrospective, seules les données déjà présentes dans le dossier médical et transférées dans UR-CARE par chaque centre participant du groupe d'étude BIRD seront utilisées. Aucune démarche supplémentaire n'est requise de la part du patient.

Pour l'analyse des données, BIRD asbl aura accès à des données médicales pseudonymisées (l'identité du patient est remplacée par un identifiant dans l'étude) provenant des centres participants. Cela est formellement convenu dans l'accord du groupe d'étude national entre

BIRD asbl et chaque centre participant individuel.

Le comité d'éthique de chaque hôpital participant a été informé de cette étude scientifique et l'a approuvée.