

# RECHERCHE ET SANTÉ

LA LETTRE D'INFORMATION DES CHERCHEURS EN SANTÉ DU CHU DE RENNES

Numéro 22 - Mars 2019

## SOMMAIRE

SOPHROSTIM : apport de la sophrologie pour la stimulation cérébrale profonde

Les équipes du CHU de Rennes ont déposé deux projets à la 4e vague de l'appel à projets RHU

Appel à projets innovations (AAPI) 2018

Portrait : concours HUGO - "mon projet en 180 secondes"

La direction de la recherche et de l'innovation du CHU de Rennes certifiée ISO9001

Connaissez vous la plateforme "analyse élémentaire et métabolismes des métaux" ?

Le centre de données cliniques et vos projets de recherche

Actualités

### Directeurs de la publication

Véronique Anatole Touzet, directrice générale du CHU  
Pr Gilles Brassier, président de la CME  
Pr Karim Boudjema, vice-président recherche du Directoire  
Pr Bruno Laviolle, coordonnateur médical de la DRI

### Rédacteur en chef

Nicolas Mével, directeur de la recherche et de l'innovation du CHU de Rennes

### Comité de rédaction

Emma Bajoux, Claude Bendavid, Nelly Besnard, Nathalie Blanc, Karim Boudjema, Guillaume Bouzillé, Alain Caro, Jimmy Chesnais, Jill Niella Claude, Marc Cuggia, Yves Dubourg, Stéphanie Dumont, Gilles Edan, Loïc Fin, Agnès Gazzola, Anne Hespel, Samia Laraoui Hossini, Bruno Laviolle, Christel Neumager, Mathilde Ouvrard, Céline Parc, Christine Riou, Martine Ropert-Bouchet, Ronan Thibault, Marc Vérin

### Coordination

celine.beauchamp@chu-rennes.fr  
Version électronique : site Intranet du CHU

### Création et exécution graphique

studio.graphique@chu-rennes.fr

### Impression

TPI

## Éditorial

### LE CHU, ACTEUR MAJEUR DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

Les CHU sont des contributeurs majeurs à la recherche en santé<sup>1</sup>. Toutes disciplines confondues, entre 2006 et 2015, les CHU ont contribué à environ 17% de la production scientifique française. Sur la période 2008-2017, près de la moitié des études déclarées par la France dans Clinical Trials a été promue par les CHU. Cette recherche a donné lieu à des publications dans les plus grandes revues scientifiques (60% de publications de rang A ou B selon la classification SIGAPS).

La recherche au sein des CHU, ce sont des études diagnostiques, des essais thérapeutiques, des enquêtes épidémiologiques qui se nourrissent des data qu'elles produisent comme des résultats issus d'études fondamentales menées au sein des organismes de recherche qui nous entourent. Sans surprise, l'INSERM est le premier de nos partenaires et la collaboration entre les deux établissements n'a jamais cessé de se renforcer.

Pourtant le dernier rapport "Le CHU de demain"<sup>2</sup> remis par les Conférences hospitalo-universitaires rappelle les défis que devra relever le développement de cette recherche hospitalo-universitaire : métier des chercheurs moins attractif, gouvernance insuffisamment fédératrice à l'échelle des sites, programmation et financement de la recherche fragmentés... Dans ce contexte, plus que jamais, il devient essentiel de définir, pour la rendre visible et solide, une stratégie de recherches fondamentales, translationnelles ou cliniques dont les thématiques à la fois "différenciantes" et éclectiques, trouveront leur crédibilité dans la compétence de ses acteurs et l'adaptation à notre environnement socio-économique.

Karim Boudjema, PU-PH,  
chef du service de chirurgie hépatobiliaire et digestive,  
vice-président recherche du Directoire

<sup>1</sup> "Recherche Clinique : le CHU promoteur", CNCR, Juillet 2018

<sup>2</sup> Rapport "Le CHU de demain : symbiose, créativité et excellence", Décembre 2018

## SOPHROSTIM : APPORT DE LA SOPHROLOGIE POUR LA STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE

La stimulation cérébrale profonde (SCP) est considérée comme l'une des techniques les plus efficaces pour contrôler les fluctuations motrices de la maladie de Parkinson. Cependant, cette technique est difficile pour le patient, car il doit rester éveillé pour répondre aux questions permettant le bon positionnement des électrodes pendant la chirurgie. La sophrologie est une stratégie idéale pour optimiser le confort du patient pendant l'intervention grâce à ces vertus anxiolytiques et antalgiques.

L'étude SOPHROSTIM a pour objectif d'évaluer le bénéfice apporté par les séances de sophrologie en préparation à une chirurgie cérébrale profonde sur l'anxiété du patient parkinsonien éveillé en per opératoire.

### La sophrologie au CHU

En 2011, une patiente est prise en charge au CHU de Rennes pour traiter sa maladie de Parkinson par stimulation cérébrale profonde (SCP). Des dizaines de patients ont déjà effectué ce parcours depuis près de 25 ans au CHU de Rennes. L'originalité ? C'est la première fois qu'une patiente a cette intervention après avoir bénéficié d'une préparation d'une dizaine de séances de sophrologie.

Le Pr Vérin, neurologue référent des patients sous SCP, décrit les bénéfices d'une prise en charge avec préparation sophrologique par rapport aux anciennes techniques (sous anxiolytique ou sous anesthésie générale) : « Grâce à la sophrologie, le temps d'intervention est considérablement réduit, le confort du patient ainsi obtenu facilitant les interactions et le placement des électrodes, avec au final des résultats moteurs optimaux et une réduction du risque d'effets secondaires ».

La SCP est une intervention extrêmement délicate, les électrodes traversent des zones fonctionnelles motrices, cognitives et psychiques, la moindre déviation peut donc être lourde de conséquences.

Initialement utilisée pour la préparation à l'accouchement ou la cancérologie pour son effet bénéfique sur la gestion du stress ou des émotions, « la sophrologie est une technique dite alternative, à mi-chemin entre le yoga et l'hypnose. Elle s'est naturellement invitée au bloc de neurochirurgie, les patients devant être relâchés et vigilants à toutes leurs sensations, alors que la chirurgie est en cours », explique Christel Neumager, sophrologue au CHU de Rennes.

### ■ Apport de la sophrologie pour une intervention de type SCP



#### Sans sophrologie

- Patient dénué de tout traitement antiparkinsonien = douleurs
- Position pendant la chirurgie = Inconfort prolongé
- Intervention longue
- Éveil du patient › épreuve générant de l'anxiété



#### Avec sophrologie

- Recours à une technique alternative non médicamenteuse
- Amélioration du confort (respiration, visualisation positive, relâchement des tensions)
- Meilleure collaboration avec l'équipe médicochirurgicale › soulage le patient tout en conservant son état de vigilance

Depuis 2011, parmi la file active des quelques 300 patients qui ont été pris en charge pour une SCP, ceux qui l'ont souhaité ont pu bénéficier d'une préparation par la sophrologie. Un réseau de sophrologues a été créé afin de pouvoir harmoniser les prises en charge pour tous les patients du bassin de recrutement (Bretagne, Basse Normandie et Pays de Loire) dans le cadre du plan Parkinson. Ainsi, 10 séances de sophrologie sont proposées aux patients en amont de l'intervention (de 5 semaines avant l'intervention jusqu'à 15 jours avant l'intervention), avec des exercices entre chaque séance. Aucun sophrologue n'est présent lors de l'intervention, grâce à ses connaissances acquises, le patient bénéficie donc de la technique de manière autonome au bloc opératoire.

Les résultats de cette préparation, pour les patients et les médecins, apparaissent très positifs : le patient parvient à mieux gérer son stress, et le chirurgien peut collaborer avec un patient plus détendu et présent. La neurochirurgienne qui opère ces patients confirme : la sophrologie permet « d'améliorer la manière dont le patient vit l'acte chirurgical, alors même qu'il est éveillé. En particulier, la pose du cadre de stéréotaxie est désormais sereine. Pendant l'intervention elle-même ils sont clairement plus détendus, de ce fait, la coopération avec l'équipe est optimale ».

### ■ Améliorer le niveau de preuves

Dans ce contexte, l'équipe de neurologie a souhaité démontrer scientifiquement l'intérêt de la sophrologie pour la prise en charge de la maladie de Parkinson.

Pour cela, un projet de recherche a été monté : SOPHROSTIM. Après un premier dépôt en 2015, le projet a été retenu à un appel à projets national en 2016. Il prévoit l'inclusion de 56 patients sur 2 centres (Rennes et Bordeaux).

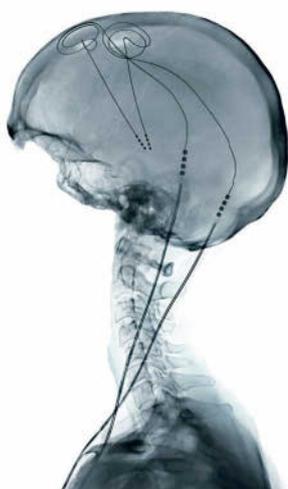
« SOPHROSTIM est un projet de recherche "singulier", porté par la recherche infirmière (PHRIP), il associe la médecine "scientifiquement vérifiable" à la médecine dite "alternative". C'est le premier PHRIP en association avec la sophrologie en France », indique Agnès Gazzola, chef de projet à la direction de la recherche.

## ■ Un projet avec des objectifs ambitieux

Il s'agit d'une étude randomisée en 2 groupes (l'un avec 10 séances de sophrologie prédéterminées et l'autre sans) pour des patients naïfs de la pratique de yoga, sophrologie ou hypnothérapie et qui doivent subir une intervention de SCP.

« Grâce à des échelles (STAI-A et EVA), l'objectif est de démontrer une amélioration globale du vécu de la SCP (diminution de l'anxiété et de la douleur), de l'interaction du patient avec l'équipe et donc une diminution de la durée de la chirurgie », précise Alain Caro, ARC sur ce projet à la direction de la recherche.

SOPHROSTIM s'appuie sur un bon réseau de sophrologues qui pratiquent en cabinet, ce qui permet de balayer géographiquement les deux régions dans lesquelles les patients sont inclus et donc d'avoir une certaine proximité de leurs domiciles.



## ■ Et après ?

Si l'étude montre l'intérêt de la sophrologie pour la prise en charge des patients avec SCP, la technique pourra se diffuser dans d'autres centres, avec de nouveaux réseaux de sophrologues.

À plus long terme, le financement de la sophrologie actuellement à la charge du patient pourrait être intégré dans la cotation de la SCP, ce qui permettrait une reconnaissance de l'intérêt de cette technique.

### L'équipe projet

- Mr Caro : ARC - poste 89496
- Mme Gazzola : chef de projet - poste 89194
- Pr Haegelen - neurochirurgienne
- Mr Houvenaghel - psychologue
- Mme Kerhoas - IDE coordinatrice
- Mme Lebret - IDE
- Dr Leh - neurologue
- Mme Neumager - sophrologue coordinatrice
- Pr Vérin - neurologue

## LES ÉQUIPES DU CHU DE RENNES ONT DÉPOSÉ DEUX PROJETS À LA 4<sup>E</sup> VAGUE DE L'APPEL À PROJETS RHU

### ■ Qu'est-ce qu'un RHU ?

"L'action recherche hospitalo-universitaire en santé (RHU) du programme d'investissements d'avenir, dont l'opérateur est l'Agence nationale de la recherche (ANR), vise à soutenir des projets de recherche innovants et de grande ampleur dans le domaine de la santé. Focalisés sur la recherche translationnelle, les projets peuvent s'appuyer sur des recherches fondamentales en biologie, en épidémiologie, en sciences sociales ou en économie de la santé". L'appel à projets vise à favoriser la transition entre la recherche fondamentale et la recherche clinique afin d'améliorer efficacement la prise en charge des patients. Il vise également à favoriser les partenariats entre les secteurs académiques, hospitaliers et les entreprises pour un transfert rapide vers l'industrie et/ou la société.

Les projets retenus portés par une équipe HU, doivent avoir un horizon de réalisation de 5 ans maximum. Ils bénéficient d'un financement de 5 à 10 M€ ce qui doit représenter un tiers du coût complet du projet, les deux tiers du financement restant étant pris en charge par le consortium.

Le taux de succès à cet appel à projets est de l'ordre de 20 % (14 % en 2016, 20 % en 2017, 19 % en 2018). Les dossiers ont été soumis à l'ANR le 13 décembre 2018. Les résultats seront connus au printemps.

### ■ Quels sont les projets RHU déposés ?

■ **NUTRILIV** porté par le Pr Ronan Thibault (service d'endocrinologie-diabétologie-nutrition, CHU de Rennes, Institut NuMeCan, Inserm-Inra-Univ Rennes). L'objectif est de prévenir le syndrome métabolique et la dénutrition chez les patients greffés du foie, par une intervention nutritionnelle personnalisée. Ce projet inclut dans ses développements une phase préclinique, la promotion de deux essais cliniques, ainsi que la validation de biomarqueurs en population générale (cohorte CONSTANCES). Le projet, coordonné par l'Institut NuMeCan est porté par l'Inserm ; il fait intervenir plusieurs services du CHU de Rennes (maladies du foie, chirurgie hépato-biliaire et digestive, endocrinologie-diabétologie-nutrition, radiologie, épidémiologie et santé publique, biologie, rhumatologie), et plusieurs partenaires académiques : INRA, Université Rennes 1, Université Rennes 2, EHESP, Université de Lorraine, ainsi que plusieurs entreprises : Nov'a Recherche - Agrial, Bluekango, Sophia genetics, Radar automation, Saveurs et vie, Diafir et Goodmix. Le budget total du projet est de 26,5 M€, dont 8,8 M€ d'aide demandée à l'ANR.

■ **PRIMUS** porté par le Pr Gilles Edan (service de neurologie, CHU de Rennes ; équipe U1228 VisAGeS ; CICInserm 1414). L'objectif est de davantage personnaliser la prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques grâce au développement d'un outil d'aide à la décision médicale basé sur des algorithmes issus de l'intelligence artificielle. Les données cliniques, immunologiques et d'imagerie d'un patient donné seront utilisées pour rechercher dans des cohortes

nationales et internationales référentes tous les patients ayant les mêmes caractéristiques et un suivi minimum de 5 ans. L'objectif : mettre à disposition des patients et des médecins les différents scénarios évolutifs en fonction des choix thérapeutiques possibles pour aider ces derniers dans leur choix de traitement. Le projet associe les CHU de Rennes (établissement coordinateur du projet) et de Nantes, le réseau national de recherche clinique pour la sclérose en plaques (FCRIN4MS); les équipes de recherche VisAGeS (INRIA Rennes) et du CRTI (UMR 1064 Inserm, Université de Nantes), la cohorte nationale de l'Observatoire Français de la sclérose en plaques (OFSEP : Fondation Edmus, HCL, Université de Lyon), l'IRT-BCOM et deux industries pharmaceutiques, MERCK et BIOGEN. Le montant de l'aide demandée est de 8.8 M€ (budget global : 26.9 M€).

<sup>1</sup> Source : <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissements-d-avenir/appels-a-projets/2018/recherche-hospitalo-universitaire-en-sante-rhu-vague-4/>



## APPEL À PROJETS INNOVATIONS (AAPI)

Suite à une revue exhaustive des appels à projets antérieurs et face aux constats formulés par les porteurs de projets et les membres de la commission innovations, un travail a été conduit par la cellule de coordination de l'appel à projets Innovations (AAPI) afin de proposer une clarification du périmètre de l'appel à projets et une évolution de l'organisation à compter de 2018. Les projets éligibles doivent désormais concerner une technologie de santé (dispositif médical, équipement ou technique de biologie) innovante en phase très précoce de diffusion en France (au maximum 1 à 2 centres), pour laquelle il existe des données de sécurité dans la littérature et non prise en charge par la collectivité (pas de remboursement par l'Assurance-Maladie). Les projets destinés à faciliter l'accès précoce des praticiens et des patients du CHU à une technologie de santé innovante, déjà diffusée et évaluée dans plusieurs centres français, ne relèvent plus de l'appel à projets et seront instruits par les commissions institutionnelles (COMEDIMS pour les dispositifs médicaux, commission des équipements) ou par les pôles concernés.

À compter de 2019, deux AAP seront lancés chaque année afin de garantir une plus grande réactivité dans l'examen des projets soumis et d'apporter des réponses plus rapides aux porteurs de projets. Par ailleurs, chaque porteur d'un projet retenu dans le cadre de l'AAPI sera invité à présenter un état d'avancement de son projet au terme du financement obtenu afin d'apprécier les bénéfices de l'innovation et de statuer sur la pérennisation de l'activité.

Les projets financés dans le cadre de l'édition 2018 de l'AAPI sont désormais connus. Suite aux concertations menées en directoire lors de sa séance du 29 novembre 2018 et après propositions de la commission innovation, quatre projets ont été retenus :

■ **"Préservation et optimisation des greffons cardiaques ex-vivo par le dispositif Organ Care System"** • Pr Erwan Flécher, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire.

Ce projet vise à utiliser en France un dispositif de conservation des greffons en perfusion normothermique dans le cadre des transplantations cardiaques. Il s'agit d'améliorer la qualité du greffon en réduisant le temps d'ischémie afin de réduire le risque de défaillance du greffon, de complications post-opératoires et de permettre d'élargir les critères de sélection des greffons.

■ **"Initiation du traitement percutané des fuites de la valve tricuspide"** • Pr Erwan Donal, cardiologie.

Ce projet vise à mettre en œuvre une technique de traitement percutané des insuffisances tricuspides sévères à l'aide d'un Triclip®, sur le modèle du Mitraclip®, chez des patients présentant jusqu'à présent un pronostic défavorable sous traitement médicamenteux. L'apprentissage de la technique permettra à l'équipe de participer au PHRC national Tri-Fr, obtenu en 2018 et coordonné par le Pr Donal.

■ **"Amélioration du diagnostic génétique réalisé par NGS (séquençage nouvelle génération) par la mise en place de tests fonctionnels"** • Pr Véronique David, génétique moléculaire et génomique.

Ce projet vise à développer des tests fonctionnels permettant de déterminer le rôle des mutations de signification inconnue identifiées après analyse du génome par séquençage haut débit dans certaines pathologies génétiques pour lesquelles le CHU de Rennes est centre de référence (déficience intellectuelle, holoprosencéphalie, anomalie du métabolisme du fer, oncogénétique constitutionnelle et somatique).

■ **"Atelier de simulation chirurgicale sur modèle 3D pour entraînement pré opératoire avant reprise de prothèse totale de hanche (RPTH) avec perte de substance osseuse acétabulaire"** • Dr Thomas Gicquel, chirurgie orthopédique.

Ce projet vise à fournir au chirurgien en pré-opératoire une représentation numérisée de haute qualité ainsi qu'une modélisation 3 D du bassin afin d'optimiser le choix de la technique de reconstruction, du dispositif médical et de sécuriser ainsi le geste opératoire, particulièrement complexe en cas de RPTH avec perte osseuse importante.

### Les prochaines dates à retenir :

- 1<sup>er</sup> AAP 2019 - Dépôt des dossiers le 5 mars 2019
- 2 avril 2019 : auditions du 1<sup>er</sup> AAP 2019
- Juillet 2019 : lancement du 2<sup>e</sup> AAP 2019
- Octobre 2019 : auditions du 2<sup>e</sup> AAP 2019



Pour tout renseignement, merci de contacter :

Mme Stéphanie Dumont - chargée de mission DRI

✉ [stephanie.dumont@chu-rennes.fr](mailto:stephanie.dumont@chu-rennes.fr)

☎ 02 99 28 41 87

Dr Emma Bajoux - Unité d'évaluation - Service d'épidémiologie et de santé publique

✉ [emma.bajoux@chu-rennes.fr](mailto:emma.bajoux@chu-rennes.fr)

☎ 02 99 28 93 02

## PORTRAIT : CONCOURS HUGO – "MON PROJET EN 180 SECONDES"

À l'issue de la journée HUGO du 14 novembre, Samia Laraqui Hossini (interne en chirurgie pédiatrique au CHU de Rennes) a été récompensée parmi les 17 candidats auditionnés, avec une compétition de très bon niveau. Bravo à elle !

Son projet de chirurgie pédiatrique concernait les enfants porteurs de fentes faciales. Un enfant avec fente faciale, en général décelée lors du 2<sup>nd</sup> trimestre de grossesse, doit subir trois interventions chirurgicales dont la première à 6 mois. À l'issue de celle-ci, il doit porter des conformateurs bricolés par le chirurgien à partir de tuyaux en silicone, qui tiennent grâce à un adhésif sur les deux joues de l'enfant. Environ 200 enfants sont concernés par an en France. Ce n'est confortable ni pour l'enfant qui essaie de s'en débarrasser, ni pour ses parents, qui culpabilisent de ne pas réussir à respecter les recommandations du chirurgien.

L'objectif du projet porté par Mme Laraqui Hossini est de **fabriquer des conformateurs narinaux faciles à poser, sur mesure, et autostatiques**. Cela repose sur la modélisation et la réalisation de moules de différentes tailles, à l'aide d'une imprimante 3D, permettant au chirurgien de fabriquer des conformateurs autostatiques et personnalisés à chaque enfant, sous la responsabilité de ce même chirurgien.

À l'issue de la présentation, le jury composé de 6 personnes a attribué le 1<sup>er</sup> prix (1000€) pour récompenser cette brillante présentation.

Rappelons que la direction de la **recherche et de l'innovation (DRI)** du CHU de Rennes avait organisé le 16 octobre une présélection des candidats rennais. Un jury composé de membres du CORECT et de la DRI avait auditionné 6 candidats que nous félicitons tous.

Le concept "Ma thèse en 180 secondes" développé par le GIRCI est directement inspiré de "Three minute thesis", conçu à l'Université du Queensland en Australie. Le concept a été repris en 2012 au Québec par l'Association francophone "Pour le savoir" qui a souhaité étendre le projet à l'ensemble des pays francophones. "Ma thèse en 180 secondes" permet aux doctorants de présenter leur sujet de recherche, en français et en termes simples, à un auditoire profane et diversifié. Chaque étudiant ou étudiante doit faire, en trois minutes, un exposé clair, concis et néanmoins convaincant sur son projet de recherche. Le tout avec l'appui d'une seule diapositive !<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Source : : [www.mt180.fr](http://www.mt180.fr)

Qui est Samia Laraqui Hossini,  
interne en chirurgie pédiatrique au CHU de Rennes ?



### Son parcours :

Interne depuis 2 ans en chirurgie pédiatrique, Mme Laraqui Hossini est actuellement interne dans le service de chirurgie digestive adulte.

Concernant le "Projet de réalisation de conformateurs narinaux en post-opératoire d'une chirurgie de fente faciale", en chirurgie pédiatrique, Mme Laraqui Hossini s'est rapprochée de la DRI afin de préciser les contours du futur protocole de recherche qui pourrait émerger. Actuellement, une revue de littérature est en cours afin de trouver le meilleur critère de jugement pour le projet.

## LA DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION DU CHU DE RENNES CERTIFIÉE ISO 9001

Deux ans exactement après la décision de consolider son système de management de la qualité, la direction de la recherche et de l'innovation (DRI) du CHU de Rennes vient de recevoir la certification ISO 9001 de ses activités de Promotion et coordination des études cliniques.

Cette certification sans non-conformité ni point sensible vient achever un travail de la DRI qui a conduit :

- à préciser l'orientation de ses actions dans le soutien aux porteurs de projets ou "investig'acteurs" : accompagner l'émergence des idées et leur traduction en projets de recherche, garantir les droits et la sécurité des volontaires et optimiser la mise en œuvre des projets et la gestion des ressources ;
- à retravailler en profondeur les processus de prise en charge des projets et les méthodes de travail associées ;
- à consolider une culture de l'amélioration continue au sein des équipes.

Cette première étape importante ouvre un premier cycle de trois ans ponctués d'audits annuels – dits "de surveillance" – avant un audit de renouvellement en septembre 2021.

L'absence de réserve et les nombreux points forts relevés dans le rapport d'audit montrent l'intensité et la qualité de l'engagement des agents de tous les secteurs de la DRI.

Après le CIC INSERM 1414, certifié en 2016 pour ses activités de méthodologie, d'investigation, de surveillance et d'analyse d'études cliniques, le CHU de Rennes dispose donc maintenant de deux structures dédiées à la recherche clinique certifiées ISO 9001, gages de qualité et de sécurité pour les patients mais également pour les investigateurs et les financeurs.



Une partie de l'équipe de la DRI en décembre 2018.

Nelly Besnard, Jimmy Chesnais, Jill Niella Claude, Loïc Fin, Bruno Laviolle.

## CONNAISSEZ-VOUS LA PLATEFORME "ANALYSE ÉLÉMENTAIRE ET MÉTABOLISME DES MÉTAUX" ?

La plateforme ÆM2 a pour objet le dosage des métaux et des éléments traces par la technologie ICP-MS (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry : spectromètre de masse couplé à une torche à plasma induit) pour la compréhension de leurs métabolismes et de leurs anomalies pathologiques. Les dosages des métaux concernés peuvent être réalisés sur liquides biologiques et sur échantillons tissulaires.

Issue d'un partenariat entre le CHU (service de biochimie - toxicologie) et l'Université de Rennes 1, en lien avec l'INSERM 1241 - Institut Nutrition Métabolisme et Cancer (Numecan), la plateforme intervient dans des activités de recherche et de prise en charge des pathologies métaboliques, nutritionnelles et en toxicologie rencontrées chez l'adulte et en pédiatrie. Elle a par ailleurs un rôle de formation des internes en biologie, des étudiants, notamment en Master et thèse d'Université. Des projets de recherche, clinique ou fondamentale, sont réalisés sur la plateforme, avec des partenaires académiques, des structures de soin et des industriels. De nouveaux développements ont été réalisés: mise en place de nouvelles méthodologies pour des matrices (tissus) complexes, de nouveaux logiciels, développement de dosages de nouveaux métaux, et du screening multi élémentaire (dosage quantitatif d'une trentaine d'éléments et screening de 70 éléments).

Pour son activité, la plateforme est accréditée COFRAC (n° accréditation 8-3366 - Portée d'accréditation disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

Parmi les projets prévus :

- Suivi de molécules thérapeutiques contenant un métal (École de chimie de Rennes) ;
- Impact des insuffisances intestinales post-chirurgicales sur le métabolisme des métaux et des éléments traces (clinique Saint-Yves) ;
- Caractérisation des liens ostéoporose - surcharge en fer (rhumatologie CHU) ;
- Caractérisation métallomique du carcinome hépatocellulaire (anatomopathologie CHU et Institut Pasteur, Paris) ;
- Évaluation de l'effet de l'apésanteur sur le métabolisme du fer et des métaux chez l'homme (Laboratoire M2S, CNES).

En 2019, une nouvelle ICP-MS remplacera l'équipement existant sur la plateforme avec une technologie qui permettra d'abaisser les seuils de quantification, de mesurer de nouveaux éléments et de réaliser des études métaboliques dynamiques par l'utilisation d'isotopes stables naturels.

Pour tout renseignement, merci de contacter :

Olivier Loréal

Directeur de recherche INSERM UMR1241, Institut NUMECAN

Responsable scientifique de la plateforme

✉ [olivier.loreal@univ-rennes1.fr](mailto:olivier.loreal@univ-rennes1.fr)

Martine Ropert-Bouchet

Responsable de l'unité fonctionnelle biochimie spécialisée "Vitamines-Métaux-Fer", CHU de Rennes

Responsable technique de la plateforme

✉ [martine.ropert@chu-rennes.fr](mailto:martine.ropert@chu-rennes.fr)

Site : [www.aem2-metaux.fr](http://www.aem2-metaux.fr)

## LE CENTRE DE DONNÉES CLINIQUES ET VOS PROJETS DE RECHERCHE

Le centre de données cliniques (CDC) est une plateforme hospitalo-universitaire qui assure la gestion et l'exploitation transparente et éthique du big data santé pour le CHU de Rennes. Le CDC propose une offre d'expertise et de service méthodologique en science des données (biostatistique, datamining, IA (intelligence artificielle) et machine learning, bases de données). La plateforme exploite des données issues de protocoles de recherche, des données de registres ou du Système national des données de santé (SNDS).



Le CDC s'appuie en particulier sur l'entrepôt de données de santé **enop** qui contient l'ensemble des informations générées lors de la prise en charge des patients dans l'établissement en hospitalisation ou en consultation. Ainsi, **enop** intègre au fil de l'eau les données cliniques correspondant à près de 1,6 million de patients, et 4,6 millions de séjours. Ce dispositif propose un outil puissant d'interrogation et d'analyse des données qui permet de répondre à tout type d'études basées sur des données de vie réelles : recherche clinique ou épidémiologique, vigilances et veille sanitaire, identification de biomarqueurs, évaluation des pratiques et de l'activité, notamment.

Dans le cadre de projets de recherche, le CDC accompagne les demandes des porteurs de projets en amont des démarches réglementaires pour une aide méthodologique à la rédaction du protocole pour la partie extraction des données. Le porteur de projet se rapproche de la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) pour effectuer les démarches réglementaires et obtenir les autorisations à partir du protocole finalisé. Le CDC réalise ensuite les traitements de données.

Les demandes sont à formuler au CDC par le porteur de projet à partir du portail Recherche sur l'intranet du CHU, sous l'item Centre de Données Cliniques (<https://portailrecherche.chu-rennes.fr/>). La demande sera prise en charge par un expert du Centre qui proposera un premier rendez-vous avec le porteur de projet et ses collaborateurs.

La mise à disposition des données et des résultats relève d'un cadre réglementaire qui dépend des finalités du traitement de données prévues par le porteur de projet. En voici des exemples :

### ■ Étude de faisabilité

Dans ce cas, des statistiques agrégées anonymes sont transmises aux porteurs de projet.

### ■ Pré-screening et constitutions de cohortes

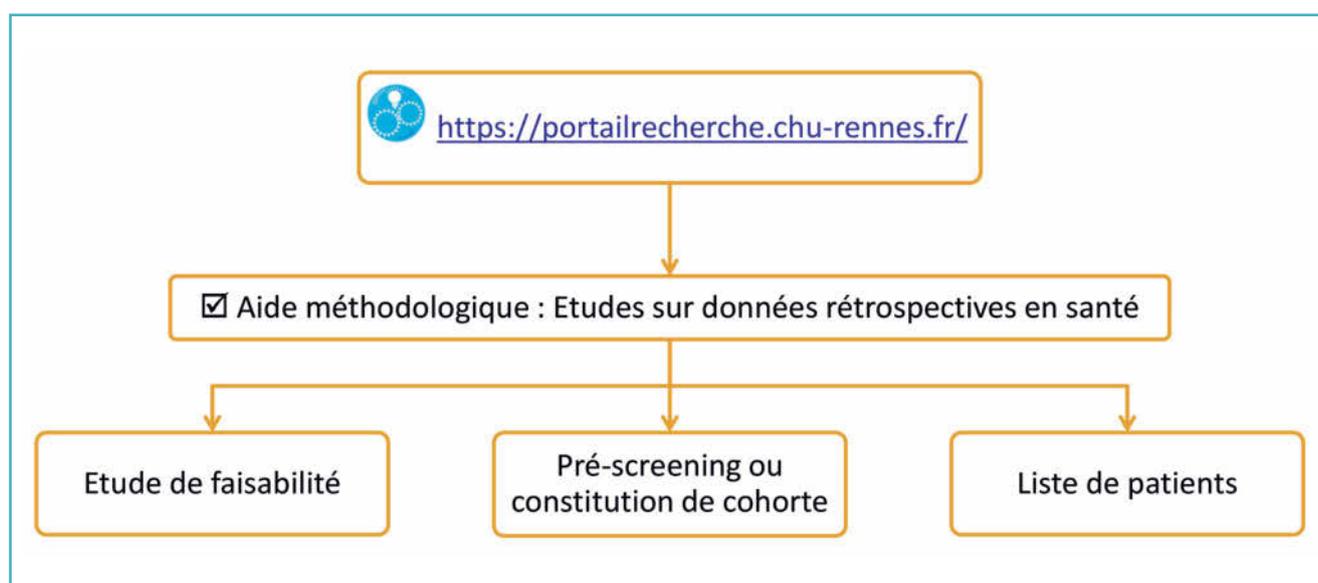
Dans le cas d'études de pré-screening ou de constitution de cohortes, un jeu de données issue de l'entrepôt sera préparé par le CDC et mis à disposition de l'investigateur, dûment habilité à accéder aux données de l'étude, dans des conditions assurant la confidentialité et la sécurité des données. L'accès s'effectue à partir d'un poste hospitalier connecté à l'intranet de l'établissement. Tous les accès et les actions réalisées sont tracés. L'investigateur signe une charte de réutilisation des données de santé. L'investigateur dispose des outils d'interrogation lui permettant d'exploiter son jeu de données.

### ■ ... Alimentation et constitution de base dédiée

L'investigateur peut ainsi alimenter la base de son étude. La constitution et l'exploitation de celle-ci sont sous la responsabilité de l'établissement promoteur ou responsable, en conformité avec le protocole de recherche soumis et validé par les instances réglementaires. Un export automatique des données utiles est ainsi proposé s'il est prévu dans le protocole afin, par exemple, d'alimenter une base de données de recherche ou un cahier d'observations électronique (eCRF).

### ■ Liste de patients

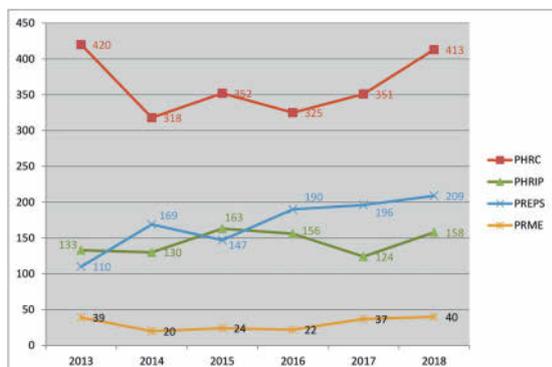
Enfin, le CDC propose un service permettant de s'assurer qu'un patient ne s'est pas opposé à l'utilisation de ses données cliniques pour la recherche ou à être recontacté. Pour disposer de cette information, l'investigateur transmet au CDC, après contact via le portailrecherche, un fichier d'entrée avec les identifiants patients hospitaliers repérés à partir d'autres sources. Le CDC renvoie la liste de patients n'étant pas opposés.



# ACTUALITÉS

## Informations de la DGOS : sélection et expertise des projets aux AAP 2018

Nombre de Lettres d'intention déposées



## Ventilation par priorité thématique Nombre de LI déposées et retenues en 2018

		PHRCN	PRME	PREPS	PHRIP	Total
Soins premiers	Déposées	33	2	45	7	87
	Retenues	19	1	25		
Psychiatrie	Déposées	65	3	30	23	131
	Retenues	42	1	23		
Dont pédo psychiatrie	Déposées	25	2	14	5	46
	Retenues	17	1	11		
Prévention en santé	Déposées	32	13	41	13	99
	Retenues	16	5	21		
Sans priorité thématique	Déposées	252	25	106	114	497
	Retenues	139	13	43		
Total	Déposées	409	41	202	152	804
	Retenues	205	20	98		

Source : DGOS, 2018

## Agenda

Le 5 février 2019 s'est tenue la première journée Innovations et Partenariats au CHU de Rennes. Cette journée a permis de présenter des dispositifs de coopération de l'établissement et développement des collaborations avec les acteurs innovants du territoire. Nous reviendrons plus en détails sur ce projet dans les prochaines éditions du bulletin.

## Arrivée

Mr Nicolas Mevel, nouveau directeur de la recherche et de l'innovation, a pris ses fonctions le 26 novembre 2018. Il assure également la direction déléguée auprès du pôle santé publique du CHU de Rennes.

## Quelques chiffres sur le nombre de projets de recherche soumis et retenus au CHU de Rennes

Année LI	LI ou Projets soumis	Projets retenus	Taux de réussite
2012	75	26	35%
2013	90	18	20%
2014	103	27	26%
2015	111	23	21%
2016	117	27	23%
2017	126	33	26%
<b>Moyenne</b>	<b>104</b>	<b>26</b>	<b>25%</b>

Le nombre de LI/Projets soumis est en constante augmentation. Le taux de réussite sur la période 2012-2017 est d'environ 25 %.

En détail, pour 2017, les projets se répartissent ainsi :

Appel à projets	Projets (ou LI déposés)	Projets retenus
DGOS (PHRC...)	36	8
Européens H2020	2	0
Interne (CORECT)	39	9
Autres (dont prix HUGO)	49	16
<b>Total</b>	<b>126</b>	<b>33</b>

**Nouveau!**

Le bulletin Recherche & Santé du CHU de Rennes va changer de format.

R&S proposera de nouvelles rubriques pour mieux vous informer sur l'actualité de la recherche et de l'innovation du CHU.

Pour toute suggestion, n'hésitez pas à contacter Céline Beauchamp : [celine.beauchamp@chu-rennes.fr](mailto:celine.beauchamp@chu-rennes.fr) (poste 89041).