



REALYSA

ÉTUDE EN VIE RÉELLE SUR LES LYMPHOMES



Plus de 3000 participants !

La communauté REALYSA s'agrandit grâce à vous

Editorial



Pr Hervé Ghesquières,
Hôpital Lyon Sud



Dr Alain Monnereau,
Inserm, Bordeaux

Chers toutes et tous,

Voilà maintenant 3 ans que la cohorte **REALYSA** a démarré. Nous sommes ravis de pouvoir vous faire parvenir cette deuxième newsletter.

Malgré le contexte sanitaire peu favorable, l'année 2020 a été marquée par plusieurs événements, et notamment une forte augmentation du nombre de centres pouvant proposer l'étude aux patients. En effet, après une première phase dans 7 centres hospitaliers (2018-2019), 28 nouveaux centres ont été ouverts (2020-2021). Ceci a permis d'augmenter la couverture nationale afin de pouvoir proposer l'étude à des patients dans de nouvelles zones géographiques. Vous pourrez voir page 5 de cette newsletter la carte de l'ensemble des centres où la participation à l'étude peut être proposée. Un autre point qui nous semblait important était de pouvoir proposer l'étude à des patients pris en charge dans des centres autres que des CHU (centres hospitaliers universitaires), afin d'être au plus proche des différents lieux de prise en charge.

Grâce à l'augmentation du nombre de centres, de très nombreux patients et équipes médicales ont rejoint la communauté REALYSA. Comme vous pourrez le voir sur la frise page 3 et 4 de cette newsletter, le 3000^{ème} patient de REALYSA a été recruté le 16 novembre à Toulouse. Nous souhaitons vous remercier très chaleureusement pour cette mobilisation, ainsi que l'ensemble des équipes soignantes et de recherche. C'est grâce à la participation de toutes et tous que nous pourrons faire progresser les connaissances sur les lymphomes. Pour les participants des premiers instants, il s'agit déjà de la troisième année de participation. Bravo pour cette participation au long cours. Nous comptons sur vous pour poursuivre cette mobilisation au fil des années.

Et que s'est-il passé en 2021 ?

2021 est notamment l'année de la première grosse analyse des données collectées dans l'étude. Cette analyse est ciblée sur les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B, qui représentent plus d'un tiers des patients inclus dans REALYSA. Dans cette analyse, nous décrivons le profil des patients, les traitements reçus ainsi que les événements cliniques survenant à l'issue du traitement. Ces données sont très importantes pour mieux comprendre comment sont pris en charge en France les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B.

2021 est également l'année du lancement d'un projet très ambitieux sur les données de qualité de vie qui sont collectées dans REALYSA. Vous savez que la qualité de vie est au cœur de nos préoccupations. Pour l'instant, il existe très peu de données sur le niveau de qualité de vie des patients atteints de lymphome en France, et sur la manière dont les traitements et les événements cliniques peuvent influencer ce niveau de qualité de vie. Ce projet ambitieux est mené avec des chercheurs spécialisés sur les questions de qualité de vie. Nous espérons que ces données pourront nous aider à mieux comprendre les enjeux de qualité de vie chez les patients atteints de lymphome, dans un objectif ultime d'améliorer la prise en charge globale des patients atteints de lymphome.

Vous trouverez des informations sur ces projets d'analyse en pages 9 et 10 de cette newsletter. Tout ceci est possible grâce à votre participation. Encore merci à toutes et tous, et bonne lecture !

Vous êtes maintenant plus de 3000 patients atteints d'un lymphome à avoir accepté de participer à cette étude. La communauté REALYSA s'agrandit de jour en jour grâce à votre mobilisation.

Hervé Ghesquières et Alain Monnereau

Étapes clés du projet 2018 | 2021

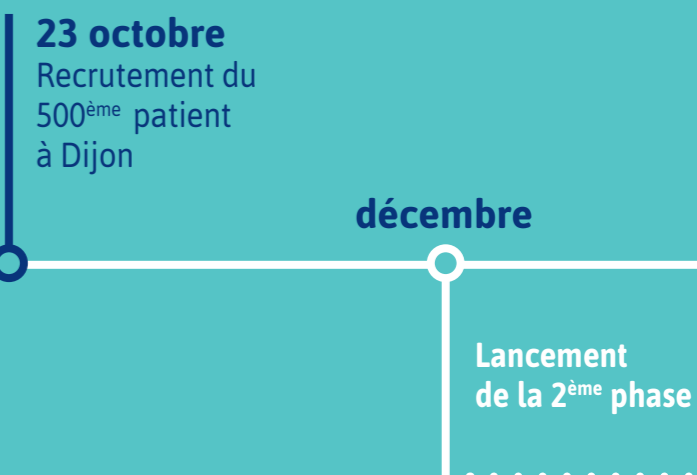
Depuis le début du projet, il y a eu de nombreuses étapes pour en arriver là où nous sommes aujourd'hui. Les voici en résumé :



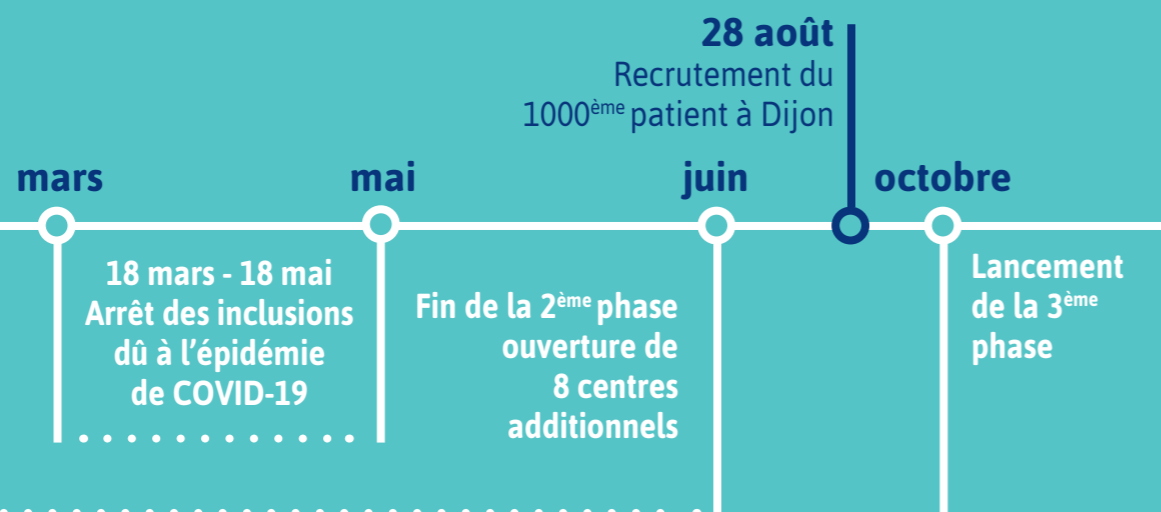
2018



2019



2020



2021



Centres participant à REALYSA

Pour l'instant, il est possible de participer à REALYSA dans 35 services d'hématologie en France.



- | | | |
|--|---|--|
| 1. CHU de Lille | 14. CHU de Nantes | 26. CH Métropole Savoie Chambéry |
| 2. Hôpital Saint-Vincent de Paul (Lille) | 15. CHD Vendée (La Roche sur Yon) | 27. CH de Bourgoin-Jallieu |
| 3. CH de Roubaix | 16. CH de Niort | 28. Hôpital Lyon-Sud |
| 4. CH de Dunkerque | 17. CHU de Poitiers | 29. Centre Léon Bérard (Lyon) |
| 5. CH d'Arras | 18. CHU de Limoges | 30. Institut de Cancérologie de la Loire Lucien Neuwirth (Saint-Etienne) |
| 6. Centre Henri Becquerel (Rouen) | 19. CHU de Bordeaux | 31. CHU de Clermont-Ferrand |
| 7. CHU de Caen | 20. Institut Bergonié (Bordeaux) | 32. CHU de Dijon |
| 8. Hôpital Saint-Louis (Paris) | 21. Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine | 33. CHU de Besançon |
| 9. Institut Curie (Paris/St Cloud) | 22. CH de Libourne | 34. GHR Mulhouse et Sud-Alsace |
| 10. Hôpital Henri Mondor (Créteil) | 23. I.U.C.T Oncopole (Toulouse) | 35. Institut de Cancérologie Strasbourg Europe |
| 11. CHU de Rennes | 24. CHU de Grenoble | |
| 12. CH de Saint-Brieuc | 25. Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble | |
| 13. CH Bretagne-Atlantique (Vannes) | | |



Dans chaque centre recruteur, des équipes médicales incluant des médecins, des assistant.e.s de recherche clinique et des infirmier.ère.s s'impliquent au quotidien pour proposer REALYSA aux patients nouvellement diagnostiqués d'un lymphome dans leur service.



Equipe du Centre Hospitalier Départemental de Vendée (La Roche sur Yon)

Avec REALYSA, nous partageons de riches moments d'échanges avec les patients, nous permettant de récolter des données pour construire l'avenir.

Marie Soulard, technicienne d'essai clinique, CHD de Vendée

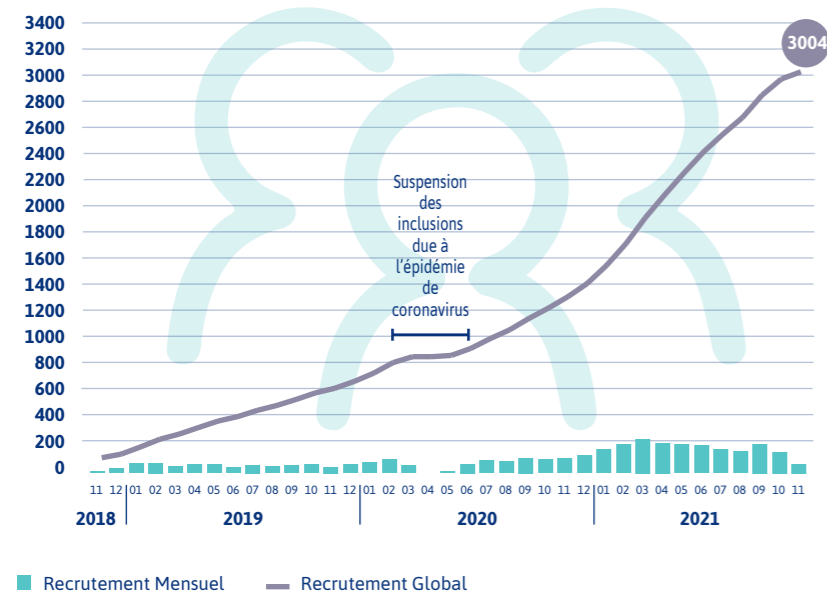
REALYSA, c'est mieux comprendre la diversité des lymphomes et leur prise en charge. C'est également l'occasion de mener une analyse à très grande échelle.

Pr Romain Guièze, hématologue, CHU de Clermont-Ferrand

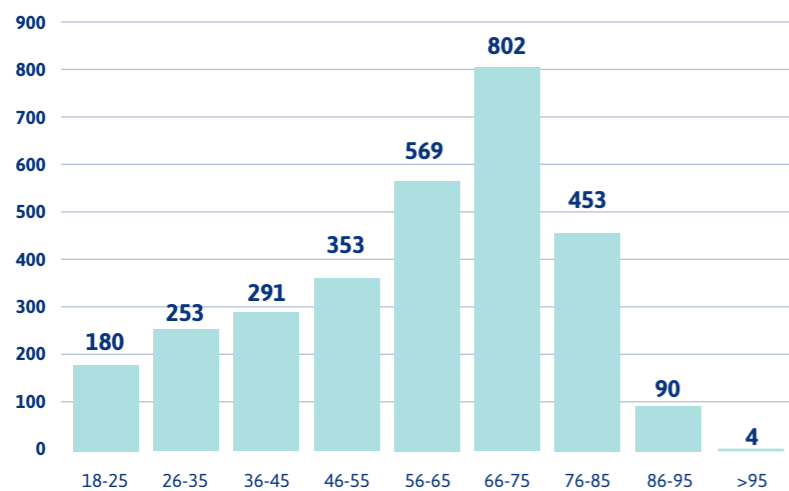
Qui participe à REALYSA ?

Entre le 1^{er} novembre 2018 et le 16 novembre 2021, 3004 patients ont rejoint la cohorte REALYSA.

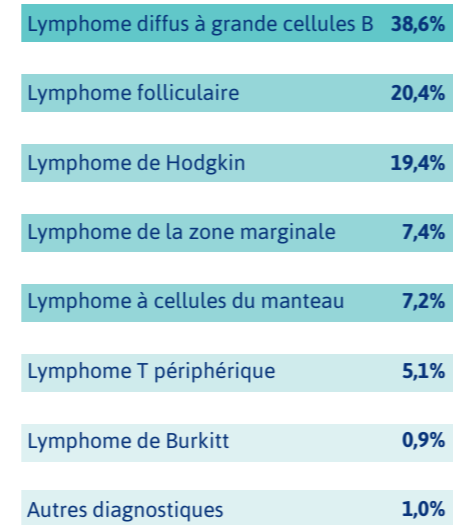
Nombre de patients participant à REALYSA



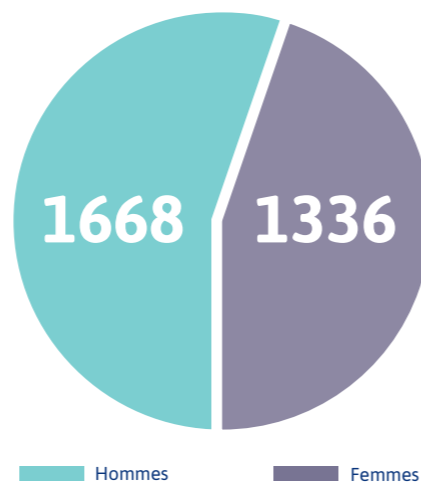
Distribution de l'âge des participants



Distribution par sous-type de Lymphome



Répartition Hommes-Femmes



Quelle communication a déjà été faite ?



Il est crucial que les acteurs institutionnels, médicaux et scientifiques soient au courant de ce qui est fait dans le projet **REALYSA**, pour permettre à de nombreux projets de recherche de voir le jour, et ainsi, à terme, améliorer les connaissances sur le lymphome et la qualité de vie des patients. Ces communications peuvent être faites de différentes manières, par des publications d'articles dans des revues ou à l'occasion de congrès scientifiques.



2019

Poster lors du congrès international de la Société Américaine d'Hématologie pour présenter les résultats de la première phase de l'étude, montrant que le projet s'intègre bien dans les services cliniques.



2021

- Article dans la revue scientifique BMC Public Health afin d'expliquer les objectifs et la méthodologie de la cohorte, de préciser les données qui sont collectées et de donner des éléments sur la manière dont les données seront analysées. Cette revue est une revue internationale à comité de lecture à destination de la communauté scientifique internationale spécialisée en épidémiologie et santé publique
- Présentation orale lors du Forum annuel du Cancéropôle Lyon Auvergne-Rhône-Alpes, afin de présenter l'étude à l'ensemble des acteurs de la région Auvergne-Rhône-Alpes
- Présentation lors d'une réunion avec la Haute Autorité de Santé, afin de présenter la méthodologie de la cohorte, les données qui sont collectées et le système qui a été mis en place sur cette étude afin de garantir la qualité des données
- Présentation orale lors du colloque Données de Santé en vie réelle, organisé par l'Association Française des Entreprises de la recherche clinique et l'Association des Epidémiologistes de Langue Française
- Présentation orale lors d'un séminaire international dédié aux études en vie réelle sur le lymphome organisé par l'Institut Européen du Lymphome (European Lymphoma Institute – ELI) et regroupant de nombreux acteurs médicaux et de recherche travaillant sur des études en vie réelle sur le lymphome



2020

Article dans un dossier thématique du journal « Correspondances en Onco-hématologie » pour présenter les données qui sont collectées dans cette cohorte. Ce journal est une revue bimestrielle française destinée aux médecins hématologues.

Quels projets de recherche sont actuellement menés sur les données de REALYSA ?



PROJET REALY-QoL

(QoL pour Quality of Life – Qualité de vie en anglais)

L'objectif de ce projet est d'analyser les données de qualité de vie qui sont collectées à différents moments dans le suivi des patients. Il existe actuellement très peu de données en France sur le niveau de qualité de vie des patients atteints de lymphome, sur les facteurs associés à cette qualité de vie et sur le rôle potentiel de ce niveau de qualité de vie dans la réponse au traitement du lymphome. L'idée est donc de mieux comprendre les enjeux de qualité de vie chez les patients atteints de lymphome, à la fois au diagnostic et pendant leur suivi, afin de pouvoir identifier certains patients qui auraient un faible niveau de qualité de vie et qui pourraient bénéficier d'une prise en charge complémentaire à la prise en charge médicale.

La réalisation de ce projet est soutenue financièrement par l'Institut National du Cancer (INCa).

PROJET POLARYSA

Cette analyse est ciblée sur les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (qui représentent environ 40% des patients inclus dans REALYSA). Il s'agit ici de mieux comprendre les caractéristiques démographiques et cliniques de ces patients, de décrire les traitements reçus lors de la première ligne de traitement, et la manière dont les patients répondent à ces différents traitements. Ces données « en vie réelle », hors essais cliniques, n'existent pas encore, et pourront bénéficier à l'ensemble des acteurs de la prise en charge, ainsi qu'aux patients. Les résultats de cette analyse seront publiés rapidement lors d'un congrès.



PROJET REALYSA-PA

(PA pour Psychosocial Adjustment –
Ajustement Psychosocial en anglais)



L'objectif de ce projet, dont le démarrage est prévu pour fin 2021-début 2022, est de mieux comprendre la manière dont les patients s'adaptent sur le plan psychologique au fait de vivre avec le lymphome, à la fois au moment du diagnostic, lors de la prise en charge médicale et pendant le suivi. Ces informations sont très importantes car elles pourraient permettre à l'avenir de mieux accompagner les personnes qui en ont besoin lorsqu'elles sont confrontées au lymphome. Les analyses seront réalisées dans plusieurs années, une fois l'ensemble des données collectées. Pour répondre aux interrogations des équipes de recherche, de nouveaux questionnaires pourront vous être proposés. Nous sommes bien conscients de vous demander de répondre à de nombreux questionnaires dans REALYSA, mais chacun d'entre eux permet d'apporter de nouvelles réponses qui sont extrêmement précieuses pour les équipes de recherche. L'ensemble des chercheurs mobilisés vous est particulièrement reconnaissant pour le temps que vous acceptez de consacrer à cette recherche. Alors par avance, un grand merci à celles et ceux qui accepteront de répondre à ces questionnaires additionnels !

PROJET « Patients partenaires »

L'objectif de ce projet est de constituer un groupe de patients inclus dans REALYSA afin d'aider les chercheurs à améliorer la communication sur l'étude à destination de l'ensemble des patients participants. Ce projet se fait sous l'égide du Site de Recherche Intégrée sur Le Cancer (SIRIC) de Bordeaux. Les premiers membres du groupe sont en cours d'identification. Le premier patient partenaire a déjà été recruté. Il est prévu que le groupe se rencontre 3 à 4 fois dans l'année.



La réalisation de ce projet est soutenue financièrement par la Région Nouvelle-Aquitaine.

Où trouver des informations sur REALYSA ?



Si vous souhaitez pouvoir suivre ce qui se passe sur le projet et avoir des informations mises à jour régulièrement, vous pouvez aller sur l'espace dédié à REALYSA sur le site internet du LYSARC, à l'adresse suivante : experts-recherche-lymphome.org

L'espace dédié à REALYSA se trouve dans la partie LYSA, Etudes cliniques en cours. Vous pouvez également cliquer sur la loupe en haut à droite et taper REALYSA. La liste des actualités en lien avec REALYSA, ainsi que le lien vers la section REALYSA, s'afficheront alors.

Vous trouverez dans cet espace des informations concernant l'étude, les centres participant à l'étude, le nombre de patients inclus dans l'étude. Vous y trouverez également des informations sur les projets de recherche mis en œuvre avec les données de REALYSA. Une section vous détaille également les présentations faites en congrès scientifiques et les publications scientifiques. Dans la section « Communications grand public », vous trouverez les actualités et les versions numériques des newsletters pour les patients (dont celle-ci).

Une équipe dédiée à la réussite de REALYSA répartie entre Lyon et Bordeaux :



Coralie Jousset
data manager



Fanny Cherblanc
chef de projet clinique



Jeanne-Marie Ros
coordinatrice de projet clinique



Imane Bouras
assistante de projet



Adeline Bernier
chargée de valorisation



Aurélien Belot
statisticien



Sandra Le Guyader-Peyrou
chef de projet épidémiologie



Marie Beslay
chef de projet épidémiologie



Jade Labarrere
opératrice de saisie



Françoise Catherine
ARC épidémiologie en charge des entretiens centralisés

REALYSA est une étude unique en France qui fédère chercheurs, soignants et patients. Mon travail est d'accompagner tous les acteurs qui le souhaitent à monter des projets de recherche sur les données collectées dans REALYSA, afin de faire progresser les connaissances scientifiques sur le lymphome, dans le but ultime d'améliorer la prise en charge globale des patients atteints de lymphome. Merci à l'ensemble des personnes qui se mobilisent au quotidien sur cette étude !

Adeline Bernier, chargée de valorisation sur REALYSA