

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



# Exploitation des extractions: répondre à une demande de projet de recherche

Micheline Karam (LILLE)

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

## Rôle d'un Data manager

**Essentiel pour assurer la collecte, la gestion et l'analyse des données de manière précise et efficace dans le domaine de l'hématologie**

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



## Éléments indispensables:

- ✓ Maitriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

**Éléments  
indispensables**

15-17 NOVEMBRE 2023

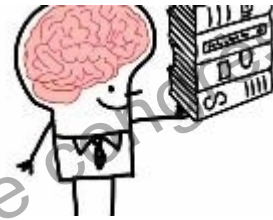
SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

**Éléments indispensables:**

✓ Maitriser la(les) base(s) des données



✓ Confidentialité des données médicales

**Éléments  
indispensables**

15-17 NOVEMBRE 2023

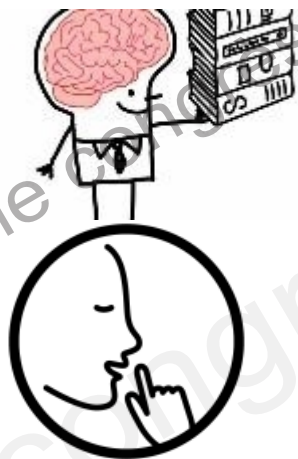
SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



**Éléments indispensables:**

- ✓ Maitriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales



**Éléments  
indispensables**

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



## **Avant de démarrer**

✓ Processus de collecte de données à partir des sources: où chercher les infos? (dossiers, EFS....)

### **Éléments indispensables:**

- ✓ Maîtriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

**Éléments  
indispensables**

**Avant de démarrer**

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais

**SFGM**  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire  
**TC**

## Avant de démarrer

✓ Processus de collecte de données à partir des sources: où chercher les infos? (dossiers, EFS....)



## Éléments indispensables:

- ✓ Maitriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

**Éléments  
indispensables**

**Avant de démarrer**

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



## Le travail essentiel

- ✓ Saisir les données au fur et à mesure
- ✓ Contrôler la qualité des données (identification et correction des erreurs, etc)
- ✓ Gestion de la Base de données (sauvegarde et gestion des mises à jour)

### Éléments indispensables:

- ✓ Maîtriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

### Avant de démarrer

- ✓ Processus de collecte de données à partir des sources: où chercher les infos?

**Éléments  
indispensables**

**Avant de démarrer**

**Le travail essentiel**



15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



## Le travail essentiel



✓ Saisir les données au fur et à mesure

✓ Contrôler la qualité des données (identification et correction des erreurs, etc)

✓ Gestion de la Base de données (sauvegarde et gestion des mises à jour)

### Éléments indispensables:

- ✓ Maîtriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

### Avant de démarrer

- ✓ Processus de collecte de données à partir des sources: où chercher les infos?

**Éléments  
indispensables**

**Avant de démarrer**

**Le travail essentiel**

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais

**SFGM**  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire  
**TC**

## Le travail essentiel



✓ Saisir les données au fur et à mesure

✓ Contrôler la qualité des données, identification et correction des erreurs, etc

✓ Gestion de la Base de données (sauvegarde et gestion des mises à jour)

	A	B	C	D	E
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					

Facture du 27 mars 2003	
Article 34FR463	212,00 €
Article 634GF304	56,10 €
Article 63FRV32	11,75 €
Article 234FD	432,85 €
<b>Total HT</b>	<b>812,70 €</b>
TVA	19,60%
<b>Montant TVA</b>	<b>84,80 €</b>
<b>Montant TTC</b>	<b>897,50 €</b>

### Éléments indispensables:

- ✓ Maitriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

### Avant de démarrer

- ✓ Processus de collecte de données à partir des sources: où chercher les infos?

**Éléments  
indispensables**

**Avant de démarrer**

**Le travail essentiel**

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais

**SFGM**  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire  
**TC**

## Le travail essentiel



✓ Saisir les données au fur et à mesure

✓ Contrôler la qualité des données, identification et correction des erreurs, etc

✓ Gestion de la Base de données (sauvegarde et gestion des mises à jour),

	A	B	C	D	E
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					

Facture du 27 mars 2003

Article 34FR463	212,00 €
Article 634GF304	56,00 €
Article 63FRV32	11,00 €
Article 234FD	11,00 €
Total HT	432,86 €
TVA	19,60%
Montant TVA	84,80 €
Montant TTC	517,66 €



### Éléments indispensables:

- ✓ Maîtriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

### Avant de démarrer

- ✓ Processus de collecte de données à partir des sources: où chercher les infos?

**Éléments  
indispensables**

**Avant de démarrer**

**Le travail essentiel**

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



## Exploitation des données

→ répondre aux demandes de projets de recherche



### Éléments indispensables:

- ✓ Maitriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

### Avant de démarrer

- ✓ Processus de collecte de données à partir des sources: où chercher les infos?

### Le travail essentiel

- ✓ Saisir les données au fur et à mesure
- ✓ Contrôler la qualité des données, identification et correction des erreurs, etc
- ✓ Gestion de la Base de données (sauvegarde et gestion des mises à jour),

**Éléments  
indispensables**

**Avant de démarrer**

**Le travail essentiel**

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



### Éléments indispensables:

- ✓ Maitriser la(les) base(s) des données
- ✓ Confidentialité des données médicales

### Avant de démarrer

- ✓ Processus de collecte de données à partir des sources: où chercher les infos?

### Le travail essentiel

- ✓ Saisir les données au fur et à mesure
- ✓ Contrôler la qualité des données, identification et correction des erreurs, etc
- ✓ Gestion de la Base de données (sauvegarde et gestion des mises à jour),

### Exploitation des données

- répondre aux demandes de projets de recherche

**Éléments  
indispensables**

**Avant de démarrer**

**Le travail essentiel**

**Exploitation  
des données**

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

**Exploitation des données**

=

**Répondre à une demande de projet de  
recherche**

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



## Quelques objectifs des demandes

**Réunion de RCP** → indication difficile (extraction et analyse de la survie des malades similaires dans la base...)

**Revue de direction JACIE (Indicateurs)**

**Projet de recherche clinique** → un article scientifique

**Thèse de Médecine**

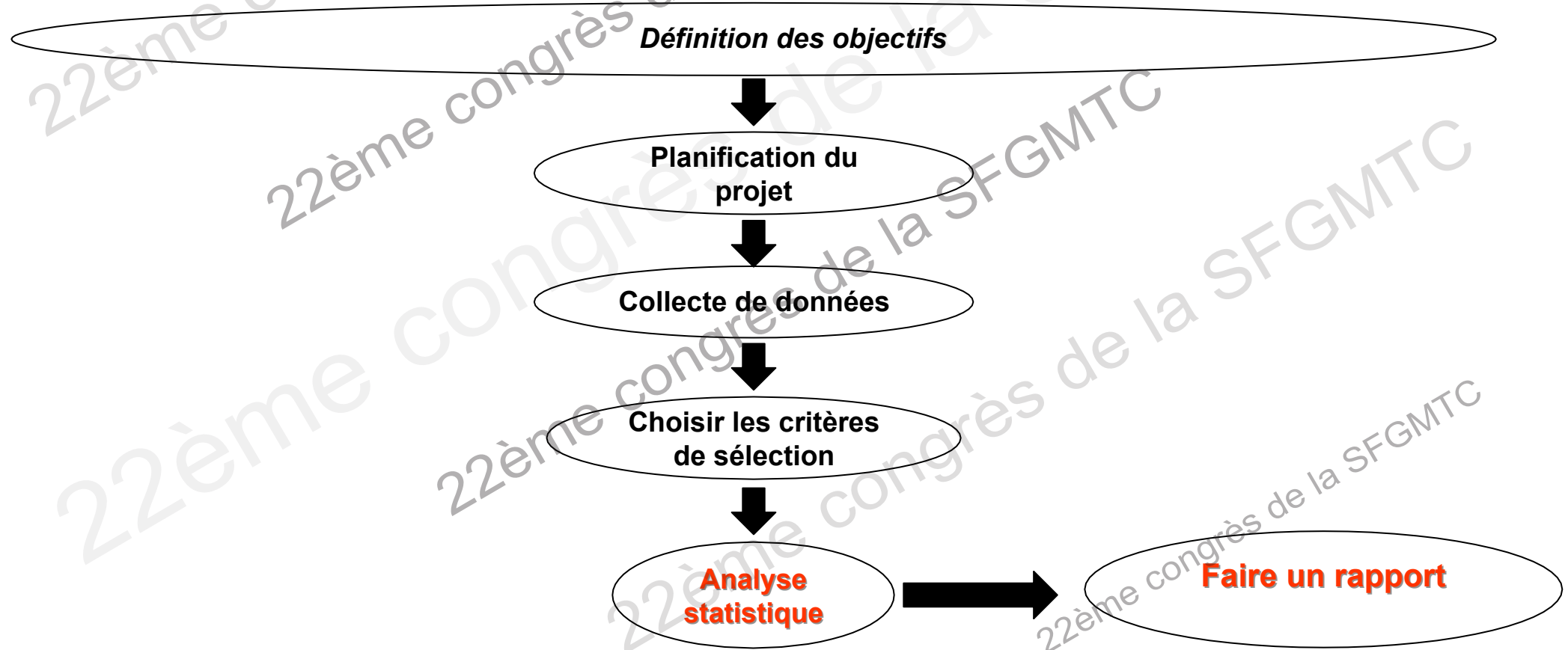
15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

## La gestion de projet :





15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

## Un exemple d'une demande

Nous avons besoin de connaître le devenir des patients qui ont reçu des DLI et qui ont été greffés entre janvier 2016 et décembre 2022. Nous aimerions obtenir des informations sur leur survie globale (OS), leur survie sans événement (EFS), leur rechute post-DLI (CIR), ainsi que l'incidence et le grade de la GVH post-DLI. Il serait également intéressant de comparer les patients en fonction de l'indication des DLI, à savoir :

**DLI prophylactique** : lorsque l'absence de rechute, un chimérisme à 100% donneur, et l'absence de maladie résiduelle mesurable avant les DLI sont observés.

**DLI préemptive** : lorsque le patient ne présente pas de rechute, mais montre un chimérisme mixte et/ou une maladie résiduelle mesurable.

**DLI thérapeutique** : lorsque le patient a une rechute avant les DLI.

Nous nous limiterons aux patients allogreffés pour une LAM, une myélodysplasie (MDS) ou une myélofibrose (MPN).

Pourriez-vous préparer un projet en incluant les éléments suivants :

- 1)-Quel type d'extraction de données prévoyez-vous de réaliser ?
- 2)-Quelles données comptez-vous extraire ?
- 3)-Quels tests statistiques avez-vous l'intention d'effectuer ?

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

## Un exemple d'une demande

Nous avons besoin de connaître le devenir des patients qui ont reçu des DLI et qui ont été greffés entre janvier 2016 et décembre 2022. Nous aimerions obtenir des informations sur leur survie globale (OS), leur survie sans événement (EFS), leur rechute post-DLI (CIR), ainsi que l'incidence et le grade de la GVH post-DLI. Il serait également intéressant de comparer les patients en fonction de l'indication des DLI, à savoir :

**DLI prophylactique** : lorsque l'absence de rechute, un chimérisme à 100% donneur, et l'absence de maladie résiduelle mesurable avant les DLI sont observés.

**DLI préemptive** : lorsque le patient ne présente pas de rechute, mais montre un chimérisme mixte et/ou une maladie résiduelle mesurable.

**DLI thérapeutique** : lorsque le patient a une rechute avant les DLI.

Nous nous limiterons aux patients allogreffés pour une LAM, une myélodysplasie (MDS) ou une myélofibrose (MPN).

Pourriez-vous préparer un projet en incluant les éléments suivants :

- 1)-Quel type d'extraction de données prévoyez-vous de réaliser ?
- 2)-Quelles données comptez-vous extraire ?
- 3)-Quels tests statistiques avez-vous l'intention d'effectuer ?

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

**Pour mener cette étude sur le devenir des patients ayant reçu des DLI et greffés entre janvier 2016 et décembre 2022, voici le plan de projet qui suit :**

**L'objectif de cette étude serait :** d'évaluer l'impact du traitement par DLI après la greffe sur la survie, la rechute et la mortalité non liée à la rechute (NRM).

Nous devons rapporter une analyse de X patients atteints de SMD, LAM ou myélofibrose qui ont reçu des DLI après leur greffe suite à des différentes indications (prophylactique, préemptive ou thérapeutique).

### **Planification du projet :**

Établir un calendrier détaillé indiquant les étapes clés (étapes pour extraire les données) , les délais (Calculer le temps à prévoir pour avoir tous les éléments) ainsi que les études à faire, les responsabilités (de s'assurer que les données sont cohérentes ,les mêmes dans plusieurs fichiers) et que le nombre de patient dans la cohorte est suffisant pour entamer l'étude.

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



Pour mener cette étude sur le devenir des patients ayant reçu des DLI et greffés entre janvier 2016 et décembre 2022, voici le plan de projet qui suit :

**Planification du projet :**

- **Faisabilité du projet** (taille de l'échantillon = nombre des patients)

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



Police

=RECHERCHEV(A2;"2020G"!\$A\$3:\$B\$111;2;FAUX)

NOM RECEVEUR	NOM PRÉNOM	2020	2019	2018	2017	2016
DE	DE MA	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
DCD	DCD	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
DU	DU JU	DU	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
DR	DR LU	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
HE	HE JA	HE	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
PR	PR LA	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
RIO	RI AN	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
SA	SA LO	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
TR	TR SA	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
WI	WI CH	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
DCD	DCD	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
RI	RI RE	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
		#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
LE	LE CH	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A

2016G | 2017G | 2018G | 2019G | 2020G | 2021G | 2022G | 2016DLI | 2017DLI | 2018DLI

Formule RECHERCHEV pour repérer des personnes ayant eu des DLI et greffés à l'année X

Les DLI réalisées en 2016

Les greffes réalisées en 2016

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



A	B	C	D	E	F	G	H	I
ID CIC	IDA Patient	IDAABC Treatment	RECO	CASEI	BCLTC Record creation type	BCLDC date	BCLDM modification date	BCAUT SQL Server autonumber
277	825	01/07/2016			DataEntry [0]	16/03/2019	16/03/2019	1788881
277	1401	06/12/2017			DataEntry [0]	18/12/2018	24/10/2022	1762412
277	1401	11/01/2018			DataEntry [0]	18/12/2018	24/10/2022	1762413
277	1452	08/02/2016			DataEntry [0]	06/03/2019	06/03/2019	1786173
277	1488	06/09/2016			DataEntry [0]	08/03/2019	08/03/2019	1786783
277	1491	12/04/2017			DataEntry [0]	08/03/2019	08/03/2019	1786852
277	1491	20/06/2017			DataEntry [0]	08/03/2019	08/03/2019	1786853
277	1510	03/05/2016			DataEntry [0]	16/03/2019	16/03/2019	1788871
277	1510	13/06/2016			DataEntry [0]	16/03/2019	16/03/2019	1788872
277	1512	22/02/2016			DataEntry [0]	16/03/2019	16/03/2019	1788875
277	1512	18/04/2016			DataEntry [0]	16/03/2019	16/03/2019	1788876
277	1512	30/05/2016			DataEntry [0]	16/03/2019	16/03/2019	1788877
277	1518	04/06/2021			DataEntry [0]	14/11/2022	14/11/2022	2134313
277	1525	31/03/2016			DataEntry [0]	17/02/2017	17/02/2017	1599081
277	1525	13/05/2016			DataEntry [0]	17/02/2017	17/02/2017	1599082
277	1538	07/09/2016			DataEntry [0]	21/12/2018	21/12/2018	1765607
277	1538	31/10/2016			DataEntry [0]	21/12/2018	21/12/2018	1765608
277	1538	26/12/2016			DataEntry [0]	21/12/2018	21/12/2018	1765609
277	1545	04/08/2017			DataEntry [0]	25/10/2018	20/10/2020	1748450
277	1554	24/06/2019			DataEntry [0]	14/03/2022	14/03/2022	2075814

Formulaire Excel: =SOMMEPROD(1/NB.SI(A3:A144;A3:A144))

825
1401
1401
1452
1488
1491
<b>107</b>

Formule pour retrouver le nb de patients qui ont eu des DLI (sans tenir compte du nombre de DLI par patient),

Nombre de DLI(2016-2022)

Puis en utilisant les critères d'inclusion et d'exclusion on doit exclure 24 patients le nombre deviendra **83**.

Nombre suffisant pour démarrer l'étude.

**DLI préemptive : 41**  
**DLI thérapeutique : 25**  
**DLI prophylactique : 17**

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



Pour mener cette étude sur le devenir des patients ayant reçu des DLI et greffés entre janvier 2016 et décembre 2022, voici le plan de projet qui suit :

**Planification du projet :**

- **Faisabilité du projet** (taille de l'échantillon = nombre des patients) ✓
- **Critères d'inclusion/exclusion**

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



### Choisir les critères de sélection :

#### Les critères d'inclusion/exclusion seront les suivants :

- **Inclusion :**

- Patients greffés entre 01/2016 et 12/2022 pour (LAM, SMD et Myélofibrose) et qui ont reçu des DLI.

- **Exclusion :**

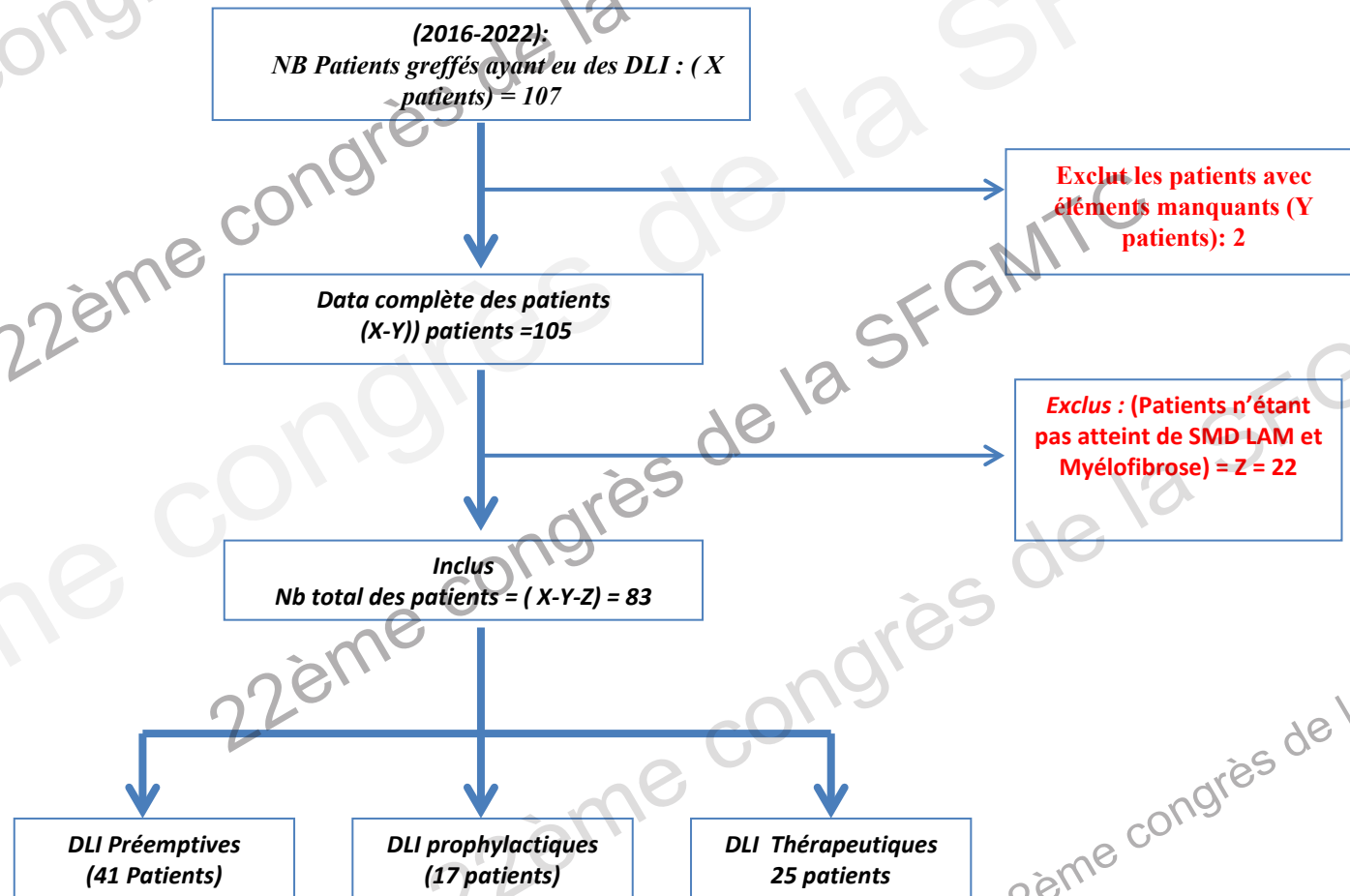
- Patients greffés entre 01/2016 et 12/2022 et qui n'ont pas reçu de DLI.
- Patients qui sont atteints de maladies autre que SMD, LAM et myélofibrose
- Source sang de cordon



15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

Pour mener cette étude sur le devenir des patients ayant reçu des DLI et greffés entre janvier 2016 et décembre 2022, voici le plan de projet qui suit :

**Planification du projet :**

- **Faisabilité du projet** (taille de l'échantillon = nombre des patients) ✓
- **Critères d'inclusion/exclusion** ✓
- **Identifier les variables à extraire**

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



### Sélection des Groupes de DLI :

- Définir les critères de sélection des trois groupes de DLI à étudier, en tenant compte de facteurs tels que l'âge des donneurs, le type de maladie hématologique des patients, etc.

### Collecte de données :

Avant tout il faut réfléchir au choix des variables à extraire tout en regardant les items qui peuvent correspondre aux 3 groupes de DLI et les analyses de suivi des patients:

### Variables liées au malade:

**Le sexe :** (Masculin, Féminin)

**Date de naissance**

**Sérologie CMV, EBV**

**Comorbidités** (Oui ou Non, si oui type)

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



## **Variables liées à la maladie:**

### **Diagnostic :**

- SMD.
- LAM secondaire à SMD.
- LAM.
- Myélofibrose primitive.
- Myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez.
- Myélofibrose secondaire à une Thrombocytémie essentielle.

**IPSS-R, IPSS-M, DIPSS** : selon la maladie et si disponible

**Caryotype** : Au diagnostic et à la greffe.

**Anomalie moléculaire** : Au diagnostic et à la greffe.

**Etat de la maladie à la greffe** : (Rémission complète partielle rémission ou progression...),

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



### Variables liées au donneur:

**Type du donneur :** (HLA-compatible familial, HLA-compatible non apparenté, HLA-mismatch non apparenté, haplo-identique),

**Date de naissance du donneur**

**Sexe du donneur**

**Sérologie CMV EBV**

### Variables liées à la modalité de la greffe:

**Conditionnement :** MAC (myéloablatif) ou RIC (non myéloablatif).

**Type du greffon :** CSP ou Moelle

**Irradiation corporelle totale** (oui, non et dose le cas échéant)

**SAL** (oui ou non)

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



### Variables liées au devenir des patients:

**Chimérisme post-greffe (avant et après DLI) :** pourcentage.

**MRD post-greffe:** si disponible

**Rechute** (oui/non et si oui, date)

**GVH aiguë avant-DLI :** (maximum grade et date de début, grade 0 signifie absence de GVH)

**GVH aigue post-DLI :** (maximum grade et date de début, grade 0 signifie absence de GVH)

**GVH chronique :** (grade et date)

15-17 NOVEMBRE 2023

**SFGM-TC**  
2023

Lille  
Grand Palais



**Variables liées au traitement par DLI:**

**Dates de/des DLI**

**Doses**

**Nombre de DLI**

**Meilleure réponse post-DLI**

**Date de la réponse**

**Date des dernières nouvelles**

**Statut du patient aux dernières nouvelles (vivant, DCD)**

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

Pour mener cette étude sur le devenir des patients ayant reçu des DLI et greffés entre janvier 2016 et décembre 2022, voici le plan de projet qui suit :

**Planification du projet :**

- **Faisabilité du projet** (taille de l'échantillon = nombre des patients) ✓
- **Critères d'inclusion/exclusion** ✓
- **Identifier les variables à extraire** ✓
- **Extraction des données**



15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



A	B	C	D	E	F	G	H	I	
ID	IDA	IDABC	CKLMOPQRST	GIYNAME#AT	FAMNAME#AT	DATPATBD#AT	PATSEX#AT	ABOPAT#AT	DTRANSI#AT
Treatment									
CIC	Patient	Treatment	1st initials	2nd initials	Date of birth	Sex at birth	Patient ABO blood group	Date 1st transplant as yyyy/mm/dd	
277	407	06/03/2006	La	DE	21/10/1962	Male[1]	A[1]	06/03/2006	
277	407	02/06/2022	La	DE	21/10/1962	Male[1]	A[1]	06/03/2006	
277	526	29/01/2007	Jo	RA	06/02/1973	Male[1]	A[1]	29/01/2007	
277	526	22/06/2022	Jo	RA	06/02/1973	Male[1]	A[1]	29/01/2007	
277	1388	03/04/2014	EL	NI	05/05/1989	Female[2]	A[1]	03/04/2014	
277	1388	01/06/2022	EL	NI	05/05/1989	Female[2]	A[1]	03/04/2014	
277	1518	11/12/2015	MI	LO	08/06/1975	Male[1]	A[1]	11/12/2015	
277	1518	04/08/2022	MI	LO	08/06/1975	Male[1]	A[1]	11/12/2015	
277	1944	08/12/2022	PA	HE	28/05/1959	Female[2]	A[1]	08/12/2022	
277	2040	10/06/2021	FL	DU	26/01/2002	Male[1]	A[1]	10/06/2021	
277	2040	03/11/2022	FL	DU	26/01/2002	Male[1]	A[1]	10/06/2021	
277	2059	15/04/2021	VI	AM	10/11/1987	Female[2]	A[1]	15/04/2021	
277	2059	10/11/2022	VI	AM	10/11/1987	Female[2]	A[1]	15/04/2021	
277	2110	08/12/2022	JE	DI	16/02/1955	Male[1]	A[1]	08/12/2022	
277	2119	16/03/2022	JU	FR	06/10/1985	Female[2]	O[5]	16/03/2022	
277	2120	25/02/2022	AN	GI	04/03/1971	Female[2]	A[1]	25/02/2022	
277	2121	18/02/2022	GA	DU	23/05/1981	Male[1]	A[1]	18/02/2022	
277	2122	13/05/2022	GA	BL	02/04/1991	Male[1]	O[5]	13/05/2022	
277	2123	04/03/2022	MA	PA	15/02/1962	Female[2]	O[5]	04/03/2022	
277	2124	08/02/2022	NA	JA	22/07/1969	Female[2]	A[1]	08/02/2022	

Core data

Prophylaxis

Conditionning

Infections

... ITEMS TABLES CODES FILTERS Core data Prophylaxis Conditionning Infections weigh ...

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



Pour mener cette étude sur le devenir des patients ayant reçu des DLI et greffés entre janvier 2016 et décembre 2022, voici le plan de projet qui suit :

**Planification du projet :**

- **Faisabilité du projet** (taille de l'échantillon = nombre des patients) ✓
- **Critères d'inclusion/exclusion** ✓
- **Identifier les variables à extraire** ✓
- **Extraction des données** ✓
- **Préparation des données dans Excel avant de les importer dans SPSS**

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

## Préparation des données dans Excel avant de les importer dans SPSS

- **S'assurer d'avoir toutes les données nécessaires**, y compris les résultats des trois groupes de DLI (Extraction d'un Core data et d'autres fichiers pour avoir toutes les variables dont on a besoin)
- **Création d'une feuille de calcul Excel** avec des colonnes distinctes pour chaque variable (les valeurs hématologiques, les dates, etc...).
- **Examiner les données** pour identifier et corriger les erreurs potentielles, telles que les données manquantes, les valeurs aberrantes, ou les incohérences.
- **Créer de nouvelles variables** calculées à partir des données existantes (Durée entre greffe et rechute, durée entre greffe et décès, colonne pour les dates de point ( vivant à 3 mois, vivant à 1 ans etc).
- **Séparer les malades entres trois catégories : préventive, préemptive et curative** selon les définitions décidées au début du projet.

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC 2023

Lille  
Grand Palais



**Exemple de codage  
des variables :**  
**1(Femme)**  
**2(Homme)**

Num promise	Date de greffe	Année	Date de naissance	Age à la greffe	Sexe pat	Sexe donné	CMV patie	CMV donr	Or
158	05/02/2016	2016	20/11/1951	64,25	1				
283	06/04/2018	2018	11/08/1951	66,70	2				
407	02/06/2022	2022	21/10/1962	59,65	1	1	0	0	
460	21/01/2016	2016	06/01/1951	65,08	2				
526	22/06/2022	2022	06/02/1973	49,41	1	1	0	0	
626	08/04/2016	2016	25/06/1947	68,84	2				
638	10/02/2017	2017	23/05/1962	54,76	1				
649	03/07/2020	2020	29/10/1974	45,71	1				
663	28/01/2016	2016	23/01/1953	63,05	1				
709	01/04/2016	2016	22/02/1964	52,14	1				
709	13/12/2016	2016	22/02/1964	52,84	1	1	0	0	
717	08/01/2016	2016	03/08/1947	68,48	1				
729	19/02/2016	2016	01/06/1951	64,76	2				
736	22/04/2016	2016	22/01/1963	53,28	1				
739	21/02/2020	2020	18/12/1984	35,20	2	1	0	0	
764	13/05/2016	2016	06/01/1950	66,39	1				
790	12/02/2016	2016	24/10/1964	51,34	1				
801	14/04/2017	2017	22/04/1962	55,02	2				
809	17/06/2016	2016	29/04/1965	51,17	2				
815	13/06/2019	2019	09/05/1978	41,12	1				
817	07/09/2017	2017	05/04/1959	58,47	1				
834	12/09/2019	2019	26/10/1956	62,92	1				
845	06/09/2018	2018	05/02/1973	45,61	1				





15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

Pour mener cette étude sur le devenir des patients ayant reçu des DLI et greffés entre janvier 2016 et décembre 2022, voici le plan de projet qui suit :

**Planification du projet :**

- **Faisabilité du projet** (taille de l'échantillon = nombre des patients) ✓
- **Critères d'inclusion/exclusion** ✓
- **Identifier les variables à extraire** ✓
- **Extraction des données** ✓
- **Préparation des données dans Excel avant de les importer dans SPSS** ✓
- **Décrire les analyses statistiques à réaliser**

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



*L'analyse va être effectuée à la date de référence du 31/12/2022 (la base sera gelée à cette date).*

### **Analyses descriptives**

Il faudrait comparer les caractéristiques (patients, donneur et modalités de la greffe) entre les trois catégories des la cohorte (***DLI prophylactique, DLI-préemptive et DLI-curative***)

Pour les trois groupes de traitement je comparerai la distribution entre elles en utilisant les tests adaptés (Test de KHI-deux et pour savoir si la répartition des fréquences est différente, le Test de FISHER et avec le TEST ANOVA (au cas où le test de normalité est acceptable) je travaillerai pour savoir s'il existe une différence significative entre les groupes et si le test de normalité n'est pas acceptable j'utiliserai le test de Kruskal-Wallis.



15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC

## 2023

Lille  
Grand Palais

**SFGM**  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire  
**TC**

### Comparaison des caractéristiques des patients, donneurs et modalités de la greffe entre les trois catégories de DLI

	Total (n=nb patients) : (x+y+z)	DLI prophylactique (n=x)	DLI préemptive (n=y)	DLI Thérapeutique, (n=z)	p
<b>Gender, n (%)</b> Male Female	Nb male ( ) Nb female ( )	Nb male ( ) Nb female ( )	Nb male ( ) Nb female ( )	Nb male ( ) Nb female ( )	
<b>FAB/WHO, n (%)</b> AR/ARS/CRMD AREB-1 AREB-2 AREB-t/AMLL	Nb (%) Nb (%) Nb (%) Nb (%)	Nb (%) Nb (%) Nb (%) Nb (%)	Nb (%) Nb (%) Nb (%) Nb (%)	Nb (%) Nb (%) Nb (%) Nb (%)	
<b>AML Classificationn (%)</b> Acute panmyelosis with myelofibrosis Myeloid sarcoma (granulocytic sarcoma) Myeloid proliferations related to Down syndrome Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm <b>FAB Classification:</b> AML (FAB M0) AML (FAB M1) Etc... ETC,,,,,,,,,,,,,	Nb (%) Nb (%) Nb (%) Nb (%) ETC...	Nb (%) Nb (%) Nb (%) Nb (%) ETC...	Nb (%) Nb (%) Nb (%) Nb (%) ETC...	Nb (%) Nb (%) Nb (%) Nb (%) ETC...	
<b>Myélofibrose, n (%)</b> Primitive Secondaire à VAQUEZ Secondaire à TE	Nb (%) Nb (%) Nb (%)				
<b>IPSS, n (%)</b> Low / int-1 Int-2 / high					
<b>Cytogenetics, n (%)</b> Favorable Intermediate High risk					

15-17 NOVEMBRE 2023

# SFGM-TC

## 2023

Lille  
Grand Palais



### Analyses descriptives des événements post-greffe

Nous allons nous limiter à décrire l'incidence et grade de la GVH aiguë pré- et post-DLI.

	Cohorte totale (n=83)	DLI-prophylactique (n=41)	DLI-préemptive (n=25)	DLI-curative (n=17)	P value
<b>Pré-DLI</b>					
Grade 0 vs 1-4	-%	-%	-%	-%	0,----
Grade 0-1 vs 2-4	-%	-%	-%	-%	0,----
<b>Post-DLI</b>					
Grade 0 vs 1-4	-%	-%	-%	-%	0,----
Grade 0-1 vs 2-4	-%	-%	-%	-%	0,----

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



### Analyses univariées (définitions) :

**La survie globale (OS)** va être définie comme l'intervalle entre la greffe et le décès, quelle que soit la cause du décès.

**La survie sans événement (EFS)** sera définie comme la survie sans aucun signe de rechute.

**La rechute avant DLI et la rechute après DLI** se définit par le délai entre la greffe et la rechute

**La non relapse mortality (NRM)** sera définie par le décès résultant de la procédure de greffe sans preuve de rechute.

15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023Lille  
Grand PalaisSFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

Table 3: Univariate analysis by key subsets: 3-year overall and event-free survival, relapse and non-relapse mortality rates and P value

	N° of patients	Overall Survival		EFS		Relapse		NRM	
		%	P*	%	P*	%	P**	%	P**
Gender									
Male	101	43	0.18	39	0.32	38	0.68	24	0.33
Female	62	55		49		35		17	
Patient Age									
< 57,6	80	47	0.53	46	0.49	36	0.98	19	0.35
≥ 57,6	83	49		40		38		23	
FAB/WHO									
RA/RARS/RCMD	24	54	0.60	54	0.71	22	0.32	25	0.72
RAEB-1	52	34		27		48		26	
RAEB-2	74	53		46		38		16	
RAEB-t/AML	13	57		53		23		24	
IPSS									
Low / int-1	68	52	0.38	40	0.34	35	0.10	27	0.24
Int-2 / high	95	46		43		40		17	
Cytogenetics									
Favorable	93	60	0.0005	49	0.0001	27	0.0002	24	0.71
Intermediate	32	44		50		37		17	
High risk	37	21		22		59		19	
Sexe mismatch									
No	123	46	0.88	44	0.82	35	0.65	22	0.71
Yes	39	52		38		45		18	
Progression to more aggressive disease									
No	96	48	0.84	42	0.46	38	0.86	21	0.84
Yes	67	48		42		36		21	

15-17 NOVEMBRE 2023

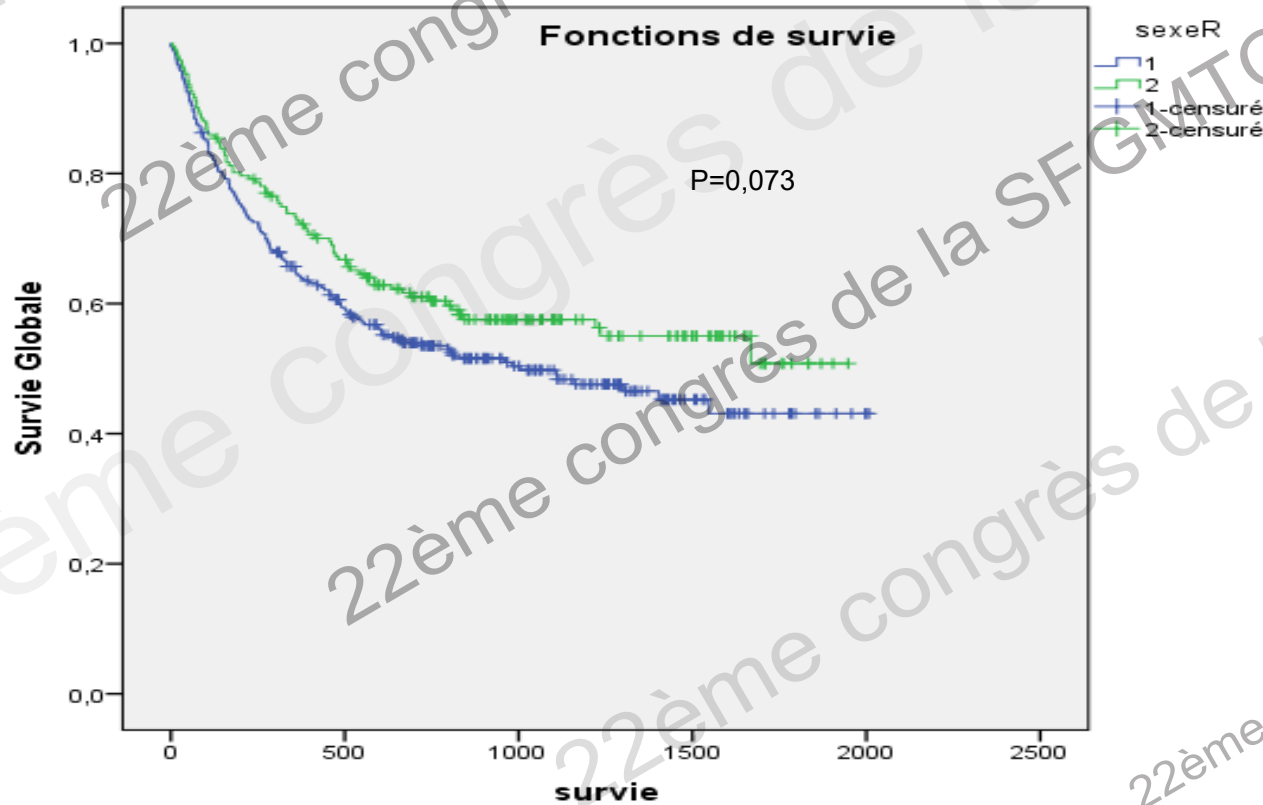
SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



**Analyses univariées (en fonction des variables) :**

L'impact de tous les variables un par un sera étudié pour chaque analyse de devenir des patients (outcome, OS, EFS, NRM, relapse)



15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais



### Analyses Multivariées :

Pour étudier l'impact et le poids de chaque variable sur les devenir des patients (OS, EFS...), nous allons choisir **les variable qui seront sortis positifs aux analyses univariée** avec un  $p \leq 0,05$  (nous n'allons pas nous étendre aux variable avec un  $p < 0,1$  ou  $0,2$  compte tenu de la taille de l'échantillon).

## Comment présenter les résultats des analyses multivariées

Characteristics	3-year Overall Survival			3-year Event Free Survival			3-year Relapse			3-year NRM		
	HR	95% CI	P	HR	95% CI	P	HR	95% CI	P	HR	95% CI	P*
Age < X ≥ X							-			-		
Cytogenetics Low/int High risk												
Traitement DLI : DLI Prophylactique DLI Préemptive DLI Thérapeutique												
Disease status at transplant Responders Non-responders							-			-		
Donor age < 44,9 ≥ 44,9	-									-		
Donor type Sibling HLA-matched unrelated	-						-					
Donor CMV serostatus Negative positive	-									-		

**Hazard ratio** mesure à quel point un événement est plus probable dans un groupe par rapport à un autre.

**P value** est une mesure de la probabilité que les résultats soient dus au hasard.

**Intervalle de confiance** : Une plage de variable de valeurs possibles pour le hazard ratio, nous donnant une idée de sa précision,

**HR, p-value et CI** nous aident à savoir si la relation entre les variables est significative et ne résultant pas du hasard,

15-17 NOVEMBRE 2023

**SFGM-TC**  
2023

Lille  
Grand Palais

**SFGM**  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire  
**TC**

## Résultats attendus de ce type d'étude

L'objectif est de répondre sur la question de l'intérêt des DLI dans les trois situations pour ce qui concerne l'efficacité et la toxicité.

- Est-ce que les DLI sont efficaces après la rechute par exemple? (est-ce trop tard?)
- Est-ce les DLI sont dénuées de risque (GVH) en chez les patients sans signes de rechute? (est-ce trop tôt?)
- Quels sont les facteurs associés à l'efficacité des DLI?
- Quels sont les facteurs associés à la toxicité des DLI?
- Enfin, peut-on définir une stratégie optimal d'utilisation des DLI chez les malades allogreffés pour une hémopathie myéloïde?



15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM<sup>TC</sup>  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

**En conclusion, les étapes d'un projet de recherche sont:**

- **Evaluer la faisabilité**
- **Définir les variables à extraire (validation avec le médecin)**
- **Faire l'extraction et préparer le fichier**
- **Faire les analyses statistiques (avec le département de statistique)**



15-17 NOVEMBRE 2023

SFGM-TC  
2023

Lille  
Grand Palais

SFGM TC  
Société Francophone  
de GREFFE DE MOELLE  
et de Thérapie Cellulaire

**MERCI**