

COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 05 juillet 2012 - PARIS

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), T. Schaeverbeke (Bordeaux), A. Saraux (Brest), F. Berenbaum (St Antoine), L. Semerano (Avicenne), V. Foltz (Pitié), N. Ménagé et M. Dougados (Cochin), M. Benbijja et X. Mariette (Bicêtre), H. Zylberman (Bichat), J. Benessiano (CRB Bichat), O. Vittecoq (Rouen), A. Constantin (Toulouse), L. Lamezec et C. Garret (MSD), A. Derveley (Pfizer), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

Introduction

B Combe fait part de ses discussions avec les partenaires ESPOIR. Pour le moment Abbott a décidé de se retirer. MSB, Pfizer et Roche-Chugai maintiennent leur partenariat au moins pour les 2 années à venir ; les contrats sont signés ou en cours de signature. Pour mieux valoriser ces partenariats il a été décidé en accord avec MSD « partenaire historique » d'inviter aux réunions de fonctionnement et aux conseils scientifiques semestriels d'ESPOIR 2 représentants des autres partenaires, les réunions se déroulant toujours dans les locaux de MSD. Des la réunion actuelle Pfizer est représenté par A Deverloy, Roche-Chugai n'a pas pu déléguer de représentant cette fois ci mais est d'accord sur ce principe.

Données sur les visites de M0 à M72

Les statistiques sur les données gelées ont été présentées pour les visites de M0 à M72. Les données de la visite M72 sont disponibles pour 549 patients.

Les valeurs du DAS, du nombre d'articulations gonflées, douloureuses, des évaluations des activités du rhumatisme par le médecin et par le patient, le HAQ ainsi que les données biologiques restent stables au cours du temps.

Environ 18.3% des patients ont reçu une biothérapie avec ou sans traitement de fond classique associé, 64.3% ont reçu seulement un ou plusieurs traitements de fond classiques et 17.3% n'ont reçu aucun traitement de fond.

66.8% des patients ont pris du methotrexate, 20.9% de l'hydroxychloroquine, 18.2% de sulfasalazine, et 16.6% de leflunomide pour ce qui est des traitements de fond classiques les plus fréquents. Pour ce qui est des biothérapies les plus utilisées, 10.9% des patients ont pris de l'adalimumab et 11.1% de l'etanercept.

Il faut effectuer les mêmes calculs sur les traitements pour la prochaine réunion en restreignant la population aux patients qui répondent aux critères ACR- EULAR 2010 à M0. De même, calculer le nombre de patients « diagnostics autres » qui répondaient aux critères ACR EULAR à M0.

Bilan sur les données manquantes

Le pourcentage de données manquantes varie de 0.16 à 0.88% sur les visites de M0 à M72. L'augmentation du pourcentage de données manquantes au cours des visites est essentiellement due à l'augmentation du nombre de visites réalisées à distance (courrier, téléphone, récupération partielle de données par l'intermédiaire du médecin traitant...).

Avec un pourcentage de 0.88% de données manquantes à M72, les données les plus fréquemment manquantes restent les valeurs biologiques (Anti-CCP, FR, liste des examens bio, HDL cholestérol, tension, VS ...).

Contrôle de la saisie M84

Lors du contrôle du nombre de visites saisies pour la visite M84, 7 visites restaient à saisir. Parmi les visites en attente de réalisation, il persistait une interrogation quant à 7 d'entre elles.

Au final, nous aurions 533 visites faites pour M84 avec une interrogation restante pour les patients qui sont en attente de visite.

Il faut que les centres qui avaient encore des visites en attente de saisie les saisissent au plus vite.

Gels de base

Les données des 549 visites M72 ont été gelées en juillet 2012.

Le centre de coordination va aider chaque centre, lors de la visite de monitoring de septembre, à effectuer les corrections et laissera une liste précise pour les corrections qui ne pourront pas être effectuées le jour même.

Toutes les corrections pour la visite M84 seront demandées pour le 1^{er} novembre. S'il reste des corrections un délai supplémentaire n'excédant pas 15 jours sera laissé au centre. Au delà de ce délai le centre de coordination demandera aux parrains des centres retardataires d'intervenir.

Les bases devraient être gelées en décembre et la base serait donc disponible fin janvier 2013.

Les centres investigateurs doivent être plus réactifs quant aux demandes du centre de coordination (++++).

Validation des données et rémunérations

Les comptes rendus de validation des visites et factures correspondantes seront transmis aux centres dans le courant du mois de septembre.

Pour encourager les centres cliniques dont le travail est bien sur la clé du

succès d'ESPOIR il est décidé que le tarif de rémunération des visites sera augmenté de 140 € à 160 € ce qui sera pris en compte en avril 2013 pour les visites effectuées à partir de juillet 2012.

Perdus de vue, sortis de protocole et diagnostics autres +++

Comme convenu lors de la réunion ESPOIR de novembre dernier (cf. CR réunion de fonctionnement), le point sur l'état et le diagnostic des 158 patients qui ne sont plus suivis (c'est-à-dire des patients perdus de vue, des refus, déménagements...) a été réactualisé. Ce travail s'est avéré payant puisque certains de ces patients ont accepté d'effectuer une nouvelle visite ESPOIR.

Après le dernier point du mois de juin 2012 réalisé par le centre de coordination, on comptait 1 retrait de consentement, 37 perdus de vue, 100 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 25 décès, et 87 autres diagnostics ce qui représente au total 250 patients soit 30.7% qui ne sont plus suivis dans ESPOIR.

MERCI AUX CENTRES INVESTIGATEURS D'EFFECTUER UN POINT COMPLET SUR TOUS SES PATIENTS NON SUIVIS AVANT DE TRANSMETTRE LA FICHE SIGNEE ET DATEE AU CENTRE DE COORDINATION.

Il a été demandé au centre de coordination de présenter des courbes de survie sur les perdus de vue lors de la prochaine réunion !

Résultats des fiches de contact :

On a comptabilisé 9 décès, 8 évènements cardio-vasculaires et 7 cancers. Suite à ce travail considérable des centres investigateurs : 40 patients ont accepté de remplir un questionnaire, 9 de renvoyer un bilan biologique et 16 de renvoyer le bilan biologique et les radios.

Il a été décidé que ces fiches de contact seraient réactualisées régulièrement (soit environ une fois par an).

Visites de monitoring

Au cours du monitoring de septembre prochain, un bilan sur l'ensemble du travail effectué par les centres sera fait (cf. diapos).

Pour que cette visite soit profitable à tous, **le centre doit avoir saisi toutes les visites M84 avant le 15 août** de manière à ce que les listings des corrections soient exhaustifs et que toutes les corrections puissent être effectuées dans le même temps.

Le calendrier des visites de monitoring a été communiqué à tous les centres dans le courant de l'été.

Centre de radiographie

Avancée de la numérisation

Toutes les radios archivées à Brest à ce jour ont été numérisées.

De manière plus pratique, les clichés radios peuvent être lus à distance en format Bitmap. Ce format permet au lecteur de pouvoir zoomer sur la zone intéressante. Et il est également possible d'afficher les clichés d'un patient sur plusieurs visites les uns après les autres sur l'écran de l'ordinateur et de passer de l'un à l'autre sans problème.

Clichés à 5 ans et 7 ans

524 clichés sont présents à Brest pour la visite des 5 ans et 470 pour la visite des 7 ans.

LES RADIOS SONT A ENVOYER A 7 ET 10 ANS UNIQUEMENT. PENSEZ A JOINDRE LA FEUILLE DE ROUTE LORS DES ENVOIS ET A NOTER LA DATE DE REALISATION DES CLICHES SUR LES ETIQUETTES ET NON LA DATE D'ENVOI OU LA DATE DE VISITE.

SDC lectures de Gabriel Tobon et lectures de Cédric Lukas

Les résultats ont été vérifiés par trois personnes différentes et ont conduit aux mêmes résultats. Le contraste entre la faible valeur du score de Sharp et les valeurs élevées des SDC pincements et érosions s'expliqueraient par le fait que les patients pour lesquels il y a une grande différence entre les deux lectures sur les pincements ne sont pas les mêmes que ceux pour lesquels il existe une grande différence entre les deux lectures sur les érosions. Au final, les écarts se compenseraient dans le score de Sharp.

IL EST DEMANDE PAR LE CENTRE DE BREST D'ENVOYER LES CD RADIOS ET PAS DES RADIOS IMPRIMEES SUR PAPIER.+++

Centres de ressources biologiques (Bichat)

ADN

Il ne faut pas perdre de vue qu'il reste encore de l'ADN chez Kbiosciences qui a été stocké et pas utilisé.

SERUMS

Les restes d'aliquotes de sérums récupérés suite à certaines cessions continueront à être stockés par le CRB. La décision d'utiliser ces tubes pour lesquels un problème de fiabilité se pose (dans quelles conditions ont-ils été utilisés ?...) sera prise lorsque beaucoup de patients n'auront plus de sérums MO.

LES SERUMS SONT MAINTENANT A PRELEVER UNIQUEMENT A 10 ANS. LES KITS VONT ETRE

FOURNIS EN SEPTEMBRE/OCTOBRE AUX CENTRES POUR LES PATIENTS QUI SONT TOUJOURS SUIVIS (DEUX KITS SUPPLEMENTAIRES SERONT FOURNIS AU CAS OU UN PATIENT NON SUIVI DECIDERAIT DE REVENIR EFFECTUER UNE VISITE).

PENSEZ A JOINDRE LA FEUILLE DE ROUTE LORS DES ENVOIS.

Courriers ESPOIR

L'édito de la lettre patient n°8 a été transmise le 17 avril 2012. La lettre n°9 sera écrite par O. Vittecoq et P. Boumier au 1^{er} trimestre 2013.

La newsletter n°23 a été rédigée par JP. Daurès et a été envoyée aux 630 rhumatologues le 14 mai dernier. A. Constantin va rédiger la newsletter n°24 qui sera envoyée en octobre/novembre 2012.

Maintenance du site internet

Il a été décidé dans un 1^{er} temps que c'est A. Berenbaum qui effectuerait la maintenance du site ESPOIR. Il faudra mettre en place un lien en anglais.

Suivi après 10 ans et CRF

Le suivi des patients après 10 ans est à poursuivre annuellement.

Les visites les plus importantes seront 10 et 11 ans.

Les radios après celles effectuées à 10 ans sont prévues à 12, 15, 17 et 20 ans. Les radios du rachis cervical seront faites à 12 ans en même temps que les autres radios.

Les sérums sont prévus pour la visite des 15 ans.

Traitements

Inefficacité et effets secondaires des traitements de fond :

Pour chaque traitement de fond, il faudra noter la date de début et la date de fin ainsi que la raison d'arrêt.

Il faudra préciser de : ne pas considérer les arrêts de moins d'un mois ni les changements de dose (aidez vous de la fiche qui vous a été adressée par le centre de coordination).

Pour le suivi penser à ajouter une ligne avec la raison d'arrêt.

Pour les AINS noter directement le nombre de jours par an.

Co-morbidités

Depuis l'inclusion, si oui date de l'infection sévère. Il faut prévoir 10 lignes à 12 ans et pour les visites suivantes on prévoit moins de lignes.

Il faut noter :

la date

la nature (pneumonie, arthrite septique, peau, rein, ORL, septicémie, urinaire, digestif, articulaire)

le germe retrouvé 0 : rien, 1 : Staphylocoques, 2 : Streptocoques, 3 : Gram -, 4 ; autres.

l'évolution : séquelles...

Infections opportunistes

Examen physique :

Il faut penser à ajouter la circonférence abdominale

Nombre d'articulations douloureuses :

Ne plus tenir compte de l'indice de Ritchie et noter 0 ou 1 sur les 28 articulations.

Ostéoporose (il faut revoir ce paragraphe)

Bilan biologique : ajouter l'hémoglobine glyquée et la glycémie à chaque visite.

Il faudra penser à enlever de la couverture des classeurs le logo du laboratoire Schering.

Avec les informations dont on dispose à ce jour on peut prévoir l'impression de 550 à 600 exemplaires.

Bilan financier

Cf diaporama de M Dougados, trésorier de GERCER

LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE
LE VENDREDI 7 DECEMBRE 2012
ET COMMENCERA DES 9H30.

(Le lieu exact sera communiqué ultérieurement par MSD)

MERCI DE BLOQUER LA DATE !

Bernard Combe et Nathalie Rincheval