

**COHORTE ESPOIR**  
**COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT**  
**DU 05 juillet 2013 -MSD PARIS**

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), T. Schaeverbeke (Bordeaux), A. Saraux (Brest), M. Petit(Avicenne), B. Fautrel (Pitié), C. Le Burlout, N. Ménagé, et M. Dougados (Cochin), N. Vasseur Porcher et X. Mariette (Bicêtre), H. Zylberman, M Diguné (Bichat, Lariboisière), C. Sordet (Strasbourg), A. Pin (Tours), Najat Gouyette (MSD), Christine Contre (Pfizer), Isabelle Idier (Chugai), Eric Sauvage (Abbvie), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

**En quelques chiffres**

65% des patients (n= 530) ont effectué la visite des 7 ans (dernière visite gelée). 519 visites à 8 ans, 312 visites à 9 ans et 80 visites à 10 ans ont été saisies dans la base de données.

**Données sur les visites de l'inclusion à 7 ans**

Les statistiques sur les données gelées ont été présentées pour les visites de M0 à M84. Les données de la visite M84 sont disponibles pour 530 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.

67.8% des patients ont pris du methotrexate, 21.2% de l'hydroxychloroquine, 18.2% de sulfasalazine, et 17.2% de leflunomide pour ce qui est des traitements de fond classiques les plus fréquents. Pour ce qui est des biothérapies les plus utilisées, 12.8% des patients ont pris de l'etanercept et 12.1% de l'adalimumab.

Si on restreint l'analyse aux patients toujours suivis à 7 ans qui répondaient aux critères ACR EULAR à l'inclusion, seuls 5.2 % des patients n'ont reçu aucun traitement de fond, 69.5% ont pris des traitements classiques (81.3% ont pris du methotrexate, 22.7% de l'hydroxychloroquine, 20.7% de la sulfasalazine et 22.5% du leflunomide) 25.4% ont été traités avec des biothérapies (18% des patients ont reçu de l'etanercept et 17.6% de l'adalimumab).

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

Après le dernier point réalisé par le centre de coordination, on comptait 37 perdus de vue, 110 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 26 décès, et 95 autres diagnostics ce qui représente au total 269 patients soit 33% qui ne sont plus suivis dans ESPOIR.

Le centre de coordination va remettre à jour la fiche des patients non suivis de chaque centre. Elle sera envoyée par e-mail début novembre.

**MERCI AUX CENTRES INVESTIGATEURS D'EFFECTUER UN POINT COMPLET SUR TOUS SES PATIENTS NON SUIVIS AVANT DE TRANSMETTRE LA FICHE SIGNÉE ET DATEE AU CENTRE DE COORDINATION. LES FICHES DEVRONT ÊTRE RETOURNÉES AU PLUS TARD AU 2 DÉCEMBRE 2013 !!!**

**L'objectif majeur est de garder TOUS les patients encore suivis. Il est donc vivement conseillé d'écrire une lettre de rappel au patient pour la consultation ESPOIR 1 mois avant sa venue (à faire obligatoirement pour la visite des 10 ans).**

## Bilan sur les données manquantes

Le pourcentage de données manquantes varie de 0.16 à 0.88% de l'inclusion à 7 ans. 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 0.69% de données manquantes à 7 ans, les données les plus fréquemment manquantes restent les valeurs biologiques (Anti-CCP, FR, HDL cholestérol, tension, triglycérides, cholestérol ...).

### Attention :

- effectuer une vraie recherche de données manquantes (téléphoner au patient ou envoyer une copie des pages du CRF où se trouvent les données manquantes),
- être vigilant quant au remplissage des questionnaires de qualité et de données patient le jour de la consultation.

**NE PAS SE CONTENTER DE JUSTIFIER LES DONNÉES COMME MANQUANTES !!!**

## Contrôle de la saisie 8 ans

3 visites restent en attente de réalisation car les patients ont décalé leurs visites. 10 visites sont à justifier dans la base comme étant non faites. Pour ces 3 patients en attente les centres concernés devront effectuer la saisie des données immédiatement après la consultation.

Au final, nous aurions 522 visites faites pour 8 ans.

## Gels de base

Les données des 530 visites des 7ans seront gelées au plus tard fin août 2013.

La visite de monitoring des 8 ans en vue du prochain gel de données se fera par téléphone en janvier 2014.

Toutes les corrections demandées dans le courant de l'été devront être terminées pour fin décembre 2013. Les bases devraient être gelées en février et la base des 8 ans serait donc disponible en mars 2013.

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

## Visites de monitoring

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

Toutes les corrections demandées par le centre de coordination dans le courant de l'été devront être IMPERATIVEMENT terminées.

## 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 juillet.

Pour encourager les centres cliniques dans leur travail, le nouveau tarif de rémunération des visites de 160 € a été appliqué pour cette rémunération.

## Centre de radiographie

### Avancée de la numérisation

La numérisation et l'archivage des radios se font à présent en temps réel. Aucune information n'apparaît sur les fichiers. Le numéro du patient et la date de réalisation de la radio apparaissent seulement sur le dossier dans lequel sont contenus les clichés. Il est donc possible de supprimer ces informations en renommant les dossiers avec un numéro unique par exemple.

### Clichés à 5 ans / 7 ans / 10 ans

537 clichés sont présents à Brest pour la visite des 5 ans, 502 pour la visite des 7 ans et 69 pour la visite des 10 ans.

Il n'y aurait plus de radio des 5 ans à récupérer et il ne resterait plus qu'une série de clichés à récupérer pour le patient 14/022 à 7 ans.

**LES RADIOS SONT A ENVOYER A 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.**

### **Point sur la lecture radio**

Le point a été effectué par B Fautrel.

10 lecteurs juniors ont été formés pour la lecture. Celle-ci sera réalisée en 4 mois. Les données seraient donc disponibles dans la base à la fin de l'année 2013

La reproductibilité intra-lecteur a été prévue sur le score et les reproductibilités inter-lecteurs seront effectuées sur les progressions.

### **Centres de ressources biologiques (Bichat)**

#### ADN

Il reste en moyenne 493 $\mu$ g pour 793 patients. 9 patients n'ont plus du tout d'ADN.

#### SERUMS

Il reste en moyenne 20 aliquotes par patient.

Le nombre de prélèvements reçus par visite a été présenté sous forme d'histogramme. Les prélèvements de sérums à 10 ans ont été envoyés pour 41 patients.

PENSEZ A JOINDRE LA FEUILLE DE ROUTE LORS DES ENVOIS.

### **Courriers ESPOIR**

La lettre patient n°9 rédigée par P Boumier et O Vittecoq a été transmise à chaque centre le 05 mars 2013.

La lettre n°10 sera écrite par Nathalie Ménagé et Catherine Le Burlout, infirmières de recherche clinique à l'hôpital Cochin. L'édito devra être envoyé au mois de décembre et les lettres seront diffusées aux centres investigateurs au mois de janvier 2014.

La newsletter n°25 a été rédigée par R M Flipo et a été envoyée aux 630 rhumatologues le 29 mai dernier. Alain Saraux va rédiger la newsletter n°26 qui sera envoyée en octobre/novembre 2013, l'édito devra être diffusé au centre de coordination au plus tard le 22 juillet 2013.

## Suivi de 11 ans à 15 ans

### Demandes administratives :

L'ANSM a été informée de la poursuite de l'étude ESPOIR.

Le CPP a donné son accord le 12 mars 2013, la CNIL le 06 juin 2013. Le CCTIRS ne peut s'opposer à la poursuite de la cohorte étant donné que le CPP et la CNIL ont donné leur accord.

Les 3 documents correspondants seront joints à ce compte-rendu de réunion. **Chaque centre devra soigneusement les archiver dans le classeur investigateur.**

NOTE : il est possible de récupérer le numéro de sécurité sociale via une convention passée avec la sécurité sociale. C'est la sécurité sociale qui demandera l'accord. Ceci ne pourrait se faire que si l'on fournit un fichier contenant le nom des patients à la sécurité sociale. Cette procédure a déjà été utilisée pour deux études réalisées à l'IURC.

### Impression des CRF et divers

Le consentement, la note d'information patient, les CRF, le papier à entête, les étiquettes de masquage radio sont prêts à être imprimés. **Il a été prévu de n'imprimer pour l'instant que les visites des 11 et 12 ans pour se laisser la possibilité de modifier les visites de suivi.**

Le nombre de classeurs à distribuer dans chaque centre sera fonction du nombre de patients encore suivis dans le centre (sondage effectué par e-mail auprès des centres). Les CRF seront envoyés au mois de septembre.

Les centres devront accuser réception des classeurs dès réception !

### Masque de saisie ACCESS

Le masque de saisie est en cours de modifications, il reste encore beaucoup de travail à effectuer avant que celui-ci ne soit fonctionnel ! Il sera soit envoyé fin Aout dans les centres soit début Janvier.

## Maintenance du site internet

Le site sera mis à jour dans le courant du mois de juillet.

## Organisation du travail pendant l'absence de N Rincheval (début septembre à fin décembre à priori)

### Préparation gel de base et monitoring :

L'ensemble des corrections sera envoyé dans le courant de l'été à tous les centres. Les corrections devront être achevées pour fin décembre. Une réunion téléphonique sera prévue avec chaque centre pour effectuer les corrections qui sont faites habituellement sur place dès le mois de janvier.

### Rappel des dates de consultation :

Les centres recevront l'ensemble des fichiers pour le rappel des dates de consultation (1 fichier/mois). Chaque centre bien sûr devra s'organiser pour consulter mensuellement ces fichiers.

### Rappel hebdomadaire pour la sauvegarde de l'envoi de la base :

L'envoi d'un mail de rappel tous les jeudi sera maintenu. Ce rappel sera envoyé par Mme Barthélémy (c'est la personne qui est déjà en contact avec les centres pour le remplissage de la fiche des patients non suivis).

### Bilan des patients non suivis :

Les fiches des patients non suivis seront mises à jour dans le courant du mois de juillet et seront fournies à Mme Barthélémy qui les enverra aux centres début novembre. Les centres devront retourner IMPERATIVEMENT ces fiches à Mme Barthélémy avant le 2 décembre.

### Envoi de masque de saisie pour les visites de 11 à 15 ans :

Si celui-ci est fonctionnel il sera avant envoyé avant le mois de septembre sinon il sera envoyé au mois de janvier.

Le centre de coordination a effectué le résumé des séquences thérapeutiques qui sera à remplir pour tous les patients, y compris pour les patients qui ne sont plus suivis ! Le centre investigateur devra vérifier que ce résumé ne comporte pas d'erreurs...

### Newsletters : cf plus haut.

### Site ESPOIR :

Sera mis à jour après la réunion dès que les comptes rendus seront disponibles.

### Etudes scientifiques :

Si l'accord, le numéro de convention et les noms des parrains sont connus par le centre de coordination, la convention sera établie immédiatement et envoyée au responsable du projet.

Ces conventions devront être retournées rapidement signées avec la liste des données nécessaires à la réalisation des analyses.

Les données seront alors envoyées à chaque responsable de projet avant la fin de l'été.

## **Journée 10 ans ESPOIR**

La réunion se déroulera les 24 et 25 septembre 2013.

Toujours les 4 partenaires ESPOIR : MSD, Abbvie, Pfizer, Roche-Chugai.

Les transports et hébergements sont pris en charge pour les « non-parisiens ».

-----  
**LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE**  
**LE VENDREDI 24 JANVIER 2014 (lieu à préciser)**  
**COMMENCERA DES 9H30**

MERCI DE BLOQUER LA DATE !  
Bernard Combe et Nathalie Rincheval