

COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 07 décembre 2012 - PARIS

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), T. Schaefferbeke (Bordeaux), G. Meulin et R-M. Flipo (Lille), M. Petit et L. Semerano (Avicenne), V. Ribondin (St Antoine), B. Fautrel (Pitié), C. Le Boulout et N. Ménagé (Cochin), N. Vasseur et X. Mariette (Bicêtre), H. Zylberman (Bichat), V. Huart et J. Benessiano (CRB Bichat), O. Vittecoq (Rouen), S. Leclerc (Tours), E. Sauvage (Abbott), A. Derveloy et A. Dubanchet (Pfizer), L. Lamezec et C. Garret (MSD), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

Etude Bhyrra (X Mariette)

L'étude Bhyrra a débuté dans les centres. Les centres doivent recalculer les visites de suivi sur la date théorique d'inclusion. Pour simplifier les rendez-vous il serait bien de prévoir le rendez-vous chez le dentiste et la consultation ESPOIR le même jour.

En quelques chiffres

67% des patients ont effectué la visite M72 (dernière visite gelée). 530 visites à M84, 426 visites à M96 et 181 visites à M108 ont été saisies dans la base de données.

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 (et enlever les diagnostics autres) et à ceux ayant effectué la visite finale.

De même, calculer le nombre de patients « diagnostics autres » qui répondaient aux critères ACR EULAR à M0.

Gels de base

530 patients ont réalisé la visite M84.

La visite de monitoring a permis de réduire le temps de correction des centres.

Après les corrections du Dr Claire Daien, les bases devraient être gelées rapidement et la base serait donc disponible fin janvier 2013.

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

Visites de monitoring

Au cours du monitoring 2012 le centre de coordination a effectué :

- *la maintenance de la base de saisie* (corrections des erreurs de saisie et allègement de la base),
- *l'ensemble des corrections* (données manquantes, incohérences, vérification des posologies et des DCI, justification des visites non faites...),
- *le point sur l'envoi des radios.*

Les divers documents d'aide : liste des DCI des traitements, le calendrier de suivi des patients, les feuilles d'envoi radios et sérums ont également été transmis au centre le jour de la visite de monitoring.

La liste des corrections qui n'ont pu être terminées (dossier source non disponible ou manquant, dossier à revoir avec le médecin...) a été donnée au centre à la fin de la visite et le compte rendu qui a été envoyé le 14 novembre dernier reprenait tous ces points (cf. diapos).

L'essentiel des problèmes relevés dans les centres concernent la saisie des traitements (attention aux DCI, aux posologies et aux dates) et de la biologie (attention donc aux unités). **Les centres doivent également refixer les dates de consultation de suivi par rapport à la date d'inclusion et non par rapport à la date de la visite précédente.** Il faut enfin accorder beaucoup de soin à la tenue des CRF : remettre toutes les feuilles dans le classeur et noter les initiales et les numéros patient dans les cartouches en haut des pages.

Plusieurs solutions sont proposées aux centres pour limiter les valeurs absentes sur les données patient : le centre doit vérifier l'ensemble du questionnaire avant le départ du patient. Si cette vérification n'a pu être réalisée alors il faut contacter le patient par téléphone ou par courrier (joindre un courrier explicatif ainsi que la COPIE des feuilles à compléter et une enveloppe affranchie pour le retour).

CHAQUE CENTRE DOIT RETOURNER LE COMPTE RENDU ENVOYE EN NOVEMBRE AVEC LES EXPLICATIONS DES CORRECTIONS EFFECTUEES AVANT LE 14 DECEMBRE 2012.

Merci à tous les centres pour leur accueil et leur disponibilité le jour de la visite.

Validations et rémunérations des visites

Les comptes rendus de validations et rémunérations ont été envoyés à chaque centre le 30 novembre 2012 associés aux factures correspondantes. Les rémunérations passeront de 140 à 160 euros lors de la prochaine validation et rémunération des visites.

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

Après le dernier point réalisé par le centre de coordination, on comptait 35 perdus de vue, 108 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 25 décès, et 94 autres diagnostics ce qui représente au total 263 patients soit 32.3% qui ne sont plus suivis dans ESPOIR.

Pour diminuer les discordances ainsi que les délais de réponse pour le point sur les perdus de vue, le centre de coordination va remettre à jour la fiche de chaque centre. Elle sera envoyée par e-mail au mois de mai. Il est demandé aux centres de remettre à jour minutieusement la fiche dès réception !!!

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).

Enfin, le comité étudie la possibilité de revenir vers les 35 perdus de vue, (médecin traitant d'abord) pour surtout voir si le nombre de décès ne serait pas sous-estimé.

Centre de radiographie

Plus aucune radio n'est récupérable pour les visites de M0 à M60. Il reste 10 patients pour lesquels il manque les radios à M84. Merci aux centres concernés de les envoyer rapidement (un mail leur a été envoyé le 05 décembre dernier)...

LES RADIOS SONT MAINTENANT A ENVOYER A 10 ANS UNIQUEMENT. PENSEZ A JOINDRE LA FEUILLE DE ROUTE LORS DES ENVOIS.

La numérisation se fait actuellement en temps réel c'est à dire dès réception des clichés dans le centre de Brest.

Centres de ressources biologiques (Bichat)

- Un point sur les cessions d'ADN a été réalisé, il reste en moyenne 493 µg d'ADN/patients
- De même, un point sur les sérums a été fait, il reste en moyenne 20 aliquotes de sérums par patient (cf.diapos).
- A ce jour, 6 congélateurs de 700 l (dont un congélateur vide de secours) sous surveillance 24h/24 sont réservés uniquement aux prélèvements ESPOIR.

LES KITS POUR LES PRELEVEMENTS A 10 ANS ONT TOUS ETE ENVOYES, MERCI D'EN CONFIRMER AU CRB LA BONNE RECEPTION !

LES SERUMS SONT A PRELEVER A 10 ANS ET SONT IMPERATIVEMENT A CONSERVER AU -80°C. LES CENTRES PARISIENS PEUVENT TRANSMETTRE LE JOUR MEME LES PRELEVEMENTS DE SERUMS PAR LE CIRCUIT APHP A CONDITION D'AVOIR COMMANDE DE LA CARBOGLACE PREALABLEMENT. PENSEZ A JOINDRE LA FEUILLE DE ROUTE LORS DES ENVOIS.

Courriers ESPOIR

L'édito de la lettre patient n°9 sera rédigé par O. Vittecoq et P. Boumier au 1^{er} trimestre 2013.

R-M. Flipo va rédiger la newsletter n°25 qui sera envoyée début mai.

Site ESPOIR

La présentation du site ESPOIR a été revue par A. Berenbaum, les différentes mises à jour ont été réalisées (articles...). Vous retrouverez donc sur le site : <http://lacoorteespoir.fr>, tous les comptes rendus et diapositives des réunions, les présentations des centres, les newsletters, liste des publications...

Il a été également question de rajouter les évaluations des nouveaux projets en ligne avec des accès restreints aux personnes réalisant les expertises.

N'hésitez pas à diffuser l'information à vos patients.

CRF des visites de 11 à 15 ans

En résumé :

Une nouvelle demande va être effectuée auprès des autorités compétentes (autorisation CNIL...).

Le consentement sera établi pour 10 ans. Le suivi des patients sera annuel avec un prélèvement de sérums à 15 et 20 ans et des radios à 12 ans (avec le rachis en plus), 15, 17 et 20 ans.

Avec les informations dont on dispose à ce jour on peut prévoir l'impression de 500 à 550

exemplaires et les visites seront imprimées pour l'instant jusqu'à 15 ans.
Le masque de saisie sera indépendant du 1^{er}.

Le recueil des traitements se fera par séquence thérapeutique sans tenir compte de la dose (le récapitulatif se fera à la visite des 11 ans). Chaque nouvelle date de début ou d'arrêt constituera une nouvelle séquence thérapeutique. Une explication avec un exemple sera jointe au CRF, le remplissage de cette partie sera expliqué au moment du monitoring 2013 dans chaque centre. B. Fautrel propose d'effectuer le test de remplissage dans son centre.

Ces pages sur les traitements de fond seront imprimées en couleur.

X. Mariette doit transmettre la partie sur les infections opportunistes (et zona) au centre de coordination.

On ajoutera le LDL cholestérol, on supprimera les antikératines et les prélèvements articulaires de la partie des prélèvements biologiques.

Les radios des pieds $\frac{3}{4}$ ne seront plus réalisées.

ESPOIR 10 ANS

DATE et lieu : 24 et 25 septembre 2013 à Paris

Partenaires : Merck, Pfizer, Abbott, Roche-Chugai

Logistique : la société MCI est retenue ; les partenaires passeront convention avec MCI.

Invitations :

*100 rhumatologues, ou infirmières ou ARC des 14 centres soit théoriquement 7 personnes par centre : il est recommandé à chaque centre d'en inviter au moins 9 compte tenu des désistements et fournira la liste à MCI et au centre de coordination.

Il serait souhaitable cette liste pour février 2013

*8 à 10 invités "non centres"

*4 invités (maximum) par partenaire

Pour l'ensemble des invités et compte tenu du nombre de places limitées il est demandé qu'ils s'engagent à participer aux 2 jours.

Diner du 24 septembre : il est recommandé un diner "attractif" pour avoir le maximum de participants

Hotel: Sauf cas particulier, il ne sera pas possible d'offrir de nuitée aux invités parisiens

Pré-programme: En cours d'élaboration par Th. Schaevebeke et B. Fautrel. Deux orateurs européens (D. van der Heijde et D. Aletaha) seront invités.

Programme: 15-19h le 24 septembre et 8h30-16h le 25 septembre
Un programme préfinal sera adressé au CS fin janvier 2013

**LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE
LE VENDREDI 05 JUILLET
ET COMMENCERA DES 9H30.**

MERCI DE BLOQUER LA DATE

Bernard Combe et Nathalie Rincheval