

**COHORTE ESPOIR**  
**COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT**  
**DU 8 décembre 2010 - PARIS**

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), A. Saraux (Brest), V. Ribondin (St Antoine), B. Fautrel (Pitié), C. Le Burlout, E. Braychenko (Cochin), S. Pavy (Bicêtre), O. Meyer (Bichat), X. Le Loët (Rouen), C. Chartier (MSD), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

**Quelques résultats sur les données gelées**

**Les résultats des géotypages HLA-DRB1\*** centralisés ont été présentés pour la 1<sup>ère</sup> fois (cf. diapos). Il a été demandé au centre de coordination de restreindre les résultats aux patients PR pour la prochaine présentation.

Les calculs des **scores de Sharp** ont été effectués à partir de la lecture de G Tobon sur les données radios de M0, M24 et M36. On constate une progression du score de Sharp total au cours des visites. Il est en moyenne de  $4.9 \pm 7.1$  à l'inclusion, de  $10.7 \pm 13$  à 2 ans et de  $13.8 \pm 14.7$  à 3 ans. 34% des patients présentent des érosions à l'inclusion, 51% à 2 ans et 57.6% à 3 ans.

Le centre de coordination représentera à la prochaine réunion le tableau des scores de Sharp avec les médianes et calculera le pourcentage de patients progressseurs en fonction de différents seuils demandés (0,1, 3, 5 et médiane).

Sur une période de 4 ans, 70.3% des patients ont reçu au moins une fois un traitement par corticothérapie.

Sur la même période, 64.7% des patients ont reçu au moins une fois un traitement par methotrexate, 20.3% un traitement par hydroxychloroquine, 17.7% par sulfasalazine et 15% par leflunomide. 15.9% des patients ont reçu au moins une fois un traitement par biothérapie.

**Visite de monitoring**

Au **cours du monitoring 2010** (il n'y a plus de contrôle qualité) 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 les envois* (radios et sérums).

Les divers documents d'aide ainsi que la **fiche des patients non suivis** 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...) a été donnée au centre à la fin de la visite et le compte rendu qui a été envoyé

le 4 novembre dernier reprenait tous ces points (cf. diapos).

De plus, cette année pour les besoins d'une étude scientifique la raison d'arrêt du 1<sup>er</sup> traitement de fond a directement été récupérée dans les dossiers sources.

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

### Gels de base

566 patients (soit 69.5%) ont réalisé la visite M60.

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

Toutes les corrections pour la visite M60 étaient demandées pour le 1<sup>er</sup> novembre. Les bases devraient être gelées rapidement et la base serait donc disponible fin janvier 2011.

### Validation des données et rémunérations

Les comptes-rendus de validation des visites ainsi que la constitution des factures devraient être terminés en fin d'année (la moitié de ces comptes rendus est terminée). Tout devrait être envoyé au plus tard en début d'année.

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

Après le dernier point réalisé par le centre de coordination, on comptait 1 retrait de consentement, 47 perdus de vue, 90 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 11 décès, et 77 autres diagnostics ce qui représente au total 226 patients soit 27.8% qui ne sont plus suivis dans ESPOIR.

Il a été demandé au centre de coordination de présenter à la réunion de juin prochain les chiffres de cette réunion et les chiffres mis à jour en mai pour voir quels sont les centres qui continuent à perdre régulièrement des patients.

Pour diminuer les discordances ainsi que les délais de réponse, le centre de coordination va remettre à jour la fiche de chaque centre. Elle sera renvoyée au centre avant le prochain point. **MERCI AU CENTRE DE BIEN VERIFIER LES INFORMATIONS QUI SONT REPORTEES SUR LA FICHE, DE LA DATER ET DE LA FAIRE SIGNER PAR LE RESPONSABLE DE CENTRE DE LA TRANSMETTRE DANS LES TEMPS.**

L'ensemble des raisons qui pouvaient inciter les patients à ne pas revenir aux visites de suivi ont été évoquées : la distance, le changement des divers interlocuteurs à chaque visite (médecins, infirmières...), la sensation de venir pour rien pour les patients qui vont bien.

Pour remédier à cela quelques solutions ont été proposées :

- effectuer une échographie(notamment) pour que le patient n'ait pas l'impression de venir pour rien,
- **éviter les changements d'interlocuteur**, ( médecin, infirmière). Les centres les plus performants semblent être ceux qui ont peu ou pas changé d'investigateur depuis le début d'ESPOIR. **Il est donc fortement recommandé aux investigateurs de chaque centre de nommer si ce n'est fait un co-investigateur bien identifié et le plus pérenne possible +++**
- donner des informations aux patients sur ESPOIR, via la lettre aux patients, via la presse (extrait de Paris Match) et via le site internet de la cohorte qui sera disponible fin janvier 2011 (<http://www.lacohorteespoir.fr>).

**La réintégration de patients dans la cohorte va s'avérer difficile, l'objectif majeur est donc de garder TOUS les patients encore suivis.**

### Centre de radiographie

Le centre d'Avicenne a envoyé l'ensemble des clichés en sa possession, il ne reste donc plus de clichés récupérables pour les visites de l'inclusion jusqu'à M36.

**Les centres doivent envoyer les 36 radios manquantes M60 le plus rapidement possible (notamment le centre de Tours...), la lecture de ces clichés va être effectuée sous peu. +++**

LES RADIOS SONT MAINTENANT A ENVOYER A 7 ET 10 ANS UNIQUEMENT. PENSEZ A JOINDRE LA FEUILLE DE ROUTE LORS DES ENVOIS.

Remarque importante : au moment de la visite de monitoring un point a été effectué à Brest sur l'ensemble des problèmes rencontrés par le centre de coordination radios. Les centres doivent être vigilants quant au remplissage des étiquettes. La date qui est reportée sur celles-ci est la date de **réalisation de la radio** et non la date de duplication ou la date d'envoi...

### Etat de la numérisation et lecture

11 centres ont complètement été numérisés, les clichés du centre de cochin sont en cours de numérisation et les clichés des centres de Bicêtre et de Bichat sont en attente de numérisation.

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.

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

Peu de sérums sont manquants à ce jour pour M60 et les centres retardataires ont déjà programmé leurs envois au CRB.

**LES SERUMS SONT MAINTENANT A PRELEVER UNIQUEMENT A 10 ANS, PENSEZ A JOINDRE LA FEUILLE DE ROUTE.**

## **Courriers ESPOIR**

L'edito de la lettre patient n°8 sera organisé par B. Fautrel. Quelques résultats ESPOIR seront présentés aux patients dans ce courrier.

X. Mariette va rédiger la newsletter n°21 qui sera envoyée au printemps 2011.

## **CRF des visites de 11 à 15 ans**

Il a été prévu d'envisager dès à présent les visites de suivi des CRF.

Dans un premier temps, les démarches vont être effectuées auprès du CPP pour la constitution du 2eme consentement patient.

Pour la visite des 11 ans une fiche simple sur l'état neurologique du patient (ajout également de radios du rachis cervical) et une sur la chirurgie (prothèse, arthrode..) seront ajoutées.(A Saraux et S Pavy sont chargés de les préparer) Pour finir, les auto-questionnaires seront allégés.(B Fautrel). Ceci devra être finalisé et validé à la prochaine réunion de juin 2011

De plus, certaines données seront peut être ajoutées ou revues : tolérance aux traitements de fond, cause d'arrêt du traitement de fond, données cardio-vasculaires, score de Framingham, médico-économique, taille, antécédents familiaux, ostéoporose...

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

## **Bilan financier**

Il est présenté par B Combe selon les diapositives fournies par M Dougados

**LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE  
LE VENDREDI 10 JUIN 2011  
ET COMMENCERA DES 9H30.**

MERCI DE BLOQUER LA DATE

**Très bonne année 2011 à vous tous, qu'elle soit pleine d'ESPOIR !**

Bernard Combe et Nathalie Rincheval