

COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 10 juin 2011 - PARIS

Etaient présents : E. Joron Dorne (Amiens), A. Saraux (Brest), G. Denève et R-M. Flipo (Lille), G. Chiocchia, J. Benessiano (CRB Bichat), F. Berenbaum et V. Ribondin (St Antoine), C. Le Boulout et N. Ménagé (Cochin), J. Benessiano (CRB Bichat), N. Vasseur Porcher (Bicêtre), O. Meyer et H. Zylberman (Bichat), V. Meyer (Strasbourg), F. Teasdale (Tours), C. Chartier (MSD), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

Données sur les visites de M0 à M60

Les statistiques sur les données gelées ont été présentées pour les visites de M0 à M60. Les données de la visite M60 sont disponibles pour 573 patients.

Les tableaux des patients présentant les allèles à risque ont été présentés pour la totalité des patients puis ont été restreints aux patients PR (selon les critères ACR-EULAR 2010). *Il faut prévoir pour la prochaine réunion de calculer le nombre de patients présentant l'allèle 0410 et regarder s'il existe des différences Nord Sud puis avec la région Parisienne.*

Le nombre de patients « progresseurs » d'un point de vue radio selon différents seuils a été calculé (cf.diapos).

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 semblent rester stables au cours du temps.

Parmi les 246 patients qui ont des Anti-CCP positifs à 5 ans 207 (soit 84.8%) étaient déjà positifs à l'inclusion. De même, parmi les 232 patients qui ont un facteur rhumatoïde positif à 5 ans 199 soit (86.5%) étaient positifs à l'inclusion.

Environ 18.4% 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.

65.9% des patients ont pris du methotrexate, 20.8% de l'hydroxychloroquine, 18.1% de sulfasalazine, et 15.6% de leflunomide pour ce qui est des traitements de fond classiques les plus fréquents. Pour ce qui est des biothérapies les plus utilisées, 10.5% des patients ont pris de l'adalimumab et 9.6% 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.

Bilan sur les données manquantes

Le pourcentage de données manquantes varie de 0.16 à 0.76% sur les visites de M0 à M60. 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...). Au total 12 visites partielles ont été réalisées pour la visite M60 : 1 pour Amiens, 5 pour Montpellier, 3 pour Cochin, 1 pour Bichat, 1 pour Strasbourg et 1 pour Toulouse.

Avec un pourcentage de 0.65% de données manquantes à M60, les données les plus fréquemment manquantes restent les valeurs biologiques (HDL-cholestérol, cholestérol, FR et Anti-CCP...).

Contrôle de la saisie M72

Lors du contrôle du nombre de visites saisies pour la visite M72, fin mai, 23 visites restaient à saisir (dont 18 pour Strasbourg). Parmi les visites en attente de réalisation, il persistait une interrogation quant à 7 d'entre elles.

Au final, nous aurions 542 visites faites pour M72 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. Il a été demandé au centre de Strasbourg de saisir l'ensemble de ces visites avant la fin du mois de juin.

Gels de base

Les données M60 ont été gelées en mai 2011.

Pour réduire encore ce délai, 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 M72 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 2012.

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

Validation des données et rémunérations

Pour rattraper le retard sur les rémunérations (aucune rémunération en 2010) une première validation et rémunération a été réalisée en février 2011 et une nouvelle est en cours actuellement. Les comptes rendus seront adressés aux centres au plus tard fin juillet 2011.

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

Après le dernier point réalisé par le centre de coordination, on comptait 57 perdus de vue, 97 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 13 décès, et 83 autres diagnostics ce qui représente au total 251 patients soit 30.8% 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 courrier après le monitoring de septembre à chaque centre. Il est demandé aux centres de remettre à jour minutieusement la fiche dès réception !!!

La réintégration de patients dans la cohorte va s'avérer difficile, l'objectif majeur est donc 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.

Visite 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 M72 avant le 12 août de manière à ce que les listings des corrections soient exhaustifs et que toutes les corrections puissent être effectuées dans le même temps.

AUCUNE SAISIE NE SERA EFFECTUEE PENDANT LE MONITORING PAR LE CENTRE DE COORDINATION POUR LA VISITE M72.

Pour des questions d'organisation, merci de communiquer vos disponibilités avant le 8 juillet 2011.

Centre de radiographie

Plus aucune radio n'est récupérable pour les visites de M0 à M36. Il reste 10 patients pour lesquels il manque les radios à M60. 4 ont été envoyés la semaine dernière mais n'ont encore pu être contrôlés et 6 autres sont encore en attente de récupération (Bichat et Tours). Merci aux centres concernés de les envoyer rapidement...

Les centres doivent également envoyer les radios manquantes M84 le plus rapidement possible.

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

La numérisation sera achevée prochainement pour tous les centres, sur l'ensemble des radios qui auront été envoyées à Brest (3 centres ne sont pas encore complètement numérisés).

Remarque : 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.

Il faut envisager dès maintenant la lecture à 5 ans (Brest ?)

Centres de ressources biologiques (Bichat)

- Un point sur les cessions d'ADN a été réalisé,
- De même, un point sur la cession de sérums a été fait (cf.diapos).

LES SERUMS NE SERONT MAINTENANT A PRELEVER QU'A 10 ANS.

Déclaration effets indésirables ou incidents

Petit rappel sur la pharmacovigilance : c'est la surveillance et la prévention du risque d'effet indésirable, que ce risque soit potentiel ou avéré, des médicaments lorsqu'ils sont consommés largement dans le cadre de leur commercialisation.

Textes de référence :

- *Articles L.5121-20 13e et 14e du Code de la Santé Publique (loi du 7 juillet 1980 et décret du 24 mai 1984)*
- *Articles R.5121-150 à 200 (décrets n° 95.278 du 13 mars 1995, n° 95.566 du 6 mai 1995 et n° 2004-99 du 29 janvier 2004)*
- *Circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.*
- *Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (J.O. n°121 du 26 mai 2005)*

Les investigateurs ESPOIR sont donc tenus de déclarer les effets indésirables ou incidents.

Les formulaires nécessaires (Cerfa 10011 et Cerfa 10246-03) ont été envoyés dernièrement à chaque centre ESPOIR et ont été présentés sur les diapos. Même si ces effets indésirables datent du début de l'étude ils doivent être déclarés. Merci d'adresser une copie au centre de coordination pour tout formulaire envoyé.

Les centres doivent revoir chaque dossier source !!!

Courriers ESPOIR

L'édito de la lettre patient n°8 organisé par Bruno Fautrel est toujours en attente, elle sera envoyée à chaque centre dès qu'elle sera disponible.

P. Goupille va rédiger la newsletter n°21 qui sera envoyée début novembre.

Site ESPOIR

Le site ESPOIR <http://lacohorteespoir.fr> est disponible et fonctionnel depuis quelques mois déjà! Vous retrouverez tous les comptes rendus et diapositives des réunions, les présentations des centres, les newsletters...

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

CRF des visites de 11 à 15 ans

Il est urgent de préparer les visites de suivi des CRF (responsables : Maxime Dougados et Bruno Fautrel) puisqu'il faudra également prévoir le CRF électronique.

Une demande doit être faite auprès du CPP.

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

Il avait été prévu d'ajouter certaines données : tolérance aux traitements de fond, cause d'arrêt du traitement de fond, données cardio-vasculaires, score de Framingham, médico-économique, taille, antécédents familiaux, ostéoporose...

**LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE
LE VENDREDI 25 NOVEMBRE
ET COMMENCERA DES 9H30.**

MERCI DE BLOQUER LA DATE

Bernard Combe et Nathalie Rincheval