

COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 21 juin 2007 - PARIS

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), C. Baroux (Bordeaux), A. Saraux, (Brest), G. Deneve (Lille), M. Dougados, C. Le Burlout et N. Ménagé (Cochin), J. Benessiano (CRB Bichat), B. Fautrel et V. Foltz (La Pitié), X. Mariette (Bicêtre), J. Champey (St Antoine), C. Sordet et V. Meyer (Strasbourg), P. Goupille (Tours), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

Contrôle de la saisie M18 et M24

Il reste respectivement 10 visites à justifier ou à saisir pour la visite M18 et 35 pour la visite M24. A ce jour 692 patients ont des données statistiquement exploitables pour M18 et 665 pour M24. Merci aux centres de réaliser les visites en attente le plus rapidement possible et de saisir ou justifier les données pour ces deux dernières visites...

Données sur les visites M6 et M12

Les données M6 M12 gelées ont été présentées pour la première fois (cf. diaporama). Les données sont statistiquement exploitables pour 757 patients à M6 et 731 patients à M12.

Gels de base

Divers problèmes ont été observés sur les visites M0, M6 et M12 au moment de l'utilisation des données pour des études. Par exemple, à l'inclusion, la tuberculose est cochée « non », mais elle est notée « en clair » à M24 avec une date de début antérieure à la date d'inclusion. Une correction est donc nécessaire sur la visite d'inclusion dans cet exemple là.

Des erreurs de cohérence ont également été fréquemment relevées sur le suivi pour les traitements. **C'est pourquoi il a été demandé à chaque centre, en avril dernier, une vérification de la cohérence des traitements et des antécédents sur l'ensemble du suivi pour chaque patient...** car il est impossible au centre de coordination de faire des contrôles informatiques sur ces champs caractères !

Les 5 premières visites vont être gelées en même temps en décembre prochain. Une nouvelle date de gel sera notée sur les CD et sera communiquée à tout demandeur. Il est proposé de **noter dans toute publication la date du gel de la base utilisée**
Le centre de coordination va aider les centres à repérer leurs erreurs sur les traitements de fond et la corticothérapie !

Il est également décidé de supprimer les « queries » sur les doses d'antalgiques et les AINS mais bien sûr de les maintenir pour les corticoïdes et les DMARDs

Le travail concernant ces nouveaux gels étant conséquent les données gelées ne seront pas disponibles avant fin janvier 2008.

Bilan sur les données manquantes

Après le gel de base de la visite M0, il reste 0.28 % de données manquantes pour l'ensemble des 813 patients. Pour les visites M6 et M12 il reste respectivement 0.27 % et 0.16 % de données manquantes.

Un effort reste à faire pour les visites M18 et M24 car les pourcentages de données manquantes sont élevés (respectivement de 0.56% et de 065%).

Le centre Avicenne reste toujours en difficulté ; il est à nouveau discuté de l'exclure, il est finalement décidé que B Combe rediscute avec les responsables

Perdus de vue et sortis de protocole +++

Après le dernier point réalisé par F. Roch on comptait 18 perdus de vue, 79 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...) soit au total 97 patients (11.9 %). Il convient d'y ajouter 4 patients sortis du protocole pour décès.

Ce pourcentage de perdus de vue est supérieur à ce qui avait été prévu dans le protocole puisque le calcul avait été fait sur 8% au cours des 3 premières années.

A la réunion de juin dernier, il avait été demandé aux centres d'essayer d'avoir des nouvelles de leurs patients et une fiche d'évaluation restreinte avait été prévue pour récolter des informations.

84 fiches par centre ont été remplies (on ne tient pas compte dans ce chiffre des fiches remplies pour « diagnostics autres »), 68 patients ont réellement été recontactés (date de dernier contact différente de la date de la dernière visite ESPOIR). Entre 6 et 7 patients auraient fait une visite ESPOIR dont 2 ont été saisies dans le masque ESPOIR.

La fiche d'évaluation restreinte a été modifiée suite à la réunion ESPOIR du 21 juin (cf. fin du CR) : reformulation des types de contact et changement de « possible » en « fait » et « d'impossible » en « non fait » pour les éléments complémentaires. Si une visite est faite ou si quelques éléments ont été récupérés merci de les saisir dans le masque ESPOIR (la date de consultation est la date de contact et les données sont saisies à la date de visite théorique la plus proche de la date de contact). Ces éléments complémentaires sont ordonnés par ordre décroissant d'importance.

Il reste primordial à ce jour de concentrer l'attention sur les perdus de vue et les refus de façon à en limiter le nombre voire même de réintégrer certains patients. Il faut que les centres concentrent leurs efforts sur les visites M24 et M60 pour avoir des nouvelles des patients.

Chaque fois que le centre a des nouvelles du patient il doit remplir une nouvelle fiche d'évaluation restreinte et saisir une nouvelle fois le patient dans la base d'évaluation restreinte (on « n'écrase » pas les données déjà obtenues).

Quelques résultats de la fiche d'évaluation restreinte : Le délai écoulé entre la dernière visite et le dernier contact est en moyenne de 619 jours. Les types de contact les plus fréquents sont le téléphone et indirect par l'intermédiaire d'un médecin autre. La raison principale de non venue est la rémission du rhumatisme (cf. diaporama).

Les autres diagnostics

32 patients ayant un autre diagnostic que polyarthrite rhumatoïde ou rhumatisme indifférencié sont sortis de la cohorte au terme des deux ans. Après M36, 7 patients sont sortis et après M48, 1 patient. A ce jour 4.92 % des patients sont sortis pour « diagnostics autres ». Ce pourcentage est très nettement inférieur aux estimations initiales puisque dans le calcul du nombre de sujets, il avait été envisagé qu'au moins 30% des patients auraient un autre diagnostic que polyarthrite rhumatoïde ou rhumatisme indifférencié au terme des 2 ans.

S'il persiste un doute quant au diagnostic le centre doit garder le patient dans l'étude !

Validation des données et rémunérations :

La validation des visites a été réalisée au 20 avril 2007 sur les visites saisies au 5 avril.

Rappel :

Différentes tranches ont été définies pour les rémunérations :

(1) **100 %** : tout a été fait : CRF, sérothèque, radio.

(2) **75 %** : la visite est remplie en totalité et il y a, soit la sérothèque, soit les radios,

(3) **50 %** : la visite est remplie en totalité et il n'y a ni sérothèque, ni radio,

(4) **25 %** : la visite a été à moitié remplie par téléphone, et s'il n'y a ni sérothèque, ni radio.

Pour les patients récupérés :

Le centre sera **rémunéré 100 €** en plus de la visite pour les cas (1), (2), (3).

Le centre sera **rémunéré 50 €** en plus de la visite pour les cas (4), il faudra qu'au minimum le HAQ, les traitements et les affections concomitantes aient été récupérées.

Les validations ne seront à présent effectuées qu'une fois par an, la prochaine sera donc effectuée en février 2008.

Il est important d'envoyer régulièrement la biothèque et les radios, d'effectuer la saisie dans les délais prévus par les procédures et tenir compte des remarques qui sont faites dans chaque compte-rendu. Si les centres veulent que leurs dernières modifications soient

prises en compte il faut envoyer le masque de saisie régulièrement.

Contrôle qualité des données

Le contrôle qualité 2007 sera effectué en septembre et sera réalisé dans les mêmes conditions que les années précédentes. Deux dossiers sources seront tirés au sort et contrôlés ainsi que la saisie d'une des visites de ce dossier source.

139 visites seront tirées au sort sur l'ensemble des centres. Le contrôle sera effectué sur les visites M18 et M24 sur les critères du DAS de ces 139 visites.

Une aide à la correction pourra être apportée sur les problèmes de cohérence des antécédents et des traitements (les centres doivent donc repérer les classeurs qui posent problème).

Le centre de coordination remercie les centres cliniques de communiquer leurs dates de disponibilité pour la journée du contrôle qualité le plus rapidement possible. Le centre de coordination incite les centres à commencer à préparer les éléments de réponse sur les radios, les données manquantes, les incohérences ... car le travail à effectuer sur la journée sera considérable.

Centre de radiographie

Il reste à envoyer : 7 séries de clichés pour l'inclusion, 8 séries pour M6 et 5 séries pour M12 à récupérer, 27 séries pour M18 et 63 séries pour M24.

Les radios doivent être envoyées rapidement car les radios de plusieurs visites vont être lues simultanément...

Chaque centre clinique devra au moment de l'envoi des radios compléter une feuille de route (cf. fin du compte rendu) de façon à réduire les problèmes d'identification, et les erreurs de classement.

De plus, le centre radiologique demande à ce que les clichés soient regroupés par patient lors de l'envoi!!!

Centres de ressources biologiques (Bichat)

Il reste encore 6 ADN à prélever ou reprélever : 01/001, 09/007, 09/011, 09/012, 10/038, 12/020 (cf. diaporama), qui sont pour la plupart les ADN des premiers inclus dans ESPOIR. Il reste des sérums et des urines à envoyer pour M18 et M24.

Le centre de ressources biologiques incite les centres cliniques à utiliser la feuille de route (cf. fin du compte rendu) pour limiter les erreurs.

Courriers ESPOIR et congrès SFR

La prochaine newsletter sera effectuée par A Saraux à l'automne.

Pour le congrès de la SFR, une session « SFR promoteur de recherche » de 90mn sera maintenu. Le programme suivant est retenu :

- B Fautrel : Quels sont les patients inclus dans ESPOIR. Diagnostic et Evolution à 1 an
- X Mariette (nouveau président du CS) : Projets scientifiques Espoir ; qqes résultats
- M Dougados : Presentation de la cohorte DESIR

Bilan financier

Présenté par M Dougados (cf Diaporama)

Pour le budget futur, il reste nécessaire de prévoir au moins 250 K€ HT par an. Actuellement GERCER reçoit 100K€ /an de MSD par contrat et environ 50 K€ / an de Abbott et de Wyeth. Une prolongation de contrat de 2 ans a été proposé à MSD et vient d'être accepté (2 juillet 07). Il est probable que Abbott et Wyeth poursuivent leur partenariat. Il est décidé de rechercher d'autres partenaires pour 50 K€/ an supplémentaires.

B Combe demande d'accorder le renouvellement de l'ordinateur portable de N Rincheval (environ 1500€) : Ceci est accepté à l'unanimité.

A Saraux propose l'achat d'un numérisateur pour les radiographies standards (environ 15000€). L'intérêt serait le stockage notamment à long terme et le transfert possible des radiographies par voie électronique. Compte tenu du coût il est proposé à AS de prendre l'avis de D van der Heijde et de son équipe .

LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE

LE JEUDI 22 NOVEMBRE 2007.

MERCI DE BLOQUER LA DATE

Bernard Combe et Nathalie Rincheval



N° centre /_/_/_/	Nom du patient /_/_/_/_/
N° patient /_/_/_/_/	Prénom patient /_/_/_/

Evaluation des malades ayant interrompu l'étude

Date théorique de la visite à 2 ans : /_/_/_/ /_/_/_/ /_/_/_/ /_/_/_/

Date de la dernière visite conforme au protocole : /_/_/_/ /_/_/_/ /_/_/_/ /_/_/_/

Dernier contact avec le/la patient(e) :

- Date : /_/_/_/ /_/_/_/ /_/_/_/ /_/_/_/
- Type : Téléphone
 - Direct, en visite ESPOIR (CRF rempli)
 - Direct, en consultation autre avec un rhumatologue
 - Indirect, (si oui, préciser le type de contact :)
- Etat du/de la patient(e) lors de ce dernier contact :
 - Vivant(e), en état de guérison de son rhumatisme
 - Vivant(e), souffrant d'un rhumatisme certain classé autre que polyarthrite rhumatoïde (si oui, nature de l'affection :
 - Vivant(e), souffrant à l'évidence d'une polyarthrite rhumatoïde érosive
 - Vivant(e), souffrant à l'évidence d'une polyarthrite rhumatoïde mais non érosive
 - Vivant(e), souffrant d'un rhumatisme inflammatoire inclassé
 - Décédé(e) si oui
 - Date du décès : /_/_/_/ /_/_/_/ /_/_/_/ /_/_/_/
 - Cause du décès :
- Eléments complémentaires : Merci de faire votre possible pour collecter vous-même par contact téléphonique avec le (la) patient(e), ou par l'intermédiaire du médecin du (de la) patient(e) tous les éléments des visites habituelles d'ESPOIR et notamment :

	FAIT	NON FAIT
▪ Le HAQ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Les traitements reçus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Les affections concomitantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Le DAS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ La radio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Merci de vous servir du CRF habituel pour collecter ces données (saisies à la visite théorique ESPOIR qui se rapproche la plus de la date de contact).

MERCI de votre COLLABORATION



PROTOCOLE ESPOIR

A l'attention du Centre de Ressources Biologiques
Dr. Joëlle Benessiano

N° du centre : /__/_/

Date de l'envoi : /__/_/200__/_/

	Date de prélèvement	N° patient	N° visite	Initiales	Nature	Nombre	Emplacement dans la boîte
1)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
2)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
3)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
4)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
5)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
6)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
7)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
8)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
9)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/
10)	/__/_/200__/_/	/__/_/	/__/_/	/__/_/ . /__/_/	__/_/	/__/_/	/__/_/ à /__/_/

--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			
--/---	_ _ _	_ _	_ MOIS			