

COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 22 novembre 2007 - PARIS

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), A. Saraux, (Brest), J. Champey (St Antoine), G. Falgarone (Avicenne), M. Dougados (Cochin), O. Meyer (Bichat), F Liote (Lariboisière), J. Benessiano (CRB Bichat), B. Fautrel et V. Foltz (La Pitié), A Constantin (Toulouse), P. Goupille (Tours), E. Faucon (laboratoires MSD) B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

Excusés : Tous ceux victimes de la grève des cheminots!

Gel de base M0 jusqu'à M24

Les corrections des erreurs sur les traitements de fond, les antécédents, la corticothérapie et les toxiques ont été en partie réalisées lors du contrôle qualité de septembre. Les contrôles habituels sur les données vont avoir lieu prochainement et les 5 visites (M0, M6, M12, M18, M24) seront gelées dans le courant du mois de janvier 2008 ; les données devraient être disponibles début février 2008.

Perdus de vue et sortis de protocole +++

Après le dernier point réalisé on comptait 25 perdus de vue (3.08 %), 5 décès et 83 patients ne venant pas régulièrement aux consultations (déménagements, raisons personnelles, rémission,...) soit au total 113 patients (13.9 %) qui ne sont pas suivis régulièrement dans la cohorte ESPOIR.

Ces chiffres qui paraissent légèrement supérieurs à ce qui avait été envisagé dans les hypothèses du protocole sont cependant en stabilisation, et l'on constate que les patients non revus l'on été surtout pendant la 1^{ère} année. Comme lors des précédentes réunions, ***il est décidé de faire l'effort maximum pour essayer de réintégrer les 83 patients non revus régulièrement.***

Il est important que les centres cliniques concentrent leurs efforts sur ces sorties de protocole en essayant d'avoir des nouvelles de ces patients.

Les responsables des centres cliniques doivent régulièrement faire le point sur les perdus de vue, et sur la liste des patients « récupérables » qui sera transmise par le centre de coordination (Françoise Roch-Bras, Nathalie Rincheval) lequel continuera de faire le point avec chaque centre clinique tous les 6 mois.

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). Le centre de coordination considère que le patient a été réintégré lorsque les données récupérées (HAQ, ...) sont saisies dans le masque de données ESPOIR.

Quelques résultats de la fiche d'évaluation restreinte : Le délai écoulé entre la dernière visite et le dernier contact est en moyenne d'environ 2 ANS. Les types de contact les plus fréquents sont le téléphone et indirect. La raison principale de non venue est la rémission du rhumatisme (cf. diaporama).

Patients avec autres diagnostics que PR ou RINC : 54 patients ont eu de façon formelle un autre diagnostic que celui de polyarthrite rhumatoïde ou de rhumatisme indifférencié et seront sortis de la cohorte à 2 ans ou plus tard, si le diagnostic est postérieur. A noter que sur 54 patients (6.6 %), 12 font partie des 83 non revus régulièrement. Le pourcentage de patients ayant un autre diagnostic se révèle très inférieur aux hypothèses des protocoles (30 %).

Rémunérations et validations des visites

La dernière validation des visites a été réalisée en 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 récupérés.

Le travail sur les validations débutera en février 2008.

La rémunération sur les patients récupérés ne se fera que si le centre clinique a saisi les données dans le masque de saisie ESPOIR !

Dès à présent, chaque centre doit penser à envoyer toutes ses radios (effectuez des duplicata pour les radios encore manquantes pour les visites MO jusqu'à M24) et doit penser à faire un envoi de sérums au CRB de Bichat. Chaque centre doit reprendre les problèmes listés dans les comptes rendus de validations et les résoudre ou répondre aux questions posées par le centre de coordination...

Contrôle qualité des données

Le centre de coordination remercie une fois de plus les centres pour leur accueil.

Le contrôle qualité 2007 a été effectué en septembre et a été réalisé dans les mêmes conditions que les deux années précédentes. Il s'est découpé en deux parties : corrections des incohérences et contrôle qualité à proprement dit.

Deux dossiers sources ont été tirés au sort et contrôlés ; de plus une des visites de ces dossiers a été ressaisie en totalité.

146 visites ont été tirées au sort sur l'ensemble des centres. Le contrôle a porté sur les critères du DAS à M18 et M24 pour ces 146 visites.

Les résultats du contrôle qualité sont très «corrects» (cf diaporama). Il faut noter que tous les centres ont fait un effort significatif sur la constitution du dossier source, où le nom d'ESPOIR était noté sur tous les dossiers qui ont été contrôlés. Cet effort doit être poursuivi.

Chaque centre recevra le compte rendu du contrôle qualité avant la fin de l'année.

Remarque : la comparaison entre les VS saisies par les centres cliniques et le centre de coordination n'a pu être faite pour un certain nombre de VS car celle-ci n'est pas reportée sur le CRF dans

certains centres. Il a été décidé pour pallier ce manque que les centres concernés photocopient les résultats biologiques et qu'ils les insèrent dans le classeur en reportant le n° de visite dessus.

Centre de radiographie

Il reste à envoyer : 2 séries de clichés pour l'inclusion, 6 séries pour M6 et 2 séries pour M12 à récupérer, 16 séries pour M18 et 25 séries pour M24 (cf diaporama).

Les radios doivent être envoyées rapidement !!!

Chaque centre clinique doit 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.

CRB

Il reste 3 prélèvements ADN à refaire pour les patients 01/001 (patient Amiens), 09/012 (patient de Bicêtre), 10/038 (patient de Bichat). **Attention les patients d'Amiens et de Bichat devraient revenir pour une visite de suivi prochainement.**

Note d'information n°2 : Il est préférable d'informer le patient le jour de sa venue à la consultation sur la possibilité qu'il a de refuser à tout moment que ses prélèvements soient utilisés dans des études sur la PR que de lui envoyer la note d'information par courrier.

Dans tous les cas, la lettre d'information n°2 doit figurer dès à présent dans chacun des classeurs ESPOIR de chaque centre.

J. Benessiano signale que le CRB de Bichat est en cours de certification. Une déclaration de la collection biologique d'Espoir devra être réalisée au Ministère par l'AP-HP.

Courriers ESPOIR

La lettre n°4 destiné aux patients et aux rhumatologues traitants a été envoyé à chaque centre.

La prochaine newsletter sera effectuée par P. Boumier et devra être envoyée au mois de février.

CRF après 5 ANS

Bruno Fautrel et Maxime Dougados vont réaliser le contenu du CRF pour les visites de 6 à 10 ans. Celui-ci devra être prêt **pour juin 2008.**

A 6 ans et 10 ans il faut penser à insérer dans le cahier médecin un récapitulatif des chirurgies en rapport avec la PR. Le centre demandera au centre de coordination de lui sortir un récapitulatif de ce qui aura été noté sur le CRF sur les chirurgies jusqu'alors !

Il a été décidé que les radios seraient réalisées à la visite des 7 ans et à celle des 10 ans.

10 aliquots de sérum devraient être prélevés à la visite des 10 ans.

Bilan financier

Le bilan financier est présenté par M Dougados (cf diaporama). Concernant les partenaires, il est annoncé que le contrat avec MSD sera renouvelé pour une période d'un an à hauteur de 100 000 euros HT. Wyeth a confirmé son partenariat pour 2008 (50 000 euros HT) et Roche rentrera pour la 1^{ère} fois dans la cohorte ESPOIR à partir de 2008 (50 000 euros HT). Les laboratoires Abbott ne se sont pour le moment pas prononcés mais ont soutenu régulièrement Espoir depuis plusieurs années. B. Combe recontactera Laure Contreras.

Il est prévu de répondre à l'appel d'offres de la Société Française de Rhumatologie début 2008.

LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE

LE JEUDI 19 JUIN 2008.

MERCI DE BLOQUER LA DATE

Bernard Combe et Nathalie Rincheval