

COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 24 juin 2010 - PARIS

Etaient présents : R. Baratto et V. Ribondin (St Antoine), C. Le Burlout, E. Braychenko, A. Kpea Gbangon, I. Diop, M. Dougados (Cochin), J. Benessiano (CRB Bichat), S. Pavy (Bicêtre), O. Meyer (Bichat), C. Chartier (MSD), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

Données sur les visites de M0 à M48

Les statistiques sur les données gelées ont été présentées pour les visites de M0 à M48. Les données de la visite M48 sont disponibles pour 606 patients.

641 patients de la cohorte répondent aux critères ACR-EULAR vs 579 pour les critères ACR 1987. 531 patients qui ont les critères ont un score supérieur à 6, 99 ont des érosions et un score supérieur à 6 et 11 patients ont seulement des érosions.

643 patients sont concordants sur les deux critères, les discordances portent sur 168 patients (soit 21%).

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.

Lors de la réunion de décembre 2009 on avait observé un delta de 10 points entre les EVA de l'appréciation de l'activité du rhumatisme médecin et du patient et il avait été demandé au centre de coordination d'effectuer des graphiques de Bland et Altman pour vérifier si le delta était toujours le même entre les 2 EVA. Sur les graphiques on observe que lorsque la moyenne des 2 EVA se situe entre 40 et 80 la différence entre les EVA augmente.

Bilan sur les données manquantes

Le pourcentage de données manquantes varie de 0.16 à 0.76% sur les visites de M0 à M48. L'augmentation du pourcentage de données manquantes 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...).

Les données manquantes les plus fréquentes sont toujours des valeurs biologiques (HDL-cholestérol, cholestérol, FR et Anti-CCP...).

Depuis le début de l'étude le bilan lipidique est demandé, on peut donc se demander pourquoi cette donnée apparaît dans les données manquantes les plus fréquentes. Les centres ont-ils établi une ordonnance standard ESPOIR contenant l'ensemble des valeurs biologiques demandées dans le CRF ?

Contrôle de la saisie M60

Lors du contrôle de début juin du nombre de visites saisies pour la visite M60, 23 visites restaient à saisir. Parmi ces visites, il persistait une interrogation quant à 5 d'entre elles. Au final, nous aurions 569 visites faites pour M60 avec une interrogation restante pour les 5 patients de Bicêtre.

Il faut que les centres qui avaient encore des visites en attente de saisie les saisissent au plus vite.

Gels de base

Les données M48 ont été gelées en mars 2010.

Pour réduire encore ce délai, le centre de coordination va aider lors de la visite de monitoring de septembre chaque centre 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 M60 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 2011.

Validation des données et rémunérations

La rédaction de la validation des visites ainsi que la constitution des factures seront effectuées dans le courant de l'été. Les comptes-rendus et les factures seront envoyés au plus tard à la rentrée.

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

Après le dernier point réalisé par le centre de coordination, on comptait 43 perdus de vue, 82 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 10 décès, et 77 autres diagnostics ce qui représente au total 213 patients soit 26.2% qui ne sont plus suivis dans ESPOIR.

Pour diminuer les discordances ainsi que les délais de réponse pour le point sur les perdus, le centre de coordination va remettre à jour la fiche de chaque centre. Elle sera donnée au centre lors du monitoring de centre.

Deux graphiques sur les perdus de vue et les refus ont été construits en calculant le ratio entre le nombre de patients perdus de vue et/ou le nombre de refus et le nombre total de patients.

Les courbes de Kaplan Meir ont également été présentées. La probabilité d'être perdus de vue sur les deux premières années est de 4% avec un IC de [2.5-5.2] et elle est de 4.5% à 3 ans avec un IC de [3.1-6]. La probabilité d'être perdus de vue et de refuser de continuer ESPOIR sur les deux premières années est de 10.1% avec un IC de [8-12.2] et elle est de 12.2% à 3 ans avec un IC de [9.8-14.4].

Que ce soit pour les perdus de vue ou pour le cumul des perdus de vue et des refus après les deux premières années, la probabilité de ne plus être suivi semble se stabiliser.

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

Visite de monitoring

Au cours du monitoring de septembre prochain (il n'y a plus de contrôle qualité) 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 M60 avant le 15 août** de manière à ce que les listings des corrections soient exhaustifs et que toutes les corrections puissent être effectuées dans le même temps.

Centre de radiographie

Il reste encore 5 séries de clichés radios du centre d'Avicenne à récupérer pour les visites de M0 à M36. Merci de les envoyer rapidement... Sinon ces clichés ne seront pas pris en compte.

Les centres doivent envoyer les radios manquantes M60 le plus rapidement possible, 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.

La numérisation sera achevée en fin d'année pour l'ensemble des centres, sur l'ensemble des radios qui auront été envoyées à Brest (4 centres restant encore à numériser).

A priori 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 des maintenant la lecture à 5 ans (Brest ?)

Centres de ressources biologiques (Bichat)

- On ne cherche plus à récupérer les deux ADN manquants.
- La quantité des sérums attendus est présentée sur une diapo. Merci aux centres retardataires d'envoyer les tubes restants dans leurs congélateurs.
- De même, un point sur la cession des sérums a été fait (cf.diapos).

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

Courriers ESPOIR

L'edito de la lettre patient n°7 est toujours en attente, elle sera envoyée à chaque centre dès qu'elle sera disponible.

F. Berenbaum va rédiger la newsletter n°20 qui sera envoyée fin octobre, début novembre.

CRF des visites de 11 à 15 ans

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

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

Un questionnaire sera distribué en septembre pour voir ce qu'il est possible d'améliorer ou simplifier dans les visites suivantes.

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...

Bilan financier

Il est présenté par M Dougados (cf Diaporama).

**LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE
LE MERCREDI 8 DECEMBRE
ET COMMENCERA DES 9H30.**

MERCI DE BLOQUER LA DATE

Bernard Combe et Nathalie Rincheval