

**COHORTE ESPOIR**  
**COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT**  
**DU 27 NOVEMBRE 2008 - PARIS**

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), A. Saraux, (Brest), G. Deneve (Lille), J. Champey (St Antoine), B. Fautrel (La Pitié), M. Dougados, C. Le Burlout, Helena Braychenko, G. Chiocchia (Cochin), N. Vasseur Porcher (Bicêtre), O. Meyer (Bichat), O. Vittecoq (Rouen), V. Meyer (Strasbourg), J. Benessiano (CRB Bichat), E. Faucon (MSD), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

**Données sur les visites de M0 à M24**

Le nombre de patients classés polyarthrite rhumatoïde à M24 en fonction des critères ACR vient d'être calculé et après vérification par un membre de l'équipe de biostatistiques de Montpellier, cette variable vient d'être gelée dans la base. En ne tenant compte que des patients pour lesquels on dispose des critères ACR à M24 et en excluant les patients cochés diagnostic autre, on obtient le chiffre de 592 patients classés polyarthrite rhumatoïde (soit 85.67%).

Les résultats du DAS28 > à 2.6 ont été présentés ainsi que les résultats sur les traitements de fond et la corticothérapie. Merci à chaque centre de transmettre au centre de coordination les n° patients qui ont participé ou participent à un essai thérapeutique. Effectivement, ces patients ne devront pas être pris en compte dans les études si l'on ne sait pas encore le traitement réellement reçu.

Il serait intéressant d'affiner ces descriptifs sur les traitements et notamment regarder quels sont les traitements de fond pris chez les patients qui répondent aux critères ACR.

Les moyennes de la corticothérapie ne tiennent pas compte des patients qui n'ont pas pris de corticoïdes (au mois de juin les « 0 » avaient été pris en compte dans les moyennes).

Il a été demandé au centre de coordination quels étaient les 5 patients qui avaient une corticothérapie moyennée sur la première et la deuxième année supérieure à 15. Il faut demander aux centres investigateurs de confirmer ces valeurs.

Pour les facteurs rhumatoïdes et les anti-CCP il faudrait regarder les patients qui deviennent négatifs sur ces deux périodes.

Pour consulter ces résultats merci de vous référer au diaporama présenté.

## Gels de base

La variable polyarthrite rhumatoïde à M24 définie selon les critères ACR a été gelée dans la base comme dit précédemment.

Après corrections (incohérences, cohérence des traitements de fond sur le suivi et la récupération des dernières données manquantes...) la base sera gelée M36.

Chaque centre clinique a été parrainé de telle sorte qu'en cas de difficulté du centre de coordination pour récupérer des informations, le parrain puisse contacter le centre clinique pour l'aider à régler le problème (Tableau ci-dessous).

La base M36 devrait donc être disponible fin janvier.

Tableau : Parrainage centres ESPOIR par le comité de pilotage

- B Fautrel: Amiens, Montpellier
- J Sibilis: Brest, Lille
- A Sarau: St Antoine, Cochin
- X Le Loet: La Pitié, Bicêtre
- F Guillemin: Rouen, Tours
- M Dougados: Strasbourg, Toulouse
- A Cantagrel: Bordeaux, Bichat

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

Pour diminuer les discordances ainsi que les délais de réponse pour le point sur les perdus de vue le centre de coordination avait créé une nouvelle fiche combinant la fiche d'évaluation restreinte avec la fiche sur les perdus de vue après la réunion de juin. Cette fiche doit être remise à jour par le centre clinique et doit être renvoyée par FAX au centre de coordination. Il est prévu d'envoyer un e-mail à chaque contact de chaque centre ainsi qu'un courrier à chaque responsable de centre pour que le point soit refait pour le 1<sup>er</sup> avril 2008. Le centre clinique disposera d'un mois pour adresser sa fiche de « non suivis » au centre de coordination.

Dans le dernier point réalisé par F. Roch on comptait 35 perdus de vue, 35 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 7 décès, 16 patients potentiellement récupérables et 67 autres diagnostics, ce qui représente au total 176 patients soit 21.6% qui ne sont plus suivis dans ESPOIR. 31 patients ont été récupérés.

Si nous excluons les patients décédés et les autres diagnostics alors le pourcentage de patient non suivis n'est plus que de 12.5. Ce chiffre est très encourageant car le nombre de perdus de vue semble se stabiliser depuis 1 an.

Il est important d'attirer l'attention sur les retraits de consentement... effectivement depuis le dernier point des patients qui étaient dans les refus ont été placés dans la catégorie des retraits de consentement. Or à ce jour, un seul retrait officiel de consentement est connu par le centre de coordination et le CRB. **Un retrait officiel de consentement correspond à un patient qui adresse un courrier à son centre clinique en demandant la destruction de ses données. Il a donc été demandé aux centres concernés de confirmer la catégorie dans laquelle les patients doivent être classés : retrait de consentement ou refus ?**

**Un patient ne peut être classé que dans une seule catégorie !!!**

### Résultats du contrôle de qualité de septembre 2008

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

Le contrôle qualité 2008 a été effectué en septembre et a été réalisé dans les mêmes conditions que les trois 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.

139 visites ont été tirées au sort sur l'ensemble des centres. Le contrôle a porté sur les critères du DAS à M36 pour ces 139 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 (ESPOIR était noté sur tous les dossiers qui ont été contrôlés). Cet effort doit être poursuivi.

*Remarque :* Les résultats présentés n'incluent pas les données manquantes. Merci aux centres qui ne recopient pas les résultats biologiques de photocopier ces résultats et de les insérer dans le classeur en reportant le n° de visite dessus à l'emplacement des résultats biologiques du CRF.

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

Vu l'utilité du contrôle qualité il sera maintenu l'année prochaine toujours au mois de septembre mais l'organisation de la journée sera différente, l'accent devrait être porté sur le monitoring. Une proposition plus précise sera faite à la réunion du mois de juin.

### Centre de radiographie

Il reste encore quelques clichés radios à dupliquer pour les visites de M0 à M24. Merci de

les envoyer rapidement ou de les justifier auprès du centre coordinateur comme étant non récupérables ! Les centres concernés ont déjà été prévenus à plusieurs reprises par e-mail et lors de la visite en septembre pour le contrôle qualité. Le centre de coordination va focaliser son attention sur les 26 radios M36 à récupérer.

Aucune radio centralisée ne doit être faite aux visites des 4, 6, 8 et 9 ans.

L'achat d'un appareil de numérisation a été accepté.

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

Joëlle Benessiano a fait le point sur les ADN restants à récupérer. Les centres vont être prévenus par mail et les CRF des patients concernés seront marqués par une étiquette en septembre prochain lors du contrôle qualité (cf.diapo) pour que les centres pensent à effectuer le prélèvement lors de la prochaine venue du patient.

Les centres qui sont en retard pour l'envoi des sérums sont priés d'envoyer le plus rapidement possible leurs prélèvements au CRB.

Aucun sérum ne doit être prélevé aux visites des 4, 6, 7, 8 et 9 ans.

### **Compléments de consentement ESPOIR**

Certains centres doivent remplir ces documents et les insérer rapidement dans les CRF pour être en accord avec la loi du 6 août 2004. La vérification sera faite en septembre 2009.

### **Courriers ESPOIR**

A-C. Rat a organisé la rédaction de la lettre patient n°6 pour la fin de l'année. Elle sera également en charge de la lettre n° 7 à paraître en Juin 2009.

La prochaine newsletter n°17 sera écrite par O. Meyer pour le mois de mars.

### **Bilan financier**

Il est présenté par M Dougados (cf Diaporama)

## **LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE**

**Le Mercredi 24 JUIN 2009 14h-18h: réunion de fonctionnement**

**Le Jeudi 25 JUIN 2009 9h-17h: conseil scientifique**

MERCI DE BLOQUER LA DATE

Bernard Combe et Nathalie Rincheval