

**COHORTE ESPOIR**  
**COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT**  
**DU 29 NOVEMBRE 2017 - CHU COCHIN**

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), A. L'Hostellier (Bordeaux), A. Saraux (Brest), M. Petit (Avicenne), F. Berenbaum (St Antoine), B. Fautrel (Pitié), M. Mezières et M. Dougados (Cochin), H. Zylberman-Yona et P. Dieudé (Bichat), N. Gouyette (MSD), D. Beziz (Lilly), C. Daridon et B. Ferey (Abbvie), V. Huart (CRB Bichat), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

**En quelques chiffres**

Les visites 9 et 10 ans sont gelées et comptent respectivement 526 (soit 65%) et 509 (soit 63%) visites saisies. La future visite gelée des 11 ans compte 407 visites saisies (soit 50% des patients initialement inclus). 46% des patients (n=377) ont effectué la visite des 12 ans. En ce qui concerne le suivi : 286 visites à 13 ans et 102 visites à 14 ans sont actuellement saisies dans la base.

**Quelques résultats sur les données 10 ans**

Les données 9 et 10 ans ont été gelées le 22 août 2017.

En ce qui concerne les comorbidités, c'est le nombre de cas qui est demandé dans un premier temps pour les affections cardio-vasculaires, les maladies néoplasiques, la tuberculose, et les maladies endocriniennes. Il faut ré-inclure dans ces chiffres les patients décédés pour des causes cardiovasculaires ou de cancers.

Il avait été demandé au centre de coordination de présenter différents type de résultats sur le DAS28 :

- les résultats par visite (sur les données de chaque visite),
- sur les 441 patients ont effectué la visite des 10 ans,
- par remplacement des données manquantes (cf. méthodologie sur les diapos).

Si on compare les résultats en fonction de ces 3 méthodes on se rend compte que le DAS28 reste stable.

84% des 201 patients positifs à 10 ans pour le facteur rhumatoïde l'étaient déjà à l'inclusion. De même pour les anti-ccp, 83.8% des 214 patients positifs à 10 ans l'étaient déjà à l'inclusion.

Les valeurs utilisées pour l'inclusion sont les dosages centralisés. On donc peut refaire le calcul avec les valeurs de dosage des centres pour voir s'il existe une différence. De même, on peut regarder combien étaient déjà positifs à 6 mois, 12 mois...

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

A ce jour 392 patients sont toujours suivis (soit 48.2%). Si on ajoute le nombre de patients décédés (n=40) au nombre de patients toujours suivis comme il a été demandé le jour de la réunion cela ramène ce chiffre à 432 (soit 53.1%) patients toujours suivis. Nous avons donc 382 patients non suivis à ce jour soit 47%.

On comptait 43 perdus de vue, 225 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé, refus de consentement n°2), 1 retrait de consentement et 114 autres diagnostics. Les patients récemment exclus pour autres diagnostics ont été étiquetés parvovirus, arthrose et chondrocalcinose.

**Il est important de conserver tous les patients. Pour des patients qui ne souhaitent plus se déplacer il faut récupérer les éléments les plus importants de la visite à savoir : les traitements, les comorbidités et les questionnaires de qualité de vie. Il est également conseillé d'écrire une lettre de rappel au patient pour la consultation ESPOIR 1 mois avant sa venue.**

### Demande RNIPP (Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques) /CepiDC (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès)

Les accords CCTIRS et CNIL ont respectivement été obtenus en avril et novembre 2016.

Une première demande qui comptait 360 patients (hors décès) a été envoyée le 21/07/17 au RNIPP pour un total de 302.4 € TTC. Le fichier complété par les services de l'INSERM et contenant 10 décès a été retourné le 14/08/17 au centre de coordination et a été transmis ce même jour directement au CepiDC.

Les devis et bons de commandes ont été renvoyés au CepiDC pour lancer la recherche, cependant les patients dont on connaissait le décès ne pouvaient être ajoutés car il nous manquait des informations (telle la date exacte de décès, le lieu de décès...).

Une nouvelle demande a été adressée le 21/11/17 au RNIPP avec les 40 patients décédés pour un total de 151.20 € TTC. Ce fichier vient d'être reçu par le centre de coordination le 5 décembre dernier et renvoyé directement au CepiDC.

Nous attendons donc le retour de la demande globale CepiDC contenant les 50 patients.

### **--- > Quelques résultats sur le retour du fichier RNIPP**

Pour 59 patients la recherche n'a pas abouti car les informations fournies par les centres étaient incorrectes ou incomplètes.

Pour 236 personnes il existe des divergences pour la plupart mineures portant sur l'absence des deuxièmes prénoms ou une erreur orthographique... Pour 5 personnes il va falloir revenir vers les centres (vérifier si ces personnes sont des femmes, et si elles ont changé de noms à plusieurs reprises...).

## Visite 15 ans et suivi après 15 ans

### Visite 15 ans :

Les CRF ont été envoyés dans le courant du mois d'août dans les centres et les kits biologiques au mois d'octobre.

Les modifications de la base de données pour la saisie des visites à 15 ans doivent être faites prochainement.

### Visites après 15 ans

Il a été décidé de poursuivre les visites jusqu'à 20 ans avec probablement des questionnaires et non des visites physiques sur le centre. Il faut prévoir si des radios ou des prises de sang devront être faites au cours de ce suivi après 15 ans. Le budget est également à prévoir sur cette période.

A. Saraux et B. Fautrel reprendront la coordination après 15 ans et doivent faire une proposition pour l'organisation de ces visites au mois de juin 2018.

## Problèmes dans les centres investigateurs

Actuellement, 4 centres rencontrent des problèmes de personnels pour assurer les saisies, les corrections, les envois de radios... :

- Amiens
- St Antoine
- Bicêtre
- Strasbourg

Suite aux discussions il s'avère qu'une Infirmière de Recherche Clinique doit reprendre le suivi d'ESPOIR au sein du service à Amiens, un point devra être fait à St Antoine au début du mois de février avec les personnes en charge du protocole. Le centre de coordination doit contacter Bicêtre et Strasbourg pour faire le point.

## Monitoring des visites 11 ans-12 ans

### ▪ Organisation

Les monitorings ont débuté en octobre sous forme de comptes rendus très détaillés envoyés aux centres. Les corrections sont complétées directement dans les comptes rendus et effectuées dans les bases de données par le centre de coordination. Une fois les corrections reportées dans le masque de saisie, celui-ci sera renvoyé dans les centres.

### ▪ Difficultés rencontrées

Parmi les centres déjà monitorés des erreurs récurrentes ont été retrouvées tant au niveau de la date de réalisation de la visite (doit être recalée sur la date de consultation initiale), du remplissage du CRF, de la saisie et des données manquantes (*cf. diapos*).

- Gel des visites 11 et 12 ans

Les données de ces deux visites devraient être disponibles courant février 2018 à condition que les problèmes de personnels soient résolus dans les centres.

### Centre d'archivage radio

- Clichés à 10 -12 ans

468 lots de radios sont disponibles pour la visite 10 ans et 303 pour la visite 12 ans. Il reste des radios à envoyer pour 10 et 12 ans (cf. liste des numéros radios). Il manque 45 lots de radios à envoyer pour la visite des 12 ans.

Les données de la lecture à 10 ans seront bientôt disponibles.

### Centres de ressources biologiques (Bichat)

- ADN

Il reste en moyenne 422  $\mu\text{g}$  pour 793 patients. 9 patients n'ont plus du tout d'ADN.

- SÉRUMS

424 prélèvements de sérums pour la visite des 10 ans ont été réceptionnés au CRB. Les deux dernières cessions correspondent à celle de Claire Daien pour laquelle il a été envoyé des sérums M0 et M12 et celle de M. Soubrier avec un envoi de sérums M0, M6, M12, M24 et M36.

*Remarque* : les deux projets de Z. Tatar utilisant des échantillons d'urines sont toujours en attente.

- SUIVI 15 ANS

Un kit biologique pour la visite des 15 ans a été envoyé dans les centres en octobre 2017. Les sérums devront être obligatoirement accompagnés d'une copie du consentement n°2.

A ce propos un mail a été adressé à tous les centres pour essayer d'identifier les patients pour lesquels il manquait peut-être le consentement. **Il faut savoir que nous ne pourrions conserver aucune donnée, aucun cliché radio, ni aucun prélèvement si le consentement n'a pas été obtenu. Il faut donc absolument avoir une réponse des centres sur les consentements manquants avant les gels de base.**

Il serait utile que les responsables de centre contactent ces patients en leur expliquant que signer le consentement ne les engage pas sur le long terme car ils peuvent refuser à tout moment de poursuivre mais que cela nous permet juste d'utiliser les données qu'ils nous ont pris le temps de nous fournir.

- Lettre patient

La lettre n°17 a été écrite par D. Nigon (ARC CHU Toulouse) sur le microbiote. Elle a été transmise aux centres le 17 novembre 2017.

La lettre patient n°18 sera rédigée par une personne de la Pitié au mois d'avril 2018.

- Newsletter médecin

La lettre médecin n°32 sera écrite par T. Barnetche en avril 2018 et diffusée au mois de mai.

Site internet <http://lacohorteespoir.fr...>

Les dernières mises à jour ont été envoyées à A. Berenbaum le 17 novembre 2017.

-----

**LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE**  
**LE MERCREDI 20 JUIN 2018 A 9H30**

MERCI DE BLOQUER LA DATE !  
Bernard Combe et Nathalie

