

**COHORTE ESPOIR**  
**COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT**  
**DU 30 juin 2006 - PARIS**

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), T. Schaeverbeke (Bordeaux), A. Saraux, (Brest), G. Falgarone (Avicenne), G. Deneve et R.M. Flipo (Lille), G. Hayem (Bichat), M. Dougados, C. Le Boulout et N. Ménagé (Cochin ), J. Benessiano (CRB Bichat), B. Fautrel (La Pitié), N. Vasseur Porcher (Bicêtre), P. Viel (Rouen), A. Cantagrel (Toulouse), P. Goupille (Tours), J Sibilia et V Meyer (Strasbourg), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier), A. Boukikaz (Laboratoires MSD).

présentation B-Combe

~~814 patients ont été inclus dans la cohorte ESPOIR. La base comporte donc 813 patients car l'un d'entre eux a retiré son consentement.~~

~~Les partenaires : MSD reste le partenaire principal et continue à soutenir activement Espoir. La SFR est promoteur et a accordé une subvention de recherche en 2005 (50 K€). L'INSERM qui avait déjà accordé une subvention dans le cadre de l'appel d'offres CRB 2002, vient d'accorder une nouvelle subvention dans le cadre du PRO A 2005 (100 k€). Les laboratoires ABBOTT continuent également à soutenir régulièrement la cohorte ESPOIR.~~

Projets scientifiques

~~Des projets scientifiques sont régulièrement soumis au conseil scientifique. A ce jour, 6 dossiers ont été acceptés. De nouveaux projets sont soumis lors de l'appel d'offres tous les 6 mois.~~

Communication

~~La communication autour d'Espoir est indispensable. Il serait également souhaitable de reprendre la FMC auprès des médecins généralistes.~~

~~Le site Univadis soutenu par les laboratoires Merck vient de créer un espace Espoir et permet d'adresser régulièrement une newsletter électronique à tous les rhumatologues qui s'inscrivent. L'espace Espoir sur le site Univadis comportera outre les newsletters, la liste des centres investigateurs, les diapositives de FMC et les présentations effectuées sur la cohorte ESPOIR, lors du congrès français de rhumatologie depuis 2004. Les lettres « patients » pourront également être téléchargées. Figureront également entre autres les recommandations sur les arthrites débutantes de l'EULAR, des analyses de la littérature sur les arthrites débutantes, les outils de recherche bibliographique et des liens utiles vers d'autres sites.~~

~~Une nouvelle session liée à la cohorte ESPOIR aura lieu lors du congrès français de rhumatologie, le 4 décembre 2005, avec comme intervenants, B. Combe, M. Dougados et A. Saraux.~~

~~Enfin, il est demandé aux responsables de chaque centre clinique, d'envoyer dès que possible au centre de coordination, la liste des rhumatologues qui ont adressé des patients en vue de l'inclusion dans Espoir. Une newsletter spécifique leur sera adressée.~~

#### Bilan sur les données manquantes

Après le gel de base de la visite M0, il reste 0.5 % de données manquantes pour l'ensemble des 813 patients.

Un effort de récupération des données manquantes reste encore à faire sur les visites M12 et M18. Il reste encore quelques jours pour terminer la récupération des données manquantes pour la visite M6.

#### Gel de base M6- M12

Les corrections des données M6 sont sur le point d'être terminées, toutefois après décision du comité de pilotage le 30 juin 2006 le gel de base ne sera réellement effectif qu'après le contrôle qualité (prévu en sept. 06). Si le résultat du contrôle qualité n'était pas correct cela permettrait aux centres d'effectuer des corrections et dans le pire des cas de ressaisir en totalité certains items.

Les visites M6 et M12 seront gelées en même temps.

Les HLA seront donc gelés à ce moment là. Les centres concernés doivent donc absolument récupérer ou saisir les 29 HLA manquants le plus rapidement possible. Si des HLA restaient manquants, le Comité de Pilotage d'Espoir pourrait décider d'en assurer la réalisation (Toulouse ?) et facturerait sa réalisation au centre clinique concerné.

#### Procédure

Les tables ACCESS sont extraites par thème au format EXCEL. Les données sont gravées et stockées à l'IURC dans une armoire sécurisée. Une liste des correspondances entre noms de variables et CRF sera établie de la même façon que pour l'inclusion pour qu'une personne extérieure puisse exploiter de façon autonome les données.

#### Données M6

Au 8 juin il restait 3 visites à saisir et 1 à revoir...

#### Données M12

Au 8 juin il restait 25 visites à saisir dont une à revoir. **Pour que le contrôle qualité de septembre soit optimal toutes les visites M6 ou M12 doivent être saisies ou justifiées.**

#### Problèmes majeurs rencontrés

Quelques problèmes retardent ou empêchent les contrôles du centre de coordination. Il s'agit du retard de saisie des visites M6, M12 (en particulier puisque le gel de base est proche) et de l'envoi irrégulier du masque de saisie.

C'est pour cette même raison que le gel de base de l'inclusion avait été retardé. Le délai d'envoi des radios des 6 semaines n'est pas respecté et certains centres n'envoient pas régulièrement leur biothèque.

Le centre de coordination a très peu de retour sur les contrôles et bien souvent ils sont très décalés dans le temps. En avril, seulement 6 centres ont répondu à toutes les questions.

**Le centre de coordination demande aux centres de faire un petit effort de réponse pour que le travail de tous soit facilité.**

#### Perdus de vue et sortis de protocole

Au 8 juin 2006, on comptait 30 perdus de vue, 51 refus (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 9 sorties prématurées de protocole, 3 décès, ce qui représente 93 sorties de protocole (soit 11.4 %).

**Lors de la prochaine réunion ESPOIR chaque centre devra présenter directement ses perdus de vue et ses refus (déménagements, raisons personnelles, santé,...), et signaler si ces sorties sont définitives ou temporaires.**

Une fiche « perdu de vue » à 2 ans et 5 ans va être mise en place pour obtenir des renseignements de base (patient vivant ? PR ? PR érosive ?...) : M. Dougados fera une proposition.

#### Autres diagnostics

A 2 ans et 3 ans 18 patients sont sortis de protocole pour diagnostic autre.

Les patients qui doivent sortir après 2 ans et plus sont les patients pour lesquels une PR est totalement exclue. Les autres doivent être conservés dans ESPOIR.

**Lors du passage de N Rincheval en septembre les centres auront préparé un dossier pour expertise en cas de doute sur le diagnostic de façon à ce qu'une décision commune soit prise avec le Comité de Pilotage.**

#### Validation des données et rémunérations :

La validation des visites a été réalisée au 1 mai 2006 sur les visites saisies au 15 avril.

*rappel :*

Différentes tranches ont été définies pour les rémunérations :

**100 %** Tout a été fait : CRF, sérothèque, radio.

**75 %** si la visite est remplie en totalité et il y a, soit la sérothèque, soit les radios,

**50 %** si la visite est remplie en totalité et il n'y a ni sérothèque, ni radio,

**25 %** si la visite a été à moitié remplie par téléphone, et s'il n'y a ni sérothèque, ni radio,

Pour les radios perdues dans les centres cliniques, la visite sera rémunérée à 75 %.

Pour des radios envoyées mais non notées sur le fichier de Brest, le dossier sera mis en attente, et revu à la validation des visites suivantes.

Le rythme de validation des visites est maintenue tous les 6 mois.

### Contrôle qualité des données

Le contrôle qualité 2006 sera effectué en septembre et sera réalisé dans les mêmes conditions qu'en 2005. 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 M6 et M12 sur les critères du DAS de ces 139 visites.

*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.*

Les radio manquantes à J0 devront définitivement être validées après le contrôle qualité de septembre 2006. Les radio M6, si présentes, pourront être utilisées à la place des M0 manquantes pour la lecture.

### Centre de radiographie

Il reste encore 25 séries de clichés pour l'inclusion, 102 séries de radios pour M6 et 151 séries de radios pour M12 à récupérer. Les radiographies manquantes à J0 devront définitivement être validées après le contrôle qualité de septembre 2006. Des radio M6, si elles sont présentes, pourront être utilisées à la place des radio M0 manquantes pour la lecture.

Le centre radiographique devra fournir le cahier d'observation ainsi qu'un cahier qui expliquera les variables radios.

La lecture des radios pour M0 sera définitivement gelée au 1<sup>er</sup> décembre avec les HLA.

**Chaque centre clinique devra au moment de l'envoi des radios compléter une feuille de route similaire à celle envoyée par Bichat, de façon à réduire les problèmes d'initiales, le nombre de cliché, le n° de visite.**

### Centres de ressources biologiques (Bichat)

Il reste encore 9 ADN à prélever ou reprélever (cf. diaporama), qui sont pour la plupart les ADN des premiers inclus dans ESPOIR. Les centres concernés ont été prévenus avant la réunion.

Il reste des sérums et des urines à envoyer pour M6 et M12.

Le centre de ressources biologiques incite les centres cliniques à utiliser la feuille de route pour limiter les erreurs. Le CRB de Bichat enverra systématiquement un accusé réception des prélèvements reçus aux centres cliniques par email.

**Les feuilles de route radio et biologique ont été envoyées à nouveau par mail à chaque centre le 3 juillet 2006.**

*Bilan financier :*

Le bilan financier de la cohorte ESPOIR et de l'association Gercer est présenté par Maxime Dougados. Les dépenses sont conformes à ce qui était prévu (cf diaporama 2). Il est noté l'importance dans les dépenses du budget accordé aux centres biologiques.

Concernant les recettes, l'INSERM dans le cadre du PROA 2005 a accordé 100000 euros qui seront directement dédié à la biothèque et ne figureront pas dans le bilan financier de Gercer-Espoir.

Le contrat avec MSD a été signé jusqu'à fin 2007 à raison de 100 000 € HT par an. Abbott continue de participer annuellement à raison de 50 000 € TTC mais aucun contrat spécifique n'a été signé. La SFR a accordé à Gercer-Espoir, 50 000 € en 2005 et 25 000 € en 2006, dans le cadre de ses appels d'offres annuels.

*Congrès de la Société Française de Rhumatologie (décembre).* Comme les 2 années précédentes, la SFR a organisé une session consacré à la recherche. Il est prévu d'accorder 1H15 aux présentations Espoir qui devraient avoir lieu le lundi 4 décembre, de 14H15 à 15H30. Le programme pourrait être le suivant (titres à valider) :

Alain Cantagrel : les données actuelles d'Espoir

Alain Saraux : la lecture radiographique d'Espoir à l'inclusion

Jean Sibilia : les projets scientifiques d'Espoir

*Projets scientifiques*

La mobilisation d'échantillons pour une personne interne à la cohorte a un coût réel de 4 euros et c'est ce qui sera versé par les demandeurs. Toutefois, la cession d'échantillons pourra éventuellement être gratuite, sur décision du conseil scientifique, si cela permet un enrichissement de la cohorte.

Le coût pour les personnes externes à la cohorte a été fixé pour l'instant à 6 euros pour les alicots et la base.

J. Benessiano demande que dans chaque article paru pour lequel des prélèvements biologiques ont été utilisés, on précise en remerciements le CRB de Paris-Bichat.

**LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE**

**JEUDI 23 NOVEMBRE 2006**

MERCI DE BLOQUER LA DATE

Bernard Combe et Nathalie Rincheval