



**Réunion du 24 janvier 2014**

**Centre de coordination**

*N. RINCHEVAL*

Laboratoire de Biostatistique - IURC Montpellier, 641 Av. D.G. Giraud 34093 Montpellier

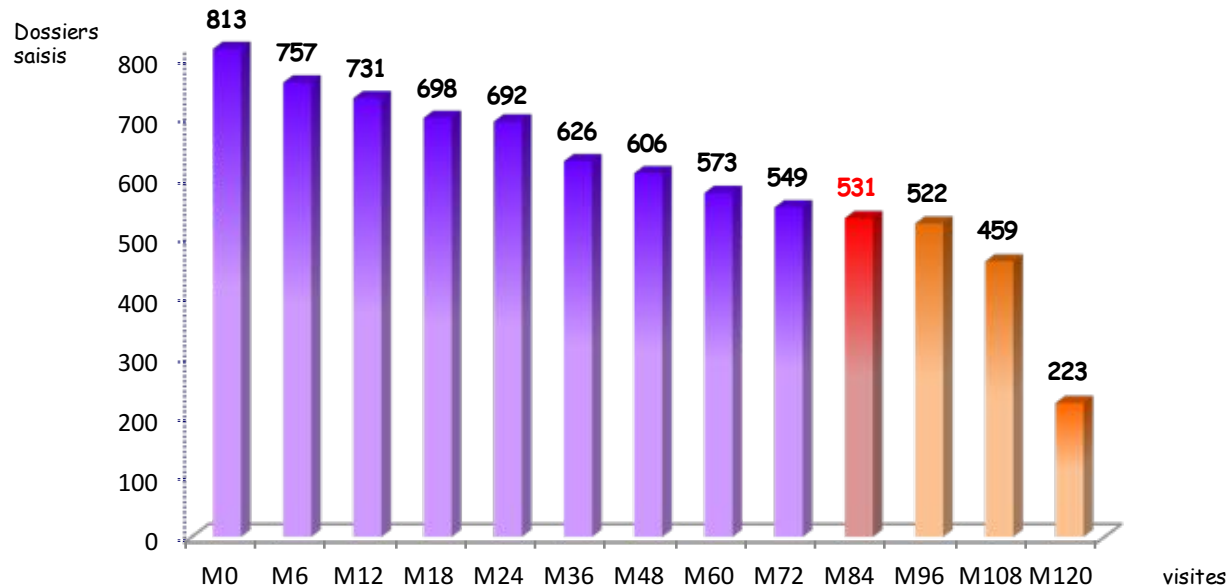
# Ordre du jour

## 24/01/14

- Bilan du centre de coordination (B Combe, N Rincheval)
  - ⊙ Quelques chiffres
  - ⊙ Point sur les sorties de protocole et diagnostics autres
  - ⊙ Visite de monitoring 8 ans (janvier-février 2014)
  - ⊙ Gel de base 8 ans
  - ⊙ Divers (courriers,...)
  
- Bilan radio (A Saraux, B Fautrel)
  
- Bilan CRB (J Benessiano)
  
- CRF 11 ans et plus
  
- Présentation de la base de saisie
  
- Site internet ESPOIR

# En quelques chiffres au 24/01/14

- ▣ Nombre de 'screenés' : **971**
- ▣ Nombre d'inclusions : **814**
- ▣ Nombre de dossiers saisis par visite:



- ▣ **279** patients non suivis, soit **34.3%**
- ▣ **97** diagnostics autres à 2 ans et plus soit **11.9%**

# Point sur les diagnostics autres et les sorties de protocole



# Point sur les perdus de vue et décès

Centres	Nombre de patients - changement de centre	Nombre de non suivis juillet 2013	Nombre total de non suivis et % (*)	Autres diag.	Décès	Retrait de consentement	Perdus de vue	Refus, déménagement...
Amiens	36	22 (61.1%)	22 (61.1%)	7	2 (+1)		2	11
Bordeaux	36	20 (55.6%)	21 (58.3%)	7	1		1	12
Brest	53	20 (37.7%)	25 (47.2%)	9	1		3	12
Lille	53	12 (22.6%)	15 (28.3%)	5	2		0	8
Montpellier	85	11 (13.1%)	11 (12.9%)	1	3		2	5
St Antoine	38	21 (53.8%)	21 (55.3%)	9	0		8	4
Avicenne	6	3 (50%)	3 (50%)	1	0		2	0
Pitié	45	6 (13.3%)	7 (15.6%)	1	1	1	1	3
Cochin	79	29 (36.7%)	29 (36.7%)	8	4		4	13
Bicêtre	44	20 (45.5%)	20 (45.5%)	7	4		4	5
Bichat	37	11 (29.7%)	11 (29.7%)	2	0		1	8
Lariboisière	3	1 (33.3%)	2 (66.7%)	1	0		0	1
Rouen	82	19 (23.2%)	20 (24.4%)	7	6		2	5
Strasbourg	73	23 (31.5%)	23 (31.5%)	9	0		4	10
Toulouse	77	35 (45.5%)	34 (44.2%)	17	2		1	14
Tours	67	16 (23.9%)	15 (22.4%)	6	2		2	5
<b>TOTAL</b>	<b>814</b>	<b>269 (33%)</b>	<b>279 (34.3%)</b>	<b>97 (11.9%)</b>	<b>28(+1) (3.4%)</b>	<b>1</b>	<b>37 (4.5%)</b>	<b>116 (14.2%)</b>

(\*) % calculé par rapport au nombre d'inclusions auquel on a enlevé les changements de centre

(+1) patient autre diagnostic puis décédé, comptabilisé uniquement dans les autres diagnostics

# Autres diagnostics

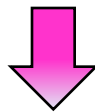
Diagnostics	TOTAL
Spondylarthropathie	11
Rhumatisme psoriasique	22
Entérocolopathie	1
Arthrite virale (parvovirus), HCV, Lyme	5
Sclerodermie	1
Wegener	1
Lupus	8
Gougerot Sjogren	9
Arthrose	15
Connectivite de Sharp	1
Fibromyalgie	7
Syndrome des antiphospholipides	1
Rhum. Paranéoplasique (Lymphome malin non Hodgkinien), sarcome	3
Chondrocalcinose	1
Pseudo polyarthrite rhizomélique	2
Tendinopathie	1
Algodystrophie	2
Polyalgie	1
RS3PE	1
Sarcoïdose	1
Syndrome de Goodpasture	1
Pathologie mécanique	1
Goutte	1
TOTAL	97

# Motifs de décès

Motifs	Nombre
Septicémie	1
Salmonellose	1
Castleman	1
Carcinome bronchique avec métastases retro-orbitaires	1
Cancer médiastin, embolie pulmomaire	1
Cancer gorge	1
Cancer ovaire	1
Cancer sein	2
Myélome	1
Adénocarcinome pancréatique	1
Cancer rein métastasé	1
Métastases hépatiques	1
Lymphome de Burkitt	1
Tumeur cérébrale	1
Suite à amputation pied diabétique	1
Hémorragies sous arachnoïdiennes et dégénérescence du SN liée à l'alcool	1
Hémorragies digestives	1
Fibrose pulmonaire sévère avec HTAP	1
Pneumonie interstitielle	1
Arrêt respiratoire hypoxique	1
Problèmes cardiaques	1
Infarctus massif	1
AVC	1
Rupture anévrisme abdominal	1
Accident de la route	2
Inconnu	2
<b>TOTAL</b>	<b>29</b>

# Procédure de mise à jour sur les patients « non suivis »

- Utiliser le point précédent pour la mise à jour (fiche envoyée début Mai 2014 pour le point de juin 2014)
- Refaire le point sur tous les patients
- Ne pas mettre le même n° patient dans deux catégories différentes
- Envoyer votre fiche par FAX au centre de coordination avant la date fixée.



Bilan effectué 2 fois/an



# Monitoring et gel de la visite des 8 ans



# Bilan sur la saisie à 8 ANS

Au 20 janvier 2014 :

- 522 visites saisies
- 6 visites non encore justifiées :

01/031, 06/039, 07/041, 10/038, 10/063, 13/025



*Merci aux centres concernés de bien vouloir vérifier que la visite ne soit pas remplie sur le CRF avant de justifier la visite comme étant non faite !*

# Travail des centres avant monitoring



- Visites 8ANS saisies *avant le 15 août*.
- Corrections des données manquantes et incohérences à partir des listings envoyés en Juillet-Aout
- Liste des problèmes rencontrés lors des corrections à effectuer sur la base



Aucun retour de la part de certains centres

# Monitoring par téléphone

## *Maintenance de la base de données :*

- Compresser la base
- Déplacer ou supprimer les visites saisies par erreur

## *Corrections des données :*

- Vérification des justifications des visites non faites
- Uniformisation DCI et posologies des traitements
- Corrections des incohérences restantes (cohérence du suivi..) + vérification de la qualité des données cliniques et biologiques avec le Dr C. Daien
- Recherche des données manquantes (EVA, critères ACR, diagnostic médecin...)

## *Biologie :*

- Sérums 10 ans manquants

## *Radios :*

- Radios manquantes. Possibilité de dupliquer ?

## *Suivi des patients :*

- Calendrier de suivi des patients



Prendre RV au mois de février  
avec le centre de coordination

# Gel de la base de données M96 = 8 ans

## Calendrier prévu

- ❖ Envoi de toutes les QUERIES durant l'été
- ❖ Toutes les corrections étaient demandées pour FIN DECEMBRE avec retour des fichiers complétés ➡ contact parrain en janvier/février 2014 le cas échéant
- ❖ Monitoring TELEPHONIQUE : aide sur les corrections restantes
- ❖ Gel de base des visites **8 ans** ➡ données disponibles fin mars 2014

Courriers ESPOIR



# Lettre n°9 aux patients

## ▪ Lettre n°9 :

- Transmise aux centres le 05 mars 2013,
- Ecrite par P. Boumier et O. Vittecoq,
- La lettre 10 est en cours d'écriture par C. Le Boulout et N. Menage
- Qui écrit la lettre 11 pour le mois de juin?



Chers patients, nous sommes ravis de vous adresser cette lettre. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous.

Chers patients, nous sommes ravis de vous adresser cette lettre. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous.

Chers patients, nous sommes ravis de vous adresser cette lettre. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous.

Chers patients, nous sommes ravis de vous adresser cette lettre. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous.

Chers patients, nous sommes ravis de vous adresser cette lettre. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous. Elle est le fruit de nos réflexions et de nos échanges avec vous.

# Newsletter n°26

- Ecrite par A. Saraux
- Envoi le 16/10/2013

Qui écrit la  
newsletter  
n°27 ?





# Bilan radiographique



# Point sur les radios des visites : Inclusion → 10 ANS

Visites	Radios Archivées à Brest
INCLUSION	795
6 MOIS	722
1 AN	703
18 MOIS	675
2 ANS	669
3 ANS	596
5 ANS	537
7 ANS	503
10 ANS	182

# Liste des radios à 10 ANS en attente de réception

Centres	N° patient
Amiens	01/016
Bordeaux	02/014, 13/025
Montpellier	05/025, 05/039
St Antoine	06/002, 06/005, 06/008, 06/009, 06/013, 06/015
Pitié	07/002, 07/003, 07/004, 07/006, 07/014, 07/015, 07/017, 07/023
Cochin	08/025, 08/027, 08/031
Rouen	11/042, 11/043, 11/044
Strasbourg	12/022, 12/029, 12/032
Toulouse	13/012



Penser à réaliser les radios à 10 ans.

# Point sur la numérisation

Centres	Visites numérisées
Amiens	<i>Inclusion -&gt; 7 ans terminée</i>  <i>10 ans au fur et à mesure des envois</i>
Bordeaux	
Brest	
Lille	
Montpellier	
St Antoine/Avicenne	
Pitié	
Cochin	
Bicêtre	
Bichat/Lariboisière	
Rouen	
Strasbourg	
Toulouse	
Tours	

# Envois des clichés

- ❖ Envoyer de préférence les radios en recommandé



Evite l'égaréement des radios et permet de donner une preuve d'envoi

- ❖ Joindre la feuille de route (même type que celle pour la bio)



Evite les erreurs de saisie du n° patient, des initiales et de la visite

- ❖ Essayer de séparer les clichés de chaque patient



Limite les erreurs et permet un gain de temps pour le classement

**RAPPEL : radios réalisées à 10 ans**

**(pas de radios à envoyer à 8 et 9 ans)**

CRB de Bichat



# Prélèvements stockés au CRB



(rappel)

ADN : Il reste en moyenne  $493\mu\text{g}$  (793 patients)  
- 9 patients n'ont plus d'ADN

Sérums MO : Il reste en moyenne 20 aliquotes  
par patient

# Prélèvements à 10 ans (M120)


- Préparer 10 aliquotes de sérums,
- Stocker sur place à  $-80^{\circ}\text{C}$
- Envoi groupé ultérieurement au CRB Bichat **dans de la carboglace**
- La feuille de route doit être remplie et envoyée de façon systématique.

Centre n° : \_ \_ \_ \_ \_

	Date de prélèvement	N° patient	Initiales	Nature	Nbre d'aliquotes
1)	/__/__/ 200__/	/__/__/ __/__/ /00/	/__/__/ . /__/__/	Sérum	/__/__/
	heure de prélèvement :				
	heure de congélation :				



# Prélèvements à 10 ans (M120)



813 patients inclus

⇒ 68% prélèvements attendus à M120 (556 pvts)

⇒ 11% prélèvements reçus au CRB à M120 à ce jour (89 pvts)

Suivi 11 ans et plus



# CRF 11 et 12 ans

- Accords obtenus (ANSM, CNIL, CPP, CCTIRS)
- CRF imprimés pour 11 et 12 ans seulement
- Livraison courant octobre dans les centres  
(note information, consentement, classeurs, intercalaires, feuillets de visite 11 et 12 ans, papier entête et étiquettes de masquage radio)



Plus de réclamations possibles sur les livraisons

# Masque de saisie

## Quelques rappels :

- 2ème masque concerne uniquement les visites de 11 à 20 ans...
- Consignes de remplissage données au centre au moment de l'installation de la base  
N.B. : le résumé des séquences thérapeutiques sera réalisé par le centre de coordination pour la visite à 11 ans
- Envoi hebdomadaire pour sauvegarde
- Gestion simultanée des 2 masques pendant 2 ans

Mise à disposition : après finalisation du programme de recherche des données manquantes.

Présentation rapide des modifications

# Examens à réaliser à 11 et 12 ans (rappel)

QUOI	QUAND	DETAIL		OU
<b>SANG à jeun</b>	11 et 12 ans	Biologie standard	NFS : leucocytes, lymphocytes, neutrophiles, éosinophiles, hemoglobine, <b>hémoglobine glyquée</b> , VGM Plaquettes, VS, CRP, ASAT, ALAT, <b>Créatinine, Glycémie à jeun</b> , Triglycérides, Cholestérol total, HDL cholestérol, <b>LDL cholestérol</b> , Ferritinémie, <b>Dosage vitamine D</b> , Facteur rhumatoïde, Anticcp	Réalisé par le laboratoire de votre CHU ou labo de ville
<b>SERUMS</b>	11 et 12 ans	AUCUN PRELEVEMENT		
<b>RADIOS</b>	12 ans seulement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mains + poignets de face</li> <li>- Pieds de face (pas de pieds <math>\frac{3}{4}</math>)</li> <li>- <b>Rachis cervical</b> (face, face bouche ouverte, profil flexion et profil extension)</li> </ul>	Etiquetées avec initiales et n° visite	Envoi en recommandé à BREST dans la semaine

# Maintenance du site internet ESPOIR...

(<http://lacoherteespoir.fr>)...

*Dernières mises à jour :*

▪ Journée des 10 ans

▪ Ensemble des publications sont en ligne.





## Réunion scientifique du 21 janvier 2014

Laboratoire de Biostatistique - IURC Montpellier, 641 Av. D.G. Giraud 34093 Montpellier

# Modifications de la procédure de cession des données du 31/01/12

- Liste des données demandées jointe au dossier de l'appel à projet.
- Les rapporteurs contrôlent sous couvert du président scientifique que la liste des données demandées correspond bien au projet.
- Toute nouvelle demande (nouvelles variables ou extension à d'autres visites de suivi) sera faite au président du conseil scientifique qui pourra solliciter les rapporteurs.
- Les données de la base ne peuvent pas être échangées. La cession vient obligatoirement du centre de coordination → évite toute dérive des données
- Pour tout retour de résultats au centre de coordination (suite à un dosage ou autres... ) joindre la méthodologie, les unités et un lexique précis. Aucune donnée de la base ne sera cédée jusqu'à l'obtention de ce fichier.
- Dans le CR de la réunion scientifique pour les études avec du matériel biologique, les quantités, les visites et le nombre de patients concernés seront précisés. De même, il faudra préciser clairement si une cession doit être partagée entre deux demandeurs ainsi que la chronologie d'envoi.
- Tout porteur de projet retrouvera les noms des rapporteurs dans sa convention. Ceux ci seront généralement associés à la publication



# Données qui ont enrichi la base(1/2)



## □ Sérums

- FR IgM, FR IgA, Anti-CCP, CRP
- anti-MCV et AhFiba
- Lambda, Kappa, BAFF
- Cytokines (IL-1Ra, IL-6, IL-10, MCP-1, IL-4, IL-17, INFg, TNFa, IL-1b, IL-2 )
- VHC
- Ag-Hbs
- Adiponectine, Insuline, Leptine, Visfatin
- Anti-CCP, CCPlus, FR IgA
- ACPA anti- $\alpha$ 36-50 et anti- $\beta$ 60-74
- FADD

# Données qui ont enrichi la base (2/2)



## □ Génétique

- mmp1 et mmp3, diplotype
- Gènes (PTNPN22, TNFR2, PDCD1, CTLA4, PADIA4, MCH2TA, RANKL...)
- HLA

## □ Imagerie

- IRM M0
- Radio (M0/ M0-M6-M12/M0-M24-M36)
- Echo (M0, M12, M24)

# Données qui ont enrichi la base (2/2)



## □ Génétique

- mmp1 et mmp3, diplotype
- Gènes (PTNPN22, TNFR2, PDCD1, CTLA4, PADIA4, MCH2TA, RANKL...)
- HLA

## □ Imagerie

- IRM M0
- Radio (M0/ M0-M6-M12/M0-M24-M36)
- Echo (M0, M12, M24)