

COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 17 décembre 2014 - Hôtel Warwick, Champs Elysées

Etaient présents : P. Boumier (Amiens), V. Devauchelle (Brest), G. Meulin (Lille), V. Ribondin (St Antoine), M. Petit (Avicenne), V. Foltz et B. Fautrel (Pitié), C. Le Boulourt, N. Ménagé et M. Dougados (Cochin), N. Vasseur Porcher (Bicêtre), H. Zylberman et P. Dieudé (Bichat), O. Vittecoq (Rouen), S. Tubiana et J. Benessiano (CRB Bichat), N. Gouyette (MSD), E. Sauvage (Abbvie), B. Alexandre (Chugai), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

En quelques chiffres

65% des patients (n= 525) ont effectué la visite des 9 ans (future visite gelée), 53% des patients (n=429) sont venus à 10 ans, 119 visites à 11 ans et 1 visite à 11 ans ont été saisies dans la base de données.

Quelques statistiques

Les statistiques sur les données gelées ont été présentées pour les visites de l'inclusion à 8 ans. Les données de la visite 8 ans sont disponibles pour 520 patients.

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 restent stables au cours du temps.

Les traitements de fond

Environ 23.9% des patients ont reçu une biothérapie avec ou sans traitement de fond classique associé, 59.3% ont reçu seulement un ou plusieurs traitements de fond classiques et 16.8% n'ont reçu aucun traitement de fond.

67.9% des patients ont pris du methotrexate, 21.2% de l'hydroxychloroquine, 18.2% de la sulfasalazine, et 17.7% du leflunomide. Pour les biothérapies nous avons : 13.3% des patients qui ont pris de l'etanercept et 12.7% de l'adalimumab.

Si on restreint l'analyse aux patients toujours suivis à 8 ans qui répondaient aux critères ACR EULAR à l'inclusion, seuls 5% des patients n'ont reçu aucun traitement de fond, 60.2% ont pris des traitements classiques (81.7% ont pris du methotrexate, 21.5% de l'hydroxychloroquine, 23.3% du leflunomide et 20.6% de la sulfasalazine). 34.8% ont été traités avec des biothérapies (19% des patients ont reçu de l'etanercept et 18.3% de l'adalimumab).

Le HLA-DRB1*SE

Nous avons dans ESPOIR 54.03% soit 416 patients qui ont au moins un allèle à haut risque

(*0401, *1303) ou un allèle à risque intermédiaire (*0101, *0102, *0404 *0405, *0408, *1001, *1402, *1406).

Pourcentage de données manquantes et données manquantes les plus fréquentes après gel de base 8 ans

Il y a 0.67% de données manquantes sur les 520 visites saisies à 8 ans (293 visites ont été saisies sans aucune donnée manquante). Les données manquantes les plus fréquentes restent les anti-CCP, le facteur rhumatoïde, le bilan lipidique et la tension.

Une attention particulière doit être apportée dans chaque centre pour reporter la tension au moment de la visite dans le CRF.

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

Après le dernier point réalisé par le centre de coordination, on comptait 38 perdus de vue, 121 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé,...), 50 refus de signer le consentement n°2, 31 décès et 102 autres diagnostics. Au total 343 patients soit 42.1% des patients ne sont actuellement plus suivis dans ESPOIR. Les 3 nouveaux autres diagnostics sont les suivantes : arthrose, fibromyalgie et goutte.

La majorité des patients qui ont refusé de signer le consentement n°2 ont effectué leur suivi dans le centre de Rouen. O. Vittecoq doit revoir les raisons de ces refus avec les infirmières de recherche clinique.

Le centre de coordination va remettre à jour la fiche des patients non suivis de chaque centre. Elle sera envoyée par e-mail mi-avril 2015. LES FICHES DEVRONT ETRE RETOURNEES AU PLUS TARD MI-MAI !!! ACTUELLEMENT TROP DE RETARD DANS LES REPONSES...

Nous allons prévoir pour juin 2015 de faire un point comme cela avait été précédemment réalisé en 2012 (pour les patients qui n'étaient plus suivis au 1^{er} novembre 2011). Cela consistait à contacter le patient ou le médecin traitant et à remplir la fiche de contact (cf. fiche à la fin de ce compte-rendu). Bien sûr le contact se fera pour les nouveaux patients sortis d'étude !!!

Il est important de conserver tous les patients car actuellement il n'existe aucune cohorte de PR qui ait suivie des patients à 15 ou même 20 ans. 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. Un courrier aux responsables de centre va être écrit en ce sens.

Le centre de coordination va préparer une fiche avec le numéro de patient, la date de naissance et le lieu de naissance de chaque patient ESPOIR. La liste sera transférée aux centres qui devra compléter le nom et le prénom de chaque patient, plus le nom de jeune fille pour les femmes. Cette identification permettra via le RNIPP (Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques) de savoir si les patients sont toujours en vie ou décédés. Cette procédure sera effectuée à l'IURC avec l'aide de J-P Daurès.

Monitoring et gel des visites 8-9 ans

- Monitoring et gel 9 ans

Les corrections ont été réalisées téléphoniquement avec les centres du 2 octobre au 27 octobre 2014 sans difficulté particulière (attention toutefois aux unités des valeurs biologiques). Le gel de cette visite sera fait dans le courant du mois de mars et les données de cette visite devraient être disponibles dès le mois d'avril.

Les centres recevront la partie manquante des séquences thérapeutiques prochainement dès qu'elles auront été réalisées par le centre de coordination. Dès qu'elles auront été saisies pour tous les patients ces données seront immédiatement gelées pour le besoin des études scientifiques.

Saisie de la visite à 10 ans

Il reste 109 visites en attente ou à justifier pour la visite des 10 ans. D'après les dernières estimations, le nombre de visites 10 ans réalisées s'élèveraient donc dans le meilleur des cas à 520.

Suivi 11 ans

LE CONSENTEMENT N°2 DOIT IMPERATIVEMENT ETRE SIGNE POUR TOUS LES PATIENTS POUR LESQUELS ON COLLECTE DES DONNEES (Y COMPRIS LES PATIENTS QUI REMPLISSENT LES QUESTIONNAIRES PAR COURRIER OU TELEPHONE).

Les bases n°2 ont été fournies le 18 avril à chaque centre avec les consignes de remplissage. L'envoi de cette base doit s'effectuer toutes les semaines. Les centres devront donc envoyer les deux bases en même temps jusqu'à ce que le gel de la visite des 10 ans soit gelée.

Rappel : attention de nouvelles données sont demandées pour la biologie standard et il ne faudra pas oublier de réaliser les radios du rachis cervical à la visite des 12 ans.

Centre d'archivage radio

- Numérisation

La numérisation et l'archivage des radios se font en temps réel.

- Clichés à 10 ans

369 radios sont archivées pour la visite des 10 ans. Quelques radios sont encore en attente d'envoi (cf. n° patient dans les diapos).

Les centres doivent envoyer les radios immédiatement après la visite...



LES RADIOS PEUVENT ETRE ENVOYEEES DIRECTEMENT SUR CD AU FORMAT NUMERIQUE. C'EST LA MEME PROCEDURE D'ANONYMISATION QUI DOIT ETRE UTILISEE. CELLES-CI DOIVENT A PRESENT ETRE ADRESSEES DIRECTEMENT AU CIC (ADRESSE FOURNIE DANS LA PROCEDURE).

Point sur la lecture radio

Selon la méthodologie approuvée par le Conseil Scientifique, la lecture radiographique à 5 ans a été effectuée sous la responsabilité des équipes de Brest et La Pitié. Les lectures 0-5 ans réalisées par deux lecteurs sont gelées dans la base ESPOIR.

Or, pour les projets scientifiques nous ne devons disposer que d'une seule lecture. Après acceptation du plan d'analyse par tous, l'étude statistique sera effectuée dans le courant du mois de janvier par le centre de coordination dans le but de ne conserver qu'une valeur unique du score de Sharp pour chacun des temps.

Une proposition (méthodologique et financière) doit être faite quant aux lectures 7 et 10 ans.

Centres de ressources biologiques (Bichat)

ADN

Il reste en moyenne 422 μ g pour 793 patients. 9 patients n'ont plus du tout d'ADN.

SERUMS

Il reste en moyenne 20 aliquotes par patient pour l'inclusion, 6 pour la visite des 6 mois et 7 pour la visite des 12 mois.

Les centres doivent envoyer régulièrement les sérums au CRB et ce pour des raisons de température de stockage et de sécurité. L'envoi se fait obligatoirement en carboglace.

C'est Sarah Tubiana qui prendra la suite de Joëlle Benessiano après son départ. Nous tenons par ailleurs à remercier Joëlle pour la qualité de son suivi et son investissement dans ESPOIR pendant ces 12 années.

Courriers ESPOIR

- Lettre patient

La lettre patient n°12 rédigée par V. Ribondin a été transmise à chaque centre le 08 décembre 2014.

La lettre n°13 sera écrite par N. Vasseur.

- Newsletter médecin

La newsletter n°28 a été rédigée par M. Dougados et a été envoyée à l'ensemble des rhumatologues via la SFR le 14 novembre 2014.

B. Fautrel va rédiger la newsletter n°29 qui sera envoyée fin avril 2014.

Maintenance du site internet <http://lacohorteespoir.fr...>

Le site est mis à jour régulièrement et vous pouvez retrouver la totalité des informations de la cohorte : comptes-rendus de réunion, diapos, newsletters, l'ensemble des projets scientifiques ... ainsi que la totalité des articles ESPOIR publiés (version pdf).

LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE
LE JEUDI 25 JUIN 2015
(dans les locaux du laboratoire Pfizer)
SE DEROULERA DE 9H30 A 11H30

MERCI DE BLOQUER LA DATE !

Bernard Combe et Nathalie Rincheval