



Réunion du 23 novembre 2006

Centre de coordination

N. RINCHEVAL

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

Ordre du jour

- Bilan du centre de coordination (N Rincheval)

 - Contrôle de la saisie M6, M12

 - Statistiques sur les données gelées M0, M6, M12

 - Gel de base M6, M12

 - Bilan sur les données manquantes

 - Point sur les sorties de protocole et diagnostics autres

 - Rémunérations et validations des visites

 - Contrôle de la qualité des données

- Bilan radio (A Saraux)

- Bilan du CRB (J Benessiano)

- Finances et prévisions budgétaires (M Dougados)

En quelques chiffres au 9 novembre 2006

- Nombre de 'screenés' : **971**
- Nombre d'inclusions : **814**
- Nombre de dossiers saisis et exploitables :
813 M0, 757 M6, 731 M12, 657 M18, 564 M24, 211 M36, 1 M48.
- Perdus de vue : 33 (4.06%), 51 refus (6.27%) , 10 sorties prématurées (1.23%), 3 décès (0.37%)
- Diagnostics autres à 2 ans et plus : 19

Contrôle saisie



Contrôle de la saisie à 6 mois

Centres	Nombre d'inclusion	Nombre de visites non faites mais justifiées donc saisies
Amiens	39	7
Bordeaux	35	5
Brest	53	1
Lille	54	1
Montpellier	83	2
St Antoine (Avicenne)	40 (6)	1 (6)
Pitié	44	2
Cochin	77	7
Bicêtre	43	5
Bichat (Lariboisière)	37 (4)	3 (0)
Rouen	78	4
Strasbourg	74	6
Toulouse	77	4
Tours	69	2
TOTAL	813	56 (6.89%)

**813-56 =
757 patients
dont les
données seront
statistiquement
exploitables**

Contrôle de la saisie à 12 mois

Centres	Nombre d'inclusion	Nombre de visites non faites mais justifiées donc saisies
Amiens	39	6
Bordeaux	35	7
Brest	53	5
Lille	54	3
Montpellier	83	10
St Antoine (Avicenne)	40 (6)	1 (1)
Pitié	44	1
Cochin	77	10
Bicêtre	43	8
Bichat (Lariboisière)	37(4)	4
Rouen	78	7
Strasbourg	74	8
Toulouse	77	8
Tours	69	3
TOTAL	813	82 (10.1%)

**813-82 =
731 patients
dont les
données seront
statistiquement
exploitables**

Statistiques sur les données gelées M0, M6, M12



Données démographiques

AGE	Moyenne \pm Ecart-type	Médiane	Effectif total
	48,07 \pm 12,55	50,08	813

SEXE	Effectifs	%
F	624	76,75
M	189	23,25
TOTAL	813	100

Antécédents familiaux	Effectifs	%	Effectif total
RIC	129	15,87	813
- PR	113	13,90	
- SPA	10	1,23	
- PR et SPA	2	0,25	
- Autres	4	0,49	
PSORIASIS	95	11,69	813

Antécédents personnels	Effectifs	%	Effectif total
PSORIASIS	50	6,15	813

Co-morbidité et antécédents (inclusion)

Variables	Effectifs	%
HTA	139	17.10
Hypercholestérolémie	125	15.38
Hypertriglycéridémie	28	3.44
Ischémie	8	0.98
Accident vasculaire	4	0.49
Maladie lymphoproliférative	5	0.62
Néoplasie	25	3.08
Evènements gastro-intestinaux	44	5.41
Diabète	31	3.81
Dysthyroïdie	89	10.95
Tuberculose	35	4.31
HIV	2	0.25
HBV	4	0.49
HCV	7	0.86

Co-morbidité et antécédents (inclusion)

Variables	Modalités	Effectifs	%	Effectif total
Antécédents de transfusion	OUI	81	9.96	813
	NON	709	87.21	
	NE SAIT PAS	23	2.83	
Vaccin anti-hépatite B	OUI	297	36.53	813
	NON	462	56.83	
	NE SAIT PAS	54	6.64	
BCG	OUI	671	82.53	813
	NON	90	11.07	
	NE SAIT PAS	52	6.40	
Vaccin autre	OUI	497	61.21	812
	NON	237	29.19	
	NE SAIT PAS	78	9.61	

Données cliniques (inclusion)

Variables	Moyenne \pm Ecart-type	Médiane	Effectif
Délai 1 ^{er} symptômes -ESPOIR*	214.04 \pm 253.18	146 (8-1691)	812
Délai 1 ^{er} gonf intermittent-ESPOIR*	146.66 \pm 177.36	111.00 (6-1562)	812
Délai 1 ^{er} gonf fixe - ESPOIR*	103.12 \pm 52.42	94.00 (5-546)	812
Délai 1 ^{er} symptômes - généraliste*	26.35 \pm 41.08	15 (0-370)	704
Délai 1 ^{er} symptômes - RTO*	74.89 \pm 76.59	60 (1-850)	799

* jours

Données cliniques

Nombre d 'articulations gonflées

VISITES	INCLUSION	M6	M12
Moyenne ± Ecart-type	7.19 ± 5.37	2.41 ± 3.27	2.07 ± 3.11
Médiane (min-max)	6 (0-28)	1 (0-23)	1 (0-26)
Effectif total	813	756	731

Nombre d 'articulations douloureuses

VISITES	INCLUSION	M6	M12
Moyenne ± Ecart-type	8.43 ± 7.01	4.39 ± 5.76	3.69 ± 5.64
Médiane (min-max)	6 (0-28)	2 (0-28)	1 (0-28)
Effectif total	813	756	731

Données cliniques

Evaluation de l'activité du rhumatisme par le patient

VISITES	INCLUSION	M6	M12
Moyenne ± Ecart-type	59.85 ± 25.63	34.68 ± 26.81	31.22 ± 26.49
Médiane (min-max)	65 (0-100)	30 (0-100)	25 (0-100)
Effectif total	811	757	730

Evaluation de l'activité du rhumatisme par le médecin

VISITES	INCLUSION	M6	M12
Moyenne ± Ecart-type	50.67 ± 22.46	27.04 ± 22.11	24.17 ± 22.26
Médiane (min-max)	50 (0-99)	21 (0-96)	18 (0-98)
Effectif total	809	757	729

Données cliniques

DAS 28

VISITES	INCLUSION	M6	M12
Moyenne ± Ecart-type	5.11 ± 1.31	3.39 ± 1.40	3.14 ± 1.37
Médiane	5.07 (1.45 - 8.80)	3.25 (0-7.38)	2.96 (0-8.75)
Effectif total	799	732	716

Données cliniques

ACR

VISITES	Nbre de patients ayant au moins 4 critères ^(*)	Nbre de patients / visite dont les critères ont été renseignés
INCLUSION	578 (71.3%)	811
6 MOIS	613 (77.2%)	757
12 MOIS	632 (80.7%)	730
18 MOIS	645 (85.1%)	637
24 MOIS	655 (87.6%)	540
36 MOIS	655 (95.9%)	203

(*) au moins une fois positif

Données cliniques

Indice fonctionnel : HAQ

VISITES	INCLUSION	M6	M12
Moyenne ± Ecart-type	0.98 ± 0.68	0.55 ± 0.57	0.52 ± 0.59
Médiane (min-max)	0.88 (0-2.88)	0.38 (0-2.50)	0.25 (0-3)
Effectif total	812	756	730

Données biologiques

VS

VISITES	INCLUSION	6 MOIS	12 MOIS
Moyenne ± Ecart-type	29.44 ± 24.59	16.22 ± 14.02	15.12 ± 13.70
Médiane (min-max)	22 (1-130)	12 (1-90)	11 (1-139)
Effectif total	802	732	717

CRP (seuil de 10 mg/l)

VISITES	RESULTAT CENTRALISE INCLUSION	INCLUSION	6 MOIS	12 MOIS
Moyenne ± Ecart-type	20.27 ± 32.39	22.28 ± 34	8.76 ± 19.90	6.85 ± 10.99
Médiane (min-max)	9 (0-384)	9 (0-354)	4 (0-403)	4 (0-116)
Effectif total	812	798	734	715



316/812 (38,91%) patients ont 1 CRP +

Données biologiques (inclusion)

Facteur rhumatoïde (seuil de 9 UI/ml)

RESULTAT CENTRALISE IGA	Effectifs	%
Négatif	453	55.79
Positif	359	44.21
TOTAL	812	100

RESULTAT CENTRALISE IGM	Effectifs	%
Négatif	440	54.19
Positif	372	45.81
TOTAL	812	100



42,6%
dans les
centres

Combinaison IgA et IgM

	Effectifs	%
IgA et IgM +	303	37.82
IgA + IgM -	56	6.9
IgM + IgA -	69	8.5
IgA - et IgM -	384	47.29

FR 6 MOIS	Effectifs	%
Négatif	451	61.70
Positif	280	38.30
TOTAL	731	100

FR 12 MOIS	Effectifs	%
Négatif	439	61,31
Positif	277	38,69
TOTAL	716	100

Données biologiques (inclusion)

Anti-CCP (seuil de 50 U/ml)

RESULTAT CENTRALISE ANTI-CCP	Effectifs	%
Négatif	497	61.21
Positif	315	38.79
TOTAL	812	100



37,36 %
dans les centres

Remarque : 12 résultats entre 25 et 50 U/ml

445 patients à l'inclusion ont au moins les IgA ou les IgM ou les anti-CCP positifs

ANTI-CCP 6 MOIS	Effectifs	%
Négatif	450	60.89
Positif	289	39.11
TOTAL	739	100

ANTI-CCP 12 MOIS	Effectifs	%
Négatif	413	57.44
Positif	306	42.56
TOTAL	719	100

Données biologiques (inclusion)

AAN

AAN	Effectifs	%
Négatif	520	64.68
Positif	284	35.32
TOTAL	804	100

HLA

HLA	Effectifs	%
01/X	136	17.22
04/Y	232	29.37
01/01	5	0.63
01/04	38	4.81
04/04	25	3.16
Autres gènes	354	44.81
Total	790	100

436 patients
sont 01 ou 04
(soit 55.19 %)

X et Y correspondent au 2ième allèle

Gel de la base de données



Gel de la base de données (1)

□ Calendrier prévu:

- ❖ Inclusions terminées le 19 avril 2005, gel de la base inclusion le 13/12/2005.
- ❖ **Gel de base des visites 6 et 12 mois prévu après la réunion de ce jour**
➡ Décision comité de pilotage
- ❖ Gel de base des visites 18 et 24 mois prévu après la réunion de novembre 2007.

□ Avant le gel de base :

- Récupérer les données manquantes
- Corriger les incohérences
- Vérifier la qualité des données avec le Dr Françoise ROCH

**Au delà du délai les données non renseignées seront considérées
comme absentes.**

Gel de la base de données (2)

De manière plus technique :

- ❑ Extractions tables ACCESS au format EXCEL.

Variables extraites par theme *ex : 1 fichier pour EMIR COURT*

Fichiers pouvant être assemblées à l'aide d'une clé unique : n°centre/n° patient.

Le lien entre données biologiques, radiologiques et les données du masque de saisie est réalisée au moyen de la clé unique : n°centre/n° patient.

- ❑ Manuel détaillant les variables pour chaque fichier

A faire : *distinguer les variables de chaque visite en ajoutant v1, v2, v3 à la fin de chaque nom.*

- ❑ Données extraites gravées sur CD et archivées à la date de gel de base dans l'armoire blindée et anti-feu de l'IURC de Montpellier.

- ❑ Données gelées tous les ans.

Problèmes rencontrés lors du gel des données

1-

- Pas de date de consultation
 - Justifiée comme étant non faite
- mais
Données saisies

2 visites pourtant réalisées

2 visites saisies par erreur, visites non faites

5 visites pour lesquelles quelques items sont saisis

Les centres doivent vérifier qu'il n'y a pas d'erreur, toutes les lignes des visites sans date de consultation seront supprimées au moment du gel.

2- Dates de consultation décalées ➡ Changements effectués directement dans la base

3- Des 0 mis à la place de données manquantes mais qui ont une signification (anticcp, coûts...).

Tous les 0 aberrants seront remplacés par une donnée manquante

4- Incohérences dans les traitements

5- Remplissage abusif avec 99999 pour des variables autres que bio !

Bilan sur les données manquantes



Pourcentage moyen de DM par centre à l'inclusion

Centres	Nombre de patients saisis	% moyen
Amiens	39	0.16
Bordeaux	35	0.32
Brest	53	0.73
Lille	54	0.37
Montpellier	83	0.25
St Antoine (Avi)	40 (6)	0.07(2.05)
Pitié	44	0.27
Cochin	77	0.27
Bicêtre	43	0.28
Bichat (Larib)	37 (4)	0.17(2.28)
Rouen	78	0.26
Strasbourg	74	0.23
Toulouse	77	0.15
Tours	69	0.12

GEL DE BASE
(% de DM restantes)

0.28 % de données manquantes sur 813 visites d'inclusion saisis

Pourcentage moyen de DM par centre à M6

Centres	Nombre de patients saisis	% moyen
Amiens	32	0.12
Bordeaux	30	1.09
Brest	52	0.16
Lille	53	0.26
Montpellier	81	0.21
St Antoine (Avi)	39 (0)	0.57
Pitié	42	0.21
Cochin	70	0.32
Bicêtre	38	0.26
Bichat (Larib)	34 (4)	0.09 (0.62)
Rouen	74	0.25
Strasbourg	68	0.25
Toulouse	73	0.12
Tours	67	0.17

GEL DE BASE
(% de DM restantes)

0.26% de
données
manquantes
sur 757
visites M6
saisies

Liste des HLA manquants

Centres	Patients	Commentaires
Amiens	01/035	OK
Bordeaux	02/027	sorti
	02/028	ordonnance envoyée
	02/031	ordonnance envoyée
	02/032	ordonnance envoyée
	02/035	ordonnance envoyée
Brest	03/044	sorti
Montpellier	05/033	OK
	05/039	OK
	05/044	OK
St Antoine	06/001	OK
	06/003	OK
Avicenne	06/045	OK
	06/046	doit s'en occuper
	06/047	OK
	06/048	retrait consentement
Pitié	07/016	OK
	07/022	OK
	07/026	sorti
	07/045	OK

Centres	Patients	Commentaires
Cochin	08/056	sorti
	08/059	sorti
Bicêtre	09/001	deces
	09/003	ordonnance envoyée
	09/006	sorti
	09/008	OK
	09/010	OK
	09/018	OK
	09/024	sorti
	09/026	OK
	09/027	sorti
	09/028	OK
	09/035	OK
	09/039	ordonnance envoyée
	Bichat	10/002
10/010		sorti
10/027		OK
10/034		on ne peut pas y compter
10/023		OK
Lariboisière	10/061	ordonnance envoyée
	10/062	ordonnance envoyée
	10/063	OK
Rouen	11/021	sorti

Sur 23 HLA non remplis, 14 HLA sont définitivement manquants

Pourcentage moyen de DM par centre à M12

Résultats
vérifiés

GEL DE BASE
(% de DM restantes)

Centres	Nombre de patients saisis	% moyen
Amiens	33	0.08
Bordeaux	28	0.47
Brest	48	0.08
Lille	51	0.11
Montpellier	73	0.19
St Antoine (Avi)	39 (5)	0.11 (5.87)
Pitié	43	0.12
Cochin	67	0.11
Bicêtre	35	0.06
Bichat (Larib)	33 (4)	0.1 (2.44)
Rouen	71	0.12
Strasbourg	66	0.19
Toulouse	69	0.02
Tours	66	0.04

0.17 % de
données
manquantes
sur 731
visites M12
saisies

Pourcentage moyen de DM par centre et par visite

Centres	% moyen M18	% moyen M24	% moyen M36
Amiens	2.22	0.05	11.58
Bordeaux	4.96	2.87	3.02
Brest	0.73	1.33	-
Lille	0.57	0.25	1.31
Montpellier	0.55	1.88	0.56
St Antoine (Avicenne)	1.08 (53.04)	0.22 (8.7)	1.26 (-)
Pitié	0.47	1.25	0.65
Cochin	0.19	0.92	0.55
Bicêtre	0.10	0.02	0.17
Bichat (Lariboisière)	0.04 (10.18)	0.02 (3.59)	0.39 (-)
Rouen	0.06	0.01	0.06
Strasbourg	1.84	2.61	4.57
Toulouse	0.26	1.86	0
Tours	0.13	1.28	2.29

Point sur les suivis et les sorties de protocole



Point sur les perdus de vue et décès

Centres	Perdus de vue	Refus (raison perso, santé, déménagement...)	Sorties prématurées de protocole (diagnostic autre)	Décès	TOTAL	TOTAL en % (*)
Amiens	0	10	0	0	10	25.64
Bordeaux	0	5	6	0	11	31.43
Brest	5	3	0	0	8	15.09
Lille	2	0	0	0	2	3.70
Montpellier	3	2	0	1	6	7.23
St Antoine (Avicenne)	3 (1)	0 (1)	0	0	3 (2)	7.5 (33.3)
Pitié	1	1	0	0	2	4.54
Cochin	0	7	0	0	7	9.09
Bicêtre	3	4	1	2	10	23.25
Bichat	1 ?	2	0	0	3	8.11
Rouen	1	5	0	0	6	7.69
Strasbourg	9	3	0	0	12	16.22
Toulouse	1	8	2	0	11	14.28
Tours	4	0	1	0	5	7.25
TOTAL	33	51	10	3	98	12.05

(*) calcul par rapport au nombre d'inclusions de chaque centre

Autres diagnostics

Diagnostics	Avant 2 ANS	2 ANS et 3 ANS	TOTAL
Spondylarthropathie	3	4	7
Rhumatisme psoriasique	3	3	6
Chondrocalcinose		1	1
Arthrite virale (parvovirus) HCV	1	1	2
Wegener	1		1
Lupus	1	4	5
Gougerot Sjogren	1	2	3
Arthrose érosive	3	2	5
Connectivite de Sharp		1	1
Fibromyalgie	2	1	3
Syndrome des antiphospholipides	1		1
Lymphome malin non Hodgkinien	1		1
Rhum. paranéoplasique	1		1
Canal Carpien	1		1
Cheiro arthropathie	1		1
TOTAL	20	19	39

Rémunérations et validations des visites



Validation des visites ESPOIR (1)

- ⊙ Réalisée au 20 octobre 2006
- ⊙ A porté sur les visites saisies au 13 octobre 2006
- ⊙ 5 items sont obligatoires pour valider les visites :
 - ⊙ Réponse aux données manquantes (justification dans le masque de saisie), et incohérences (fichier renseigné),
 - ⊙ (Consentement obtenu par le CRB),
 - ⊙ Indices articulaires renseignés,
 - ⊙ **Biothèque réalisée,**
 - ⊙ Clichés radios reçus par Brest.

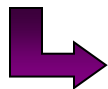
Rémunération des visites ESPOIR (2)

Précisions sur les rémunérations (mise en application rémunération fin 2005) :

- ❖ 100 % Tout est complet : CRF, sérothèque, radio.
- ❖ 75 % CRF complet et sérothèque ou radios,
- ❖ 50 % CRF complet et ni sérothèque, ni radio,
- ❖ 25 % CRF remplie en partie par téléphone, et ni sérothèque, ni radio.

Remarque :

Radios envoyées mais non notées à Brest



dossier mis en attente, et revu validation suivante

Problèmes majeurs rencontrés sur les validations

▪ Envoi non régulier du masque de saisie ➡ la validation ne porte peut être pas sur les dernières mises à jour.

▪ Retard saisie des visites de suivi

▪ Non respect du délai d'envoi (6 semaines) des radios

▪ Envoi non régulier de la biothèque

▪ La majorité des centres ne tient pas compte des remarques !

Pas d'évolution d'une validation à l'autre.

Contrôle qualité septembre 2006



Déroulement journée de l'audit...

- ❑ Corrections des traitements dans le masque : DCI, posologie.
- ❑ Essai de récupération des VS manquantes,
- ❑ Aide à la correction des incohérences,
- ❑ Contrôle des données manquantes M6, M12,
- ❑ Contrôle de la saisie,
- ❑ Contrôle des radios,
- ❑ Bilan avec le centre sur les perdus de vue et les visites sautées,
- ❑ **Contrôle qualité.**

Remarques générales



- ❑ Initiales et n° patient pas toujours notés en haut de chaque page des CRF
- ❑ Fiches de prélèvement de sérum (=feuilles libres) pas souvent remplies
- ❑ Résultats biologiques pas toujours reportés sur le CRF mais directement dans masque
- ❑ Corrections des DM et des incohérences faites uniquement sur masque de saisie
- ❑ Corrections non signées et datées

Procédure de contrôle qualité

A - Contrôle de 2 dossiers sources tirés au sort par centre :

N° ESPOIR + initiales nom prénom + date de naissance

Date des visites ESPOIR

Diagnostic permettant l'inclusion dans cohorte

Traitements

Antécédents concomitants

Sorties de l'étude

B - Contrôle de 2 visites complètes tirées au sort sur les patients dont le dossier source a été contrôlé.

C - Contrôle des items du DAS 28 sur 146 dossiers tirés au sort parmi les 813 patients pour M6 et M12 :

Indices synovites

Indices articulaires

EVA patient

VS

Procédure de contrôle qualité des 28 dossiers sources

A - Contrôle de 2 dossiers sources tirés au sort par centre :

- N° ESPOIR + initiales nom prénom + date de naissance
- Date des visites ESPOIR
- Diagnostic permettant l'inclusion dans cohorte
- Traitements
- Antécédents concomitants
- Sorties de l'étude

Recueil des données et méthode statistique :

➡ Informations des dossiers sources saisies dans masque ACCESS

➡ Analyse des initiales et dates avec Proc compare de SAS

Comparaison des traitements et des antécédents entre dossier source et CRF par le Dr Françoise ROCH.

Analyse des 28 dossiers sources (1)

- ❑ ESPOIR non précisé sur 2 dossiers
- ❑ Clé patient non reportées sur 5 dossiers
- ❑ Erreurs d'initiales sur 3 dossiers
- ❑ Différence de 20 jours sur 1 date de naissance
- ❑ Dates de consultation de suivi

Nombre de jours de différence	Nombre de différences
1	3
2	1
4	1
6	1
20	1
26	1
61	1
184	1

7,41 % de discordances sur les dates

Analyse des 28 dossiers sources (2)

□ Antécédents

- Aucun antécédent retrouvé dans le dossier source
- Manque de précision dans CRF (hypothyroïdectomie + hypothyroïdie/
hypothyroïdectomie)
- Antécédents notés dans CRF et non dans dossier source (primo infection tuberculeuse, hémorragie digestive hyperlipidémie, tuberculose et diabète)

Analyse des 28 dossiers sources (3)

□ Traitements

- 3 Visites non saisies donc pas de comparaison possible
- 2 Discordances de noms de traitement autres et antalgiques (antalvic/di-antalvic)
- 2 Discordances de posologie (mobic et methotrexate)
- 2 Discordances de dates (mobic et celebrex)
- 7 Traitements **dossier source** non retrouvés dans CRF :
 - 2 traitements de fond
 - 3 corticoïdes (dont 2 infiltrations)
 - 1 AINS
 - 1 traitement autre
- 30 Traitements **CRF** non retrouvés dans dossier source :
 - 2 traitements de fond
 - 7 corticoïdes (dont 1 infiltration)
 - 9 AINS
 - 10 antalgiques
 - 2 traitements autres

Procédure de contrôle qualité des dossiers complets

B - Contrôle de 2 visites complètes tirées au sort sur les patients dont le dossier source a été contrôlé.

Recueil des données et méthode statistique :

- ➡ Visites saisies en totalité dans un masque vierge ESPOIR
- ➡ Description des résultats grâce au Proc compare de SAS, calcul du % de différence.
(5% d'erreur accordée aux centres sur les EVA)

Résultats du contrôle qualité sur dossiers complets

Centres	Visite	Nb diff/ nb d'items saisis	% de différence
Amiens	M6	15/728	2.06
	M6	1/728	0.14
Bordeaux	M6	11/728	1.51
	M6	3/729	0.41
Brest	M12	7/727	0.96
	M12	3/729	0.41
Lille	M24	9/727	1.24
	M18	5/729	0.68
Montpellier	M12	5/728	0.69
	M6	2/727	0.27
St Antoine (Avicenne)	M12	4/729	0.55
	M24	11/729	1.51
Pitié	M6	12/728	1.65
	M6	4/728	0.55
Cochin	M24	3/729	0.41
	M12	4/729	0.55
Bicêtre	M24	4/729	0.55
	M18	5/728	0.69
Bichat	M24	5/729	0.68
	M12	10/729	1.37
Rouen	M18	1/729	0.14
	M12	2/729	0.27
Strasbourg	M18	11/729	1.51
	M12	10/727	1.37
Toulouse	M18	13/729	1.78
	M24	10/729	1.37
Tours	M6	3/729	0.41
	M6	0/729	0

0.85 % moyen de discordances sur l'ensemble des dossiers

Procédure de contrôle qualité des items du DAS28

C - Contrôle des items du DAS 28 sur 146 dossiers tirés au sort :

- Indices synovites
- Indices articulaires
- EVA patient
- VS

Les mêmes dossiers seront contrôlés pour M6 et M12.

Recueil des données et méthode statistique :

- ➔ Items du DAS saisis dans un autre masque vierge ESPOIR
- ➔ Description des résultats grâce au Proc compare de SAS, et calcul des coefficients Intra classe sur la somme des indices synoviaux et articulaires, sur l'EVA et sur la VS
(5% d'erreur accordée aux centres sur l'EVA patient)

Interprétation de FERMANIAN

Valeurs de l'ICC	Interprétations
³ 0.91	Très Bon
[0.71 ; 0.91 [Bon
[0.51 ; 0.71 [Modéré
[0.31 ; 0.51 [Médiocre
£ 0.31	Très Mauvais

Résultats sur les items du DAS pour M6

Variabilité du nombre de dossiers tirés par centre

23 dossiers sur 146 (soit 15.75%) comportent au moins une discordance.

Détail des discordances

Variables	Nb de discordances	% de différence
VS	6 (6 DM)	4.11
Indices synovites + douleur	21 (2 inversions + 10 DM + 9 erreurs)	0.08
EVA patient	3	2.05

Coefficients Intra-Classe

Variables	Valeurs IC	Conclusion (FERMANIAN)
VS	1.00	TRES BON
Indices synovites	0,99	TRES BON
Indices articulaires	1.00	TRES BON
EVA patient	0,99	TRES BON

Résultats sur les items du DAS pour M12

Variabilité du nombre de dossiers tirés par centre

27 dossiers sur 146 (soit 18.49%) comportent au moins une discordance.

Détail des discordances

Variables	Nb de discordances	% de différence
VS	11 (9 DM+ 2 erreurs)	7.53
Indices synovites + douleur	37 (2 inversions + 11 DM + 24 erreurs)	0.31
EVA patient	5 (1 DM + 4 erreurs)	3.42

Coefficients Intra-Classe

Variables	Valeurs IC	Conclusion (FERMANIAN)
VS	1.00	TRES BON
Indices synovites	0,99	TRES BON
Indices articulaires	0,99	TRES BON
EVA patient	0,99	TRES BON

Erreurs relevées le jour du contrôle hors dossiers contrôlés



- ➔ Lors du contrôle radio à Brest discordance entre la date de naissance de la base et celle notée sur la radio (1954/1945)
- ➔ Initiales du patient saisies dans la base ne correspondent en rien à celles du nom et du prénom de ce patient.

Ce type d'erreurs ne peut être décelé que sur place dans le centre clinique.

Bilan radiographique



Point radio inclusion



- ✓ 13 non faites ou perdues dans le CHU
- ✓ 10 envoyées mais non présentes à Brest
- ✓ 1 duplication récente

24 lots de radios non disponibles dont 11 sont peut être récupérables...

Point radio M6



- ✓ 56 déménagements, visites sautées, sortis, perdus de vue
- ✓ 21 non faites ou perdues dans le CHU
- ✓ 8 patientes enceintes
- ✓ 7 envoyées mais non présentes à Brest (dont 1 non récupérable)
- ✓ 3 récupérables (duplications récentes)
- ✓ 1 patient doit rapporter les radios

96 lots de radios non disponibles dont 10 sont peut être récupérables...

Point radio M12



- ✓ 78 déménagements, visites sautées, sortis, perdus de vue
- ✓ 17 non faites ou perdues dans le CHU
- ✓ 14 envoyées mais non présentes à Brest
- ✓ 7 patientes enceintes
- ✓ 6 en attente

122 lots de radios non disponibles dont 20 sont peut être récupérables...

Envois des clichés



- ❖ Envoyer de préférence les radios **en recommandé**



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

- ❖ Envoyer les radios avec une **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 gain de temps pour le classement

CRB de Bichat



Patients à reprélever pour l'ADN

Centres	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	Totaux
Nombre d'inclusions	39	35	53	54	83	46	45	77	43	41	78	74	77	69	814
Nb patients avec quantité ADN suffisante	36	30	51	54	81	44	44	73	40	40	76	71	71 + 1	66	777 + 1
Sorties de protocole sans ADN	3	5	2	0	2	1	0	3	1	0	2	2	5	3	29
Patients à prélever pour reextractions															0
Patients à prélever						06 14		08 16 ?	09 07 09 12	10 01		12 20			6

+ 2 patients inclus sans ADN 

+ 1 patient dont les prélèvements ont été détruits

06/014 : prélevé à la prochaine visite

08/016 : peu probable que la patiente revienne

Rappel fait aux autres centres au moment du contrôle de qualité

Sérums et urines manquants pour M6 et M12

Centres	Sérums M6	Sérums M12	Urines
Amiens	0	4	+++
Bordeaux	1	8	+
Montpellier	3	22	+
Avicenne	-	1	+++
Pitié	3	5	+++
Strasbourg	0	4	+++
TOTAL	7	44	

+ → urines manquantes correspondent aux sérums manquants

+++ → plus d'urines manquantes que de sérums

Problèmes rencontrés



- Réception des échantillons provenant des visites de suivi M12, M18, M24....
 - Problèmes +++ d'identification des tubes
 - Feuille de congélation à remplir....

RAPPEL : Feuille de congélation en vigueur

Centre n° :

	Date de prélèvement Nbre d'aliqotes	N° patient	Initiales	Nature
1)	/__/__/ 200__/ heure de prélèvement : heure de congélation :	/__/__/__/__/ /00/ /__/__./__/__/	_Sérum_/ /__/__/	/__/__/
2)	/__/__/ 200__/ heure de prélèvement : heure de congélation :	/__/__/__/__/ /12/ /__/__./__/__/	_Sérum_/ /__/__/	/__/__/
3)	/__/__/ 200__/ heure de prélèvement : heure de congélation :	/__/__/__/__/ /24/ /__/__./__/__/	_Sérum_/ /__/__/	/__/__/

ANNEXES



Projets scientifiques ESPOIR



Nom du demandeur	Nom du projet	Date d'acceptation	Données demandées	Convention
Gilles CHIOCCHIA	Transcriptome synovial	06/04	biothèque	signée
Alain SARAUX		11/04	base de données	envoyée
Cédric LUKAS	Identification des déterminants de la prise en charge initiale d'une polyarthrite débutante	11/04	base de données	signée
Philippe DIEUDE	Recherche de facteurs génétiques diagnostiques de la polyarthrite rhumatoïde : étude des gènes <i>PTPN22</i> ET <i>TNFR2</i>	26/06/05	données +ADN Autres : Statut <i>HLA-DRB1</i>	signée
Xavier LE LOET	Analyse du transcriptome de la synoviale de rhumatismes inflammatoires débutants non traités : étude pilote en vu d'identifier des marqueurs précoces du diagnostic	26/06/05	données + biothèque	envoyée
Arnaud CONSTANTIN	Etude d'association entre des polymorphismes de gènes de métalloprotéases matricielles et le caractère persistant et érosif à 1 an d'un rhumatisme inflammatoire débutant	26/06/05	données + biothèque	envoyée
Maxime DOUGADOS	Arguments cliniques pour une polyarthrite rhumatoïde en cas d'arthrite récente	25/11/05	base de données	signée
Fabien ETCHEPARRE	Performance de l'échodoppler pour déterminer le caractère érosif d'une polyarthrite débutante	25/11/05	base de données échographiques à JO	envoyée
Bruno FAUTREL	Délai de prise en charge rhumatologique des personnes consultant pour une polyarthrite débutante	25/11/05	base de données	signée
J.E. GOTTENBERG	Intérêt diagnostique et pronostique du dosage des marqueurs d'activation lymphocytaire B au cours des polyarthrites rhumatoïdes récentes	25/11/05	base de données + biothèque	envoyée
Gaël MOUTERDE	Etude du profil clinique, biologique et radiologique des arthrites récentes facteur rhumatoïde et/ou antiCCP positives	25/11/05	base de données	envoyée
Alain SARAUX	Faut-il réaliser les sérologies hépatite B, hépatite C, Lyme et parvovirus B19 dans le bilan d'une polyarthrite débutante en l'absence de signe évocateur d'infection	30/06/06	base de données + sérum	signée
Alain SARAUX	Intérêt de la réalisation systématique d'un hémogramme et d'une étude des fonctions rénales et hépatiques devant un rhumatisme inflammatoire débutant.	30/06/06	base de données	envoyée
Corinne MICELI	Recherche d'association du polymorphisme-871 T/C du promoteur BAFF avec la PR- Etude de corrélation avec le niveau d'expression sérique de BAFF, l'activité et la sévérité structurale initiale de la maladie	30/06/06	base de données + ADN	signée
Cédric LUKAS	La progression radiologique initiale et le pronostic fonctionnel à court terme d'une polyarthrite débutante peuvent-ils être modifiés par l'instauration précoce d'un traitement de fond ?	30/06/06	base de données + radios	

Extrait du protocole



- Perdue de vue

Entre 5 et 8% des patients sont perdus de vue les trois premières années puis les choses se stabilisent au rythme de 1 à 5%.

- Autres diagnostics

Entre 30 et 50% des inclus sortent au terme des deux ans

