




Réunion du 27 juin 2003

Centre de coordination

Professeur J.P. DAURES, N. RINCHEVAL

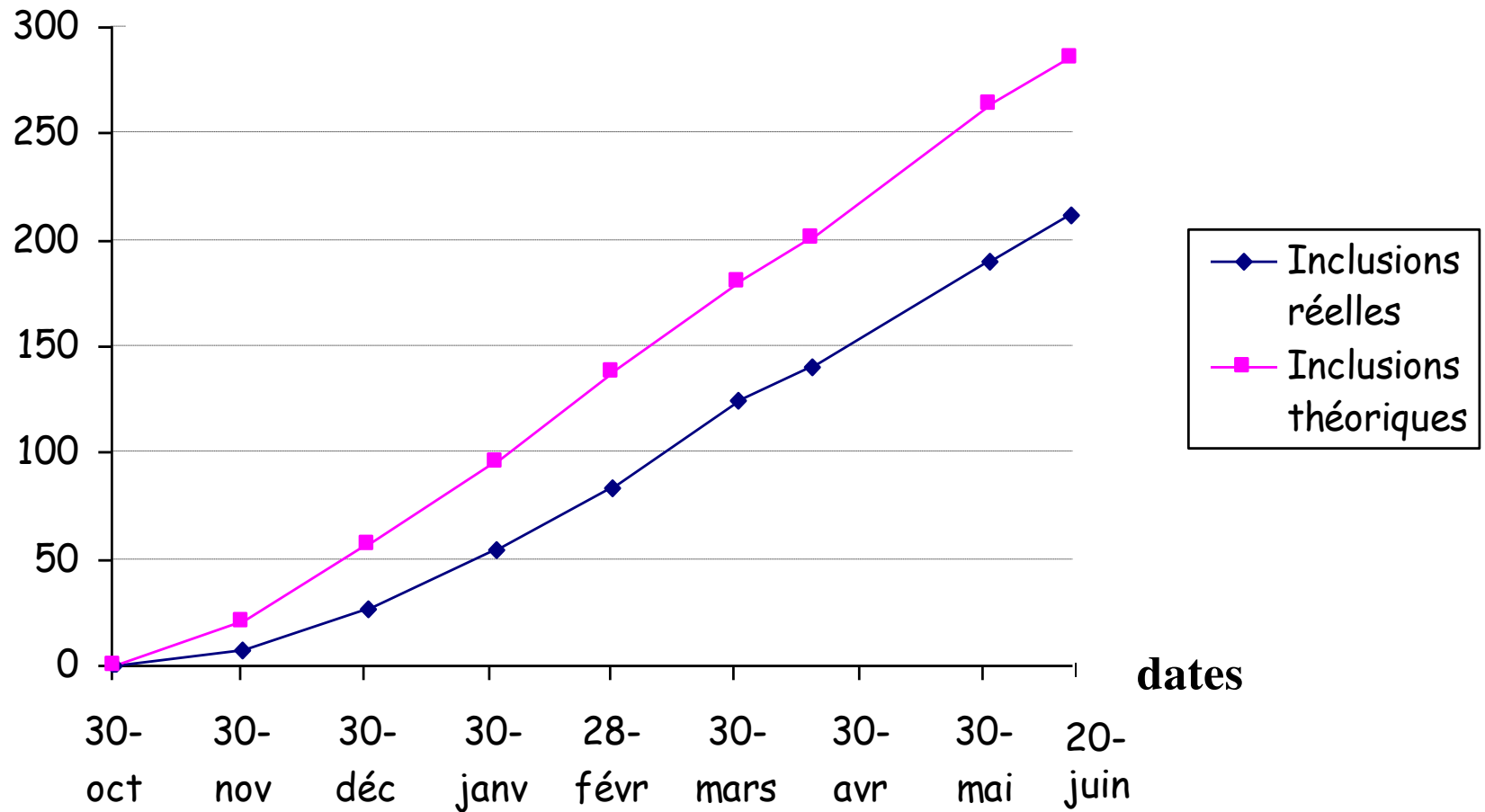
Laboratoire de Biostatistique - IURC Montpellier, 641 Av. D.G. Giraud 34093 Montpellier

Bilan des inclusions

A thick, horizontal yellow brushstroke underline is positioned below the title text, extending across most of the width of the slide.

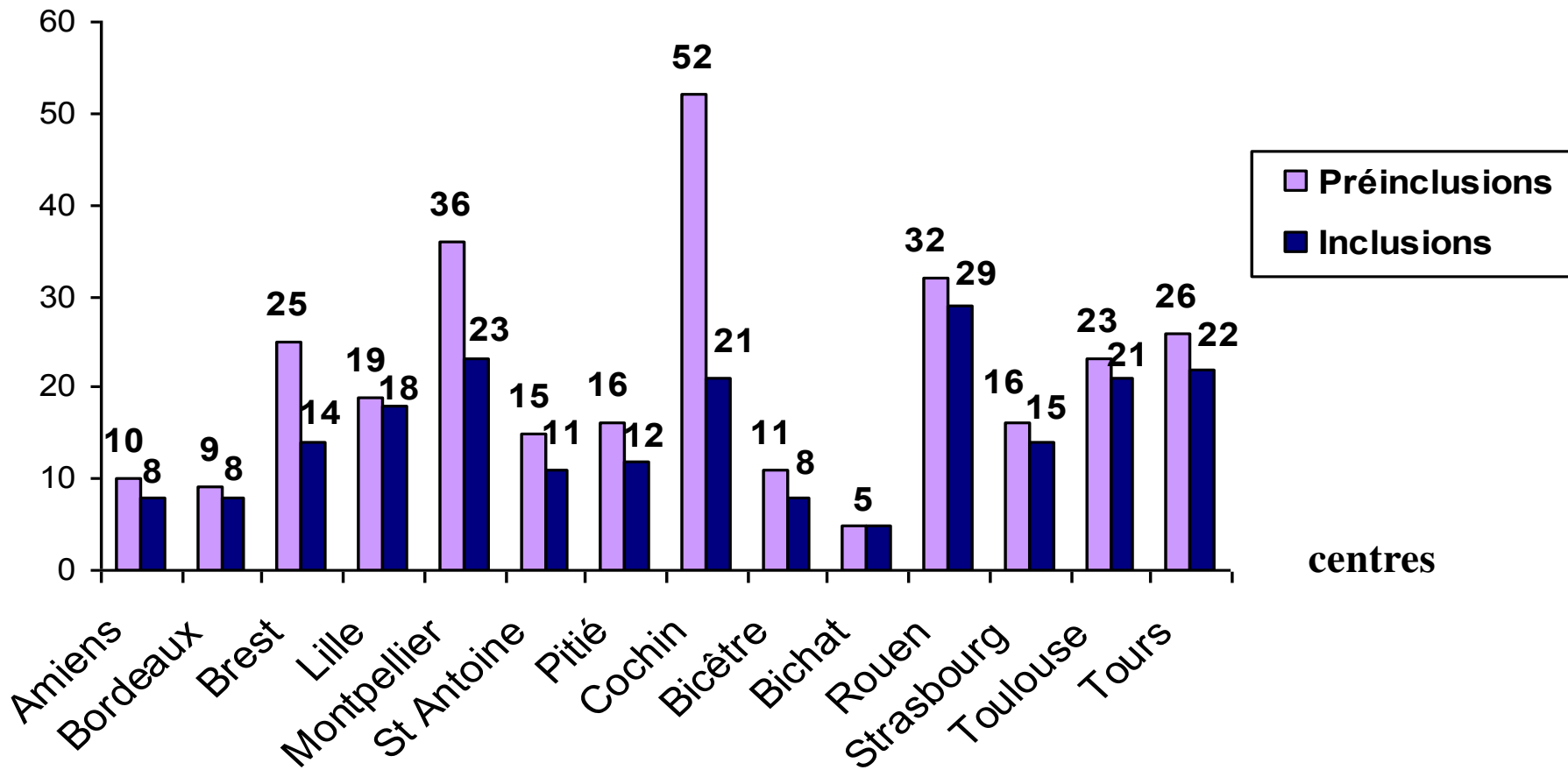
Courbes d'inclusions totales

Nb d'inclusions



Nombre de patients screenés et inclus dans chaque centre

Nb de patients



centres

En quelques chiffres...



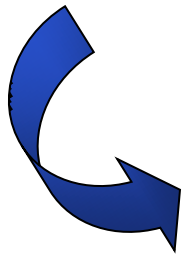
- Nombre de screenés au 20/06/03 : 296
- Nombre d'inclusions au 20/06/03 : 215
- Nombre de dossiers saisis au 12/06/03 : 162
- Nombre de radios envoyées à Brest au 15/06/03 : 134
- Nombre de biopsies au 20/06/03 : 11

Au niveau du centre de coordination



Gestion des bases

- Non respect de la procédure d'envoi des bases



Non respect des sauvegardes

- Retard dans la saisie des dossiers rend le contrôle de l'envoi des radios à Brest difficile

Calendrier de réception des masques de saisie

Mois \ Centres	AVRIL				MAI				JUIN			
1-Amiens		✓	✓	✓	✓	✓			✓		✓	
2-Bordeaux												
3-Brest										✓	✓	
4-Lille									✓			
5-Montpellier	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓	
6-St-Antoine	✓	✓					✓	✓		✓		
7-Pitié		✓	✓	✓			✓		✓		✓	
8-Cochin	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	
9-Bicêtre												
10-Bichat	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	
11- Rouen	✓									✓		
12-Strasbourg		✓		✓					✓	✓		
13-Toulouse	✓			✓	✓	✓	✓				✓	
14-Tours	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	

Récapitulatif

Centres	Nombre de dossiers saisis au 12/06/03	Nombre de radios reçues	Nombre d'Inclus
Amiens	8	7	8
Bordeaux	0	0	8
Brest	10	8	14
Lille	11	13	18
Montpellier	19	19	23
St-Antoine	11	11	11
Pitié	12	3	12
Cochin	13	9	21
Bicêtre	0	1	8
Bichat	5	0	5
Rouen	16	20	29
Strasbourg	15	4	15
Toulouse	20	20	21
Tours	22	13	22

Bilan sur les données manquantes



Procédure concernant les données manquantes



- Tout item non rempli est une donnée manquante
(pour distinguer les données bio non faites NF ou 99999)
- Liste envoyée à chaque centre

{	clé patient
	item manquant
	localisation
- 1 mois de délai (?) pour compléter ou corriger
- Visite validée après contrôle

Pourcentage moyen de données manquantes par centre

N° de centre	Nb de patients saisis	% moyen
AMIENS	8	3.56
BREST	10	4.4
LILLE	11	5.26
MONTPELLIER	19	1.44
ST ANTOINE	11	2.33
PITIE	12	2.01
COCHIN	13	3.35
BICHAT	5	10.37
ROUEN	16	3.77
STRASBOURG	15	4.38
TOULOUSE	20	2.20
TOURS	22	5.68

Principales données concernées par les queries

Données manquantes	%
Indices articulaires	27
SF36 (accomplir moins de choses, réduction du temps de travail, nervosité...)	26
Terme de la consultation (nodules rhumatoïdes, raideur matinale, facteur rhumatoïde...)	20
Traitements (date, posologie, indications...)	19
Déplacements (nombre de Km, lieu, mode, prise en charge...)	<15
Autres questionnaires (HAQ, EMIR, EUROQOL)	
Biologie (AAN, HLA, anti DNA, anticcp,...)	
Activité professionnelle	
Professionnels de santé	

**ERREURS LES PLUS FREQUEMMENT
RETROUVEES DANS LE MASQUE DE
SAISIE DE DONNEES**



Problèmes observés au niveau du masque de saisie

- Ne pas créer de nouveau n° patient à l'avance
- Attention aux initiales (3 nom +2 prénom)
- Posologie des traitements et DCI
- Part de la sécurité sociale et part à votre charge
- Remplir avec des 0 (p11 et p12 données patient) ou cocher
- P14 menu déroulant
- Se contenter de répondre à la question posée
- Pour questionnaire medico-économique et déplacements, faut-il tenir compte de la visite ESPOIR ?

Numéro

Nom FOURNIER

Prénom FR

Quitter

Cahier de sélection Identification Données anamnestiques Inclusion et suivis Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION

Page 1 Page 2 Page 3 Page 4 Page 5 Page 6 Page 7 Page 8 Page 9 Page 10 Page 11 Page 12 Page 13 Page 14 Page 15

Traitements

Co-morbidité et antécédents

Signes associés

Données patient

Prélèvements biologiques

Explorations structurales

Diagnostic - Observations

Biothèque

Depuis 6 mois avez vous eu besoin d'assistance à cause de votre polyarthrite ? Oui Non

Si oui, la ou lesquelles ?

	Nb d'heures par jour	Nb de jours par an	Coût mutuelle	Coût à votre charge	Coût pris en charge par la S.S.
Infirmière					
Employée de maison	3	120		4	
Garde d'enfants					
Chauffeur					

Depuis 6 mois, avez vous du effectuer des déplacements du fait de votre polyarthrite ? Oui Non

Si oui, nombre de déplacements dans l'année 50

Numéro	Lieu	Nb de Km/dépl.	Nb de dépl./an	Mode de déplacement	Part S.S.	Part à votre charge
1	Barcelone	34	12	Vehicule personnel		23
2	Barcelone	320	2	Vehicule personnel		

Au cours de ces déplacements devez-vous être accompagné..... Oui Non

La personne accompagnante est-elle en activité professionnelle ?... Oui Non

Temps global perdu par cette personne à chaque déplacement ?..... 4

Temps passé pour voir le médecin ?..... 10

Temps pris sur votre temps de travail ?..... 0

Problèmes observés au niveau du masque de saisie

- Ne pas créer de nouveau n° patient à l'avance
- Attention aux initiales (3 nom +2 prénom)
- Posologie des traitements et DCI
- Part de la sécurité sociale et part à votre charge
- ➔ Remplir avec des 0 (p11 et p12 données patient) ou cocher
- P14 menu déroulant
- Se contenter de répondre à la question posée
- Pour questionnaire medico-économique et déplacements, faut-il tenir compte de la visite ESPOIR ?

Numéro 1 Nom ART Prénom NA Quitter

Cahier de sélection Identification Données anamnésiques Inclusion et suivis Suivis (Prélèvements)

Cahier INCLUSION Page 1 Page 2 Page 3 Page 4 Page 5 Page 6 Page 7 Page 8 Page 9 Page 10 Page 11 Page 12 Page 13 Page 14 Page 15

- Traitements
- Co-morbidité et antécédents
- Signes associés
- Données patient
- Prélèvements biologiques
- Explorations structurales
- Diagnostic - Observations
- Biothèque

Autres soins

Depuis 6 mois, avez vous eu recours à d'autres traitements pour votre polyarthrite ?

	Dui	Non	
Kinésithérapie	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Nombre de séances/6 mois <input type="text"/>
Ergothérapie	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Nombre de séances/6 mois <input type="text"/>
Psychothérapie	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Nombre de séances/6 mois <input type="text"/>
Autres	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

Si oui, lesquels

<input type="text"/>	Nombre de séances/6 mois	<input type="text"/>
<input type="text"/>	Nombre de séances/6 mois	<input type="text"/>

Avez vous un régime alimentaire spécial ?

Si oui, précisez

Indiquez le nombre de visites que vous avez effectuées auprès des professionnels de la santé suivants au cours des 6 derniers mois:

Spécialiste	Nb de visites
Rhumatologue.....	<input type="text"/>
Médecine interne.....	<input type="text"/>
Généraliste.....	<input type="text"/>
Chirurgien orthopédique.....	<input type="text"/>
Autre .. <input type="text"/>	<input type="text"/>
Autre .. <input type="text"/>	<input type="text"/>
Kinésithérapeute.....	<input type="text"/>
Ergothérapeute.....	<input type="text"/>
Assistante sociale.....	<input type="text"/>

Quel est votre médecin habituel actuellement ?

Spécialité

Spécialité?

Numéro

Nom LEG

Prénom VA

Quitter

Cahier de sélection Identification Données anamnestiques Inclusion et suivis Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION

Page 1 Page 2 Page 3 Page 4 Page 5 Page 6 Page 7 Page 8 Page 9 Page 10 Page 11 Page 12 Page 13 Page 14 Page 15

Traitements

Co-morbidité et antécédents

Signes associés

Données patient

Prélèvements biologiques

Explorations structurales

Diagnostic - Observations

Biothèque

Situation sociale

Revenu mensuel familial net PLUS DE 2745 EUROS euros

Revenu mensuel personnel net ENTRE 1220 ET 1830 EUROS euros

Couverture sociale

LES DEUX

Pension ou invalidité

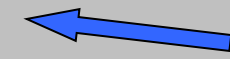
Oui Non Montant de la pension euros par an

Précisez votre statut professionnel actuel TEMPS PARTIEL % temps complet 50

Si en activité, quel est votre métier ? secretaire Nb heures par semaine

Etes vous en activité professionnelle Oui Non Si en arrêt temporaire: Oui Non

Si en invalidité Oui Non



Précisez en clair votre situation professionnelle

travail à mi-temps dans le cadre de l'APE

Depuis 6 mois, en supposant que vous êtes en activité professionnelle

Si votre activité était complète, combien de jours ouvrables de travail avez vous perdus suite à votre polyarthrite 0

Si votre activité a été mixte (partielle + totale)

Combien de jours de travail partiel avez vous perdus ?..... 0

Combien de jours de travail plein avez vous perdus ?..... 0

Combien de mois auriez-vous du travailler - à temps plein... 0

- à temps partiel . 0

Problèmes observés au niveau du masque de saisie

- Ne pas créer de nouveau n° patient à l'avance
- Attention aux initiales (3 nom +2 prénom)
- Posologie des traitements et DCI
- Part de la sécurité sociale et part à votre charge
- Remplir avec des 0 (p11 et p12 données patient) ou cocher
- P14 menu déroulant
- Se contenter de répondre à la question posée
- Pour questionnaire medico-économique et déplacements, faut-il tenir compte de la visite ESPOIR ?

Numéro 13/009

Nom ROB

Prénom LE

Quitter

Cahier de sélection Identification Données anamnestiques Inclusion et suivis Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION

Page 1 Page 2 Page 3 Page 4 Page 5 Page 6 Page 7 Page 8 Page 9 Page 10 Page 11 Page 12 Page 13 Page 14 Page 15

Traitements

Co-morbidité et antécédents

Signes associés

Données patient

Prélèvements biologiques

Explorations structurales

Diagnostic - Observations

Biothèque

Aviez vous un travail avant le début de votre polyarthrite ?..... OUI NON

Votre polyarthrite a-t-elle eu des conséquences sur votre situation professionnelle ?

- Oui, j'ai dû changer de poste
- Oui, j'ai dû changer de profession
- Oui, j'ai dû quitter un temps plein pour un temps partiel
- Oui, j'ai été licencié
- Oui j'ai été mis en invalidité
- Oui, j'ai été mis en retraite anticipée
- Autre
- Non, aucune conséquence
- Ne me concerne pas, je n'ai jamais travaillé

Vivez vous en couple ?..... OUI NON

Etes vous propriétaire de votre logement ?..... OUI NON

Avez vous fait du sport au cours des 6 derniers mois ?..... OUI NON

Etes vous allé au spectacle, au cinéma au cours des 6 derniers mois ?..... OUI NON

Etes vous parti en vacances au cours des 6 derniers mois?..... OUI NON

Rencontrez vous parfois un travailleur social ?..... OUI NON

En cas de coup dur, pouvez vous compter sur quelqu'un pour vous heberger quelques jours?..... OUI NON

vous apporter une aide en argent ?..... OUI NON

Au cours des 6 derniers mois, avez vous des contacts avec des membres de votre famille ?..... OUI NON

Y a-t-il des moments où vous ne pouvez acheter votre nourriture faute d'argent ?..... OUI NON

Depuis 6 mois avez vous dû aménager votre habitat à cause de la PR?..... OUI NON

Comment ? Lesquels?

Combien cela vous a-t-il coûté? € Part prise en charge par la S.S. ? €

Depuis 6 mois, avez vous dû aménager votre voiture à cause de votre polyarthrite? OUI NON

Comment? Cout total € Part perso € Part Sécu €

Depuis 6 mois, avez vous dû procurer des accessoires à cause le votre polyarthrite ? OUI NON

Lesquels ? Cout total € Part perso € Part Sécu €

Pensez vous que vous avez eu d'autres pertes d'argent à cause de votre maladie ? OUI NON

Si oui, quelle somme pensez vous que cela représente ? €

Problèmes observés au niveau du masque de saisie

- Ne pas créer de nouveau n° patient à l'avance
- Attention aux initiales (3 nom +2 prénom)
- Posologie des traitements et DCI
- Part de la sécurité sociale et part à votre charge
- Remplir avec des 0 (p11 et p12 données patient) ou cocher
- P14 menu déroulant

→ Se contenter de répondre à la question posée

- Pour questionnaire medico-économique et déplacements, faut-il tenir compte de la visite ESPOIR ?

Numéro Nom LER Prénom JO

Quitter

Cahier de sélection Identification Données anamnestiques Inclusion et suivis Suivis (Prélèvements)

Cahier INCLUSION Page 1 Page 2 Page 3 Page 4 Page 5 Page 6 Page 7 Page 8 Page 9 Page 10 Page 11 Page 12 Page 13 Page 14 Page 15

Questionnaire médico-économique

Traitements

Co-morbidité et antécédents

Signes associés

Données patient

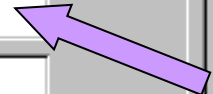
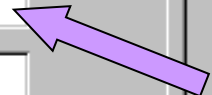
Prélèvements biologiques

Explorations structurales

Diagnostic - Observations

Biothèque

Type d'examen		Nombre d'examen au bout des 6 derniers mois	Si oui, précisez le type d'examen
Radiographie	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="text" value="1"/>	MAINS
Test sanguin	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="text" value="1"/>	BILAN INFLAMMATOIRE FERIQUE ET IMMUNITAIRE
Test urinaire	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="text" value="1"/>	VISITE DE LA MEDECINE DU TRAVAIL
Scanner	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="text"/>	
IRM	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="text"/>	PREVUE DANS 1 SEMAINE
Fibroscopie gastrique	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="text"/>	
Colonoscopie	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="text"/>	
Autres	<input type="text"/> <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="text"/>	
Autres 2	<input type="text"/> <input checked="" type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non	<input type="text"/>	




Problèmes observés au niveau du masque de saisie

- Ne pas créer de nouveau n° patient à l'avance
- Attention aux initiales (3 nom +2 prénom)
- Posologie des traitements et DCI
- Part de la sécurité sociale et part à votre charge
- Remplir avec des 0 (p11 et p12 données patient) ou cocher
- P14 menu déroulant
- Se contenter de répondre à la question posée

➔ Pour questionnaire medico-économique et déplacements, faut-il tenir compte de la visite ESPOIR ?

Incohérences



- Rhumatisme classé de manière certaine dans le cahier de sélection est coché
- Somme des grossesses
- Posologie des antalgiques (en cp/j et non en mg/j)
- Problèmes d'unité au niveau du bilan biologique
- Quand 1 valeur bio sort des bornes établies
 demande de vérification

Bilan sur les radios



Point sur les clichés reçus

Centres	Nombre de clichés reçus pour M0	Nombre de clichés reçus pour M6	Anomalies
Amiens	7		Pas de clichés pour le patient 7
Brest	8		Pas de clichés pour le patient 8
Lille	13		
Montpellier	19	1	
St-Antoine	11	1	Pas de clichés pour les patients 7, 11
Pitié	3		Pas de clichés pour les patients 1, 2, 4, 6, 8, 9
Cochin	9		Pas de clichés pour les patients 8, 9
Bicêtre	1		
Bichat	0		Pas de clichés pour les patients 1, 2, 3
Rouen	20		
Strasbourg	4		Pas de clichés pour les patients 2, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12
Toulouse	20	4	
Tours	13		Pas de clichés pour les patients 12, 13, 16

Bilan des envois aux CRB



Problèmes ... (1)

- Au moment de l'inclusion du patient :
 - Transcrire de façon lisible : nom, prénom, sexe et date.
 - Ne pas oublier de signer le consentement!
 - Noter le n° du patient sur le consentement.
- Envoyer la feuille 52' et noter le nombre réel de prélèvements effectués.

Problèmes ...(2)

- Envoyer les calendriers d'utilisation des kits
- Prévenir par mail, fax ou téléphone avant l'envoi d'un colis.
- Retirer des boites les tubes vides!
- Conserver les prélèvements synoviaux à -80°C

Suggestion pour éviter les erreurs:



Commander (fax, mail...) un mois
à l'avance les kits M6, M12, M18,
M24...

Merci!!

Equipement CRBs

- MONTPELLIER

- Cryoconservateurs (6098 euros)
- Congélateurs -80°C (12190 euros)
- Matériel informatique (9147 euros)

- PARIS

- Congélateurs -80°C (12190 euros)

Dysfonctionnements biologiques par centre

Amiens	Problème de quantité de sang
Bicêtre	Tubes cassés Tubes non envoyés le jour même
Bichat	Pas de page 52' (x2)
Bordeaux	Problème de quantité de sang (1 fois 16 ml et 4 fois 25 ml) Pas de page 52' (x2)
Cochin	N° de centre erroné (x2) Prélèvement de 48 h
Lille	N° patient papiers/étiquettes différents Prélèvement de 48 h Sang coagulé pourtant dates correctes
Montpellier	N° patient papiers/étiquettes différents Quantité de sang prélevé insuffisante (30 ml)
Rouen	Sang coagulé pourtant dates correctes Pas de papiers
Saint-Antoine	Sang coagulé pourtant dates correctes
Strasbourg	Sang coagulé pourtant dates correctes (x2)
Toulouse	Sang coagulé dates correctes Problèmes envoi (x3) : sérum envoyé à Montpellier, tubes envoyés par Chronopost, tubes envoyés la veille d'un jour férié

Dysfonctionnements biologiques depuis le lancement de la cohorte

Dysfonctionnements	Nombre de fois
Oubli du consentement et/ou de la page 52'	12
Sang arrivé coagulé sans raison	11
Prélèvement de 48h	10
Quantité de sang envoyée insuffisante	8
Erreur de numéro patient ou de n° de centre	3
Tubes cassés	1
Envoi des sérums à Montpellier	1

Points à discuter



- Déviation de protocole : patient 018 de Lille sous cortancyl 10 mg depuis 7 jours au moment de l'inclusion (tubes EDTA envoyés, sérums congelés)
- Prochain point sur les inclusions à la fin de l'été
- Newsletter à envoyer après la réunion