



COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 05 JUILLET 2024 - VISIOCONFERENCE ZOOM

Etaient présents :

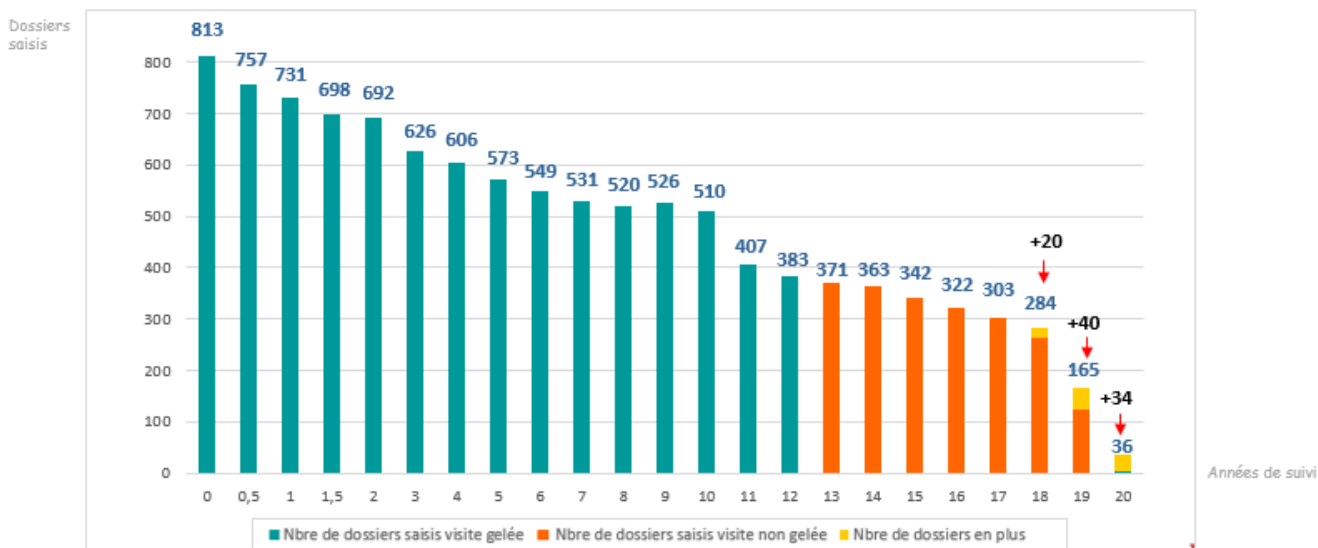
J. Landrin et Steeve Brousseau (Bordeaux), A. Saraux (Brest), F. Berenbaum (St Antoine), B. Fautrel et V. Foltz (Pitié), M. Dougados (Cochin), A. Mamoune et X. Mariette (Bicêtre), H. Zylberman-Yona (Bichat), L. Gutteriez (Rouen), G. Ferrer Carmenates (Strasbourg), J. Keller et A. Constantin (Toulouse), P. Thevenot et C. Ritzenthaler (SFR), A. Courbeyrette (Nordic Pharma), B. Combe, J. Morel et N. Rincheval (Montpellier).

En quelques chiffres

L'état des lieux a été effectué le 25 juin 2024. Le graphique représente le nombre de dossiers saisis par visite. En vert, il s'agit des visites gelées (effectif fixe) et en orange les visites non encore gelées et qui sont pour certaines toujours en cours.

Les futures visites gelées 13, 14, 15, 16 et 17 ans comptent respectivement 371 visites (soit 46% des patients initialement inclus), 362 visites (soit 45% des patients initialement inclus), 343 visites (soit 42% des patients initialement inclus), 320 visites (soit 39% des patients initialement inclus) et 298 visites (soit 37% des patients inclus) sont saisies dans la base.

Pour les visites qui seront gelées en fin de suivi nous comptons 291 visites à 18 ans, 259 visites 19 ans (soit 15 visites de plus qu'en janvier) et 195 visites 20 ans (soit 63 visites de plus qu'en



janvier) sont actuellement saisies dans la base.

Patients non suivis

On compte 62 perdus de vue, 230 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé, refus de consentement n°2), 1 retrait de consentement, 109 décès et 109 autres diagnostics. A ce jour, 37% des patients poursuivent leur suivi.

Les centres ont effectué une recherche sur le site Match ID au 05/03/24 pour mettre à jour le statut vital des patients et nous avons pu comptabiliser 38 décès de plus qu'au mois de janvier. Les décès avaient été sous-estimés dans ESPOIR. Le site Match Id fournissant seulement la date de décès, il a été demandé aux centres d'effectuer une recherche de la cause de décès dans les comptes rendus médicaux et auprès des médecins traitants.

Quelques caractéristiques ont été analysées pour ces patients dont on ne connaissait pas le décès. Ils avaient en moyenne 76 ans, plus ou moins 10 ans et étaient âgés entre 45 et 88 ans. 74% de ces décès sont des femmes. 13% avaient été initialement classés en autre diagnostic, 13% en perdus de vue, 50% en refus, et 16 % en refus de consentement n°2. 92 % de ces patients étaient déjà sortis de la cohorte. Seulement 3 étaient toujours en cours de suivi. A titre informatif, un histogramme indiquant la dernière visite réalisée dans ESPOIR a été ajouté aux diapos.

Il est important pour ESPOIR que les centres convoquent les patients pour la dernière visite à 20 ans.

Gel des visites 13-14-15-16 et 17 ans

Les monitorings pour les futures visites gelées, à savoir 13, 14, 15, 16 et 17 ans vont se poursuivre sous forme de compte-rendu adressé aux centres. Les traitements de fond ont entièrement été corrigés en longitudinal (380 lignes de corrections pour l'ensemble des centres) et les corrections sur les séquences thérapeutiques sont disponibles (1010 lignes de corrections pour l'ensemble des centres). Les listings des données manquantes et des incohérences sont prêts. Les comptes rendus seront adressés aux centres après le 15 aout.

Un retour rapide devra être fait sur les corrections.

Le travail sur ces quatre visites étant conséquent, le gel des visites ne devrait être disponible que début 2025.

Bilan visite 19 ans

259 visites sont saisies à 19 ans. 409 visites ne sont pas faites et ont été justifiées dans la base (visites sautées, décès, autres diagnostics, perdus de vus, refus...). 91 ne sont pas faites et sont encore à justifier. 54 visites sont encore à saisir dans la base.

Nous pouvons attendre environ 280 visites pour la visite des 19 ans.

Validation et rémunération des visites

La dernière validation et rémunération des visites a été effectuée en mai 2023. Pour une visite complète jusqu'à la visite des 15 ans le tarif était de 160 € HT, de 16 à 19 ans de 100 € HT et à 20 ans de 160 € HT.

Les comptes rendus avaient été envoyés le 2 mai et les factures ont été mises en attente jusqu'à réception des corrections demandées aux centres. Le montant total pour tous les centres est de 139 023 €.

La rémunération suivante n'interviendra qu'une fois que toutes les visites 20 ans seront saisies et corrigées et reprendra toutes les visites non validées ou rémunérées partiellement.

Informations générales

Un petit récapitulatif des points importants pour le traitement des bases et des dernières informations concernant ESPOIR a été effectué.

Il ne faut pas modifier le nom des bases car c'est une perte de temps de les renommer pour pouvoir les importer dans le logiciel de programmation SAS. Il ne faut surtout pas conserver plusieurs copies de la base sur les postes de travail. Il faut garder seulement une version. Ce point va être encore plus important avec les monitorings à venir.

Si les centres n'arrivent pas à effectuer une correction il faut contacter le centre de coordination et ne surtout pas faire des modifications du code.

La base doit être adressée au moins une fois par mois grâce au petit lien qui avait été créé et permettant la sauvegarde directement chez l'hébergeur des données de santé.

Le centre d'Amiens a été relancé plusieurs fois et n'a jamais donné suite concernant la récupération des NIR. A. Saraux va faire une dernière tentative et demander si on peut être directement en contact avec un secrétaire du service ou une personne du bureau des entrées.

Nous avons deux nouvelles arrivées pour ESPOIR : changement de la coordinatrice radio à Brest qui est Cindy Roussel et une nouvelle technicienne à Strasbourg qui est Gretty Ferrer.

Centre d'archivage radio / lecture radio12 ans

354 lots de radios sont archivés à Brest pour la visite des 12 ans. Pour 92.4% des visites 12 ans, les radios sont faites. Pour cette visite nous disposons, en plus des radios classiques ESPOIR, les clichés des cervicales.

306 lots de radios sont présents à Brest pour la visite 15 ans. Pour 89.8% des visites 15 ans, les radios sont faites.

72 lots de radios ont été envoyés pour la visite des 20 ans, soit 36.9% des visites saisies à 20 ans. De nombreuses radios sont en attente dans les centres.

 Les radios des mains-poignets et des pieds face sont à prévoir pour la visite des 20 ans.

Les clichés sont à adresser à Cindy Roussel (cindy.roussel@chu-brest.fr) au CIC de Brest en joignant obligatoirement la feuille de route prévue à cet effet.

=> Lecture radio IA

Un petit rappel de l'historique a été effectué :

- Mars 23 : appel à manifestation d'Intérêt largement diffusé.
- Janv. 24 : relance de DEEMEA, seule start-up ayant manifesté son intérêt.
- Fev-Mars 24 : échanges et visio avec DEEMEA. Objectifs divergents, pas de terrain d'entente trouvé, la lecture IA ne sera pas effectuée avec la société.
- Avr. 24 : projet lecture IA repris par Hugo Pensec, ingénieur en IA au centre de l'innovation à Brest.
 - => Algorithme construit avec la cohorte BCD
 - => Validé dans ESPOIR (permettant d'effectuer la lecture des clichés ESPOIR sur les visites choisies).
- Juin 24 : 200 000 € ont été obtenus auprès de coms@n pour financer le projet.

Vous trouverez plus de détails sur la méthode qui sera utilisée dans les diapos.

Il n'est pas exclu qu'une lecture multilecteurs soit organisée mais il faudra en définir les modalités.

Centres de ressources biologiques (Bichat)

47 mises à disposition (sérums, ADN) dont une en 2024.

SÉRUMS

301 (sur 343 visites) ont été reçus pour la visite 15 ans et 29 pour la visite 20 ans. Il reste en moyenne 22 aliquots de sérums pour l'inclusion, 4 aliquots pour la visites M6 et entre 7 et 10 aliquots pour les visites de suivi.

URINES

Les stocks d'urines ont été détruits à M6, M12 et M18 en juillet 2020. Il reste donc 603 patients à l'inclusion avec en moyenne 5 aliquots par patient et 631 patients à 2 ans avec en moyenne 4 aliquots par patient. Un projet sur des métabolites intéressants, utilisant les urines ESPOIR sera probablement soumis au Conseil Scientifique dans les mois qui arrivent.

ADN

Il reste de l'ADN pour 808 patients (2 aliquots /patient).

- ❑ Patients qui n'ont jamais eu d'ADN :
03/023, 09/006, 13/004, 13/030.
- ❑ Patients n'ayant plus d'ADN en banque :
02/001, 02/002, 02/003, 10/001, 11/025, 13/023, 14/019, 14/027.
- ❑ Patients ayant moins de 20µg d'ADN :
01/011, 14/027

Courriers ESPOIR

- Lettres aux patients

La 27ème lettre concernait le chainage NIR dans le cadre du projet ESPOIR-SNDS et a été écrite par Nathalie Rincheval. La lettre et la note d'information et de non opposition ont été envoyées aux centres le 22 mars 2024. Pour respecter les directives de la CNIL qui avait demandé une large diffusion de la note d'information et de non opposition, la newsletter a été mise en ligne sur le site de la cohorte et a été adressée aux 1487 membres titulaires de la SFR le 21 mai 2024.

La lettre n°28 sera écrite par A. Saraux sur la lecture des radios avec l'IA et la lettre n°29 par B. Fautrel.

Ces lettres sont mises en ligne au fur et à mesure sur le site de la cohorte ESPOIR.

Fin du suivi ESPOIR

Il faudra envisager le devenir de la base clinique après la clôture des visites 20 ans. Comment sera-t-elle gérée ? Comment sera organisée la cession de données pour les projets qui continueront à être déposés ?

Il faudra prévoir une réunion pour discuter de la future organisation ESPOIR.

Pour la prochaine réunion il a été demandé de faire le point sur les patients qui ont terminé leur suivi en terme clinique, biologique et radiologique.

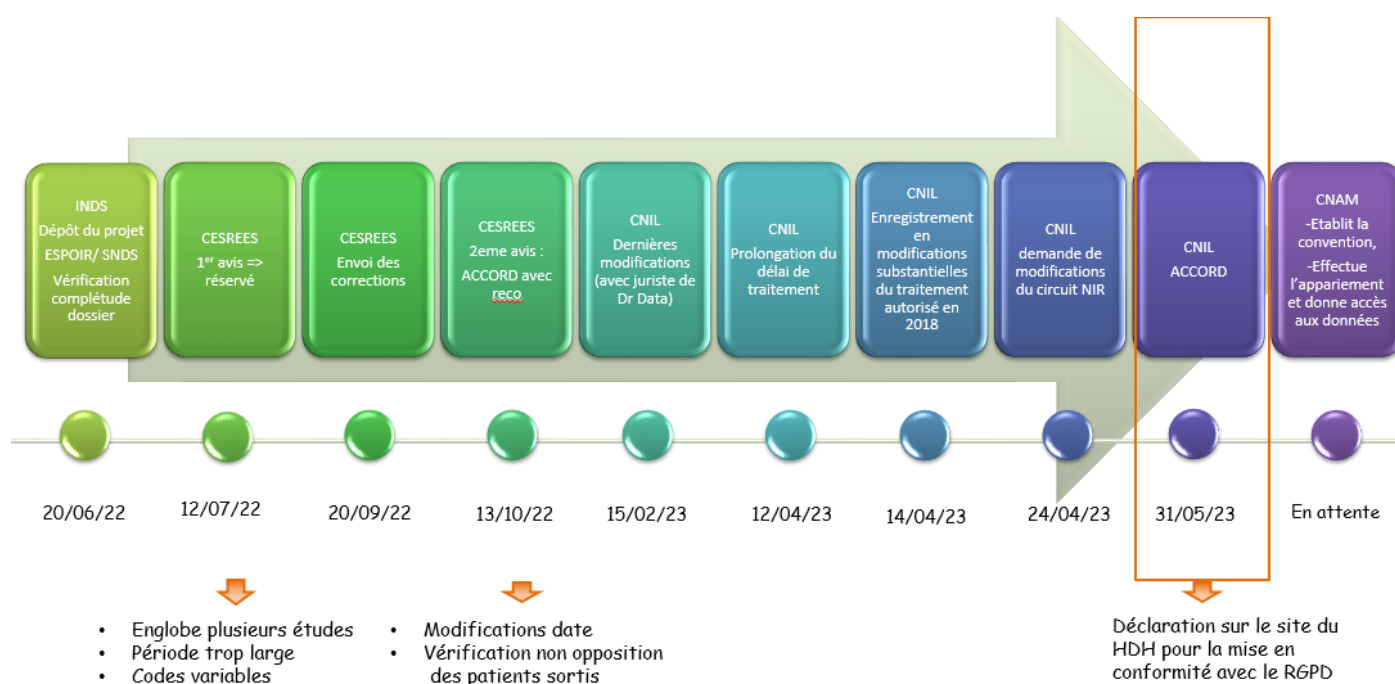
Site internet <http://lacohorteespoir.fr...>

De nombreuses mises à jour ont été réalisées par A. Berenbaum le 25/03/24.

Etat d'avancement du projet ESPOIR/SNDS

Le premier chaînage du projet ESPOIR-SNDS a été effectué par appariement probabiliste. Après appariement par la Cnam et vérification manuelle des données, il ne restait plus que 310 patients jugés comme étant bien chaînés.

Il a donc été décidé d'effectuer une demande de chaînage des données ESPOIR avec les données SNDS sur le NIR.



Le 20 juin 2022, le dossier a été déposé à l'INDS qui a transmis le dossier au CESREES. Le CESREES a rendu un 1^{er} avis réservé sur le fait que le projet englobait trop d'études, que la période demandée était trop large et qu'il manquait quelques codes de variables.

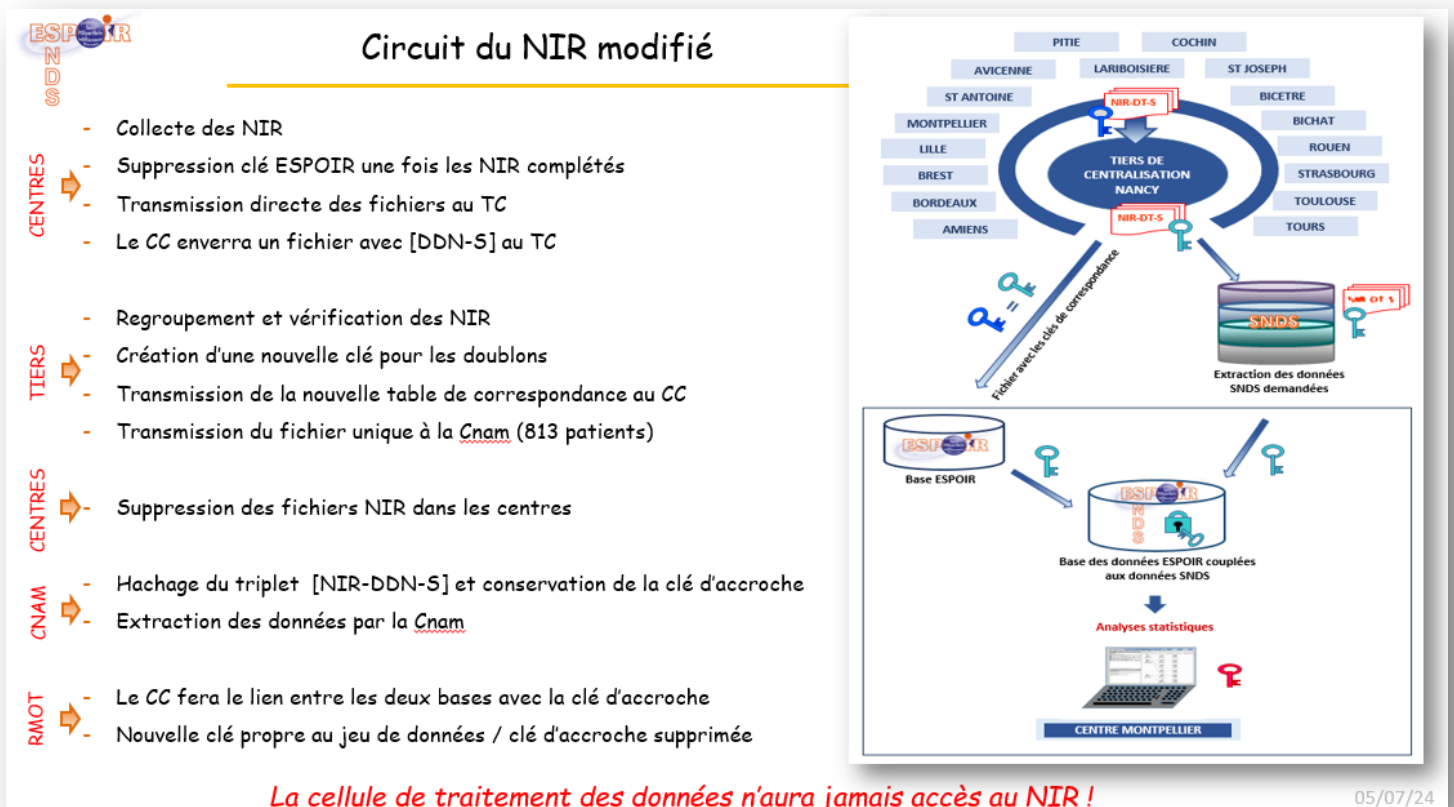
Les corrections ont été renvoyées en septembre et le CESREES nous a envoyé un 2^{ème} avis mais cette fois-ci avec recommandations (que l'on peut choisir d'ignorer). Les corrections qui concernaient une modification de date et la vérification de la non opposition des patients sortis d'ESPOIR ont été effectuées.

La société Dr data, qui est le délégué à la protection des données de la SFR, a relu la note d'information patient et le protocole scientifique et des corrections supplémentaires ont été faites pour être en conformité avec le RGPD.

La CNIL après une première étude du dossier a prolongé de deux mois le délai de traitement au mois d'avril. La CNIL a demandé une requalification du dossier en modifications substantielles du traitement (version allégée faisant référence au premier dépôt de projet). La CNIL ayant établi un nouveau circuit d'appariement sur le NIR, a demandé d'appliquer ces modifications pour ESPOIR fin avril.

Pour finir l'accord CNIL a été obtenu fin mai. La déclaration du projet a été faite sur le site HDH pour la mise en conformité avec le RGPD. Malgré les deux relances de la Cnam nous n'avons toujours pas obtenu la convention.

Le NIR est collecté au sein des centres. Une fois que le fichier est complet la clé ESPOIR doit être supprimée. La transmission des fichiers se fera directement au Tiers de Centralisation. La CNIL a demandé de rajouter la date de naissance et le sexe. Le centre de coordination enverra donc ce fichier avec la clé d'accroche au Tiers de Centralisation qui effectuera la jointure avec les fichiers envoyés par les centres et qui contiennent les NIR pour simplifier le travail des centres ESPOIR.



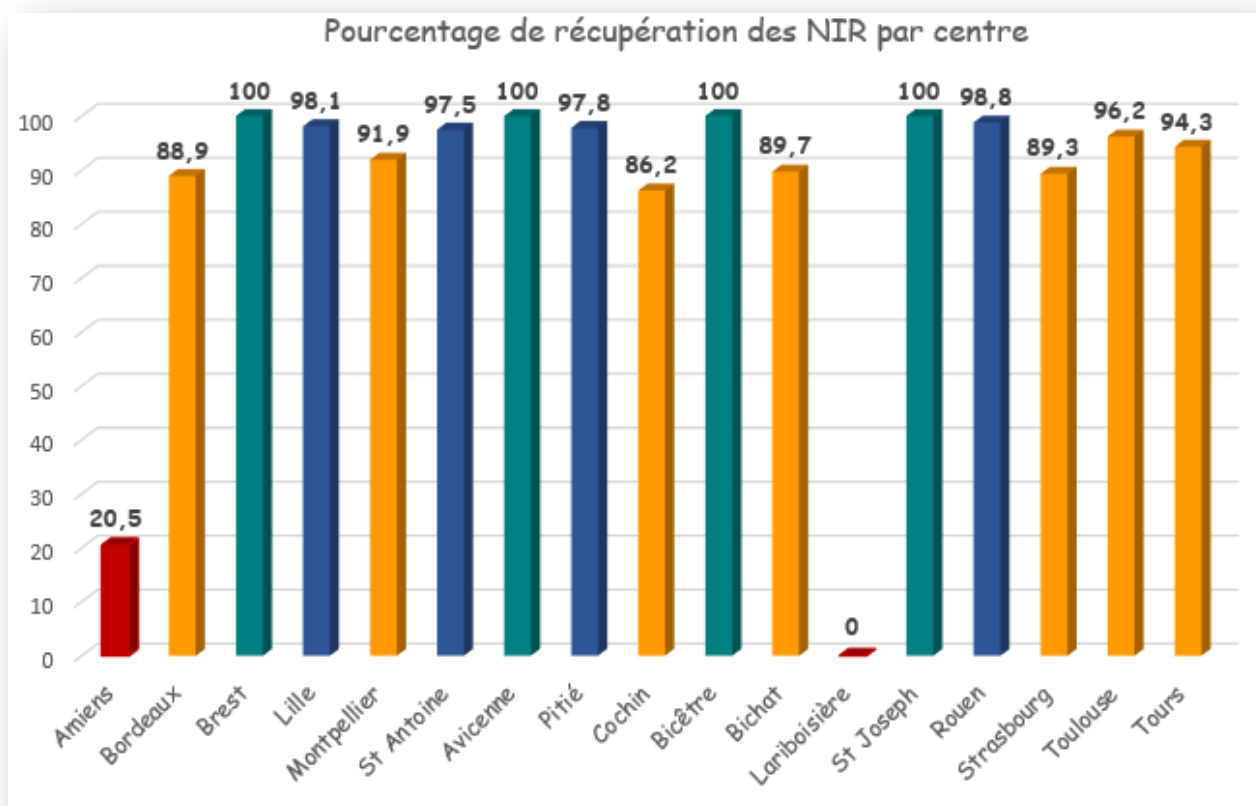
Le Tiers regroupera et vérifiera que les NIR sont corrects (grâce à la formule créée directement dans EXCEL). Une nouvelle clé d'accroche sera générée pour les doublons (patients qui ont eu un suivi dans deux centres différents). Cette clé sera transmise au centre de coordination (qui est aussi le RMOT dans le cadre de ce projet). Le fichier contenant tous les NIR sera ensuite transmis à la Cnam.

C'est à cette étape qu'il sera demandé aux centres de supprimer de leurs ordinateurs les fichiers contenant les NIR.

Au niveau de la Cnam une fonction va hacher le triplet NIR DDN et Sexe ; la clé d'accroche sera conservée. La Cnam effectuera alors l'extraction des données.

Le centre de coordination qui est aussi le Responsable de la Mise en Œuvre du Traitement fera le lien entre les deux bases avec la clé d'accroche. Une nouvelle clé d'accroche sera générée pour les analyses statistiques.

D'après un sondage effectué auprès des centres il serait possible de récupérer 91% des NIR. Les patients ayant formulé leur opposition sont bien sûr décomptés de ce chiffre et sont à ce jour au nombre de 6.



LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE :

**LE VENDREDI 7 FEVRIER
DE 9H30 A 12H30
EN VISIO**

MERCI DE BLOQUER LA DATE !
Nathalie Rincheval et Alain Saraux
