

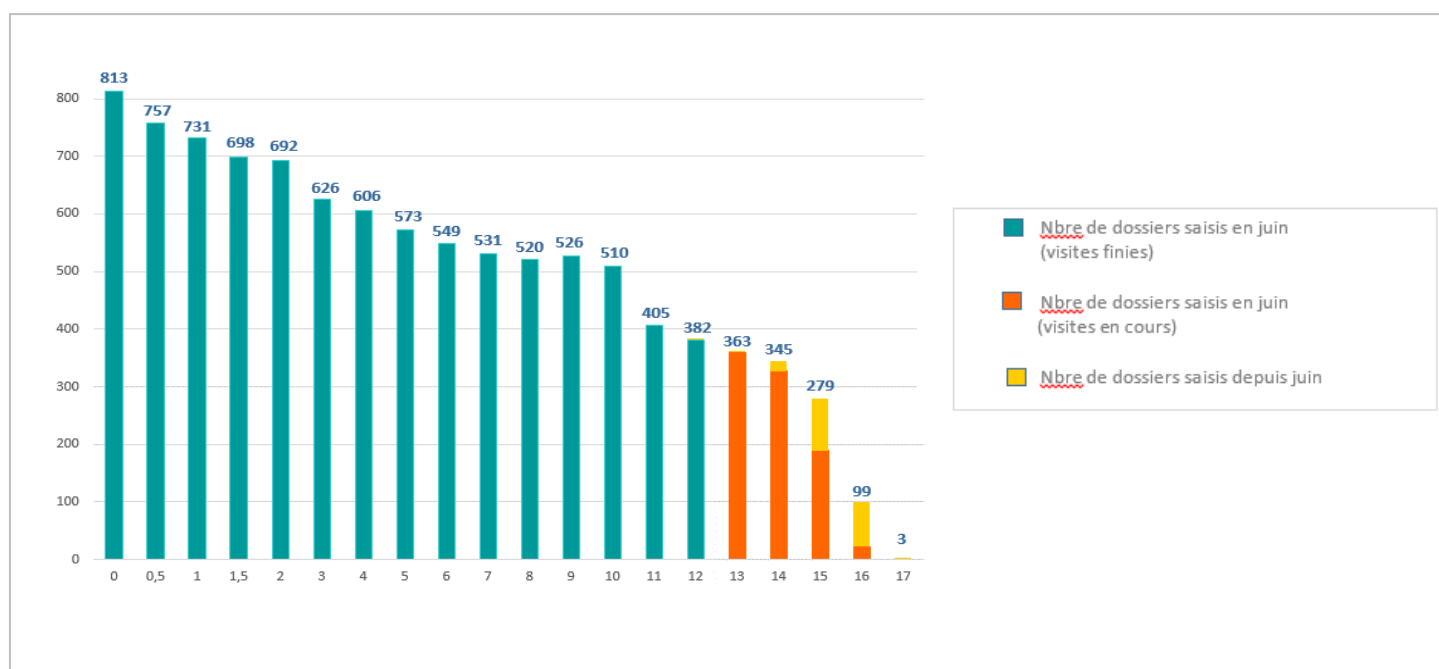
COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 08 JANVIER 2020 - CHU COCHIN

Etaient présents : A. L'Hostellier (Bordeaux), A. Saraux (Brest), V. Ribondin (St Antoine), B. Fautrel (Pitié), C. Le Boulout et M. Dougados (Cochin), M. Licois (Bicêtre), H. Zylberman-Yona et P. Dieudé (Bichat), S. Tubiana (CRB Bichat), C. Cerveaux, L Guiterrez et O. Vittecoq (Rouen), Yazhuo Gong (Strasbourg), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

En quelques chiffres

Les futures visites gelées 13 et 14 ans comptent respectivement 363 (soit 44.6% des patients initialement inclus) et 345 (soit 42% des patients initialement inclus) visites saisies.

90 visites 15 ans ont été saisies depuis la réunion de juin dernier ce qui représente un total de 34.3% des patients (n=279) venus à 15 ans. En ce qui concerne le reste du suivi toujours en cours : 99 visites à 16 ans et 3 visites à 17 ans sont actuellement saisies dans la base.



Quelques résultats sur l'analyse des données à 10 ans

Diapo 4: 524 patients sont toujours suivis à 10 ans (soit 64.4% de l'effectif initial) mais seulement 509 ont réalisé la visite des 10 ans. La population 10 ans se découpe en 63% de visites faites, 2% de visites sautées, 4 % de patients décédés, 12% de patients qui présentent un diagnostic autre, 14% de refus et 5% de vrais perdus de vue.

Diapo 5: présentation de l'analyse de facteurs prédictifs de rester dans la cohorte. C'est la probabilité de rester dans la cohorte à 9 et 10 ans qui a été modélisée. Cette analyse a été réalisée en régression logistique stepwise. Une présélection des variables a été faite à l'aide d'un test du Khi-2 à 15%. Les variables introduites dans le modèle sont d'ordre démographique, clinique (présentation initiale du rhumatisme, comorbidités et activité), biologique, génétique et diagnostique. Les variables qui sont conservées à 5% dans le modèle « rester dans la cohorte » sont : le revenu familial, la présentation initiale, les Anti-CCP, le diagnostic du médecin. Un patient a plus de chances de rester dans la cohorte à 9 ou 10 ans avec un revenu familial supérieur à 1830 €, une présentation initiale additive, des Anti-CCP supérieur à 50 et une EVA du diagnostic médecin supérieure à 71.

Il a été demandé de présenter le détail avec chaque catégorie de revenu (et pas seulement en deux classes).

Il faudrait voir si ces résultats sont concordants avec les 7 autres cohortes (données à Vienne) pour lesquelles il existe des données 10 ans.

Diapo 6: présentation de l'organigramme de la population étudiée dans l'étude. On se base sur les 509 patients revus à 10 ans et qui n'ont pas de diagnostic autre. 482 de ces patients répondent aux critères ACR EULAR 2010, 24 patients ne répondent pas aux critères ACR EULAR 2010 et pour 3 patients il est impossible de calculer les critères ACR EULAR 2010 à cause des données manquantes.

Pour les 15 visites déclarées sautées, il a été demandé de vérifier s'il s'agissait de vraies visites sautées avec des données sur les visites suivantes auquel cas on pourrait imputer des données à la visite 10 ans (méthode à définir : récupération de la donnée précédente, donnée suivante ou moyenne des deux).

Diapo 7: on retrouve approximativement le même ratio homme/femme à 10 ans qu'à l'inclusion. L'âge moyen est de 58.7 ± 11.6 .

72 % des personnes vivent en couple versus 28% vivent seules. 59% des patients ont 1 à 2 enfants. 54% des foyers perçoivent moins de 2745 €. Cette population ESPOIR 10 ans contient : 41% d'employés, 5% d'artisans et commerçants, 13% de professions intermédiaires, 13% de professions libérales et cadres supérieurs, 7% d'ouvriers, 2% d'agriculteurs et 19% de personnes sans profession.

Diapo 8: présentation de quelques chiffres sur les traitements de fond (cDMARD= traitement de fond classique, bDMARD : traitement de fond biologique) :

- 40 (soit 7,9%) n'ont jamais eu de DMARD
- 468 (soit 91,9%) ont reçu un cDMARD (traitement de fond classique)
- 170 (soit 33,4%) ont eu un bDMARD (dont 160 au moins un Anti-TNFa et 56 au

moins un biologique autre)

- 64 (12,6%) ont reçu au moins 3 mois d'association de cDMARD
- 156 (30,6%) ont reçu une association biologique et classique
- 69 (13,6%) ont reçu au moins un bDMARD en monothérapie

Lors de la réunion, il a été demandé de regarder si les patients qui n'ont pas de DMARD sont classés ACR EULAR 2010.

Diapo 9 : parmi les 170 patients qui ont reçu un bDMARD, 73.5% des patients ont toujours un bDMARD en cours à 10 ans. 89 bDMARD sont pris en association avec un traitement de fond classique et 36 bDMARD sont pris en monothérapie.

Diapo 10 : description de la prise de corticothérapie.

335 patients (soit 65,8%) parmi les 509 patients vus à 10 ans ont reçu de la corticothérapie orale avec une moyenne de 8.2 ± 8.1 mg/j sur la durée de prise et 2.4 ± 2.3 mg/j sur la totalité du suivi du 10 ans.

Entre 9 et 10 ans 138 patients soit 27.1% avaient une corticothérapie orale avec 6.9 ± 6.7 mg/ jour en moyenne sur la période de prise. 104 patients ont une corticothérapie toujours en cours à 10 ans avec 5.7 ± 4 mg/j en moyenne sur la période de prise.

Lors de la réunion, il a été demandé de créer des groupes de corticothérapie et de décrire les comorbidités dans chacun de ces groupes.

Diapo 11 : cf. tableau.

Les chiffres des infections sévères et de l'ostéoporose sont sûrement sous-estimés car ces données n'apparaissent dans des questions à part entière qu'à partir de la visite 11 ans.

Diapo 12 : 75% des patients sont en faible activité. 61% des patients sont en rémission.

Diapo 13 : 46.4% des patients présentent un handicap fonctionnel ($HAQ \geq 0.5$). 22,7% des patients présentent un handicap modéré à 10 ans.

Diapo 14 : 311 patients soit 86.4% des 360 patients pour lesquels nous disposons des sets de radios ont progressé à 10 ans. 77.8% ont progressé de plus de 1 point et 43.6% ont progressé de plus de 5 points de score total de Sharp.

Diapo 15 : 81 patients (soit 16,3%) ont eu au moins une intervention chirurgicale en 10 ans de suivi. 5 % des patients ont eu au moins une prothèse, 1% des patients ont eu au moins une réparation tendineuse, 2% des patients ont eu au moins une arthrolyse, 2% ont eu une synovectomie et 52% une chirurgie spécifique autre.

Il a été demandé de présenter les interventions chirurgicales spécifiques en sortant les synovectomies du chiffre global et en les présentant à part.

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

A ce jour, 372 patients sont toujours suivis (soit 45.7%). 47 patients sont sortis de la cohorte pour cause de décès, les 10 autres patients décédés étaient sortis pour des raisons autres et sont décédés par la suite (retour de la demande CepiDC). Ces 10 patients sont matérialisés par des étoiles sur le diaporama. Nous comptabilisons 3 décès supplémentaires dont un cancer du côlon, une défaillance multiviscérale et un déclin de l'état général suite à une insuffisance rénale (cette dernière raison étant à reconfirmer). On comptait 47 perdus de vue, 229 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé, refus de consentement n°2), 1 retrait de consentement et 118 autres diagnostics (pas de nouveaux cas depuis un an).

IL EST IMPORTANT DE CONSERVER LES PATIENTS TOUJOURS SUIVIS.

Gel des visites 11-12 ans

Le gel partiel des visites 11-12 ans a été effectué en décembre 2019 sur les données cliniques.

Il a été décidé lors de la réunion de ne pas effectuer les corrections longitudinales sur les questionnaires patients, notamment sur les : dates de retraite, dates d'invalidité, catégories d'invalidité... (cf. exemple d'incohérences diapo 21). Pour les dates, par exemple, on peut se contenter de conserver l'année qui paraît assez stable d'une visite à l'autre.

Corrections visites 13-14 ans

Les centres doivent vérifier que toutes les données sont bien saisies pour ces 2 visites. Pour toutes les visites non faites, une justification doit être apportée.

Un listing des données manquantes et de certaines corrections avait été effectué lors de la validation et rémunération des visites.

De nouveaux listings de corrections vont être envoyés avant mi-janvier, merci de vous y référer.

Les corrections restantes seront listées dans des comptes rendus au mois de février et UN RETOUR RAPIDE DES CORRECTIONS SERA DEMANDE AUX CENTRES.

Le gel pourrait ainsi être effectué en mars-avril 2020 et les données seraient disponibles courant avril.

Contrôle de saisie 14 ans

Merci de se référer au diaporama pour le détail par centre. Le nombre estimé de patients dont les données seront statistiquement exploitables (=visites saisies) va se positionner entre 346 et 373.

Il est prévu de contacter le centre de Strasbourg pour la justification des visites.

Contrôle de la saisie 15 ans

Les visites 15 ans sont toujours en cours (fin prévue pour la rentrée 2020).

Nous devrions avoir un nombre de visites qui se situe autour de 321.

Les centres vont recevoir la liste des visites à saisir ou justifier.

Le détail exact des visites à justifier, à saisir ou en attente de réalisation sera présenté à la prochaine réunion de juin.

Centre d'archivage radio

351 sets de radios sont archivés pour la visite 12 ans et 225 pour la visite des 15 ans.

92% visites saisies à 12 ans et 77% visites saisies à 15 ans ont des sets de radios archivés à Brest.

Précisions sur les 351 patients dont les clichés sont numérisés à 12 ans :

- 351 mains
- 331 pieds face
- 314 rachis face
- 311 rachis face bouche ouverte
- 310 rachis profil flexion
- 309 rachis profil extension

Les centres retardataires doivent envoyer rapidement leurs radios au CIC de Brest surtout s'ils sont encore en possession de radios 12 ans car le projet sur le rachis cervical va débiter.

Les clichés sont à adresser à Anne-Sophie AUTRET (anne-sophie.autret@chu-brest.fr) au CIC de Brest en joignant obligatoirement la feuille de route prévue à cet effet.

Centres de ressources biologiques (Bichat)

ADN

Il reste en moyenne 420 µg pour 791 patients.

SERUMS

Un résumé sur l'ensemble des sessions a été présenté (cf. diaporama).

A l'inclusion il reste en moyenne 23 aliquots de sérum par patient.

A ce jour, le CRB a réceptionné les sérums de 424 patients pour la visite 10 ans et de 153 patients pour la visite 15 ans.



Pensez à effectuer des envois de sérums réguliers pour des raisons de sécurité.

URINES

Les stocks d'urines ont été détruits à M6, M12 et M18.

IMPORT/EXPORT

S. Tubiana a reprecisé la procédure d'import/export pour tout matériel biologique. Un dossier d'autorisation est indispensable et le CRB se propose d'aider le demandeur à constituer son dossier s'il le souhaite.

RAPPEL : citer le CRB dans les remerciements des publications impliquant des échantillons biologiques, cela valorise d'une part la qualité de la collection ESPOIR et d'autre part le CRB.

Il a également été demandé aux utilisateurs d'échantillons biologiques de bien vouloir remplir les questionnaires de satisfaction du CRB sur le site : <http://recherche-hupnvs.aphp.fr/structures-de-recherche/centres-de-ressources-biologiques/biotheque-2/>.

N.B. : Le prix de cession unitaire d'un aliquote (sérum ou ADN) a été revalorisé à 6 € H.T. à la place de 4 € H.T. (tarif initial).

Courriers ESPOIR

- Lettre patient

La lettre n°20 a été transmise aux centres le 02/01/2020. Elle a été écrite par une des IDE, M. Dousset, du centre de Bichat sur l'éducation thérapeutique.

La lettre n°21 est déjà écrite par le Dr Dewi Guellec et sera envoyée en mai 2020. Elle porte sur les cas familiaux de PR.

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

- Newsletter médecin

Le comité de pilotage a décidé de supprimer les newsletters médecins, l'utilité étant moindre à 15 ans de suivi.

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

De nombreuses mises à jour ont été réalisées par A. Berenbaum le 19/12/19.

Il a été décidé par le comité de pilotage, étant donné sa faible utilisation et étant la porte d'entrée de messages malveillants, de supprimer le forum des patients sur le site.

Etat d'avancement du projet ESPOIR/SNDS

Ci-dessous les différentes étapes du projet sont décrites :



- ➡ 20 juin 2018 : accord du conseil scientifique ESPOIR
- ➡ 2 juillet 2018 : projet déposé auprès du CEREEES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations en Santé)
- ➡ 18 juillet 2018 : avis favorable du CEREEES obtenu
- ➡ 4 octobre 2018 : aval de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)
- ➡ 5 février 2019 : Signature convention entre la SFR et Languedoc Mutualité
- ➡ 12 mars 2019 : Formation : « Présentation du portail des données du SNDS »
- Depuis la réunion de juin ➡ 1^{er} et 2 juillet 2019 : Formation : « Données extraction DCIR »
- ➡ 04 juillet 2019 : réception des calculatrices de connexion
- ➡ 09 septembre 2019 : convention signée avec la CNAM (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie)
- ➡ 17 octobre 2019 : envoi des données ESPOIR pour appariement (+ complément le 08/11/19)
- Actuellement -----
- ➡ 20 décembre 2019 : complément de données pour dédoublonner
- ➡ Accès aux données sur le portail CNAM (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie)

Le 17 octobre 2019 : les données administratives (date de naissance, sexe, le code postal de résidence, l'ensemble des dates de consultation, FINESS du centre de suivi), les hospitalisations (dates, FINESS de l'établissement), les hospitalisations spécifiques à la PR (dates, FINESS de l'établissement) ainsi que les données de statut vital (date de décès, statut vital, la qualité de la date de décès) ont été envoyées à la CNAM pour appariement.

L'ensemble de ces données est anonyme, seule la clé ESPOIR est renseignée dans les fichiers et ce pour faire le lien avec les données collectées dans ESPOIR.

Remarque : les centres doivent veiller à ce que les patients renseignent au moins le nom de l'établissement et le lieu de leurs hospitalisations lors des visites.

Le 13 décembre 2019 : la CNAM nous a transmis le diagramme explicatif sur les étapes de l'appariement (cf. diapo 43) et le résultat de l'appariement qui est de 58.3 % (474 patients retrouvés).

Début janvier 2020 : N. Rincheval va transmettre les traitements de fond avec les codes CIP ou ATC associés pour essayer d'augmenter encore ce taux d'appariement.

Point sur la lettre de non opposition : A ce jour, 9 patients s'opposent à l'utilisation de leurs données dans le cadre de ce projet.

Dès que le taux d'appariement sera satisfaisant les données du SNDS seront mises à

disposition sur le portail de la CNAM. Le centre de coordination aura deux mois pour vérifier que la totalité des données a bien été transmise.

Il a été demandé de présenter lors de la prochaine réunion le nouveau taux d'appariement obtenu et de contrôler la qualité des informations collectées sur au moins un traitement (methotrexate ou biologiques) sur une période définie.

La question du dépôt d'un nouveau projet permettant l'utilisation du NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire = numéro de sécurité sociale) pour apparier les données a été évoquée. Il a été décidé d'en rediscuter à la prochaine réunion ; entre temps N. Rincheval doit prendre l'avis des personnes de la CNAM sur l'appariement avec le NIR.

Finances

Les frais de transports des provinciaux pris en charge lors des déplacements pour les réunions à Paris ont été plafonnés à 300€.

LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE

LE MERCREDI 1 JUILLET 2020 DE 9H30 A 12H00

MERCI DE BLOQUER LA DATE !

Bernard Combe et Nathalie Rincheval

