

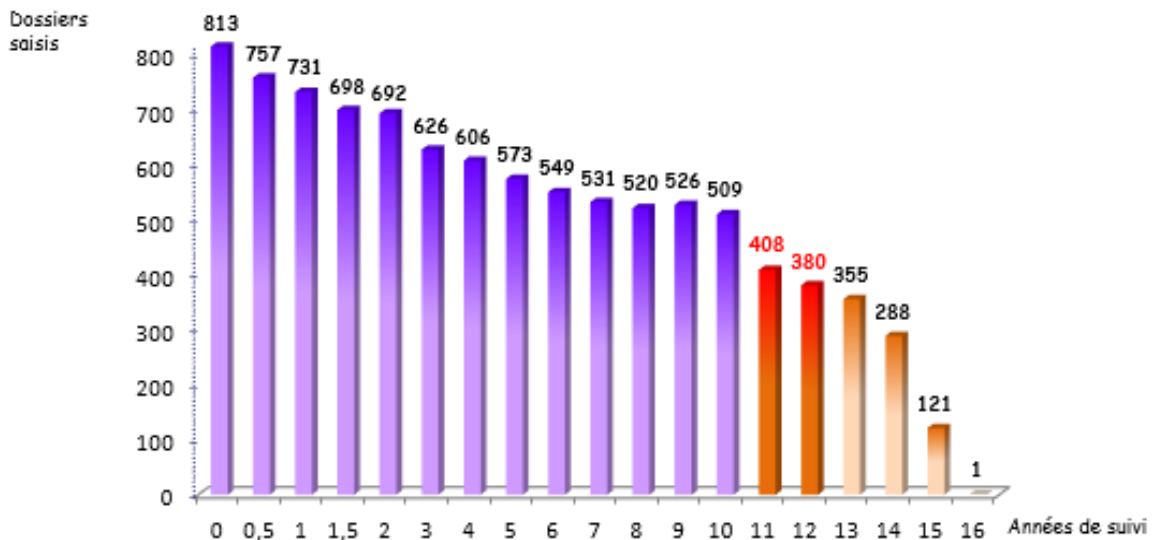
COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 20 DECEMBRE 2018 - CHU COCHIN

Etaients présents : A. L'Hostellier (Bordeaux), A. Saraux (Brest), G. Meulin (Lille), V. Ribondin (St Antoine), V. Foltz (Pitié), C. Le Boulout et M. Mezières (Cochin), M. Licois (Bicêtre), H. Zylberman-Yona (Bichat), V. Huart (CRB Bichat), O. Vittecoq (Rouen), E. Estrabaud (MSD), Y. Gong (Strasbourg), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

En quelques chiffres

Les futures visites gelées 11 et 12 ans comptent respectivement 408 (soit 50% des patients initialement inclus) et 380 (soit 46.7% des patients initialement inclus) visites saisies.

43.7% des patients (n=355) sont venus à 13 ans. En ce qui concerne le suivi toujours en cours : 288 visites à 14 ans, 121 visites à 15 ans et 1 visite à 16 ans sont actuellement saisies dans la base.



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

A ce jour 382 patients sont toujours suivis (soit 46.9%). 42 patients sont sortis de la cohorte pour cause de décès, les 9 autres patients étaient sortis pour des raisons autres et sont décédés par la suite (retour de la demande CapiDC).

On comptait 45 perdus de vue, 225 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé, refus de consentement n°2), 1 retrait de consentement et 118 autres diagnostics. Le patient récemment exclus pour autre diagnostic a été étiqueté chondrocalcinose.

Cas particulier du centre d'Amiens :

Il resterait seulement 8 patients suivis dans le centre d'Amiens, le comité de pilotage a jugé qu'il est important de les suivre, c'est pourquoi le centre a été scindé en deux en fonction du suivi des patients. 4 d'entre eux seront vus au CHU d'Amiens et les 4 autres seront suivis au cabinet du Dr Boumier.

Quelques recommandations pour conserver tous les patients dans la cohorte :

- 1- 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.
- 2- Il est également conseillé d'écrire une lettre ou SMS de rappel au patient pour la consultation ESPOIR 1 mois avant sa venue.
- 3- Il est important également que le suivi du patient soit autant que possible effectué par le même personnel médical.
- 4- Il peut même être envisagé de n'effectuer qu'une visite sur deux pour privilégier la visite à 15 ans.

LA VISITE DES 15 ANS est en effet très IMPORTANTE (questionnaire, radios, sérums).

Problèmes dans les centres

Quelques problèmes ont été relevés (cf.diapos) dans les centres, gênant fortement le travail du centre de coordination. Il était important d'en discuter en réunion pour pouvoir trouver des solutions avec les représentants des centres concernés.

Des propositions ont été faites pour les consentements n°2 manquants. Il est prévu de faire signer une attestation de consentement oral aux responsables du centre pour les patients qui ont consenti à remplir une visite après la visite des 10 ans.

Il est demandé également aux centres retardataires pour l'envoi des fiches des patients non suivis de faire un effort pour retourner ce document au centre de coordination avant la date fixée.

Il a également été rappelé aux personnes des centres concernés de bien vouloir adresser la base de données n°1 au centre de coordination pour que les corrections sur les interventions chirurgicales relatives à la PR.

Un mail sera envoyé début janvier à chaque centre pour rappeler aux retardataires qu'il est primordial d'informer les patients sur le projet SNDS car celui-ci va débuter d'ici quelques semaines.

Gel des visites 11-12 ans et monitoring de la visite 13 ans

▪ Gel des visites

Le centre de coordination a décidé de regeler certaines données car des erreurs ont été retrouvées lors de confrontations des données en longitudinal.

Ces corrections concernent les néoplasies et les corticoïdes sur la période des 10 ans, et les chirurgies spécifiques à la PR à 6, 10 et 12 ans.

Il reste à finaliser les monitorings pour 3 centres retardataires.

▪ Monitoring de la visite 13 ans

54 visites sont encore à justifier comme étant non faites (autres diagnostics, perdus de vue, décès, refus...). Merci donc aux centres de bien vouloir compléter rapidement leurs bases de saisie.

Il reste également 10 visites pour lesquelles il faut vérifier si la visite a été faite.

Le monitoring sera effectué avec les centres au mois de mars sous forme de compte-rendu sur lequel il faudra apporter directement les corrections, de la même manière que les visites 11 et 12 ans.

Le gel de cette visite sera envisagé dans le courant du printemps 2019.

Rémunération et validation des visites

Le bilan des validations et rémunérations ainsi que les factures seront adressés à chaque centre début 2019.

Les factures devront rapidement être adressées au trésorier, M. Dougados et doivent obligatoirement comporter le numéro de TVA intercommunautaire si l'association est assujettie à la TVA et le n° SIRET dans tous les cas.

Centre d'archivage radio

▪ Stockage des clichés

332 sets de radios ont été reçus pour la visite des 12 ans (soit 87.4% des visites effectuées), ce chiffre n'est pas encore définitif. 69 sets de radios sont archivés pour la visite des 15 ans.

Les centres retardataires doivent envoyer rapidement leurs radios au CIC de Brest surtout pour la visite 12 ans.

Détails des clichés 12 ans :

- 332 clichés numérisés :
 - 311 mains
 - 311 pieds face
 - 294 rachis face
 - 290 rachis face bouche ouverte
 - 289 rachis profil flexion
 - 288 rachis profil extension
- 31 clichés non faits
- 17 possiblement récupérables :
 - Mail envoyé à Anne-Sophie Autret le 19/12/18 pour recherche des 15 lots envoyés par centre et pas dans le listing radio
 - 2 centres pour lesquels il faut rechercher les clichés.

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 422 µg pour 795 patients. 9 patients n'ont plus du tout d'ADN.

SERUMS

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

A ce jour, 424 prélèvements de sérums pour la visite des 10 ans et 43 pour la visite 15 ans ont été réceptionnés au CRB.



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

V. Huart a reprécisé 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.

Courriers ESPOIR

▪ Lettre patient

La lettre n°19 envoyée au mois de juin 2019 sera écrite par R-M Flipo.

La lettre n°20 envoyée au mois de novembre 2019 sera écrite par une des techniciennes de recherche clinique du CIC de Brest.

Ces lettres seront adressées aux patients et mises en ligne sur le site de la cohorte ESPOIR.

▪ Newsletter médecin

La lettre médecin n°34 sera écrite par D. Guellec au mois de novembre 2019 sur les cas familiaux de PR. Cette lettre sera envoyée via la SFR à tous les rhumatologues et sera par la suite mise en ligne sur le site de la SFR et sur le site ESPOIR.

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

De nombreuses mises à jour ont été réalisées par A. Berenbaum le 22 novembre 2018, à savoir :

- *Mise en ligne des derniers comptes rendus et diapos de réunions, des CRF 16-20 ans, des dernières newsletters,*
- *Remplacement de l'appel d'offres et du dossier d'évaluation des projets du format pdf en format doc,*
- *Mise à jour de la liste des données biologiques disponibles, du tableau de synthèse des projets et des recommandations pour les publications (avec le numéro d'enregistrement dans ClinicalTrials : NCT03666091).*

CRF de suivi après 16-20 ans

L'ensemble des classeurs de suivi pour les visites de 16 à 20 ans a été envoyé dans les centres. Tous les centres en ont accusé réception.

Les modifications du masque de données sont à présent achevées. Il ne reste que le listing du programme des données manquantes intégré au masque de saisie à mettre à jour pour chaque visite.

Les bases seront remplacées suite à une demande faite par le centre ou lors du monitoring de la visite des 13 ans.

Etat d'avancement du projet ESPOIR/SNDS



- *20 juin 2018 :*
Accord du conseil scientifique ESPOIR
- *2 juillet 2018 :*
Projet déposé auprès du CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations en Santé)
- *18 juillet 2018 :*
Avis favorable du CEREES obtenu
- *4 octobre 2018 :*
Aval de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)
- *Début 2019 :*
Formation des personnes habilitées
Accès aux données sur le portail CNAMTS (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés)

L'information de l'ensemble des patients qui entrent dans le cadre de ce projet doit être effectuée par le biais de la lettre de non opposition adressée aux centres par mail le 23/11/18 avec la lettre patient. Les centres investigateurs devront envoyer les lettres à leurs patients. Dans le dossier source, il devra apparaître en clair que le centre a effectué toutes les démarches pour pouvoir contacter ces patients (note manuscrite et copie de la lettre envoyée). Pour les patients qu'il sera impossible de contacter une dérogation à la CNIL est demandée.

Rappel : l'identité du patient est inconnue dans le cadre de ce projet !

LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE
LE JEUDI 27 JUIN 2019
SE DEROULERA DE 9H30 A 11H30

MERCI DE BLOQUER LA DATE !
Bernard Combe et Nathalie Rincheval

NB : la réunion de la visite des 15 ans sera organisée à Montpellier.

