



COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 23 JUN 2023 - VISIOCONFERENCE ZOOM

Etaient présents :

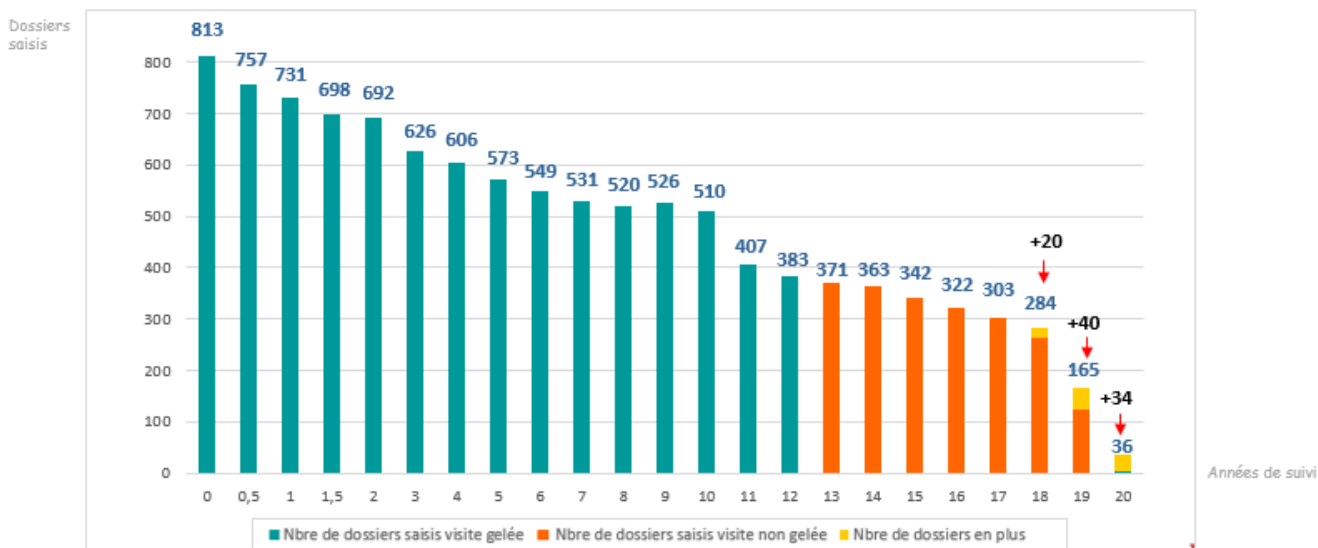
A. Saraux (Brest), G. Meulin (Lille), F. Berenbaum (St Antoine), B. Fautrel (Pitié), C. Le Burlout et M. Dougados (Cochin), A. Mamoune et X. Mariette (Bicêtre), H. Zylberman-Yona (Bichat), C. Lucas (St Joseph), L. Gutteriez (Rouen), Y. Gong (Strasbourg), J. Keller (Toulouse), O. Kafif (CRB Bichat), P. Thevenot (SFR), H. Mezghani (Lilly), G. Doridot (Lilly), B. Combe et N. Rincheval (Montpellier).

En quelques chiffres

L'état des lieux a été effectué au 25 mai 2023. 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 et 16 ans comptent respectivement 371 visites (soit 46% des patients initialement inclus), 363 visites (soit 45% des patients initialement inclus), 342 visites (soit 42% des patients initialement inclus) et 322 visites (soit 40% des patients initialement inclus) sont saisies dans la base.

En ce qui concerne le suivi toujours en cours : 303 visites à 17 ans, 284 visites à 18 ans (soit 20 visites de plus qu'en janvier), 165 visites 19 ans (soit 40 visites de plus qu'en janvier)



récemment réalisées et 36 visites 20 ans sont actuellement saisies dans la base.

Nous pouvons constater que depuis la visite des 14 ans nous perdons une vingtaine de patients par an.

Patients non suivis

A ce jour, 39% des patients poursuivent leur suivi. 68 patients sont sortis de la cohorte pour cause de décès. Un décès supplémentaire pour suicide a été comptabilisé.

On compte 62 perdus de vue, 249 refus de venir aux consultations (déménagements, raisons personnelles, santé, refus de consentement n°2), 1 retrait de consentement et 115 autres diagnostics.

Il est important pour ESPOIR que les centres convoquent les patients pour la dernière visite à 20 ans. Une lettre a été transmise en ce sens à tous les centres le 26 avril dernier.

Gel des visites 13-14-15 et 16 ans

Les monitorings pour les futures visites gelées, à savoir 13, 14, 15 et 16 ans vont se poursuivre sous forme de compte-rendu adressé au centre. Les traitements de fond ont entièrement été corrigés en longitudinal et la moitié des corrections sur les séquences thérapeutiques sont faites. Les listings des données manquantes et des incohérences sont prêts. Il reste encore quelques points à contrôler et à ensuite préparer le compte-rendu de chaque centre (deux comptes rendus partiels ont été envoyés à deux centres).

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 2024.

Bilan visite 18 ans

284 visites sont saisies à 18 ans. 377 visites ne sont pas faites et ont été justifiées dans la base (visites sautées, décès, autres diagnostics, perdus de vus, refus...). 126 ne sont pas faites et sont encore à justifier. 26 visites sont encore à saisir dans la base.

Nous pouvons attendre entre 284 et 310 visites réalisées pour la visite des 18 ans.

Problèmes avec les centres

Les problèmes concernant la base de saisie sont récurrents. L'envoi des bases de saisie n'est pas assez fréquent (cf. calendrier d'envoi des bases) alors qu'un lien qui permet de déposer les masques de saisie directement dans l'espace de sauvegarde a été créé. Il a été décidé que les centres enverraient leur base une fois par mois. Pour que les bases soient toutes archivées en même temps un mail de rappel pour la sauvegarde sera envoyé par le centre de coordination.

Il ne faut pas modifier le nom des bases car c'est une perte de temps pour le centre de coordination de les renommer avant de les importer dans le logiciel de programmation. De plus, les centres investigateurs doivent veiller à ne conserver sur leur poste de travail qu'une seule

version de la base de saisie.

Les centres ne doivent pas essayer de résoudre les problèmes d'erreurs de saisie (quand il est impossible d'effectuer la correction directement), le risque étant de créer un dysfonctionnement du masque de saisie.

Pour le centre d'Amiens, il a été prévu qu'après accord CNIL sur le projet ESPOIR/SNDS, A. Saraux recontactera P. Fardellone pour voir s'il est en mesure de récupérer les NIR des patients qui ont été suivis dans son centre. Après récupération des NIR le centre sera définitivement clôturé. Par contre, le suivi des patients effectué par la polyclinique d'Amiens se poursuit normalement.

Validation et rémunération des visites

La rémunération qui vient d'être effectuée a été faite sur les bases utilisées pour faire les calculs pour la réunion du mois de juin 2022. 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 ont été envoyés le 2 mai et les factures ont été mises en attente jusqu'à réception des corrections demandées aux centres. Le budget estimé était de 135 000 € pour 700 visites. La rémunération a été effectuée sur un plus grand nombre de visites (visites saisies au mois de juin 2022) et le montant global des rémunérations est de 139 023 €.

La rémunération suivante n'interviendra qu'une fois que toutes les visites 20 ans seront saisies et corrigées.

Centre d'archivage radio / lecture radio 12 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 des clichés des cervicales.

305 lots de radios sont présents à Brest pour la visite 15 ans. Pour 89.2% des visites 15 ans, les radios sont faites.

11 lots de radios ont été envoyés pour la visite des 20 ans.

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

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.

=> Lecture radio IA

Elle serait effectuée avec l'Intelligence Artificielle (IA) sur les temps 0, 5, 10, 15 et 20 ans. Un appel à manifestation d'intérêt pour la création d'algorithmes de lecture radiographique selon la méthode de Sharp a été lancé par mail aux membres du Conseil Scientifique, sur le site de la SFR, sur le site ESPOIR et sur LinkedIn. Sur trois contacts retenus, seule la société DEEMA a présenté un projet compatible avec le cahier des charges et a donc été retenue. La lecture de toutes les radiographies par le logiciel d'IA sélectionné devrait être terminée en même temps que le suivi de la cohorte en avril 2025.

Centres de ressources biologiques (Bichat)

46 mises à disposition (sérums, ADN) dont une en 2023.

SÉRUMS

301 (sur 342 visites) ont été reçus pour la visite 15 ans et un pour la visite 20 ans. Il reste en moyenne 23 aliquots de sérums pour l'inclusion, 5 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.

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

POINT FINANCIER

=> La conservation des échantillons est facturée chaque année à hauteur de 3200 € (0.05 €/aliquot/an).

=> Pour les kits 20 ans :

- Coût unitaire de préparation d'un kit pour la visite 20 ans : 13 euros (hors frais postaux),
- Coût de centralisation (réception, saisie, stockage) : 24 euros/patient pour les 10 aliquots,
- Coût de mise à disposition d'un aliquot facturé à la sortie, à la charge des utilisateurs.

→ En cours: nouvel avenant pour facturation de la visite 20 ans et modalités de facturation des mises à disposition des aliquots de la visite 20 ans (AP-HP / GERCER)

Courriers ESPOIR

- Lettres aux patients

La 26ème lettre a été écrite sur l'Intelligence Artificielle par Nathan Foulquier qui est mathématicien et docteur en sciences et a été envoyée aux centres le 27 janvier 2023.

La lettre suivante sur l'état d'avancement de l'étude ESPOIR/ SNDS à la laquelle sera annexée la lettre d'information patient sera écrite par le centre de coordination.

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

Fin du suivi ESPOIR

En ce qui concerne le remerciement des patients pour leur participation à ESPOIR, les 326 enceintes commandées ont été réparties dans les centres et livrées le 17 avril.

Cette enceinte doit être remise aux patients seulement à la condition que la visite 20 ans soit réalisée dans le centre investigateur.

Le montant total dépensé pour le matériel, le gravage du logo et la distribution dans les centres est de 9475,5 €.

Toujours pour remercier les patients pour leur participation, 350 livrets reprenant les 10 articles scientifiques les plus marquants ont été livrés dans les centres la semaine du 5 juin.

Les conditions de distribution aux patients restent les mêmes que pour les enceintes. 1575 € ont été dépensés pour la constitution et la mise en page du livret et 1566 € pour l'impression et la distribution.

Le coût total des livrets est de 3141 € TTC.

La fiche de distribution des enceintes et livrets doit être remplie par chaque centre au fur et à mesure de la distribution. Il sera demandé aux centres de renvoyer la fiche quand les visites 20 ans seront terminées.

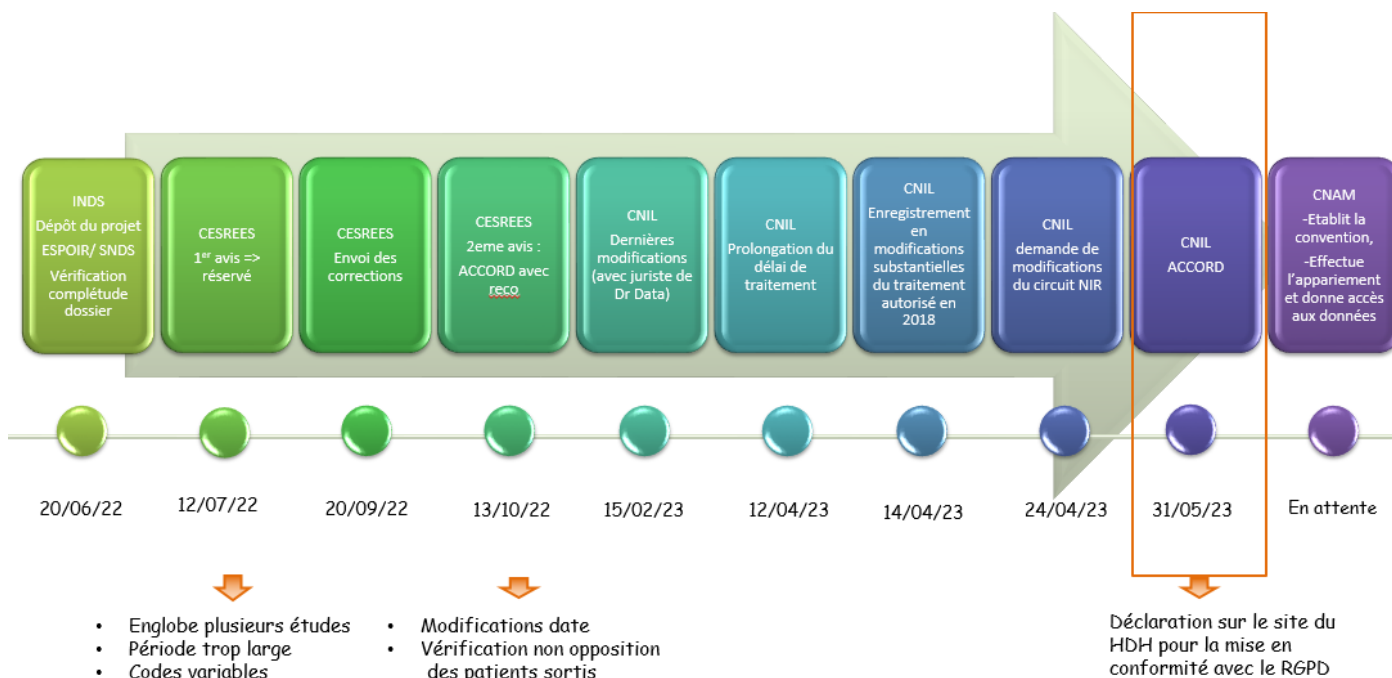
De nombreuses mises à jour ont été réalisées par A. Berenbaum le 07/06/2023. Les publications ont été entièrement réorganisées.

Pour répondre à une demande faite lors d'une réunion précédente voici quelques indicateurs sur la fréquentation du site internet ESPOIR. De janvier à juin, 237 visiteurs se sont rendus sur le site et 758 pages ont été vues. Des connexions originaires de 23 pays différents ont été enregistrées, les pays qui se sont le plus connectés étant la France, la Chine, les Etats-Unis, l'Allemagne, l'Inde et le Royaume-Uni. Les deux supports majoritaires restent l'ordinateur à 85 % et le téléphone à 14%.

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.



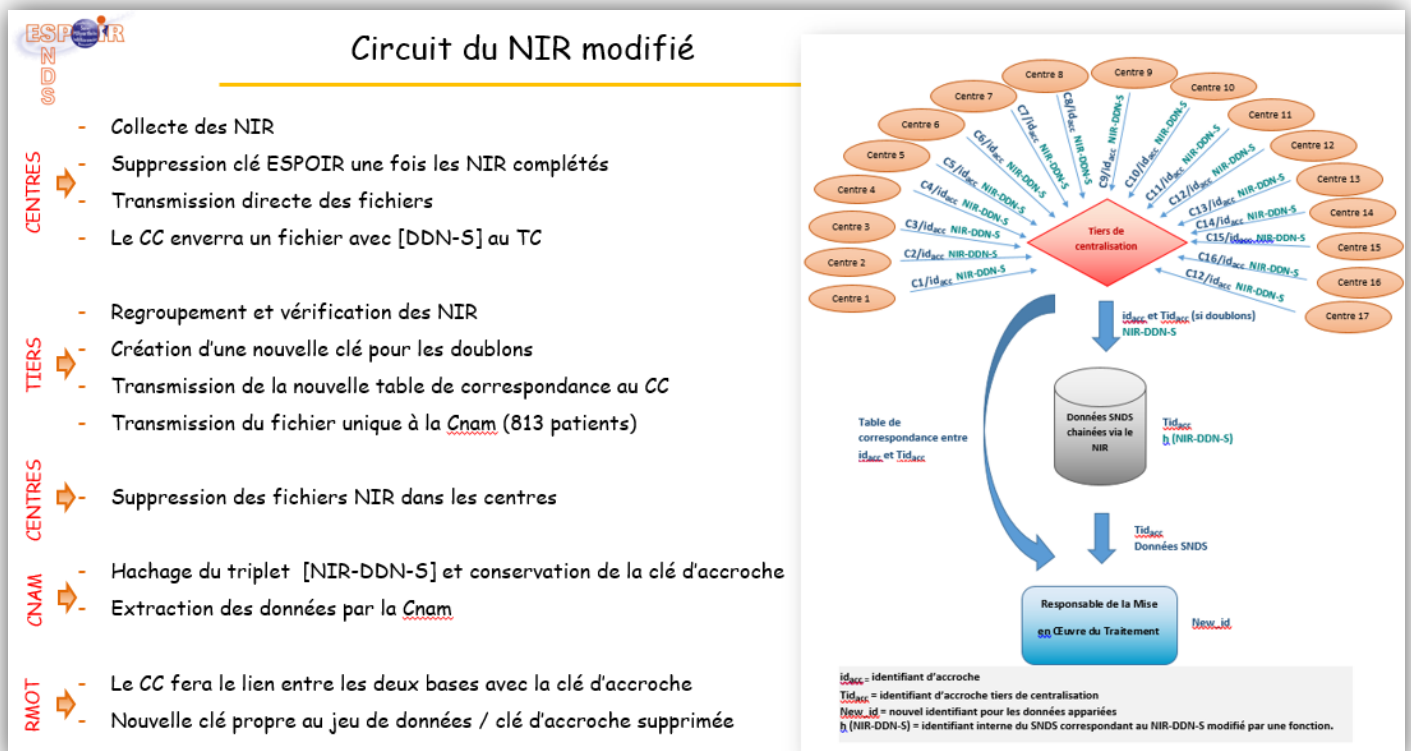
Le 20 juin 2022, le dossier a été déposé à l'INDS qui a transmis le dossier au CESREES. Le CESREES a rendu un 1^{er} avis réservé sur le fait que le projet englobait trop d'études, que la période demandée était trop large et qu'il manquait quelques codes de variables.

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. Nous attendons à présent d'être contacté par la Cnam pour la signature de la convention. Pendant ce temps, les centres vont récupérer les NIR manquants ; nous devrions réussir à obtenir 92% des NIR de notre population ESPOIR.

LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE :

**LE VENDREDI 19 JANVIER
DE 9H30 A 12H30
EN VISIO**

(vous trouverez ci-dessous le lien de connexion)

MERCI DE BLOQUER LA DATE !
Nathalie Rincheval et Alain Saraux

Participer à la réunion Zoom

<https://us02web.zoom.us/j/88900899471?pwd=UW5VUHdkNGRSM2J4MIhoTEExtZDFxQT09>

ID de réunion : 889 0089 9471

Code secret : 699182

Une seule touche sur l'appareil mobile

+33186995831,,88900899471# France

+33170372246,,88900899471# France

Composez un numéro en fonction de votre emplacement

+33 1 8699 5831 France

+33 1 7037 2246 France

+33 1 7037 9729 France

+33 1 7095 0103 France

+33 1 7095 0350 France

ID de réunion : 889 0089 9471

Trouvez votre numéro local : <https://us02web.zoom.us/j/kbcW1jsXqx>