

COHORTE ESPOIR
COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE FONCTIONNEMENT
DU 25 Novembre 2005 - PARIS

Etaient présents : A Saraux, (Brest), P Boumier (Amiens), G Deneve (Lille), N Courvoisier (St Antoine), G. Hayem (Bichat), M. Dougados, C. Le Burlout, Sophie Dupont (Cochin), J Benessiano (CRB Bichat) , V. Foltz, B. Fautrel (La Pitié), Nadine Vasseur Porcher (Bicêtre), G Hayem (Bichat), F Liote (Lariboisiere), P Viel (Rouen), B Jamard (Toulouse), P Goupille (Tours), B.Combe, N. Rincheval, JP Daurès (Montpellier), I. Logeart (Laboratoires MSD).

Présentation B Combe

814 patients ont été inclus dans la cohorte ESPOIR. La base comporte donc 813 patients car l'un d'entre eux a retiré son consentement.

Les partenaires : MSD reste le partenaire principal et continue à soutenir activement Espoir. La SFR est promoteur et a accordé une subvention de recherche en 2005 (50 K€). L'INSERM qui avait déjà accordé une subvention dans le cadre de l'appel d'offres CRB 2002, vient d'accorder une nouvelle subvention dans le cadre du PRO-A 2005 (100 k€).Les laboratoires ABBOTT continuent également à soutenir régulièrement la cohorte ESPOIR.

Projets scientifiques

Des projets scientifiques sont régulièrement soumis au conseil scientifique. A ce jour, 6 dossiers ont été acceptés. De nouveaux projets sont soumis lors de l'appel d'offres tous les 6 mois.

Communication

La communication autour d'Espoir est indispensable. Il serait également souhaitable de reprendre la FMC auprès des médecins généralistes.

Le site Univadis soutenu par les laboratoires Merck vient de créer un espace Espoir et permet d'adresser régulièrement une newsletter électronique à tous les rhumatologues qui s'inscrivent. L'espace Espoir sur le site Univadis comportera outre les newsletters, la liste des centres investigateurs, les diapositives de FMC et les présentations effectuées sur la cohorte ESPOIR, lors du congrès français de rhumatologie depuis 2004. Les lettres « patients » pourront également être téléchargées. Figureront également entre autres les recommandations sur les arthrites débutantes de l'EULAR, des analyses de la littérature sur les arthrites débutantes, les outils de recherche bibliographique et des liens utiles vers d'autres sites.

Une nouvelle session liée à la cohorte ESPOIR aura lieu lors du congrès français de rhumatologie, le 4 décembre 2005, avec comme intervenants, B. Combe, M. Dougados et A. Saraux.

Enfin, il est demandé aux responsables de chaque centre clinique, d'envoyer dès que possible au centre de coordination, la liste des rhumatologues qui ont adressé des patients en vue de l'inclusion dans Espoir. Une newsletter spécifique leur sera adressée.

Analyse des données saisies à la visite d'inclusion et lors des visites de suivi

Les données sont présentées sur le diaporama ci-joint et portent sur 813 patients saisis.

Pour la première fois les données centralisées de la CRP, des facteurs rhumatoïdes IgM et IgA et des anti-CCP ont été présentées et sont relativement proches des résultats réalisés dans les centres cliniques.

Il est demandé à chaque centre de corriger les dates de première douleur de premier gonflement intermittent et de premier gonflement fixe. En aucun cas les douleurs et les gonflements ne peuvent apparaître le jour de la visite J0 ! S'il s'agit de déviation de protocole, le centre clinique doit le signaler au centre de coordination avant le gel de base.

Les données J0 doivent être sorties par centre.

Il a été demandé au centre de coordination de calculer le nombre de patients qui ont des facteurs rhumatoïdes IgA ou des facteurs rhumatoïdes IgM positifs ou les deux ; ainsi que le nombre de patients qui ont des anti-CCP ou des IgM ou des IgA positifs.

Gel de base J0

Le gel de base aura lieu début décembre lorsque les dernières corrections concernant les délais seront effectuées. Il manque encore 54 HLA à récupérer, les HLA seront probablement gelés avec les données M6.

Les tables ACCESS seront extraites par thème au format EXCEL. Les données seront gravées et stockées à l'IURC. Une liste des correspondances entre noms de variables et CRF va être établie pour qu'une personne extérieure puisse exploiter de façon autonome les données.

Données M6

36 dossiers restent à saisir pour la visite M6 ; les centres doivent avoir saisi les dossiers avant le début de l'année pour que les corrections sur les données

puissent être faites avant juin prochain. Les données M6 seront gelées après la réunion de juin 2006.

Validation des données et rémunérations :

Différentes tranches ont été définies pour les rémunérations :

100 % Tout a été fait : CRF, sérothèque, radio.

75 % si la visite est remplie en totalité et il y a, soit la sérothèque, soit les radios,

50 % si la visite est remplie en totalité et il n'y a ni sérothèque, ni radio,

25 % si la visite a été à moitié remplie par téléphone, et s'il n'y a ni sérothèque, ni radio,

Pour les radios perdues dans les centres cliniques, la visite sera rémunérée à 75 %. Pour des radios envoyées mais non notées sur le fichier de Brest, le dossier sera mis en attente, et revu à la validation des visites suivantes.

Modification du masque de saisie

La possibilité de rechercher les données manquantes (avril 2005) et les justifier directement dans le masque de saisie (depuis juillet 2005) a permis un meilleur travail sur les données manquantes tant au niveau qualité que rapidité. Ceci peut être observé sur les % faibles de données manquantes.

Contrôle qualité des données

Le centre de coordination remercie les centres pour leur accueil.

Les résultats du contrôle qualité sont bons (cf diaporama).

Les comptes-rendus vont prochainement être adressés à chaque centre.

Le contrôle qualité sera ensuite effectué tous les ans.

Audit du CIC de Tours par l'INSERM

L'audit du CIC de Tours par l'INSERM a été informatif et a permis de pointer certains dysfonctionnement (Cf diaporama spécifique ci-joint) ; cependant, ceci a consisté en un audit du CIC de Tours qui a répondu aux questions. Il ne s'agit pas d'un audit de la cohorte ESPOIR pour lequel le comité de pilotage n'a pas à répondre spécifiquement. A noter que la remarque sur le consentement éclairé à été vérifiée et qu'il ne sera pas nécessaire de refaire signer un consentement spécifique pour l'utilisation ultérieure de la biothèque, y compris pour les études de génétique puisque ceci était déjà signalé dans le consentement.

Lettre aux patients

Afin de contribuer à la limitation des perdus de vue, il a été prévu de créer une lettre aux patients. X Le Loët s'en est chargé. Il fera les corrections et cette lettre sera relue par B Combe et B Fautrel après avoir été complétée par J Benessiano et le centre de coordination.

Le centre de coordination enverra ensuite un exemplaire de la lettre par mail à chaque centre clinique qui devra faire une impression couleur et l'envoyer à chacun de ses patients.

Perdus de vue

Il faut regarder quels perdus de vue il est possible de récupérer... Dans les prochains mois il va être très important de se concentrer sur les perdus de vue. Le centre de coordination établira des courbes prévisionnelles : nombre prévu de patients à chaque visite et nombre de patients réellement vus. Les patients perdus de vue étant un risque majeur pour la qualité de la cohorte ESPOIR, il est décidé de faire un effort particulier pour limiter ces perdus de vue, en relançant autant que possible, les patients ayant sauté des visites et en essayant de les recontacter au besoin par leur médecin traitant. Il sera particulièrement nécessaire de remotiver les patients en rémission pour qu'ils soient revus dans le cadre de la cohorte ESPOIR.

Diagnostic à 2 ans :

249 patients ont été analysés sur la visite à 2 ans. 9 patients ont un diagnostic certain autre que PR ou rhumatisme indifférencié à 2 ans. De plus, 9 diagnostics « autres » avant la visite des 2 ans ont été posés.

Le Dr Françoise Roch va demander une justification quant aux diagnostics autres.

Centres de ressources biologiques (Bichat)

Il reste encore une vingtaine d'ADN à reprélever (cf. diaporama), qui sont pour la plupart les ADN des premiers inclus dans ESPOIR.

Une feuille de route sera transmise au centre de coordination et devra être complétée par chaque centre clinique au moment de l'envoi des prélèvements, ceci pour éviter les problèmes qui ont été observés dernièrement.

L'hôpital Bichat assurera les réparations et l'entretien des congélateurs achetés par ESPOIR pendant une durée de 7 ans (les congélateurs étant stockés dans des conditions optimales de sécurité).

ESPOIR devra payer une somme de 0.1 euro/aliquote/an pour l'hébergement des aliquotes (environ 100 000 actuellement).

Si des personnes veulent récupérer des aliquotes régulièrement alors un $\frac{1}{2}$ temps de technicien ne sera plus suffisant. Pour sortir 20 aliquotes il faut 1 heure, pour en sortir entre 20 et 100 il faut une heure de plus, et tous les 100 aliquotes 1 heure supplémentaire.

Il a donc été décidé que le prix de l'aliquote pour les personnes qui voudraient travailler sur la biothèque serait fonction du coût du CRB par an et serait évidemment réévalué chaque année.

Actuellement, il est prévu de facturer le coût d'entrée au CRB (3.5 €/aliquote), le coût d'hébergement (0.1 €/aliquote) et le coût de cession (0.45 € de petit matériel). Ceci représente donc un total de 4 €/aliquote pour une demande interne, auquel il faudra ajouter les coûts d'envoi (boîtes + transport). Pour une demande externe, les coûts seront bien entendu supérieurs et devront être évalués.

Centre de radiographie

A. Saraux fait le point sur le stockage des radiographies au centre de coordination de Brest et sur l'analyse des radiographies JO en cours (df diaporama).

Chaque centre clinique devra au moment de l'envoi des radios compléter une feuille de route similaire à celle envoyée par Bichat, de façon à réduire les problèmes d' initiales, le nombre de cliché, le n° de visite.

Bilan financier :

M. Dougados fait état du bilan de Gercer-Espoir au 26/11/05. Concernant les finances de l'ensemble de la cohorte, il convient d'ajouter les subventions de l'INSERM, gérées directement par l'organisme (162 500 € en 2002-2003 et 100000 € en 2006).

LA PROCHAINE REUNION ESPOIR EST PREVUE

VENDREDI 30 JUIN 2006

MERCI DE BLOQUER LA DATE

Bernard Combe et Nathalie Rincheval