



**Réunion du 28 novembre 2003**

Centre de coordination

Professeur J.P. DAURES, N. RINCHEVAL

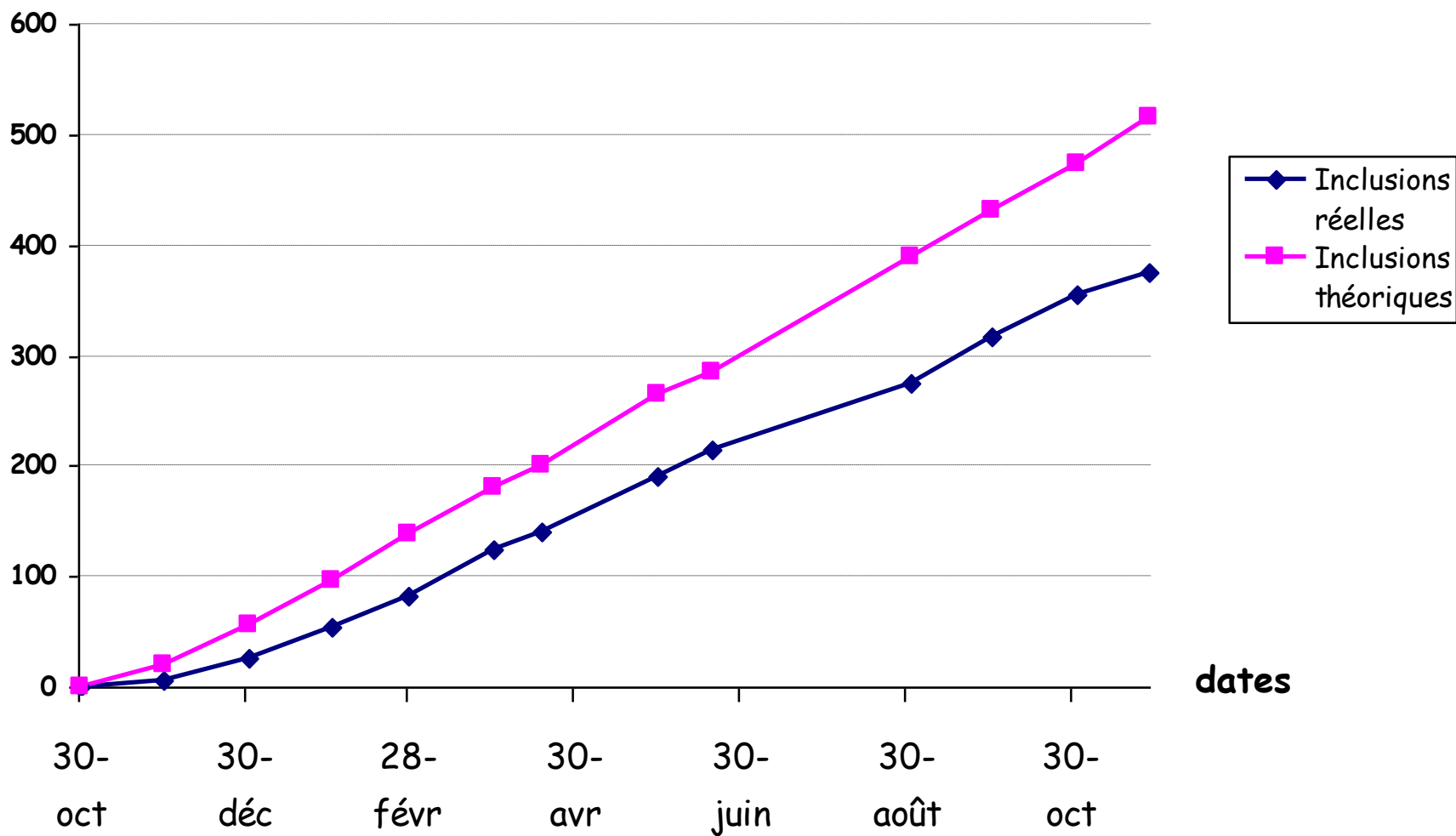
Laboratoire de Biostatistique - IURC Montpellier, 641 Av. D.G. Giraud 34093 Montpellier

# Bilan des inclusions



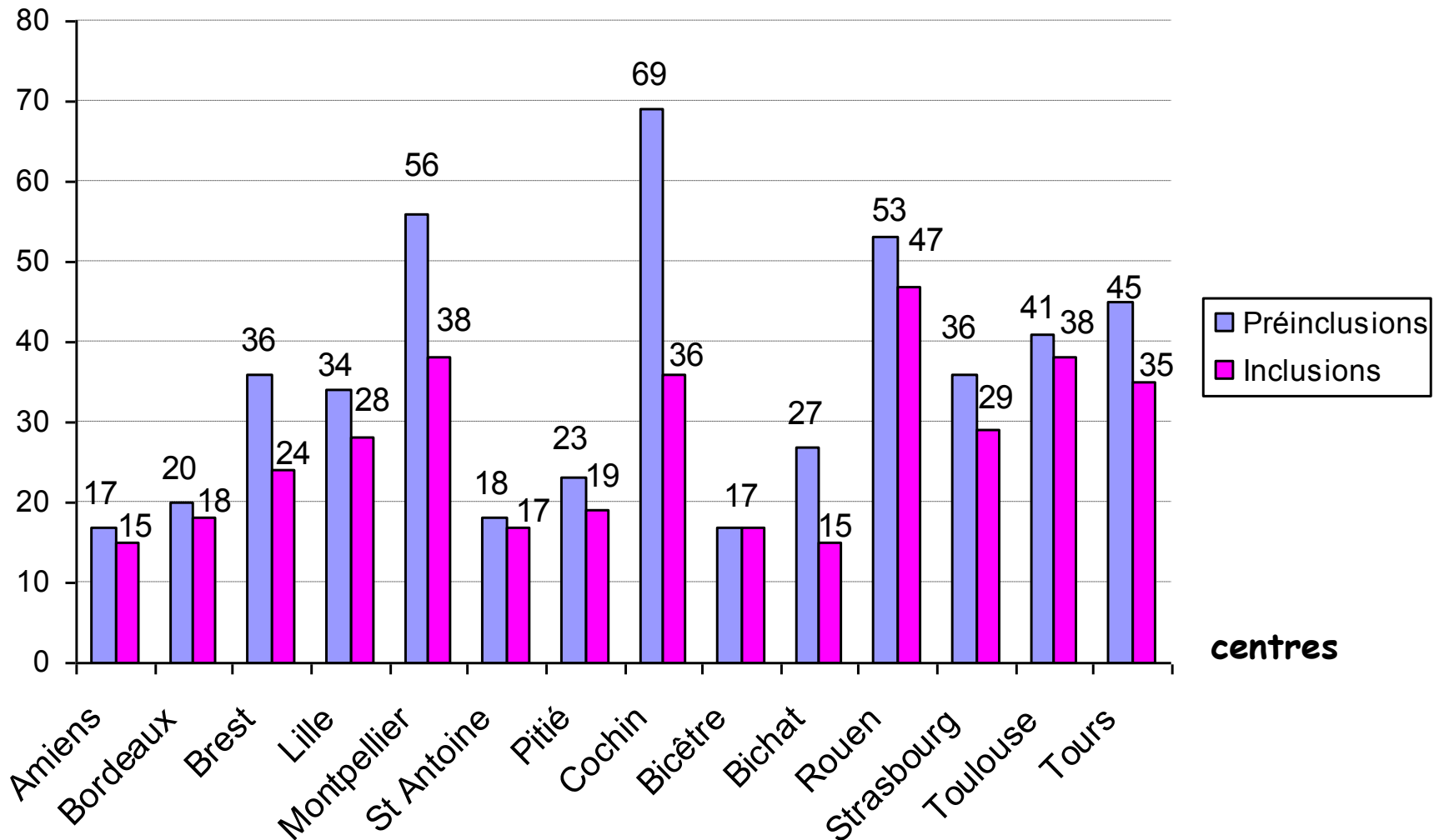
# Courbes d'inclusions totales

Nb d'inclusions



# Nombre de patients screenés et inclus dans chaque centre

Nbre de patients



centres

## En quelques chiffres...

- Nombre de screenés au 24/11/03 : 492
- Nombre d'inclusions au 24/11/03 : 376
- Nombre de dossiers saisis au 06/11/03 : 312
- Nombre de radios envoyées à Brest au 15/11/03 :
  - 296 M0
  - 100 M6
- Nombre de ponctions au 24/11/03: 24
- Nombre de biopsies au 24/11/03 : 18
- Nombre de prélèvements urinaires M0 au 24/11/03 : 211

# Premières statistiques sur 312 patients saisis



# Données démographiques

AGE	Moyenne ± Ecart-type	Médiane	DM
	47.45 ± 13.87	50	8

SEXE	Effectifs	%
F	236	75.64
M	76	24.36

Antécédents familiaux	Effectifs	%
RIC	54	17.36
PR	48	21.72
SPA	4	1.29
PSORIASIS	36	11.58

# Données cliniques

Variables	Moyenne $\pm$ Ecart-type	Médiane	DM
Délai 1 <sup>er</sup> symptômes - généraliste *	26 $\pm$ 42	14.5	26
Délai 1 <sup>er</sup> symptômes - RTO *	66 $\pm$ 70	45	3
Délai 1 <sup>er</sup> symptômes - ESPOIR *	192 $\pm$ 186	143.5	8
NAG	7.41 $\pm$ 5.81	5	0
NAD	14.74 $\pm$ 11.48	12	0
Evaluation patient	60.16 $\pm$ 24.96	65	2
Evaluation médecin	48.22 $\pm$ 21.87	50	15
DAS 28	5.59 $\pm$ 1.22	5.6	39
Critères ACR	3.85 $\pm$ 1.24	4	24
HAQ	0.92 $\pm$ 0.66	0.88	0

\* jours



# Données biologiques

Variables	Moyenne $\pm$ Ecart-type	Médiane	DM
VS	28.47 $\pm$ 24.10	22	33
CRP	21.24 $\pm$ 31.13	9	27

Variables	Effectifs	%	DM
Facteur Rhumatoïde	114	41.16	35
Anti-CCP	62	26.76	80
AAN	106	39.70	37

## HLA

Allèle 01 : 38 patients (36.89%)

Allèle 04 : 65 patients (63.11 %)

DM : 187 patients

Allèle 1 \ Allèle 2	01	04
01	2	-
04	8	4

# Traitements

- CORTICOTHERAPIE ORALE**

<i>Corticothérapie orale</i>	Effectifs	%	DM
oui	35	11.22	0
non	277	88.78	
Total	312	100	

<b>Variables</b>	Moyenne ± Ecart-type	Médiane
<i>Posologie moyenne en mg</i>	18.56 ± 12.41	15
<i>Nombre de jours sous corticoïdes</i>	9.23 ± 4.71	8

- AINS**

<b>AINS</b>	Effectifs	%	DM
oui	294	94.53	1
non	17	5.47	
Total	311	100	

*AINS toujours en cours* : 234 (75 %).

Au niveau du centre de coordination



# Calendrier de réception des masques de saisie

Mois Centres	Juillet				Août				Septembre				Octobre				Novembre			
<b>Amiens</b>	☐		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐	
<b>Bordeaux</b>	☐									☐	☐	☐								
<b>Brest</b>	☐		☐		☐			☐			☐	☐	☐	☐					☐	
<b>Lille</b>	☐							☐			☐	☐	☐	☐		☐		☐		☐
<b>Montpellier</b>	☐	☐	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐			
<b>St Antoine</b>	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐	☐			☐
<b>Pitié</b>	☐	☐		☐								☐							☐	
<b>Cochin</b>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
<b>Bicêtre</b>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐				☐	☐		☐	☐	
<b>Bichat</b>	☐		☐								☐	☐	☐	☐	☐	☐		☐		
<b>Rouen</b>	☐						☐				☐	☐							☐	☐
<b>Strasbourg</b>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐					☐	☐	☐					☐
<b>Toulouse</b>	☐	☐		☐	☐			☐	☐		☐		☐		☐			☐		☐
<b>Tours</b>	☐	☐		☐	☐	☐	☐	☐	☐		☐		☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐

# Récapitulatif

Centres	Nombre de patients inclus au 28/11/03	Nombre de dossiers saisis au 06/11/03	Nombre de radios reçues au 15/11/03
Amiens	15	14	12
Bordeaux	18	15	0
Brest	24	22	21
Lille	28	21	17
Montpellier	38	29	33
St-Antoine	17	14	15
Pitié	19	15	19
Cochin	36	27	29
Bicêtre	17	14	14
Bichat	15	13	8
Rouen	47	35	40
Strasbourg	29	25	21
Toulouse	38	35	35
Tours	35	33	32

# Sérums envoyés au CRB de Bichat

Centres	Nbre de sérums reçus	Nbre de visites validées
Amiens	0	9
Bordeaux	0	0
Brest	1 à 10	13
Lille	1 à 20	11
Montpellier	1 à 28	22
St Antoine	1 à 19	9
Pitié	1 à 10	12
Cochin	1 à 30	17
Bicêtre	0	0
Bichat	1 à 15	6
Rouen	1 à 40	19
Strasbourg	1 à 20	16
Toulouse	1 à 30	21
Tours	1 à 30	25

# Bilan sur les données manquantes



# Pourcentage moyen de données manquantes par centre

Centres	Nb de patients saisis	% moyen
Amiens	14	1.38
Bordeaux	15	8.70
Brest	22	2.05
Lille	21	1.25
Montpellier	29	0.44
Saint-Antoine	14	0.54
Pitié	15	0.41
Cochin	27	1.08
Bicêtre	14	4.66
Bichat	13	1.88
Rouen	35	3.36
Strasbourg	25	1.81
Toulouse	35	0.14
Tours	33	1.32

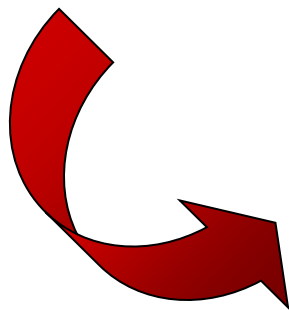


# Problèmes de saisie dans les données biologiques



# Problèmes FR, Anti-CCP, AAN, HLA (1)

- Anticcp : aka+, apf+, ininterprétable, positif, négatif, -, +, ?, < >, fractions (1/160), unités, UA, %.
- AAN : ne pas utiliser de fractions (1/160)...

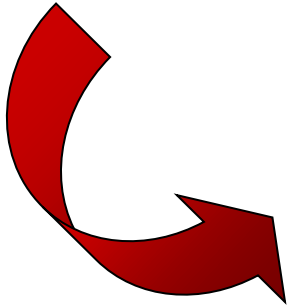


## Numérique uniquement

- si 1/160 noter 160
- si négatif noter 0
- si positif noter 1
- si non fait : 99999
- si en attente : laisser la case vide

# Problèmes FR, Anti-CCP, AAN, HLA (2)

HLA : 999999, A, B , virgule, \*, ND.



- possibilité d'utiliser / pour séparer
- si non fait : NF
- si en attente : laisser la case vide

# Techniques et seuils utilisés pour le FR

Centres	Techniques utilisées	Seuils UI/ml
Amiens	Latex	+ > 24
Bordeaux	Latex par néphélobmétrie	+ > 15
Brest	Elisa	+ > 20 ( ? )
Lille	Elisa	+ > 20
Montpellier	Néphélobmétrie	+ > 15
St Antoine	Waler Rose ( ? )	+ > 30
Pitié	Elisa	+ > 20
Cochin	?	+ > 10
Bicêtre	Elisa ( ? )	+ > 20
Bichat	Latex par néphélobmétrie	+ > 15
Rouen	?	+ > 20
Strasbourg	Elisa	+ > 11
Toulouse	?	+ > 20
Tours	Néphélobmétrie	+ > 15

# Recherche des Anti CCP ou anti kératines ?

Centres	Techniques utilisées	Seuils
Amiens	?	
Bordeaux	anti kératines	+ ou -
Brest	anticcp	+ > 20
Lille	Anticcp	+ > 20
Montpellier	Anticcp	+ > 25
St Antoine	Anticcp	+ > 25 ( ? )
Pitié	Anticcp	+ > 25
Cochin	Anti kératines	?
Bicêtre	Anticcp	+ > 25
Bichat	Anti kératines	+ > 100
Rouen	Anticcp	+ > 25 ( ? )
Strasbourg	Antikératines puis anticcp ( ? )	+ > 11 ( ? )
Toulouse	Procédé particulier	+ > 0.119 UA
Tours	Anti kératines	+ > 100 ( ? )

Au niveau du CRB de Bichat

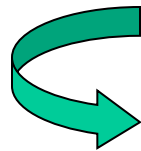


# Procédure d'origine

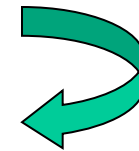
6 tubes de sang total recueilli sur EDTA  
(30 ml)



Isolement des PBL (polymorphprep\*)  
→ **rendement attendu** : 200 à 300 millions de  
cellules (PN et MNC)



2/3 de cellules :  
Congélation dans Trizol



1/3 de cellules : → ADN  
**rendement attendu** : 800 µg à  
2-3 mg

# Problèmes rencontrés

1/ Cellules blanches collées au culot de GR

↳ Contamination probable

2/ Nombre de cellules toujours < 100 millions

↳ Faible rendement pour ADN (50 à 150  $\mu\text{g}$ )

3/ Pas d'utilisation possible des cellules conservées dans du Trizol pour extraire l'ADN.



# Modifications proposées

6 tubes de sang total recueilli sur EDTA



4 tubes (20 ml) →  
Isolement des PBL (lymphoprep\*)

**Rendement attendu** : 60 à 100  
millions de cellules (MNC)



2 tubes (10 ml) →  
Extraction d'ADN sur sang total

**Rendement attendu** : 400 à 1000  
μg

# Tubes EDTA à reprélever à M6

Centres	N° patient	date de visite M6
Amiens	01.01.00	13/06/03
Toulouse	13.05.00	13/06/03
Toulouse	13.01.00	20/06/03
Rouen	11.04.00	20/06/02
Montpellier	05.08.00	07/07/03
Lille	04.05.00	08/07/03
Tours	14.01.00	28/07/03
Montpellier	05.12.00	11/08/03
Cochin	08.08.00	12/09/03
Brest	03.06.00	13/09/03
Tours	14.12.00	13/10/03
Montpellier	05.17.00	15/10/03
Tours	14.14.00	18/10/03
Cochin	08.12.00	29/10/03
Pitié	07.11.00	29/10/03
Strasbourg	12.12.00	29/10/03
Tours	14.18.00	07/11/03
Toulouse	13.18.00	15/11/03
Montpellier	05.24.00	24/12/03
Tours	14.23.00	25/12/03
Cochin	08.23.00	09/01/04
Toulouse	13.24.00	09/01/04
Tours	14.28.00	30/01/04
Brest	03.17.00	31/01/04
Pitié	07.15.00	01/02/04
Cochin	08.25.00	07/02/04

CRB MONTPELLIER  
CRB BICHAT  
NON REFAITS

# Bilan sur les radios



# Point sur les clichés reçus au 15/11/03

Centres	Nombre de clichés reçus pour M0	Nombre de clichés reçus pour M6	Anomalies
Amiens	12	4	
Bordeaux	0	0	Délai dépassé pour 15 clichés M0, et 2 M6
Brest	21	8	Délai dépassé pour le n°21
Lille	17	0	Délai dépassé pour les n°19, 20, 21, 22
Montpellier	33	17	Manque le n°22
St-Antoine	15	8	
Pitié	19	0	
Cochin	29	9	Délai dépassé pour les n°9, et 20
Bicêtre	14	4	
Bichat	8	0	Délai dépassé pour les n°9, 10, 11
Rouen	40	10	
Strasbourg	21	8	Délai dépassé pour les n°24 et 25
Toulouse	35	16	Délai dépassé pour les n°29 et 30
Tours	32	16	

# Points à discuter

- Ajouter point radio dans les items de validation des visites
- Sorties de protocole
- Edito de la prochaine Newsletter ?
- Utilisation de la base de données ou de la bibliothèque



Demande au Comité MAYAUX