

ESPOIR - Evaluation et Suivi de POLyarthrites Indifférenciées Récentes

Responsable(s) : Combe Bernard

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 3 | ID : 6711

Général

Identification

Nom détaillé	Evaluation et Suivi de POLyarthrites Indifférenciées Récentes
Sigle ou acronyme	ESPOIR
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL: 902156 (02-1387); Afssaps: DGS 2002/0541; n°CPP: 02 03 07 (12/07/2002) N° Clinical Trials :NCT03666091

Thématiques générales

Domaine médical	Rhumatologie
Pathologie, précisions	Polyarthrites indifférenciées récentes susceptibles d'évoluer en polyarthrites rhumatoïdes
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Mode de vie et comportements Produits de santé Travail
Mots-clés	polyarthrite rhumatoïde, débutantes, médico-économie, Cohorte, PR, diagnostic

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Combe
Prénom	Bernard
Adresse	371, avenue du Doyen Gaston Giraud 34090 Montpellier
Téléphone	+33 (0)4 67 33 87 10
Email	b-combe@chu-montpellier.fr
Organisme	Société Française de Rhumatologie

Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Société Française de Rhumatologie - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale- Laboratoire Pfizer- Laboratoire Abbvie- Laboratoire Lilly-Laboratoire Fresenius
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Société Française de Rhumatologie
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	Rincheval
Prénom	Nathalie
Adresse	IURC Laboratoire de biostatistiques et d'épidémiologie 641, av du doyen Gaston Giraud 34090 Montpellier
Email	nathalie.rincheval@inserm.fr
Laboratoire	Laboratoire de biostatistiques et d'épidémiologie
Organisme	Centre de coordination ESPOIR
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de	Non

données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Multicentrique à partir de critères de pré-inclusion.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Constituer une cohorte multicentrique française d'arthrites débutantes (évoluant depuis moins de 6 mois) servant de base de données pour des études d'ordre diagnostique, pronostique, médico-économique et pathogénique.

Critères d'inclusion

- homme ou femme
- âgé entre 18 et 70 ans
- affilié à un régime de sécurité sociale
- ayant au moins 2 arthrites depuis moins de 6 semaines/mois
- n'ayant reçu aucun traitement de fond ou corticoïde au cours des 6 derniers mois (sauf pour des traitements d'une durée inférieure à 2 semaines et infiltration si plus de 4 semaines avant l'inclusion; sauf pour de la corticothérapie orale d'une durée inférieure à 2 semaines, à dose moyenne inférieure à 20mg/jour, arrêtée au moins 15 jours avant l'inclusion)

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

France CHU Nord (Amiens), CHU Pellegrin Tripode (Bordeaux), CHU La Cavale Blanche (Brest), CHU R.Salengro (Lille), CHU Lapeyronie (Montpellier), CHU St Antoine-Avicenne (Paris), CHU La Pitié Salpêtrière (Paris), CHU Cochin (Paris), CHU Bicêtre (Paris), CHU Bichat-Lariboisière-St Joseph (Paris), CHU Bois Guillaume (Rouen), CHU Hautepierre

Collecte

Dates

Année du premier recueil 10/2002

Année du dernier recueil 2025

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 813

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies

- Données cliniques
- Données déclaratives
- Données paracliniques
- Données biologiques
- Données administratives

Données cliniques, précisions Examen médical

Détail des données cliniques recueillies

Traitements comorbidités et antécédents, signes associés et activité de la maladie, diagnostic (avis du médecin, critères ACR)

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier
Face à face
Téléphone

Détail des données déclaratives recueillies

Téléphone pour les visites réalisées à distance lorsque le patient ne peut pas se déplacer.

Données paracliniques, précisions

Radiographies des mains et poignets de face, des pieds de face et trois quarts, cervicales-échographie des mains et des pieds- IRM des mains et des pieds (seulement dans certains centres)

Données biologiques, précisions

ADN (tissu et liquide synovial), sérums, prélèvement biologiques usuels: numération de formule sanguine, plaquettes, vitesse de sédimentation, C-Réactive Protéine, Aspartate amino transférase, Alanine Amino Transférase, Gamma GT (inclusion), glycémie, facteur rhumatoïde, anti-cyclic citrullinated peptide, anticorps antinucléaires (inclusion), anti-DNA natif (inclusion), antigènes des leucocytes

	humains (inclusion) phosphatases alcalins (inclusion), créatine (inclusion)
Données administratives, précisions	Sexe, date de naissance, lieu de naissance, origine ethnique, niveau d'étude
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) Tissus ADN
Détail des éléments conservés	Serothèque, autres fluides, tissus, DNAtèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Données recueillies sur CRF et saisies sur base de données Access. Envoi hebdomadaire des données au centre de coordination.
Procédures qualité utilisées	Data management régulier sur les données manquantes, les incohérences, la saisie, le stock radio, effectué par l'ARC coordonnateur. Possibilité pour les centres de contrôles des données manquantes à l'aide de l'outil disponible directement à partir du masque ACCESS. Un contrôle qualité a été effectué pendant 4 ans par tirage au sort (adéquation des données du dossier source avec le CRF et du CRF avec le masque de données. Au vu des bons résultats, ce contrôle s'est transformé en visite de monitoring les 4 années suivantes dans chacun des centres et ensuite par téléphone ou compte-rendu listant les corrections envoyé par mail
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par convocation du participant Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Le suivi s'effectue tous les 6 mois pendant 2 ans puis tous les ans sur une durée de 20 ans. Un état

des lieux des patients non suivis (perdu de vue, refus..) est effectué 2 fois par an. L'auto-questionnaire, l'examen médical et le prélèvement biologique usuel sont effectués à chaque visite. Les radios mains, poignets et pieds sont effectuées à l'inclusion, 6 mois, 12 mois, 18 mois, 2 ans, 3 ans, 5 ans, 10 ans, 15 ans et 20 ans. Des clichés des cervicales sont disponibles à 12 ans. La biothèque (sérum) est réalisée à l'inclusion, 6 mois, 12 mois, 18 mois, 2 ans, 3 ans, 5 ans, 10 ans, 15 ans et 20 ans. Les urines sont disponibles uniquement pour les visites de l'inclusion, de 2 ans et de 3 ans.

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

Pour les patients ayant données leur accord appariement des données avec les données de la CNAM.

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Combe%20ESPOIR%20bonsoi_JBS%20271911.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Fautrel%20Rheumatology%202009%2009-0579.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/090201-Echo%20ESPOIR.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Lukas%20ESPOIR%20ClinExpRheum%202009.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Benhamou%20J%20rheumatol%20JR%202009.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Guennoc-JRheumatol%20june%2009.pdf

Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-ESPOIR
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=espoir+AND+arthritis
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Les données de projet faisant suite à l'appel à projet (2fois/an) sont adressés au président du conseil scientifique et sont examinés par 2 lecteurs/tuteurs. L'accord final est donné en conseil scientifique. Les données spécifiques sont cédées après signature d'une convention. La liste des publications et des travaux est disponible sur le site internet.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique