



JOURNAL DE L'OBSERVATOIRE RATIO

N°8 – septembre 2006

Observatoire National des Infections et Lymphomes survenant sous anti-TNF α

Inserm
Institut national
de la santé et de la recherche médicale



**L'observatoire Ratio entre dans sa dernière ligne droite fin
des inclusions prévue le premier février 2007**

- 1- Bientôt la fin de l'observatoire
- 2- Accès à la base
- 3- Etat d'avancement de l'observatoire

1. BIENTOT LA FIN DE L OBSERVATOIRE

L'observatoire Ratio entre dans sa dernière ligne droite fin des inclusions le premier février 2007. Ces observations sont précieuses pour la communauté médicale pour répondre aux questions que se posent au quotidien médecins et patients concernés par les traitements anti TNF alpha. Grâce à votre dynamisme, cet observatoire a permis jusqu'à présent de colliger plus de **228 cas**. Il s'agit de la plus grande base de données internationale pour la tolérance des anti-TNF alpha.

C'est pourquoi il est indispensable que nous puissions avoir une estimation définitive du nombre de lymphomes et d'infections (en particulier les tuberculoses) survenues entre le premier février 2004 et le premier février 2007 date de fin de l'observatoire. IL est donc important de déclarer tous les cas survenus dans cette période.

Par contre nous vous rappelons que les infections bactériennes graves concernées sont celles diagnostiquées entre le 1^{er} février 2004 et le 1^{er} février 2006.

Nous avons tout à fait conscience du surcoût de travail occasionné par cet observatoire.

Aussi, nous vous proposons **une aide logistique pour colliger les cas** qui n'ont pas été déclarés jusqu'à présent à l'observatoire, seuls les cas dont le diagnostic a été fait après le 01 février 2004 sont concernés par l'observatoire.

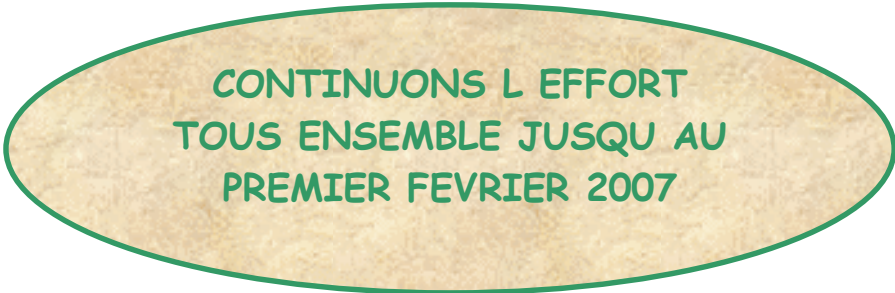
Un technicien ou un médecin d'étude clinique travaillant pour l'observatoire Ratio peut se rendre une fois dans votre centre pour remplir les cahiers d'observation de ces cas.

2. ACCES A LA BASE

Nous proposons aux cliniciens participants à RATIO d'avoir accès aux cas du registre pour réaliser une étude, s'ils le souhaitent.

Pour cela, il faudra

- Soumettre un court synopsis au comité scientifique (objectif, méthodologie, budget, moyens nécessaires)
- Le principe étant que les données du registre soient accessibles mais que le travail supplémentaire induit par l'étude (ex : retour au dossier) soit fait par le demandeur, ou fasse l'objet d'une demande de subvention auprès du groupe RATIO .



**CONTINUONS L'EFFORT
TOUS ENSEMBLE JUSQU'AU
PREMIER FEVRIER 2007**

3- ETAT D AVANCEMENT DE L OBSERVATOIRE

1. LES CAS

N'oubliez pas que chaque cas déclaré doit être accompagné des photocopies du compte-rendu d'hospitalisation, des examens, de la bactériologie, etc ... pour être validé. Si ces documents sont manquants, nous serons tenus de vous solliciter à nouveau pour les obtenir.

Au 01 septembre 2006, **228 cas** nous ont été déclarés :

60 infections bactériennes graves :

- 30 arthrites, dont 13 sur matériel (et 17 sans)
- 18 septicémies (septicémies hors arthrite, fasciite ni méningite)
- 2 fasciites
- 1 epidurite
- 1 colite pseudomembraneuse
- 1 myosite
- 1 pleurésie purulente
- 1 abcès intrabdominal
- 1 infection gaine extenseur droit
- 1 prostatite
- 1 pasteurellose
- 2 Pneumopathies

104 infections opportunistes :

- 39 tuberculoses
- 21 viroses (12 zonas, 2 infections à CMV, 3 varicelles, 1 herpès cutané, 1 herpès labiale typique, 1 infection CMV et EBV ,
- 16 légionelloses
- 4 listérioses
- 4 pneumocystoses (dont 1 chez un patient VIH+)

- 6 mycobactérioses atypiques (m. kansasii et m. avium)
- 3 nocardioses (2 pulmonaires, 1 sous-cutanée)
- 2 leishmanioses (1 viscérale, 1 cutanées)
- 2 salmonelloses (s. enteritidis et s. non typhique species)
- 4 mycoses systémiques (3 aspergilloses, 1 sinusite aspergillaire)
- 1 toxoplasmose
- 2 cryptococcose

- **23 lymphomes :**

- 2 lymphomes en attente
- 4 maladies de Hodgkin
- 17 lymphomes non hodgkiniens
 - 8 lymphomes B diffus à grandes cellules
 - 4 lymphomes T
 - 1 lymphoblastique type T
 - 1 type MALT
 - 1 lymphome lymphocytaire de type LLC stade 4 avec atteinte méningée
 - 1 lymphome folliculaire mixte de stade 3
 - 1 lymphome bronchique

	Infections bactériennes graves	Infections opportunistes	Lymphomes
Maladie sous-jacente PR : polyarthrite rhumatoïde SPA : spondylarthropathie RCH : rectocolite hémorragique PAN : périartérite noueuse	2 Crohn 46 PR 1 Psoriasis 9 SPA 1 Périatrite noueuse 1 Neurosarcoïdose	7 Crohn 65 PR (dont 1+RCH, 1+SPA, 1+ polychondrite atrophica) 17 SPA 3 Psoriasis 1 arthrite juvénile idiopathique et uvéite 1 Pyoderma gangrenosum 1 Paniculite mésentérique 1Périatrite noueuse 1 Maladie de Takayashu 1 GVH après allogreffe de moelle 1 RCH 1 Neurosarcoïdose	2 Crohn 15 PR 3 SPA 1 Sjögren primitif

2. LES TEMOINS

Le but de l'étude cas-témoins est d'identifier les facteurs de risque de survenue des infections et lymphomes sous anti-TNF α . Actuellement, **142 témoins ont été inclus**, du 1er février 2004 au 15 septembre 2006. *Il nous manque encore des témoins pour les 228 cas déclarés*, en particulier des témoins qui ont la maladie de Crohn avec les caractéristiques suivantes (cf le tableau suivant).

Nous vous rappelons qu'une indemnité de **100 euros par témoin** est prévue.

Témoign traité ou ayant été traité par anti-TNF alpha = Groupe A			Témoign n'ayant jamais été traité par anti- TNFalpha = Groupe B		
Témoign	Née entre	Atteint de la maladie	Témoign	Né entre	Atteint de la maladie
De sexe féminin	1974 -1984	Maladie de Crohn	De sexe féminin	1974 - 1984	Maladie de Crohn
De sexe féminin	1976-1986	Maladie de Crohn	De sexe féminin	1976 -1986	Maladie de Crohn
De sexe féminin	1970 -1980	Maladie de Crohn	De sexe féminin	1970 -1980	Maladie de Crohn
De sexe féminin	1962 -1972	Maladie de Crohn	De sexe féminin	1962 -1972	Maladie de Crohn
De sexe féminin	1981 -1991	Maladie de Crohn	De sexe féminin	1981 -1991	Maladie de Crohn
De sexe féminin	1973 - 1983	Maladie de Crohn	De sexe féminin	1973 - 1983	Maladie de Crohn
De sexe masculin	1939 - 1949	Maladie de Crohn	De sexe masculin	1939 - 1949	Maladie de Crohn
De sexe masculin	1948 -1958	Maladie de Crohn	De sexe masculin	1948 - 1958	Maladie de Crohn
De sexe masculin	1949 - 1959	Maladie de Crohn	De sexe masculin	1949 - 1959	Maladie de Crohn
De sexe masculin	1968 - 1978	Maladie de Crohn	De sexe masculin	1968 - 1978	Maladie de Crohn