

RESUME DU PROTOCOLE

Numéro d'enregistrement : XXXXX

«Evaluation de la tolérance des biothérapies chez les patients rhumatisants marocains : Registre des Biothérapies de la Société Marocaine de Rhumatologie RBSMR ».

PROMOTEUR	Société Marocaine de Rhumatologie
Responsable du projet	Pr Abdellah El Maghraoui
Coordonateur	Dr Ihsane Hmamouchi
Méthodologiste	Pr Redouane Abouqal

Statut de confidentialité

Les informations contenues dans ce document sont la propriété et sous le contrôle de la Société Marocaine de Rhumatologie. Ces informations vous sont transmises à titre confidentiel en tant qu'investigateur, sponsor, consultant ou en tant que membre du comité d'éthique de la faculté de médecine et de pharmacie de Rabat.

Titre du protocole «Etude prospective multicentrique : Evaluation de la tolérance des biothérapies chez les patients rhumatisants marocains RBSMR Registre des Biothérapies de la Société Marocaine de Rhumatologie»

Nom des centres CHU Rabat-Salé, CHU Casablanca

investigateurs CHU Oujda, CHU Fès-Meknès, CHU Agadir

Investigateur Principal Pr Abdellah El Maghraoui

Comité de pilotage
 Pr Fadoua Allali
 Pr Rachid Bahiri
 Pr Abdellah El Maghraoui
 Dr Ihsane Hmamouchi
 Pr Redouane Niamane

Médecins investigateurs

Pr Fadoua Allali (CHU Rabat)	Pr. Hasna Hassikou (CHU Meknès)
Pr Lahcen Achemlal (CHU Rabat)	Pr Linda Ichchou (CHU Oujda)
Pr Rachid Bahiri (CHU Rabat)	Pr. Saadia Janani (CHU Casablanca)
Pr. Imane El Bouchti (CHU Marrakech)	Pr. Ouafa Mkinsi (CHU Casablanca)
Dr Imad El Ghozlani (CHU Agadir)	Pr Redouane Niamane (CHU Marrakech)
Pr. Toufik Harzy (CHU Fès)	

RÉSUMÉ DU PROTOCOLE

RATIONNEL

Les biothérapies actuellement utilisées dans les rhumatismes inflammatoires chroniques sont les anti-TNF α (infliximab, étanercept, adalimumab et certolizumab), un anti-lymphocyte B (rituximab), un inhibiteur de la co-stimulation lymphocytaire (abatacept), un anti-interleukine (IL)-6 (tocilizumab) et un anti-IL-1 (anakinra). Ces différents agents sont associés à la survenue d'effets secondaires qui ont été rapportés lors des essais cliniques par la pharmacovigilance après leur commercialisation, puis par les registres et les méta-analyses des essais randomisés. Un bilan préthérapeutique est exigé avant l'initiation de ces différents traitements. De façon globale, le rapport bénéfice-risque reste favorable pour ces agents biologiques.

Cependant ces médicaments coutent chers et à ce jour, il n'existe aucun registre de biothérapies au Maroc permettant d'évaluer la tolérance et la pharmacoépidémiologie de ces produits dans la polyarthrite rhumatoïde et les spondyloarthropathies.

OBJECTIF DE L'ETUDE

1. Objectif principal :

- Evaluer la tolérance des biothérapies en rhumatologie

2. Objectifs secondaires :

- Evaluer l'efficacité des biothérapies en rhumatologie.
- Evaluer le retentissement des biothérapies sur la qualité de vie des patients.
- Suivre et évaluer les modalités de prise en charge des malades (monitoring, bilan pré-thérapeutique) par rapport aux recommandations nationales et internationales.

TYPE DE L'ETUDE

Etude prospective multicentrique : Evaluation de la tolérance des biothérapies chez les patients rhumatisants marocains à travers le RBSMR Registre des Biothérapies de la Société Marocaine de Rhumatologie

CRITERES D'INCLUSION

1. Age \geq 18 ans
2. Patient suivi en rhumatologie pour PR ou SPA
3. Patient actuellement sous biothérapie Pour le rituximab : la date de la dernière perfusion doit être inférieure à 12 mois .
4. Consentement éclairé écrit obtenu.

CRITERES D'EXCLUSION

- Biothérapie prescrite pour une autre indication que la PR ou les Spondyloarthropathies.
- Patient ayant une arthrite idiopathique juvénile.
- Patients n'ayant jamais reçu de biothérapies.

TRAITEMENT ASSOCIE

Tous les traitements concomitants devront être notifiés dans le CRF.

DUREE DE L'ETUDE : 3 ans

NOMBRE DE VISITES : 6 visites à 6 mois d'intervalles

NOMBRE DE PATENTS CIBLES

300 patients recrutés au niveau des différents centres investigateurs.

ANALYSE STATISTIQUE

L'analyse descriptive de l'ensemble de la population sera réalisée en effectif et pourcentage pour les variables qualitatives et médianes et écart-type pour les variables quantitatives si ceux-ci se distribuent normalement, dans le cas contraire, elles seront exprimées en médianes et quartiles.

La comparaison des différents groupes selon les données de tolérance sera effectuée par l'ANOVA. Les comparaisons multiples seront réalisées par le test de Bonferonni.

L'analyse d'imputabilité sera réalisée par l'équipe de pharmoépidémiologie de la faculté de médecine de Rabat (Pr Samir Ahid).

RETOMBEES SOCIO- ECONOMIQUES

L'intérêt national économique est très important : Les biothérapies ont révolutionné la prise en charge de nos malades mais cependant ils restent très couteux. L'initiative de la SMR vise à guider la pratique quotidienne des rhumatologues dans le monitoring des patients sous biothérapies et d'intervenir de façon optimale en cas d'effets secondaires. Nous espérons non seulement standardiser la prise en charge des patients sous biothérapies mais aussi de faciliter l'harmonisation de la collecte des données.

Sur le plan de la recherche scientifique : Les centres investigateurs seront inviter à entrer les données collectés dans une même base de données. Cette base sera accessible à l'ensemble de la communauté rhumatologique. Toute proposition de projet de recherche sera analysée par le comité scientifique du registre et pourra faire l'objet d'un travail de recherche selon la procédure mise en place.

CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE

Les inclusions débuteront en Janvier 2017. Chaque patient sera suivi tous 6 mois jusqu'en Janvier 2020.

Visite/ Contenu	Sélection J-14 à J0	J0	Chaque 6 mois (+/- 2J)	Janvier 2020
Information patient	X			
Recueil consentement	X			
Démographie	X			
Antécédents	X			
Histoire de la maladie	X			
Examen clinique	X		X	X
Traitements antérieurs	X			
Traitements concomitants	X		X	X
Vérif. CI/CE	X			
Administration des traitements		X	X	X
Recueil des EI/EIG	X	X	X	X
Densité minérale osseuse		X		X
Evaluation de la qualité de vie (EQ, ECOS 16)		X		X
NFS, ALAT, ASAT, Créatinine, CT, TG, LDL		X		X

ASPECTS METHODOLOGIQUES

Le Projet est organisé en 4 phases:

1. Développement du eCRF et de la base de données

Après finalisation de la revue systématique de la littérature, une base de données ainsi que un eCRF seront construits. La possibilité d'avoir une version papier est envisageable.

2. Mise en place

Tous les centres hospitalo-universitaires marocains ont donné leur accord pour participer à l'inclusion. Les centres investigateurs seront conviés à remplir les CRF après une réunion de mise en place. La collecte des données sera supervisée par une technicienne de recherche clinique (membre de la CRO partenaire). Les données seront collectées de façon anonyme.

3. Analyse des données

Chaque année, les données pourront être exploitées par chaque chercheur ayant soumis un projet au comité scientifique. Après l'accord du comité scientifique, le chercheur recevra la base de données selon la procédure mise en place.

CANEVAS PREVISIONNEL DE L'ETUDE

Durée du projet pilote : 3ans.

Q1- 2017: Début de la collecte des données.

Q2 Q3 Q4 2017: Poursuite de la collecte des données. Evaluation des premiers résultats.

Q4 2018 : Publication de l'article méthodologique.

Q2 2022 : Fin du suivi. Gel de la base de données.

Q4 2022 : Publications de l'article princeps