

INFORMATIONS POUR LES RHUMATOLOGUES

Sommaire

1. **Qu'est-ce que le registre TIAGO ?**
2. **Comment participer ?**
3. **Mode d'emploi CleanWeb Tiago**
4. **Charte de fonctionnement du registre**
5. **Fiche d'information et consentement patient**

1. Qu'est-ce le registre TIAGO ?

Ce registre a été créé à l'initiative du Conseil National Professionnel de Rhumatologie, premier interlocuteur du Ministère, de la HAS, de l'ANSM et de la CNAM pour tout ce qui concerne notre spécialité. Il est constitué paritairement de médecins hospitaliers et libéraux désignés par la SFR, le SNMR et le COFER. Les Conseils nationaux professionnels sont regroupés au sein de la Fédération des Spécialités Médicales (FSM).

Les membres du comité scientifique de ce registre sont le Dr Hervé Bard (responsable, membre du bureau du CNPR), les Prs Jérémie Sellam (président de la section Arthrose de la SFR), Florent Eymard (vice-président de la SIRIS) et Yves Maugars, les Drs Sandra Desouches, Karine Louati, Eric Noël et Eric Senbel qui est le nouveau président du CNPR, succédant au Pr Aleth Perdriger.

Ce registre a été labellisé par la SFR en novembre 2023, soutenu par le Pr Thierry Schaeverbeke, président de la SFR. Il est financé par le CNPR et donc totalement indépendant de l'industrie. Il est hébergé sur la plateforme Registre de la FSM et utilise le logiciel Cleanweb.

Ce registre s'adresse aux rhumatologues libéraux et hospitaliers qui réalisent des injections intra-articulaires de corticostéroïdes, d'acide hyaluronique ou de PRP dans la gonarthrose. Le rationnel est disponible sur le site du CNPR (<https://www.cnrprhumatologie.fr>).

Ces objectifs sont :

- Identifier des facteurs prédictifs cliniques et radiographiques de bonne réponse aux injections de corticostéroïdes, d'AH ou de PRP à 3, 6 et 12 mois dans la gonarthrose ;
- Faire un état des lieux des injections intra-articulaires réalisées en France par les rhumatologues ;
- Confirmer la bonne tolérance et la rareté des effets indésirables secondaires aux injections IA dans la gonarthrose ;
- Évaluer l'efficacité de ces 3 types de produits disponibles ;
- Valider des critères de satisfaction patient dans la gonarthrose.

Le Registre TIAGO est prévu pour durer plusieurs années, sa poursuite dépendra de son succès, donc de votre adhésion à ce projet très important pour notre spécialité et à l'implication de nos patients dans les réponses aux questionnaires.

Les bénéfices attendus de ce registre sont multiples et importants pour notre spécialité menacée.

- mettre en évidence le **profil du bon répondeur** aux injections et montrer ainsi la **plus-value d'une prise en charge rhumatologique** avec un **phénotypage** pertinent des gonarthroses susceptibles de bénéficier de ces gestes ;
- **rassurer** les autorités et les patients sur la **sécurité de ces différents produits**, mais aussi **d'apporter des données complémentaires sur leur efficacité** ;

- faire pression pour le **maintien sur le marché français de corticoïdes injectables** adaptés à cette indication et en nombre suffisant pour faire face à toute pénurie ;
- favoriser les demandes de **prise en charge des produits non ou plus remboursés** pour un accès à tous les patients ;
- **revaloriser l'acte d'injection intra-articulaire** par les économies qu'il permet en diminuant le recours aux antalgiques, aux AINS et à la chirurgie.

Pour vous-même, conscients des efforts que nous vous demandons, sachez que votre participation sera utile dans le processus de certification périodique dont la mise en place est en cours (cf site du CNPR). Vous pourrez aussi participer à une session DPC rémunérée. Vous participerez au premier registre en pathologie mécanique et rhumatologie interventionnelle et contribuerez à la revalorisation de notre spécialité.

2. Comment participer au registre TIAGO

Ce registre est destiné à refléter la pratique des rhumatologues en vie réelle.

Il n'y a pas d'obligation à entrer tous vos patients gonarthrosiques ayant une injection intra-articulaire sur une période donnée mais vous pouvez choisir de préférence des patients ayant une première injection faite par vous ou venant pour un renouvellement de traitement, en évitant d'inclure des patients vus de façon ponctuelle que vous ne suivez pas habituellement. Les patients ne sont inclus que pour un seul cycle d'injection d'un produit donné (corticostéroïdes, PRP, AH). En revanche, il peut être, à nouveau, inclus en cas de changement de traitement, si il est d'accord pour participer à nouveau.

On entend par cycle d'injection :

- soit une seule injection d'un corticostéroïde, d'acide hyaluronique ou de PRP
- soit une série de 3 injections d'acide hyaluronique à une semaine d'intervalle (forme linéaire)
- soit une série de PRP si 2 à 3 injections programmées à 1 à 4 semaines d'intervalle
- soit une association de corticostéroïde et d'acide hyaluronique dans le même temps ou programmé à courte distance (1 à 4 semaines) du corticostéroïde
- soit une association d'acide hyaluronique et de PRP

Ce registre est conçu pour que vous ayez une base de données de vos injections dans la gonarthrose et un suivi facilité par les autoquestionnaires. Au fur et à mesure de la pratique, le temps nécessaire à l'inclusion se réduira.

Les patients doivent avoir une adresse mail ou un numéro de portable. Ils recevront automatiquement un lien et un code qui leur permettront de remplir le questionnaire initial et les questionnaires de suivi à 3, 6 et 12 mois.

Une aide distancielle d'un(e) attaché(e) de recherche clinique (ARC) est envisagée.

3. Mode d'emploi hors DPC ou avec DPC

3.1. Inscription au registre

3.1.1. Dans le cadre d'un DPC

- sur rhumatoDPC.fr
- sur le site de l'agence nationale du DPC (ANDPC)

3.1.2. Hors DPC

- auprès du CNPR : contact@cnprhumatologie.fr

Afin de créer votre compte au registre TIAGO, les informations suivantes seront à fournir :

- Votre Nom
- Votre Prénom
- Votre Adresse e-mail
- Votre adresse professionnelle cabinet ou centre de soins dans lequel vous exercez
- Le numéro (ou les numéros) Finess du centre dans lequel vous exercez (s'il s'agit d'un établissement de soin)
- Votre Numéro RPPS

Vous recevrez ensuite des codes personnels de connexion.

Il ne faut pas s'inscrire par ses 2 modalités (via DPC et via CNPR) en même temps.

3. 2. Inclusion des patients

3.2.1. Qui inclure ?

Les critères d'inclusion sont :

- Patient de 40 à 85 ans
- Diagnostic de gonarthrose ou de chondropathie posé par le praticien
- Stade radiographique de Kellgren et Lawrence (KL) 2 à 4 sur des radiographies de moins d'un an. En l'absence d'arthrose radiographique (KL=0 ou 1), présence d'une chondropathie en IRM
- Douleurs en lien avec la gonarthrose
- Indication à une injection intra-articulaire
- Accord de participation au registre
- Capacité à utiliser un portable ou gérer un courriel ou entouré d'un proche à même de le faire pour lui

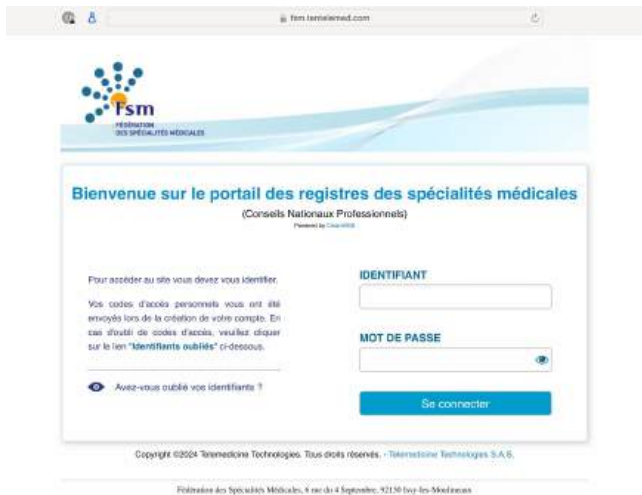
et d'exclusion :

- Contre-indication locale ou générale au traitement injectable prévu
- ATCD de rhumatisme inflammatoire
- Autres pathologies interférant avec l'évaluation des symptômes (par exemple : coxarthrose symptomatique homolatérale, radiculalgie homolatérale, autres douleurs du membre inférieur homolatéral)
- Patient sous tutelle, curatelle
- Difficulté de compréhension
- Impossibilité de signer le consentement

3.3. Comment inclure ?

Le plus simple est de mettre dans vos favoris le lien vers la FSM avec les identifiant et mot de passe qui vous ont été fournis (le système demandera régulièrement un changement du mot de passe pour des raisons de sécurité).

L'URL du site est la suivante : <https://fsm.tentelemed.com/Ctms-fsm/portal/login>



- Cliquer sur nouveau patient puis remplissage des données administratives du patient dans le menu patient, nouveau patient

ePRO patient

L'adresse mail et/ou le numéro de téléphone portable de votre patient sont à renseigner impérativement dans le menu « planning »:

faire un clic droit (sur PC)
ou ⌘ (Command) + clic sur Mac
sur référence patient, ce qui ouvre un menu, cliquer sur « édition contact »

Enregistrer Vénifier

- puis cliquer sur « planning », ensuite pointer le curseur sur le numéro d'identification du patient (numéro en rouge dans la colonne « référence patient ») et faire un click droit (PC) ou Command-click (Mac) ce qui ouvre une fenêtre, sélectionner « édition contact » une autre fenêtre s'ouvre (figure ci-

dessous) et vous remplissez adresse courriel et/ou numéro de portable du patient pour qu'il reçoive un code d'accès et les liens des questionnaires, en précisant sur les boutons en dessous s'il souhaite recevoir le lien de connexion par mail portable ou les deux (préférable) ;

The screenshot displays a software interface for patient management. At the top, there are tabs for 'Patients', 'Nouveau Patient', 'Planning', and 'Extraction'. Below these are several action buttons: 'Remplir le questionnaire', 'Renvoyer le code PIN', 'Renvoi demande d'activation', 'Désactiver les alertes', 'Editer le commentaire', and 'Import des contacts'. A filter bar includes 'Infos contact', 'Type', 'Statut', 'Référence patient', 'Centre', and 'Investigateur'. The main area shows a table of visits (Visites 1 à 5 sur 5) with columns for 'Référence pat.', 'Type', 'Date théorique', 'Date effectuée', 'Déviat...', and 'Statut'. A modal window titled 'Fiche contact ePRO, patient 001-000000001' is open, containing input fields for 'Courriel' and 'Téléphone portable', and radio buttons for 'Envoi des codes d'accès par' with options 'Courriel', 'Téléphone portable', and 'Les deux'. The modal also has 'Enregistrer' and 'Annuler' buttons. The background sidebar shows patient details for 'Référence patient : 001-000000001', including 'Type : 1 - init', 'Date théorique', 'Date effectuée : 18/01/2024', 'Statut : Rempli', and 'Commentaire'.

- **un consentement éclairé** du patient signé est à garder dans votre dossier patient. Cochez la case oui quand vous avez ce consentement ;

3.3. Questionnaires initiaux

- **le questionnaire médecin initial** à remplir au moment de l'inclusion et de l'injection. Il comporte plusieurs parties : Selon la réponse oui ou non à certaines questions des sous-menus s'ouvrent pour compléter la réponse
 - confirmation des critères d'inclusion et d'exclusion
 - phénotypage de la gonarthrose
 - examen clinique
 - imagerie
 - produit injecté
 - mode d'injection
 - objectif convenu avec le patient
 - conseils donnés
- **le questionnaire patient initial** est à faire remplir au moment de l'inclusion ou le jour de l'injection (il peut être fait avant le geste) ; il comporte des informations sur les symptômes, la qualité de vie et un Womac et des questions sur le vécu de l'injection et les objectifs compris par le patient

3.4. Questionnaire de suivi patient

Le logiciel va envoyer systématiquement au patient à 3, 6 et 12 mois un questionnaire de suivi qu'il devra remplir en ligne. Il questionne sur les effets indésirables éventuels, le résultat avec un nouveau WOMAC.

3.5. Questionnaire de suivi médecin entre 1 et 12 mois

- ce questionnaire est volontairement simplifié pour vous prendre le moins de temps possible,
- vous mentionnerez un éventuel effet indésirable signalé par le patient
- si l'objectif convenu est obtenu
- ou si un évènement est intervenu qu'il s'agisse d'une nouvelle injection rendue nécessaire, d'un autre évènement pouvant impacter l'analyse du résultat (aggravation de la pathologie, évènement intercurrent)

Ce questionnaire peut être rempli lors d'une consultation physique, d'une téléconsultation ou d'un appel téléphonique :

- quand un effet indésirable important est signalé par le patient
- lors de la première consultation qui suivra l'injection qu'elle soit systématique à 3, 6 ou 12 mois selon le produit injecté et vos habitudes, qu'elle soit nécessaire du fait d'un échec du traitement ou d'une rechute avant 12 mois et au plus tard au 12^e mois. Si nécessaire, vous recevrez un rappel à 12 mois.

Charte de fonctionnement du Registre TIAGO

Objectifs du registre

- **Objectif principal** : identifier des facteurs prédictifs anthropométriques, cliniques et radiographiques de bonne réponse aux injections IA de corticostéroïdes, d'acide hyaluronique ou de PRP à 3 mois dans la gonarthrose.

- **Objectifs secondaires** :
 - identifier des facteurs prédictifs anthropométriques, cliniques et radiographiques de bonne réponse aux injections IA à 6 et 12 mois.
 - faire un état des lieux des injections intra-articulaires réalisées en France par les rhumatologues ;
 - évaluer les effets indésirables secondaires aux injections IA dans la gonarthrose jusqu'à 12 mois;
 - évaluer l'efficacité des infiltrations et la comparer entre les produits disponibles à 3, 6 et 12 mois;
 - valider des critères de satisfaction patient via la recherche d'une corrélation avec les critères usuels d'évaluation de la réponse thérapeutique dans la gonarthrose (EVA douleur, évaluation globale par le patient, scores WOMAC) à 3, 6 et 12 mois

Engagements

La charte de fonctionnement du registre TIAGO correspond aux engagements que prennent chacun des membres, lors de leur demande d'un code d'accès à cette base.

Chaque participant :

- 1) déclare avoir pris connaissance des objectifs de ce registre et s'engage à les respecter
- 2) s'engage à respecter le profil d'utilisateur qui lui sera attribué
- 3) s'engage selon son profil à rentrer régulièrement les données de sa responsabilité dans le registre
- 4) s'engage à informer les patients et recueillir leur consentement écrit, les avertir de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données recueillies dans ce registre, par l'intermédiaire de leur rhumatologue
- 5) s'engage à ne pas extraire et/analyser de données d'autres centres que le sien sans l'aval du Comité Scientifique (CS)
- 6) s'engage à ne pas fournir à d'éventuel(s) partenaire(s) financier(s) ou à l'industrie biomédicale ou pharmaceutique, de données émanant du registre sans que cette requête n'ait été soumise et approuvée par le CS
- 7) s'engage à adhérer à l'éthique éditoriale consistant à ne retenir en tant qu'auteur ou co-auteur(s) des publications scientifiques qui découleraient de ce registre que les personnes dont la contribution aura été significative

Présentation du mode de gestion administrative du registre

Le Promoteur du registre TIAGO est le Conseil National Professionnel de Rhumatologie.

Le registre est sous le contrôle d'un Comité Scientifique, composé :

- du président en exercice du CNPR (Dr Éric Senbel)
- du coordinateur du registre, membre du bureau du CNPR (Dr Hervé Bard)
- du président de la section Arthrose de la SF de Rhumatologie (Pr Jérémie Sellam)
- d'un représentant de la section SIRIS de la SF de Rhumatologie (Pr Florent Eymard)
- du Pr Yves Maugars, des Drs Karine Louati et Eric Noël

Ce comité veille à la bonne utilisation du registre, contrôle l'accès des rhumatologues au registre selon leur profil, gère l'extraction des données implémentées dans le registre et assure l'interface avec la Fédération des Spécialités Médicales et son prestataire la société TELEMEDICINE TECHNOLOGIES SA. Le comité se réunira au minimum une fois par an à la date anniversaire de la création du registre pour établir un rapport d'activité du registre qui sera publié.

Mode de recueil des données dans le registre

Au niveau de chaque équipe médicale, l'accès au registre ne sera possible que par un utilisateur « autorisé » et « référencé » par le comité scientifique. Il ne pourra s'agir que d'un rhumatologue agréé. *Un utilisateur sera rattaché à un centre, n'aura accès qu'à partir de ce centre et n'aura accès qu'aux données de son centre.*

Trois types de droits sont déterminés pour chaque utilisateur :

- Droit d'administrateur local : l'utilisateur bénéficie d'un code d'accès strictement personnel avec un mot de passe afin de garantir la confidentialité des données personnelles de ses patients. Seul l'utilisateur qui a créé le patient dans le registre pourra visualiser ces données personnelles.

- Droit en écriture : l'utilisateur a un accès autorisé en écriture sur les données du centre, il peut créer des fiches patient et renseigner le questionnaire.

- Droit en lecture seulement : les droits de l'utilisateur se limitent à un accès en « lecture seule » aux données du centre (hors données personnelles), sans possibilité d'introduire de nouvelles données.

Au niveau du CNP, le coordinateur du registre aura accès à l'ensemble des données des centres (hors données personnelles du patient) et pourra, en accord avec le Comité Scientifique, administrer les droits des administrateurs des centres.

Les extractions de données et les analyses réalisées sur l'ensemble des centres, ne pourront être réalisées, y compris par le coordinateur du registre, qu'avec l'accord du Comité Scientifique et sous son contrôle. Une traçabilité de ces extractions sera assurée et consultable par l'ensemble des administrateurs des centres.

REGISTRE TIAGO : ACCORD ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT

Votre Rhumatologue vous a expliqué oralement et remis ce document pour vous signaler l'existence d'un Registre des injections intra-articulaires dans l'arthrose du genou (gonarthrose), dont voici les objectifs :

Objectifs du Registre TIAGO :

- Identifier des facteurs prédictifs cliniques et radiographiques de bonne réponse aux injections de corticostéroïdes, d'acide hyaluronique ou de PRP à 3 / 6 et 12 mois dans la gonarthrose
- faire un état des lieux des injections intra-articulaires réalisées en France par les rhumatologues
- évaluer les effets indésirables secondaires aux injections IA dans la gonarthrose
- évaluer l'efficacité de ces 3 types de produits disponibles
- valider des critères de satisfaction patient dans la gonarthrose

Principe et But de l'INJECTION :

Après échec des traitements généraux de première intention (Anti-Inflammatoires et antidouleurs) et le plus souvent d'une prise en charge rééducative, il vous est proposé la réalisation d'une injection d'un produit cortisonique et/ou d'une ou de plusieurs injections de produits contenant de l'acide hyaluronique ou de PRP (Plasma riche en Plaquettes)

Ce traitement s'intègre dans une prise en charge globale que votre rhumatologue vous expliquera et vise à soulager les douleurs, améliorer votre fonction, réduire la consommation d'antalgiques et d'anti-inflammatoires. Un objectif sera fixé avec votre rhumatologue.

Déroulement : après Brossage des Mains, puis gel hydro-alcoolique et désinfection soigneuse de la peau du malade. En fonction des pathologies, l'injection peut être plus ou moins sensible, très rarement douloureuse; Pendant 24 à 48 heures, il faut ménager cette articulation, pour une efficacité optimale

Principales Contre-Indications

- **l'infiltration de cortisone**
Anti-Coagulants / Diabète Déséquilibré / Infection en cours / Hypertension sévère / Certains Glaucomes
- **l'injection d'Acide Hyaluronique :** aucune
- **l'injection de Plasma Riche en Plaquettes :** certaines maladies du sang ou cancer en traitement

Principaux Risques : Extrêmement minimes Liés à toute infiltration :

- * **Réaction de rougeur du visage, *uniquement pour la cortisone*** survenant le lendemain et durant 48 heures
- * **réaction inflammatoire locale au produit de visco-supplémentation de haut poids moléculaire :**
- * **Infection locale :** Exceptionnel
- * **Déstabilisation d'un diabète ou poussée tensionnelle en cas d'utilisation de cortisone :** rare
- * **Douleurs gastriques :** le lendemain: pour la cortisone : Très exceptionnel

Consentement Je, soussigné(e) Nom : _____ Prénom : _____

Accepte par la présente de participer au Registre TIAGO (Traitement Intra-Articulaire dans la Gonarthrose) J'accepte que les informations médicales me concernant soient disponibles dans un dossier informatisé qui est hébergé par la Fédération des Spécialités Médicales, organisme agréé pour l'hébergement de données de santé. J'accepte que ce dossier partagé soit accessible aux seuls médecins que j'autoriserai afin qu'ils consultent les informations nécessaires à ma prise en charge.

J'ai compris que je garde la liberté de choisir mon médecin traitant et mon rhumatologue et que je peux quitter le REGISTRE à tout moment, sans avoir à me justifier et sans aucune conséquence sur la qualité des soins que je suis en droit d'attendre.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à votre rhumatologue ou au coordinateur du REGISTRE. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique.

A
Signature du Patient

, le / /
Signature du Médecin