

OBSERVATOIRE RATIO

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

Résumé du protocole

Le risque de survenue d'infections opportunistes, d'infections bactériennes graves et de lymphomes reste une préoccupation majeure chez les patients traités par anti-TNF α . Un groupe multi-disciplinaire intitulé le groupe RATIO a été constitué en 2001 sous l'égide des sociétés savantes de rhumatologie, de gastro-entérologie, de pathologie infectieuse et de médecine interne pour étudier ce problème et améliorer la prévention et la prise en charge de ces infections.

Le groupe RATIO, en plein accord avec l'AFFSAPS et avec la collaboration des centres régionaux de pharmacovigilance met en place un observatoire national dans ce but, soutenu par l'INSERM.

Objectifs

1. Décrire les tuberculoses, les infections opportunistes, les infections bactériennes graves et les lymphomes survenant chez les patients traités ou ayant été traités par anti-TNF α , leur histoire naturelle et leur évolution
2. Rechercher les facteurs de risque de survenue de ces affections chez les patients traités ou ayant été traités par anti-TNF α .
3. Déterminer l'incidence de ces affections survenant chez les patients traités par anti-TNF α .

Méthodes

Pour répondre à ces différents objectifs, trois différentes études sont mises en place.

1. **Un « registre » national** recueillant prospectivement les tuberculoses, infections opportunistes, infections bactériennes graves (septicémies, arthrites septiques, méningites, fasciites) et lymphomes survenant chez des patients traités ou ayant été traités par anti-TNF α . Tous les centres hospitaliers français dans lesquels les médecins sont susceptibles soit de mettre en œuvre un traitement par anti-TNF α (gastro-entérologues, rhumatologues, médecins internistes, pédiatres, dermatologues), soit de prendre en charge des patients présentant une infection opportuniste (infectiologues, réanimateurs, pneumologues, et hématologues cliniciens) seront sollicités pour déclarer les cas observés. La période d'inclusion sera de 2 ans et la période de suivi de 3 ans, à raison d'une fiche de suivi au troisième mois puis tous les 6 mois.
2. **Une étude cas-témoin** emboîtée dans le «registre». Les cas seront les cas déclarés dans le registre, traités ou ayant été traités par anti-TNF α pour une polyarthrite rhumatoïde, une spondylarthrite ankylosante ou une maladie de Crohn. Pour chaque cas seront inclus 4 témoins appariés sur le sexe et l'âge, présentant la même maladie sous jacente que le cas. 2 témoins traités ou ayant été traités par anti-TNF α et 2 témoins n'ayant jamais reçu d'anti-TNF α .
3. **Une étude d'incidence** qui consistera en un recueil prospectif et exhaustif dans un nombre limité de services hospitaliers, d'une part du nombre de patients traités par anti-TNF α et d'autre part des cas d'infection opportuniste survenant chez ces patients.

Analyse statistique

Une description détaillée des différents types d'affection et de leur évolution sera réalisée.

Les facteurs de risque de survenue des ces affections seront identifiés par analyse uni puis multivariée.

L'incidence de ces différentes affections seront calculées. Seront aussi calculées les incidences d'infection opportuniste par type d'infection opportuniste, par maladie sous jacente ayant motivée la prescription d'anti-TNF α , et selon le type et la durée du traitement anti-TNF α .