

Dans ce numéro

- Bilan du 1^{er} semestre
- Documentation de l'étude
- Etat des inclusions

CONTACTS

Promoteur

CHU de Rennes
Direction de la recherche
☎ 02 99 28 25 55

Investigateur coordonnateur

Docteur Cédric Arvieux
☎ 02 99 28 37 98
cedric.arvieux@chu-rennes.fr

Méthodologiste

Docteur Jean-Marc Chapplain
jean-marc.chapplain@chu-rennes.fr

Chef de projet

Violaine Benoit
☎ 02 99 28 97 41
violaine.benoit@chu-rennes.fr

Attachés de Recherche Clinique

Damien Joubert
Marie-Laure Gervais
☎ 02 99 28 43 12
damien.joubert@chu-rennes.fr
marie-laure.gervais@chu-rennes.fr

Data Manager

Julie Rullier
☎ 02 99 28 43 92
julie.rullier@chu-rennes.fr

Editorial Dr Cédric ARVIEUX

Les inclusions dans Evrios se poursuivent à un bon rythme, tout à fait conforme aux prévisions initiales, ce qui est une excellente nouvelle (on a habituellement tendance à faire des prévisions un peu optimistes). Les derniers centres seront bientôt ouverts. Nancy n'ayant finalement pas souhaité participer, Montpellier nous a rejoint tout récemment : merci à l'équipe du Sud-Ouest qui, avec Bordeaux, Toulouse et Pau, vont venir mettre un peu de soleil dans un paysage jusqu'à maintenant plutôt nordique !

Certains cliniciens nous avaient fait part de leurs inquiétudes quant aux patients de poids élevés qui pourraient être randomisés dans le bras forte dose avec une exposition élevée à la rifampicine (pour mémoire, la dose n'augmente tout de même plus au-delà de 100 kg). Nous avons laissé libre chaque centre de ne pas inclure de patients à poids « élevé », mais en pratique, sur les 118 premières inclusions, nous avons déjà plus de 16 patients dont le poids est > 100 kg et 12 supplémentaires entre 90 et 100 kg. L'analyse des événements indésirables en cours d'étude et un élément primordial, et toute l'équipe reste vigilante sur ce point.

Vous pouvez donc continuer à inclure... car nous remarquons un petit fléchissement dans les inclusions des dernières semaines, que nous espérons transitoire ! Bravo à l'équipe de Brest qui arrive en tête ! Attention à la qualité du remplissage du CRF, que nous avons voulu très simple, mais qu'il faut tout de même compléter au mieux !

Merci pour tous vos efforts afin qu'EVRIOS soit un succès et que l'on tranche enfin scientifiquement entre les posologies de rifampicine recommandées par les américains (« 900 mg »), les recommandations des sociétés savantes (« 20 mg/kg ») et les toutes récentes de l'HAS (« 900 mg » également) !

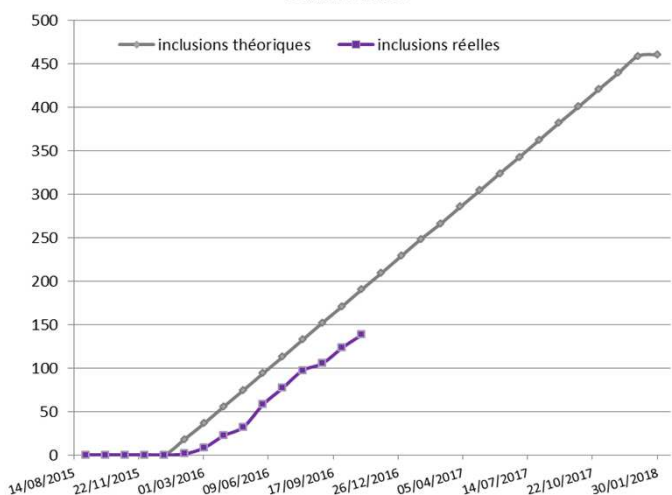
Guide de saisie / documentation de l'étude

Comme vous le savez, l'eCRF a été modifié. Afin de vous aider au mieux dans la saisie des données, un guide avec les indications sur ce qui est attendu est disponible sur l'eCRF avec d'autres documents d'aide (FAQ, mémo investigateur).

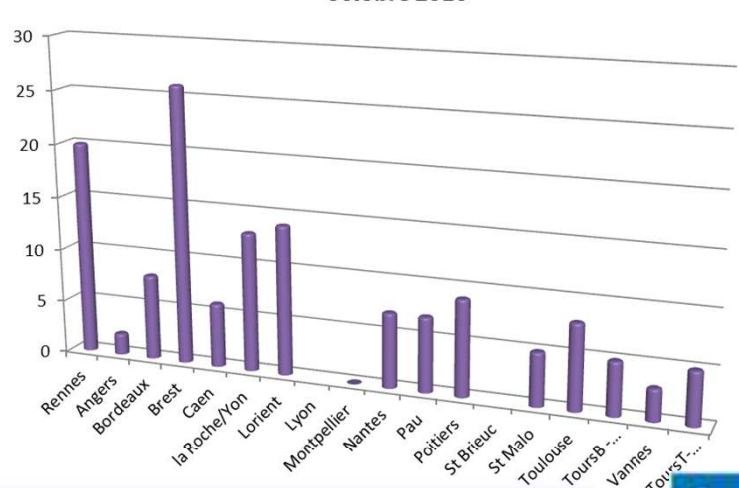
Inclusions

Nous sommes à **138 patients inclus** soit 73 % des inclusions théoriques (prévision faite en considérant tous les centres ouverts début 2016). Les inclusions dans la sous-étude de pharmacocinétique sont plus faibles : seulement 13 patients inclus soit 52% des inclusions théoriques.

Courbe des inclusions
Octobre 2016



EVRIOS : Inclusions par centre
octobre 2016



Merci à tous pour votre implication ! Continuons ainsi!