

# BULLETIN D'INFORMATIONS

NUMÉRO 3

WWW.APPROACHPROJECT.EU

## Une étape **IMPORTANTE** pour APPROACH

Bienvenue dans cette troisième édition du bulletin d'informations d'APPROACH ! Tous les patients sont désormais inclus dans l'étude clinique, le dernier patient ayant été inclus à Paris le 3 avril. Au total, 297 patients ont été inclus dans l'étude. Les premiers patients qui ont entamé l'étude l'année dernière ont déjà effectué leurs visites à six et douze mois. Nos remerciements aux patients, médecins, infirmières et techniciens, qui vont avancer l'étude.

Étant donné que tous les patients ont été inclus, toutes les images à l'inclusion ont été obtenues et l'analyse de ces images a commencé. Dans cette édition, nous nous concentrons sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec une explication sur l'importance de chaque IRM réalisée. L'une des patientes partage avec nous son expérience de l'IRM.

Tous les échantillons de sang et d'urine ont été collectés à la visite d'inclusion et sont maintenant disponibles pour analyse. Divers laboratoires vont analyser ces échantillons de sang et/ou d'urine en utilisant leur propre technique. Par exemple, tandis que l'analyse des biomarqueurs pour tous les patients sera effectuée dans un laboratoire donné, d'autres analyses seront réalisées par d'autres laboratoires. Les échantillons relatifs à chacune de ces analyses ont été envoyés



aux laboratoires concernés.

Les données cliniques collectées lors des examens à la visite d'inclusion seront partagées à la fin du mois d'avril avec tous les partenaires du consortium impliqués dans le projet APPROACH et une première analyse statistique de ces données sera lancée.

Dans cette édition, nous vous présentons l'équipe clinique d'Oslo, en Norvège, où un membre du Conseil des patients a rencontré des participants à l'étude APPROACH qui étaient présents pour leur visite d'inclusion.

APPROACH continue de susciter l'engouement: quatre présentations seront effectuées au Congrès mondial sur l'arthrose (OARSI) en mai, à Toronto, au Canada:

### DEUX PRÉSENTATIONS ORALES:

- une présentation sur le processus innovant de recrutement des patients pour l'étude ;
- et l'autre sur les différents types d'arthrose, comme l'arthrose inflammatoire ou métabolique.

### DEUX PRÉSENTATIONS SUR POSTER:

- une sur le GaitSmart que vous avez découvert lors de la visite d'inclusion ;

- l'autre sur la variabilité dans l'obtention d'un type d'IRM. Voilà pourquoi il a été demandé à certains d'entre vous de passer une deuxième IRM.

L'étude APPROACH ne pourra réussir sans vous. Votre implication pour les visites suivantes de l'étude est d'une importance capitale pour qu'APPROACH soit une réussite dans le monde entier.

Merci de votre implication et bonne lecture de cette nouvelle édition du bulletin d'informations. Floris, Anne Karien et Agnès pour le groupe de travail n°3 du consortium impliqué dans l'étude clinique.



**Floris Lafeler**  
Chercheur principal cohorte  
APPROACH  
UMC Utrecht



**Agnès Lalonde**  
Co-dirigeante cohorte  
APPROACH  
Servier



**Anne Karien Marijnissen**  
Coordinatrice internationale  
cohorte APPROACH  
UMC Utrecht

## APPROACH AU

# Diakonhjemmet Hospital, Oslo, en Norvège

Le département de Rhumatologie du Diakonhjemmet Hospital à Oslo, en Norvège, est l'un des centres cliniques qui recrutent des personnes souffrant d'arthrose du genou pour le projet APPROACH. Ce projet nous permettra d'en savoir davantage sur la maladie et sur les moyens de la mesurer, ce qui nous apportera des informations précieuses en vue de concevoir un traitement optimal pour nos patients.

Dans notre clinique de jour, nous organisons près de 40 000 consultations par an et nombre des patients s'y rendant souffrent d'arthrose. Nous avons recruté des personnes atteintes d'arthrose du genou et 31 d'entre elles ont été incluses dans l'étude APPROACH. Des groupes de participants sont examinés par

une équipe de médecins et d'étudiants en médecine. La collecte de données se déroule l'après-midi ou le soir dans la clinique de jour, tandis que les images sont prises dans des centres d'imagerie privés à Oslo. La coordination est assurée par nos responsables dédiés de l'étude.

L'arthrose fait l'objet de nombreuses recherches dans notre département. Cependant, la plupart des recherches ont jusqu'à présent porté sur l'arthrose des mains. Plusieurs étudiants en médecine de notre équipe ont déjà pris part à d'autres études sur l'arthrose. Outre les recherches sur l'arthrose, notre département mène des études sur les maladies articulaires inflammatoires. Nous avons accumulé de l'expérience dans l'organisation de grandes études, tant observationnelles (comme APPROACH) qu'interventionnelles.



**Jon Skandsen**, membre du Conseil des patients d'APPROACH

Bonjour, je m'appelle **Jon Skandsen**, j'ai 59 ans et je suis ingénieur en logiciel informatique de métier. J'ai dû prendre ma retraite il y a 6-7 ans en raison de la douleur occasionnée par mes maladies rhumatismales. Je vis à Oslo, mais j'ai grandi sur la côte occidentale de la Norvège. Je vis avec ma femme et nos deux garçons, qui suivent leurs études et commencent à bâtir leur avenir.

*“La visite du site clinique a été riche en enseignements. Elle m'a permis de mieux comprendre APPROACH.”*

Plus jeune, j'ai toujours adoré m'entraîner, faire du sport et des randonnées en montagne. Aujourd'hui, ce n'est plus évident, mais j'essaie de faire de mon mieux. J'adore toujours skier, faire du vélo et me promener dans la montagne, mais à un rythme plus lent.

Mes douleurs articulaires sont apparues alors que je n'avais que 24 ans, lors de mes études. Mon principal diagnostic est la polyarthrite rhumatoïde, mais je souffre également d'arthrose aux genoux. Il y a deux ans, une prothèse a été posée au niveau de mon genou droit a été remplacé, ce qui est assez fréquent chez les patients atteints d'arthrose. Mon pouce a dû être opéré en raison de lésions articulaires et une arthrodèse a été pratiquée : l'articulation a été immobilisée en fusionnant les os en vue de soulager la douleur. Malheureusement, la douleur et la fatigue prennent de plus en plus de place dans ma vie. Cependant, j'essaie d'être actif et de garder le moral.

Je suis membre permanent du Conseil des patients du Diakonhjemmet Hospital à Oslo ; je représente donc les patients dans le cadre des projets de recherche. Il m'a été demandé de devenir membre

bénévole du Conseil des patients d'APPROACH.

Lors de ma venue au Diakonhjemmet Hospital, j'ai parlé à plusieurs participants et j'ai écouté ce qu'ils avaient à dire. Il fallait effectuer de nombreuses tâches. Cela a donc pris quelques heures et tout le monde est resté toute l'après-midi.

J'ai énormément apprécié parler aux participants de l'étude. Beaucoup avaient un moral d'acier et étaient heureux de participer à l'étude Approach. Les patients étaient assez enthousiastes quant au projet et étaient heureux de pouvoir contribuer à des recherches sur l'arthrose. De manière générale, ils étaient aussi très heureux du chaleureux accueil que leur avait réservé le personnel d'APPROACH.

J'ai parlé à des gens qui étaient à jeun depuis le matin. Certains n'ont pas eu l'occasion de manger jusqu'en début de soirée. Certains patients ne s'en souciaient pas, mais d'autres étaient clairement ennuyés. Pour les prochaines visites, le jeûne n'est plus un prérequis. D'autres patients regrettaient un peu qu'APPROACH ne communique aucun résultat qui pourrait les aider dans un avenir proche.

# Faits Rapides

En tant que participant au projet APPROACH, vous vous rendez au total cinq fois dans votre centre clinique. La première visite est appelée la **visite d'examen** et a pour but de déterminer si vous correspondez au profil de l'étude APPROACH. La deuxième visite est appelée la **visite d'inclusion**, au cours de laquelle les mesures de référence sont réalisées. **Après 6, 12 et 24 mois**, vous reviendrez au centre clinique pour les **visites de suivi**. Elles permettent aux chercheurs de vérifier l'évolution de l'arthrose dans le temps.

Fin 2018, la structure Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (France) a examiné son premier patient. Lors de la rédaction de ce bulletin d'informations (printemps 2019), **toutes les visites d'inclusion avaient été effectuées** et au total, 297 patients ont pris part à l'étude APPROACH.

Jane Taylor (patiente et présidente du Conseil des patients d'APPROACH) et Alexander Duyndam (Lygature) ont **partagé des idées précieuses et des ingrédients clés pour une implication réussie des patients dans le projet APPROACH** lors du Symposium scientifique de l'Innovative Medicines Initiative (IMI) à Bruxelles en octobre dernier. APPROACH reçoit des financements de l'IMI.

**Le Conseil des patients d'APPROACH a également été présenté comme un exemple d'implication des patients dans les études cliniques** lors du Partnerships MeetUp de Lygature le 1er novembre 2018. Jane Taylor, présidente du Conseil des patients, et Harrie Weinans, chef de projet universitaire d'APPROACH, avaient été invités pour prendre la parole.

**Vous pouvez contacter le Conseil des patients d'APPROACH à l'adresse** [patientcouncil@lygature.org](mailto:patientcouncil@lygature.org). Tous les e-mails seront transférés aux membres du Conseil.

**Ce bulletin d'informations paraît en néerlandais, en anglais, en français, en norvégien et en espagnol et est disponible sur le site Internet** ([www.approachproject.eu](http://www.approachproject.eu)). Vous trouverez également de plus amples informations sur le projet ainsi que les actualités et les tweets sur le site Internet. Certaines sections sont disponibles dans chaque langue.



Je suis membre du Conseil des patients depuis un peu plus de deux ans maintenant. Au cours de cette période, j'ai appris énormément de beaucoup de monde. Tout d'abord, de mes brillants collègues du Conseil des patients qui ont fait preuve d'un grand professionnalisme et d'une grande perspicacité dans leur travail. De même, collaborer avec les personnes chargées de la gestion du projet APPROACH, et qui soutiennent le Conseil des patients, est un vrai plaisir. J'ai aussi l'impression que les discussions avec les médecins et les chercheurs lors des réunions annuelles ont été mutuellement enrichissantes.

La visite du site clinique était très importante, car c'était du concret. Trêve de plans et de bavardages, place à la mise en œuvre dans la réalité du projet ! Cela m'a permis de mieux comprendre le projet.

**Si ce n'est pas encore le cas, vous recevrez bientôt un formulaire d'évaluation. Veuillez le remplir pour nous aider à améliorer le projet APPROACH. Dans le prochain bulletin d'informations, nous vous informerons des résultats et de leur utilisation.**

## LE CONSEIL DES PATIENTS APPROACH

Depuis le lancement officiel d'APPROACH, le Conseil des patients a participé activement à la conception et à la mise en œuvre du projet. Depuis le début, le Conseil se fait le porte-parole des patients et a mis en avant les intérêts des participants à cette étude. Le Conseil des patients joue également un rôle important dans l'élaboration de supports de communication et est dès lors explicitement impliqué dans la rédaction des bulletins d'informations.

Le Conseil des patients suit de près l'évolution de l'étude clinique. En qualité de patient participant, vous êtes un acteur clé. Par conséquent, il est essentiel de savoir comment vous vivez la recherche et les communications s'y rapportant. Bien évidemment, si vous avez la moindre question médicale personnelle, vous pouvez toujours en faire part à votre médecin dans le cadre de la recherche. Nous imaginons également que vous souhaitez peut-être partager votre ressenti avec le Conseil des patients, auquel cas n'hésitez pas à nous faire signe.

**Veuillez nous contacter à l'adresse [patientcouncil@lygature.org](mailto:patientcouncil@lygature.org). Tous les e-mails seront transférés aux membres du Conseil.**



# IRM:

## L'arthrose sous tous les angles

L'obtention de données grâce à l'Imagerie par résonance magnétique (IRM) de votre articulation du genou est une partie importante de l'étude APPROACH. Tandis que des IRM « normales » prennent environ 20-25 minutes, l'IRM des deux premières visites de l'étude APPROACH prend environ 45 minutes. Pourquoi dure-t-elle si longtemps ? Pourquoi l'utilise-t-on ? Les personnes chargées d'interpréter les images nous l'expliquent.

Contrairement aux images radiographiques aussi collectées dans le cadre du projet APPROACH, une IRM est en mesure de montrer toutes les structures pertinentes de l'articulation du genou, y compris l'os, le cartilage, le ménisque, les ligaments, la capsule articulaire et d'autres tissus. Il est essentiel d'en savoir davantage sur l'interaction entre ces structures afin de comprendre comment elles s'influencent les unes les autres et entraînent l'apparition et la progression, et donc l'aggravation, de l'arthrose.

Les IRM sont obtenues à l'aide de systèmes de résonance magnétique

cliniques standards également utilisés en clinique, c'est à dire pour des patients qui doivent passer des IRM pour différentes raisons. Aucun agent de contraste n'est injecté et une IRM prend environ 45 minutes. Les contre-indications ordinaires comme des stimulateurs cardiaques seront bien entendu écartées avant la réalisation d'une IRM.

Après la réalisation d'une IRM, les images sont analysées par des experts dans plusieurs centres en utilisant différentes méthodes pour analyser différentes composantes de l'articulation. Ces différentes analyses donnent des indications sur la gravité de l'arthrose, la qualité du cartilage et les changements spécifiques dans l'os, afin d'identifier divers phénotypes d'arthrose (phénotype os contre phénotype cartilage). Ces évaluations englobent des approches dites de notation : les tissus articulaires sont cotés en fonction de critères de notation standardisés. Des radiologues experts évaluent les images en fonction de la sévérité des modifications des tissus. Ces résultats seront obtenus aux différentes visites pour évaluer les changements au cours de l'étude.

Hormis l'IRM « habituelle », différents scanners complémentaires avec des caractéristiques différentes sont effectués. L'un de ces ensembles d'images prises de votre genou sera utilisé pour mesurer l'épaisseur de votre cartilage et la forme de l'os ainsi que les changements dans l'épaisseur du cartilage et la forme de l'os susceptibles de survenir ou non dans le temps. Ces mesures nous

permettent de comprendre comment ces structures sont impliquées dans le processus de la maladie, leur rythme de progression et ce qui peut être fait potentiellement pour y remédier.

Une autre série de scans sera utilisée pour mesurer certains des aspects de la qualité du cartilage et comment cette qualité du cartilage peut changer avec le temps. Cette mesure est effectuée, car nous avons émis l'hypothèse que les changements dans la qualité (composition) du cartilage surviennent avant la perte de cartilage. Cela offrirait des possibilités de traitement à un stade précoce de la maladie.

### IRM : VUE DE L'INTÉRIEUR

« J'avais déjà passé une IRM il y a quelques années, dans une salle obscure. Cette fois-ci, c'était complètement différent. Les chercheurs étaient très gentils, j'ai été accueillie chaleureusement et toute la procédure a été expliquée. Ensuite, j'ai dû m'allonger sur la table. On m'a donné des bouchons d'oreille, un filet pour les cheveux et un casque. Ils m'ont ensuite demandé quelles étaient mes préférences musicales. Peu importe, car de toute façon, je n'entendais rien avec le bruit du scanner.

Les chercheurs ont vérifié que tout allait bien et puis la table a été introduite dans le scanner. Il est bon de savoir que tout le corps ne va pas dans la machine. Ils ne scannent que vos genoux de sorte que votre tête et une partie de votre poitrine sont en dehors du scanner. C'est à ne pas négliger pour ceux d'entre nous qui sont un peu claustrophobes.

Vous pouvez également appuyer sur un bouton en cas d'urgence. Vous n'en aurez pas besoin, mais c'est rassurant de savoir qu'il est possible de communiquer avec le personnel médical. Ils m'ont également demandé à plusieurs reprises si tout allait bien. Le plus important est de se relaxer, de penser à quelque chose d'agréable ; vous en oublierez le bruit et vous verrez que le temps passe vite. Je me suis même endormie à un moment. »

### Les différents types d'IRM donnent différentes informations provenant de divers tissus



**IRM 1:**  
Analyse du volume du cartilage et de la sévérité de l'arthrose



**MRI 2:**  
Mesure de la qualité du collagène

