

INFORMATIONS POUR LES RHUMATOLOGUES

Sommaire

1. [Qu'est-ce que le registre TIAGO](#)
2. [Comment participer](#)
3. [Mode d'emploi](#)
4. [Charte de fonctionnement](#)
5. [Fiche d'information patient et consentement](#)

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 sont le Dr Hervé Bard (coordinateur du registre, 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 Karine Louati, Éric Noël et Éric Senbel (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 Schaeffer, président de la SFR. Il est financé par le CNPR et totalement indépendant de l'industrie. Il est hébergé sur la plateforme Registre de la FSM et utilise le logiciel Cleanweb™ (Télémédecine Technologies).

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.cnprhumatologie.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 de ces injections IA dans la gonarthrose et la rareté des effets indésirables sévères ;
- Évaluer l'efficacité de ces 3 agents thérapeutiques ;
- 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. Il est adaptable. Les premiers résultats sur la sécurité devraient pouvoir être présentés au prochain congrès de la SFR en décembre 2024.

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 ;
- soutenir 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 vous permettra d'augmenter votre forfait structure et sera utile dans le processus de recertification en cours d'élaboration par le Ministère. 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. Vous bénéficierez d'un outil simple et gratuit pour le suivi de vos patients gonarthrosiques traités par injection intra-articulaire et avoir vos propres données statistiques sur votre pratique.

Pour faciliter le démarrage du registre, nous avons prévu l'aide distancielle d'un(e) attaché(e) de recherche clinique (ARC).

Votre inscription signifie que vous acceptez les termes de la Charte du registre que vous trouverez à la fin de ce document d'information. L'ARC aura pour mission de contrôler la qualité du registre sur un pourcentage de centres et de dossiers, cela étant nécessaire pour toute publication ultérieure.

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, ce qui pourrait prendre trop de temps, 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 à la place d'un associé, d'un confrère absent et que vous ne suivrez pas. Les patients ne sont inclus que pour une seule injection quel que soit le produit injecté. Le registre n'est pas destiné au suivi à long terme d'un patient sur plusieurs traitements successifs, mais il peut être inclus une autre fois en cas de changement de traitement, si le patient est d'accord pour participer à nouveau.

Selon votre mode d'exercice et votre organisation, vous pouvez bloquer un ou deux rendez-vous par semaine où vous disposerez d'un peu plus de temps pour expliquer le registre au patient et **obtenir son consentement signé**, puis remplir le **questionnaire initial** que nous avons essayé de rendre le plus simple possible, tout en ayant suffisamment d'informations pour atteindre les objectifs prévus.

Nous souhaitons que chaque rhumatologue inclue un minimum de 10 patients sur 3 mois. Mais 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 sur plusieurs années. Au fur et à mesure de la pratique, le temps nécessaire à l'inclusion se réduira.

Si vous ne pratiquez pas vous-même l'injection (pour les hospitaliers notamment), mais que vous suivez le patient, il peut être inclus, dans la mesure où vous pourrez préciser les modalités de l'injection (guidage, ponction d'un épanchement...) avec les informations données par celui qui fait le geste.

Les patients doivent avoir une adresse mail ou un numéro de portable. Pour des raisons pratiques, nous avons en effet opté pour ce choix de patients connectés. Ils recevront automatiquement un lien qui leur permettra d'activer leur compte et de remplir le questionnaire initial, les questionnaires de suivi à 3, 6 et 12 mois. Vous pourrez néanmoins les aider à le remplir si besoin.

On entend par 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 sont 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

3. Mode d'emploi hors DPC ou avec DPC

3.1. Inscription au Registre TIAGO

3.1.1. Dans le cadre d'un DPC

- sur rhumatoDPC.fr
- sur le site de l'agence nationale du DPC (ANDPC) pour la rémunération <https://www.agencedpc.fr/professionnel/>
- et auprès de la FSM registres@specialitesmedicales.org

3.1.2. Hors DPC

- auprès de la FSM registres@specialitesmedicales.org
- ou 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 professionnelle
- 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

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 ou chondropathie en IRM
- Douleurs en lien avec la gonarthrose
- Indication à une injection intra-articulaire
- Accord de participation au registre (consentement éclairé, voir fiche en annexe)
- 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

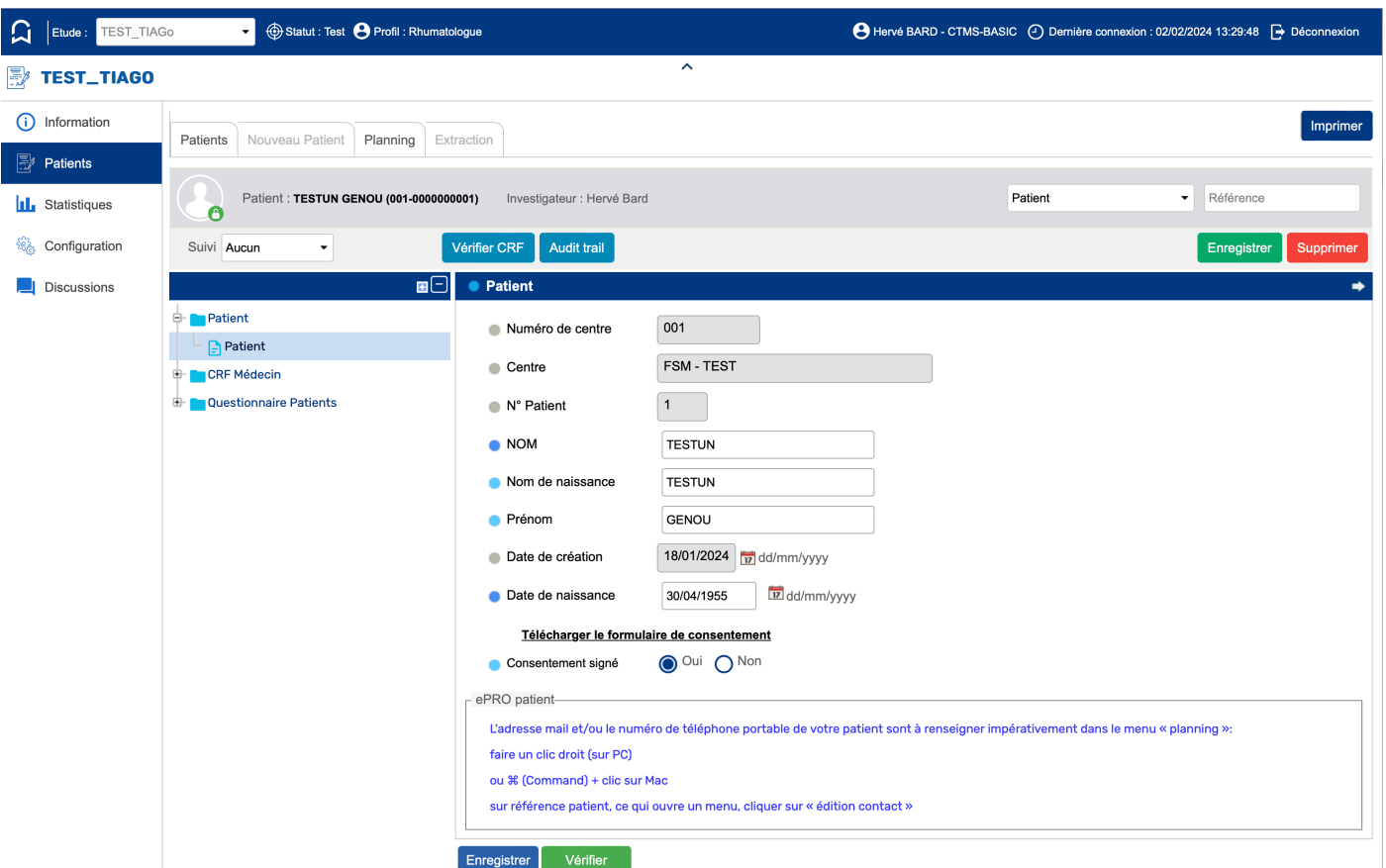
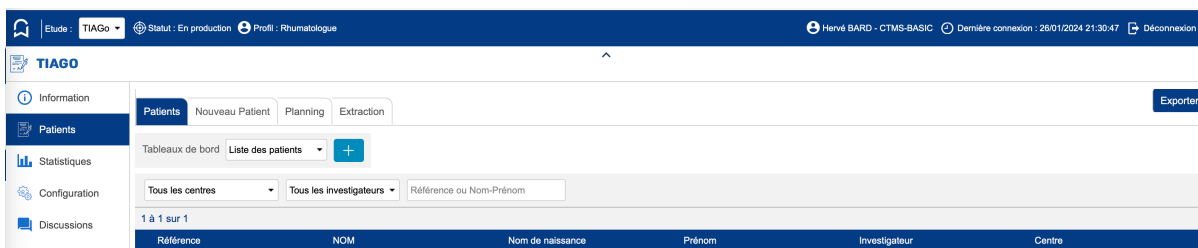
3.3. Comment inclure ?

Le plus simple est de mettre dans vos favoris le lien vers portail de la FSM avec les identifiant et mot de passe qui vous ont été fournis (le système demandera un changement du mot de passe tous les 3 mois pour des raisons de sécurité). Une déconnexion automatique a lieu au bout de 15 minutes en l'absence d'activité).



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

- Vous aurez à remplir la première fois une fiche administrative vous concernant
- Cliquer sur « Nouveau Patient » puis remplir les données administratives du patient dans le sous-menu patient, le numéro de votre centre et le numéro du patient s'affiche automatiquement ; vous pouvez télécharger la fiche de consentement à faire signer au patient après lecture ;



- **puis dans le menu planning** pointer sur 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 les liens des questionnaires, en précisant sur les boutons en dessous s'il souhaite recevoir le lien de connexion par mail, par portable ou les deux (préférable) ;

- **le consentement éclairé** du patient pourra être imprimé puis, une fois signé, sera à garder dans votre dossier patient ; cochez la case « oui » quand vous avez ce consentement ;
- **n'oubliez pas à chaque fois de cliquer sur enregistrer pour ne pas perdre les données**

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
 - prescriptions associées éventuelles
 - conseils donnés
- **le questionnaire patient initial** est à faire remplir au moment de l'inclusion ou le jour de l'injection ; le patient recevra un lien à la création de son dossier pour le remplir après activation de son compte; il comporte des informations sur les symptômes, la qualité de vie et un Womac total, des questions sur le vécu de l'injection et les objectifs compris par le patient.

3.4. Questionnaire de suivi patient

Le logiciel va ensuite 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 de l'injection avec un nouveau WOMAC.

3.5. Questionnaire de suivi médecin

- entre 1 et 3 mois pour les corticoïdes
- entre 6 et 12 mois pour AH et PRP
- Ce questionnaire est volontairement simplifié pour vous prendre le moins de temps possible,
- vous mentionnez 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 est à remplir 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.

Questionnaire de suivi à 3 mois

Date de remplissage :

A remplir quand vous revoyez votre patient au plus tard au 3 mois (ou lors d'une téléconsultation) du fait d'un événement indésirable, d'une nouvelle injection ou d'un suivi

Délai depuis l'injection (mois) : 1 2 3

1. Tolérance

● Ya-t-il eu un ou plusieurs des événements indésirables ci-dessous ? Non Oui

Si oui, cochez la ou les cases correspondantes

- Majoration des douleurs de l'articulation cible dans les 2 jours post-injection
- Majoration des douleurs de l'articulation entre 2 à 7 jours post-injection
- Majoration des douleurs de l'articulation après 1 semaine post-injection
- Arthrite aseptique, pseudo-inflammatoire ou chimique
- Pousée de chondrocalcinose probablement imputable à l'injection
- Majoration d'un kyste poplité connu
- Apparition d'un kyste poplité ou para-articulaire non connu auparavant
- Épanchement de l'articulation non documenté (sans ponction ou liquide analysé)
- Fièvre objectivée dans la semaine suivant l'injection sans étiologie retrouvée
- Pousée d'HTA (objectivée par un médecin ou sur auto-mesures)
- Décompensation du diabète (objectivée par médecin ou glycémies capillaires)
- Décompensation cardiaque
- Syndrome coronarien aigu
- Thrombose Veineuse (TV) profonde des membres inférieurs
- TV superficielle sur point de prélèvement PRP
- Hospitalisations non prévues (toutes causes confondues)
- Décoloration/dépigmentation cutanée
- Atrophie cutanée
- Autre événement indésirable
- Déclaration pharmacovigilance ou matériovigilance

2. Efficacité

● 1. L'objectif est-il atteint et maintenu ? Oui Non

● Si non y a-t-il eu une amélioration acceptable pour le patient ? Oui Non

● 2. Si l'objectif n'est pas atteint, l'échec est-il dû selon vous ?

à l'inefficacité du produit injecté ?

à l'inobservance des mesures non pharmacologiques associées ?

aux deux ?

● 3. y a-t-il une aggravation des symptômes de l'arthrose ? Oui Non

● Une autre pathologie sur ce genou (hors effet indésirable) ? Oui Non

● Si oui, laquelle

- Nécrose
- Fissure sous-chondrale
- Traumatisme
- Dégradation autre compartiment
- Autre pathologie (tendinopathie, etc)

● 4. Avez-vous refait ou allez-vous refaire une nouvelle injection ? Oui Non

● Si oui avec quel produit ? La même substance La même classe en changeant de forme de dosage Autre produit

● Si autre CS AH PRP

● 5. Un autre geste interventionnel a-t-il été réalisé ou est-il programmé ? Oui Non

● Si oui : lavage articulaire Arthroscopie Chirurgie prothétique

● 6. Un autre événement médical indépendant de l'arthrose du genou traité est-il venu interférer ou compromettre le résultat de cette infiltration ? Oui Non

4. 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

Pour les hospitaliers ou dans le cadre d'un centre avec plusieurs rhumatologues, 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. *Chaque utilisateur constitue un 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.

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 :

1. 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

Pour réaliser ces objectifs, nous vous demandons de bien vouloir remplir en ligne un questionnaire initial, puis à 3, 6 et 12 mois après l'injection grâce à un lien que vous recevrez automatiquement par mail ou sms.

2. Principe et But de l'INJECTION :

Après échec des traitements généraux de première intention (Anti-Inflammatoires, et antidouleurs, souvent) ou Physiothérapie, et Kinésithérapie.

Injection préalable, en cas de gonflement important du genou d'un produit cortisonique pour permettre d'assécher l'articulation, et/ou injection dans l'articulation, en une ou plusieurs fois, de produit 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, mais beaucoup moins que ce qu'on a pu vous en dire ; Pendant 24 à 48 heures, il faut ménager cette articulation, pour une efficacité optimale

3. Principales Contre-Indications

- **L'infiltration de corticostéroïde (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

4. 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 ou de PRP** :
- * **Infection locale** : Exceptionnelle
- * **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