

CORTAGE

Traitement des vascularites nécrosantes à partir de 65 ans

Treatment of necrotizing vasculitides for patients older than 65 years

CAHIER D'OBSERVATION

PATIENT REPORT FORM

Investigateur coordinateur :

Principal coordinator

Professeur Loïc GUILLEVIN

Service de Médecine Interne – Hôpital Cochin
27, rue du Faubourg Saint-Jacques,
75679 Paris Cedex 14, France

Tel/*Phone*: 33 (0)1 58 41 13 21/20

Fax : 33 (0)1 58 41 14 60

Tel portable/*Mobile phone*: 33 (0)6 08 35 76 31

e-mail : loic.guillevin@cch.aphp.fr

Promoteur:

Sponsor

Délégation à la Recherche Clinique et au Développement

Hôpital Saint-Louis, Secteur Gris – Porte 23,
1, avenue Claude-Vellefaux, 75475 Paris Cedex 10,
France

Tel/*Phone*: 33 (0)1 44 84 17 52

Centre de gestion : Unité de Recherche Clinique – Hôpital Cochin

Management

Site Tarnier, 89, rue d'Assas, 75006 Paris, France

Tel/*Phone*: 33 (0)1 58 41 12 11 / 33 (0)1 58 41 11 82

NOM | _ | _ | _ | _ |

SURNAME

PRENOM | _ | _ | _ |

FIRST NAME

NUMERO PATIENT | _ | _ | _ | _ |

PATIENT NUMBER

NUMERO CENTRE | _ | _ | _ | _ |

CENTRE NUMBER

INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE CAHIER D'OBSERVATION

INSTRUCTIONS FOR FILLING OUT THE PATIENT REPORT FORM

1. Remplissez les feuilles en utilisant un **stylo bille noir** pour une bonne lisibilité.
*For good legibility, use a **black ballpoint pen** to fill out the forms.*
2. N'inscrivez qu'un caractère par case.
Write only one character per box.
3. Lorsque le résultat doit être reporté dans des cases ouvertes, remplir les cases à partir de la droite.
When the result is to be reported in open boxes, enter the data starting from the right.
Ex: 30
4. Lorsque le résultat doit être reporté dans des cases fermées, cochez la case appropriée.
When the result is to be reported in closed boxes, tick the appropriate box.
Ex : 1 Masculin / *Male* 2 Féminin / *Female*
5. **Chaque erreur lors de la saisie des données doit être barrée d'un trait visible, corrigée, paraphée et datée.** N'utilisez pas de correcteur.
***Every mistake must be crossed out so as to remain visible, corrected, signed and dated.** Do not use any correcting fluid.*
6. Quand une donnée est manquante, mettez :
When a data point is missing, write:
soit NF pour un examen / bilan non fait
either ND for a test/check-up not done
soit NA quand ce n'est pas applicable
or NA when it is not applicable
soit DM pour une donnée non disponible
or DM when a data is missing (not available)
7. Si votre patient a des manifestations non présentes dans la liste établie et proposée, merci de les préciser en fin de section du cahier de recueil correspondant à la visite.
In case of unlisted clinical manifestation(s), fill in the specific sections for details at the end of each visit form.
8. En cas de **modification de traitements concomitants** au cours d'une visite de suivi, remplir les pages spécifiques correspondantes, en fin de section de la visite concernée.
*In case of a change of concomitant **treatments** during medical follow-up, fill in the corresponding specific pages located at the end of the concerned follow-up section form.*
9. En cas d'**événement indésirable**, remplir les pages spécifiques correspondantes en fin de cahier.
*In case of an **adverse event** during medical follow-up, fill in the corresponding specific pages located at the end of the form.*
10. En cas d'arrêt prématuré, remplir la feuille « **Bilan de fin d'étude et/ou arrêt prématuré** ».
*In case of early stoppage, fill in **the form entitled "End of Study and/or Early Stoppage Assessment"**.*

SCHEMA DU PROTOCOLE

TRAITEMENT SELON LE BRAS

DE RANDOMISATION

CORTICOTHERAPIE : BRAS A

CORTICOTHERAPY: ARM A

Un à 3 bolus IV de méthylprednisolone (Solumédrol®) : 15 mg/kg/j

Puis prednisone orale (Cortancyl®) :

- à partir de J 4 : 1 mg/kg/jour (X 3 semaines avec les 3 bolus à J1J2J3)
- à partir de J 22 : 0,75 mg/kg/jour (X 3 semaines)
- à partir de J 43 : 0,5 mg/kg/jour (X 2 semaines)
- à partir de J 57 (début S9) : 0,42 mg/kg/jour (X 4 semaines)
- à partir de J 85 (début S13) : 0,33 mg/kg/jour (X 4 semaines)
- à partir de J 113 (début S17) : 0,29 mg/kg/jour (X 4 semaines)
- Début du 6ème mois (M6, S21, J141) : 0,25 mg/kg/jour (X 4 semaines)
- Début du 7ème mois (M7, S25, J169) : 0,21 mg/kg/jour (X 12 semaines)
- Du 10ème mois (M10, S37, J253) jusqu'au 12ème mois inclus : 0,17 mg/kg/jour (X 12 semaines)
- puis baisse de 1 mg/mois jusqu'à 5 mg/jour, dose qui sera maintenue 8 semaines.
- puis baisse de 1 mg tous les 2 mois jusqu'à l'arrêt.

One to 3 IV boluses of methylprednisolone (Solumedrol®): 15 mg/kg/day

Then oral prednisone (Cortancyl® in France. Local name in the other countries):

- *from D4: 1 mg/kg/day (x 3 weeks with the 3 boluses on D1, D2 and D3)*
- *from D22: 0.75 mg/kg/day (x 3 weeks)*
- *from D43: 0.5 mg/kg/day (x 2 weeks)*
- *from D57 (beginning of W9): 0.42 mg/kg/day (x 4 weeks)*
- *from D85 (beginning of W13): 0.33 mg/kg/day (x 4 weeks)*
- *from D113 (beginning of W17): 0.29 mg/kg/day (x 4 weeks)*
- *start of the 6th month (M6, W21, D141): 0.25 mg/kg/day (x 4 weeks)*
- *start of the 7th month (M7, W25, D169): 0.21 mg/kg/day (12 weeks)*
- *from month 10 (M10, W37, D253) to month 12 included: 0.17 mg/kg/day (x 12 weeks)*
- *then reduce by 1 mg/month to reach 5 mg/day; this dose will be maintained for 8 weeks*
- *then reduce by 1 mg every 2 months until complete discontinuation*

CORTICOTHERAPIE : BRAS B

CORTICOTHERAPY: ARM B

Un bolus IV de méthylprednisolone peut être initialement administré sans dépasser 500mg.

Prednisone orale à la dose initiale de 1 mg/kg/jour pendant 21 jours (bolus éventuel compris).

- Puis baisse de 5 mg par semaine jusqu'à la dose de 30 mg/ jour.
- La dose de 30 mg maintenue pendant 3 semaines.
- Puis baisse de 2,5 mg tous les 5 jours jusqu'à atteindre 15 mg/jour.
- A partir de 14 mg/jour de prednisone, baisse de 1mg tous les 10 jours jusqu'à l'arrêt. Seuls les patients atteints de syndrome de Churg et Strauss pourront recevoir une corticothérapie au long cours autour de 5 à 7 mg/jour de prednisone pour contrôler la maladie asthmatique.

A bolus of IV methylprednisolone can be administered initially but should not exceed 500 mg.

Give oral prednisone at the initial dose of 1 mg/kg /day for 21 days (including the possible bolus).

- *Then reduce by 5 mg/week until reaching 30 mg/day.*
- *Then maintain 30 mg/day for 3 weeks.*
- *Then reduce by 2.5 mg every 5 days until reaching 15 mg/day.*
- *Once 14 mg/day of prednisone has been reached, reduce by 1 mg every 10 days until complete discontinuation.*

Only the patients with Churg–Strauss syndrome will be allowed to receive prolonged corticotherapy, around 5 to 7 mg/day of prednisone to control their asthma.

CORTICOTHERAPIE CORTICOTHERAPY

DOSES A ADAPTER SELON LE POIDS DU PATIENT *Doses has to be adapted according to the patient's weight*

Par exemple pour **un patient pesant 60 kg**
example for a patient weighing 60 kg

BRAS A <i>Arm A</i>				BRAS B <i>Arm B</i>			
Jours <i>Days</i>	Durée <i>Duration</i>	Dose/jour (mg) <i>Dose/day (mg)</i>	Dose totale (mg) <i>Total dose (mg)</i>	Jours <i>Days</i>	Durée <i>Duration</i>	Dose/jour (mg) <i>Dose/day (mg)</i>	Dose totale (mg) <i>Total dose (mg)</i>
1 à/to 21	3 sem/ <i>week</i>	60	1260	1 à/to 21	3 sem/ <i>week</i>	60	1260
22 à/to 42	3 sem/ <i>week</i>	45	945	22 à/to 28	1 sem/ <i>week</i>	55	385
43 à/to 56	2 sem/ <i>week</i>	30	420	28 à/to 34	1 sem/ <i>week</i>	50	350
57 à/to 84	4 sem/ <i>week</i>	25	700	35 à/to 41	1 sem/ <i>week</i>	45	315
85 à/to 112	4 sem/ <i>week</i>	20	560	42 à/to 48	1 sem/ <i>week</i>	40	280
113 à/to 140	4 sem/ <i>week</i>	17.5	490	49 à/to 55	1 sem/ <i>week</i>	35	245
141 à/to 168	4 sem/ <i>week</i>	15	420	56 à/to 76	3 sem/ <i>week</i>	30	630
169 à/to 253	12 sem/ <i>week</i>	12.5	1050	77 à/to 81	5 jours/ <i>days</i>	27.5	137.5
254 à/to 338	12 sem/ <i>week</i>	10	840	82 à/to 86	5 jours/ <i>days</i>	25	125
339 à/to 366	4 sem/ <i>week</i>	9	252	87 à/to 91	5 jours/ <i>days</i>	22.5	112.5
367 à/to 394	4 sem/ <i>week</i>	8	224	92 à/to 96	5 jours/ <i>days</i>	20	100
395 à/to 442	4 sem/ <i>week</i>	7	196	97 à/to 101	5 jours/ <i>days</i>	17.5	87.5
443 à/to 470	4 sem/ <i>week</i>	6	168	102 à/to 106	5 jours/ <i>days</i>	15	75
472 à/to 499	8 sem/ <i>week</i>	5	280	107 à/to 116	10 jours/ <i>days</i>	14	140
500 à/to 555	8 sem/ <i>week</i>	4	224	117 à/to 126	10 jours/ <i>days</i>	13	130
556 à/to 611	8 sem/ <i>week</i>	3	168	127 à/to 136	10 jours/ <i>days</i>	12	120
612 à/to 667	8 sem/ <i>week</i>	2	112	137 à/to 146	10 jours/ <i>days</i>	11	110
668 à/to 723	8 sem/ <i>week</i>	1	56	147 à/to 156	10 jours/ <i>days</i>	10	100
				157 à/to 166	10 jours/ <i>days</i>	9	90
				167 à/to 176	10 jours/ <i>days</i>	8	80
				177 à/to 186	10 jours/ <i>days</i>	7	70
				187 à/to 196	10 jours/ <i>days</i>	6	60
				197 à/to 206	10 jours/ <i>days</i>	5	50
				207 à/to 216	10 jours/ <i>days</i>	4	40
				217 à/to 226	10 jours/ <i>days</i>	3	30
				227 à/to 236	10 jours/ <i>days</i>	2	20
				237 à/to 246	10 jours/ <i>days</i>	1	10
Durée Totale <i>Total duration</i>		Dose totale <i>Total dose</i>		Durée Totale <i>Total duration</i>		Dose totale <i>Total dose</i>	
723 jours <i>723 days</i>	104 sem <i>104 weeks</i>	8305 mg		247 jours <i>247 days</i>	36 sem <i>36 weeks</i>	5152,5 mg	
26 mois <i>26 months</i>				8,8 mois <i>8.8 months</i>			

TRAITEMENTS IMMUNOSUPPRESSEURS : BRAS A

IMMUNOSUPPRESSANTS: ARM A

• PAN et SCS sans critère de mauvais pronostic

Pas de traitement immunosuppresseur d'emblée.

Uniquement prescrit en cas de corticodépendance au-dessus de 20 mg/jour de prednisone, d'échec ou de rechute.

PAN and CSS without any criterion of poor prognosis

No immunosuppressive treatment.

Immunosuppressant should only be prescribed in the case of corticoddependence exceeding 20 mg/day of prednisone, failure or relapse.

• PAN et SCS avec critères de mauvais pronostic

Cyclophosphamide (Endoxan®) en bolus, à la dose de 0,5 gr/m² à J1, J15, J29, puis toutes les **4 semaines**.

Après 6 mois environ (délai d'obtention de la rémission + 3 bolus supplémentaire de cyclophosphamide de consolidation) : azathioprine (Imurel®) à la dose de 2 mg/kg/jour.

Si intolérance ou contre-indication à l'azathioprine : méthotrexate (0,25 mg/kg/semaine) ou mycophénolate mofétil (Cellcept® : 2gr/jour).

Durée du traitement d'entretien = 18 mois.

PAN and CSS with a criterion of poor prognosis

Pulse cyclophosphamide at the dose of 0.5 g/m² on D1, D15 and D29, then every 4 weeks for 6 months (time to remission + 3 pulses of cyclophosphamide for consolidation): azathioprine at the dose of 2 mg/kg/day.

In the case of azathioprine intolerance or contraindication: methotrexate (0.25 mg/kg/week) or mycophenolate mofetil (Cellcept®: 2 g/day).

Duration of maintenance therapy: 18 months.

• Vascularites à ANCA + : granulomatose de Wegener et polyangéite microscopique

Cyclophosphamide en bolus : 0,5 g/m² à J1, J15 et J29.

Puis un bolus toutes les **3 semaines** jusqu'à l'obtention de la rémission et 3 bolus de consolidation.

Puis traitement d'entretien par azathioprine ou méthotrexate ou mycophénolate mofétil (mêmes doses que ci-dessus) pendant au moins 18 mois.

ANCA⁺ Vasculitides: Wegener's granulomatosis and microscopic polyangiitis

Cyclophosphamide pulses: 0.5 g/m² on D1, D15 and D29.

Then 1 bolus every 3weeks until remission is obtained, then 3 boluses for consolidation.

Then remission-maintaining therapy with azathioprine, methotrexate or mycophenolate mofetil (same doses as above) for at least 18 months.

TRAITEMENTS IMMUNOSUPPRESSEURS : BRAS B

IMMUNOSUPPRESSANTS: ARM B

Tous les patients (critère de gravité ou pas) reçoivent 1 bolus de 500 mg de cyclophosphamide (Endoxan®), dose fixe à J1, J15, J29, puis toutes les **3 semaines** jusqu'à rémission.

Nombre de bolus maximum de cyclophosphamide = 6.

Relais ensuite par l'azathioprine (Imurel®) à la dose de 2 mg/kilo/jour pour une durée de 18 mois. En cas de contre-indication ou d'intolérance à l'azathioprine : méthotrexate (0,25 mg/kg/semaine) ou mycophénolate mofétil (Cellcept® : 2gr/jour).

All the patients (regardless of criteria of disease severity) receive 1 500-mg pulse of cyclophosphamide, fixed dose, on D1, D15 and D29, then every 3weeks until remission.

Maximum number of cyclophosphamide pulses = 6.

Maintenance therapy is then prescribed with azathioprine (Imurel) at 2 mg/kg/day for 18 months. In the case of azathioprine contraindication or intolerance: methotrexate (0.25 mg/kg/week) or mycophenolate mofetil (Cellcept*: 2 g/day).*

TRAITEMENTS ASSOCIES DANS LES 2 GROUPES

(sauf contre-indication qui devra alors être mentionnée plus loin)

ASSOCIATED TREATMENTS IN BOTH ARMS

(except for contraindications that should be reported below)

- **STATINES** : en préférant la pravastatine (Elisor®) ou la fluvastatine (Lescol®) pour limiter les interactions médicamenteuses. Posologie minimale si pas d'hypercholestérolémie, sinon adaptée aux recommandations de l'AMM en fonction des facteurs de risque cardio-vasculaires.
STATIN: Pravastatin or fluvastatin is preferred to limit drug interactions. Minimal dose in the absence of hypercholesterolaemia, otherwise adapted to recommendations according to cardiovascular risk factors.
- **ASPIRINE** (100 mg/jour)
Si patient déjà sous anti-agrégant plaquettaire (aspirine ou clopidogrel), ne pas modifier le traitement ni le dosage et en noter l'indication dans le cahier.
ASPIRIN (100 mg/day)
If the patient is already taking a platelet antiaggregant do not modify the treatment or the dose and note the indication.
- **ACIDE FOLIQUE** (Spéciafoldine® :1 comprimé par jour de 5mg)
FOLIC ACID (1 5-mg tablet per day)
- **SUPPLEMENTATION VITAMINO-CALCIQUE** (500-1000 mg de calcium – Vitamine D3 sauf contre-indication ou intolérance)
CALCIUM AND VITAMIN D₃ (500 mg to 1 g of Ca²⁺ and vitamin D₃, unless contraindicated or poorly tolerated).
- **BISPHOSPHONATE** (Actonel 35® ou Fosamax 70® : 1 par semaine sauf contre-indication ou intolérance)
BISPHOSPHONATE (Actonel 35® or Fosamax 70® : 1 perweek, unless contraindicated or poorly tolerated).
- **COTRIMOXAZOLE** 400 mg/80 mg (Bactrim® adulte : 1 cp/j) ou aérosol de pentamidine (1 par mois) si taux de lymphocytes T CD4+ < 300/mm³
COTRIMOXAZOLE 400 mg/80 mg (1/day) or pentamidine aerosol (once a month) if the CD4⁺ T lymphocyte count < 300/mm³

ANNEXES

Periarterite noueuse.

Critères de l'American College of Rheumatology (1990).

Chez un sujet atteint de vascularite, la présence de 3 des 10 critères suivants permet le classement comme périartérite noueuse avec une sensibilité de 82,2% et une spécificité de 86,6%.

- Amaigrissement > 4 kg.
 - Livedo reticularis.
 - Douleur ou sensibilité testiculaire.
 - Myalgies diffuses, faiblesse musculaire ou sensibilité des membres inférieurs.
 - Mono- ou polyneuropathie.
 - Pression diastolique > 90 mmHg.
 - Insuffisance rénale (urée > 400 mg/l ou créatininémie > 15 mg/l).
 - Marqueurs sériques de l'hépatite B (antigène HBs ou anticorps anti-HBs).
 - Anomalies artériographiques (anévrismes et/ou occlusions des artères viscérales) .
 - Biopsie d'une artère de petit ou moyen calibre montrant la présence de polynucléaires dans la paroi artérielle.
-

Polyarteritis nodosa

American college of rheumatology criteria (1990)

In a patient with vasculitis, 3 of these 10 criteria permit a grading like a polyarteritis nodosa with 82.2% sensitivity and 86.6% specificity

- Weight loss > 4 kg
 - Livedo reticularis
 - Testicular pain
 - Diffuse myalgia, muscular weakness or inferior limbs sensibility
 - Mono- or polyneuropathy
 - Diastolic arterial pressure > 90 mmHg
 - Renal insufficiency (urea > 400 mg/l or créatininemia > 15 mg/l)
 - Plasma hepatitis B marker (HBs antigen or anti-HBs antibody)
 - Artériographic abnormalities (aneurysms and/or visceral artery occlusions)
 - Polynuclear in arterial wall on a biopsy of a small or medium calibre artery
-

Syndrome de Churg et Strauss.

Critères de l'American College of Rheumatology. (1990)

Chez un sujet atteint de vascularite, la présence de 4 des 6 critères suivants permet le classement comme syndrome de Churg et Strauss avec une sensibilité de 85 % et une spécificité de 99,7 %.

- Asthme.
 - Eosinophilie sanguine > 10 %.
 - Mono- ou polyneuropathie.
 - Infiltrats pulmonaires labiles.
 - Douleur ou opacité sinusienne.
 - Présence d'éosinophiles extravasculaires à la biopsie.
-

Churg–strauss syndrome

American college of rheumatology criteria (1990)

In a patient with vasculitis, 4 of these 6 criteria permit a grading like Churg–Strauss syndrome, with 85% sensitivity and 99.7% specificity

- Asthma
 - Blood eosinophilia > 10%
 - Mono- or polyneuropathy
 - Moving pulmonary infiltrations
 - Sinus pain or opacity
 - Extravascular eosinophils in biopsy
-

Granulomatose de Wegener.

Critères de l'American College of Rheumatology. (1990)

- Inflammation nasale ou orale : Développement de douleurs ou d'ulcères buccaux, ou de jetage nasal sanglant ou purulent
 - Radiographie thoracique anormale : nodules (excavés ou non), infiltrats fixés
 - Sédiment urinaire : Hématurie microscopique (>5 hématies par champs) ou cylindres hématuriques dans les urines
 - Inflammation granulomateuse à la biopsie : Anomalies histologiques montrant une inflammation granulomateuse de la paroi d'une artère ou siégeant dans une zone péri ou extravasculaire (artère ou artériole)
-

Wegener(s) granulomatosis

American college of rheumatology criteria (1990)

For purposes of classification, a patient shall be said to have Wegener's granulomatosis if at least 2 of these 4 criteria are present. The presence of any 2 or more criteria yields a sensitivity of 88.2% and a specificity of 92.0%

Nasal or oral inflammation ; development of painful or painless oral ulcers or purulent or bloody nasal discharge

Abnormal chest radiograph: chest radiograph showing the presence of nodules, fixed infiltrates, or cavities

Urinary sediment: microhematuria (>5 red blood cells per high power field) or red cell casts in urine sediment

Granulomatous inflammation on biopsy: histologic changes showing granulomatous inflammation within the wall of an artery or in the perivascular or extravascular area (artery or arteriole)

INDICE DE KARNOFSKY / *KARNOFSKY SCORE*

État normal, aucune plainte.	100 <i>Normal, no complaints, no evidence of disease.</i>
Capable de mener une activité normale, légers signes et symptômes de maladie.	90 <i>Able to carry out normal daily activities, minor signs or symptoms of disease.</i>
Activité normale, avec effort ; signes ou symptômes de maladie.	80 <i>Normal activity with concentrated effort, some signs or symptoms of disease.</i>
Conserve son autonomie, incapable de mener une activité normale ou d'effectuer un travail actif.	70 <i>Autonomous but unable to carry on normal daily activities or hold a full-time job.</i>
Ambulatoire, nécessite une certaine aide pour les activités de la vie quotidienne et la toilette.	60 <i>Requires occasional assistance but is able to care for most personal needs.</i>
Nécessite une aide considérable ou des soins médicaux fréquents.	50 <i>Requires considerable assistance and frequent medical care.</i>
Invalide, nécessite des soins spéciaux.	40 <i>Disabled; requires special care and assistance.</i>
Gravement invalide, l'hospitalisation est indiquée, mais le pronostic vital n'est pas en jeu.	30 <i>Severely disabled ; hospitalisation is indicated but death not imminent.</i>
Très malade, l'hospitalisation et un traitement de soutien actif sont impératifs.	20 <i>Very ill; hospitalisation and active supportive care necessary.</i>
Moribond.	10 <i>Moribund.</i>
Décédé.	0 <i>Died.</i>

FFS – *Five Factor Score*

- protéinurie supérieure à 1 g/jour
- insuffisance rénale (taux de créatinine sérique > 140 µmol/L)
- cardiomyopathie
- manifestations gastro-intestinales sévères
- atteinte du système nerveux central.

Si aucun de ces facteurs n'est présent, le FFS est égal à 0. Lorsqu'un de ces items est présent, le FFS est égal à 1. Lorsque deux ou plus de ces items sont présents, le FFS est égal à 2. Le FFS varie ainsi de 0 à 2 au maximum.

La mortalité à 5 ans est corrélée à ce score :

- FFS = 0, mortalité de 12%
- FFS = 1, mortalité de 26% (p < 0,005)
- FFS = 2, mortalité de 46% (p < 0,0001)

Guillevin L, Lhote F, Gayraud M, et al.: *Prognostic factors in polyarteritis nodosa and Churg-Strauss syndrome. A prospective study in 342 patients. Medicine (Baltimore) 1996; 75: 17-28.*

	<i>FFS</i>	<i>5-year survival rate (%)</i>	<i>Relative risk</i>
<i>Proteinuria > 1 g/24 h</i>			
<i>Creatininemia > 140 µmol/L</i>	<i>0</i>	<i>88.1</i>	<i>0.62</i>
<i>Specific gastrointestinal involvement</i>	<i>1</i>	<i>74.1*</i>	<i>1.35</i>
<i>Specific cardiomyopathy</i>	<i>≥ 2</i>	<i>54.1**</i>	<i>2.40</i>
<i>Specific CNS involvement</i>			

**p < 0.005 and **p < 0.0001 as compared to patients with FFS = 0.*

1 point for each of these 5 items when present

EVENEMENT INDESIRABLE *ADVERSE EVENT*

Tout événement indésirable subi par une personne pendant une recherche biomédicale, considéré ou non comme lié au traitement ou à la stratégie étudiée doit être signalé.

Any adverse event – whether or not it is considered to be linked to the treatment or the studied strategy – experienced by a person during biomedical research must be reported.

1. Un **événement indésirable grave** est un événement indésirable ayant pu contribuer à la survenue :

*A **severe adverse event** is an undesirable event that could:*

- d'un décès / *contribute to death*
- d'une mise en jeu du pronostic vital / *be life threatening*
- d'une hospitalisation ou de la prolongation d'une hospitalisation / *require hospitalization or the prolongation of hospitalization*
- d'une séquelle entraînant une incapacité ou une invalidité / *induce after-effects leading to incapacity or disability*
- d'une anomalie congénitale / *be responsible for a congenital abnormality*
- de tout autre événement ne répondant pas aux qualifications ci-dessus énumérées, mais pouvant être considéré comme « potentiellement grave » notamment certaines anomalies biologiques ou événement médicalement pertinent selon le jugement de l'investigateur / *any other event not satisfying the above descriptions, but which can be considered 'potentially serious', particularly some biological abnormalities or any event considered medically relevant by the investigator.*

2. Un fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche, exemples / *A new event likely to undermine the safety of the people participating in the trial, examples:*

- Fréquence accrue d'événements indésirables graves dans un groupe de patients de la recherche, résultats d'analyses intermédiaires pertinents quant à la sécurité des personnes (efficacité insuffisante) / *Increased frequency of severe adverse events in a group of patients taking part in the trial, results of pertinent intermediate analyses concerning the safety of the people (insufficient efficacy).*
- Observations d'événements indésirables graves et inattendus, susceptibles d'être dus au traitement ou à la stratégie évaluée, survenant au cours d'un autre essai ou provenant de notification spontanée ou de publication ou d'une autorité réglementaire. / *Observations of severe and unexpected adverse events likely to be associated with the treatment or strategy being evaluated, appearing during another trial or coming from spontaneous reporting, a publication or a regulatory authority.*

Pendant une recherche biomédicale, l'investigateur est tenu d'informer le promoteur de la survenue d'un tel événement. Il doit remplir la fiche d'observation d'un événement indésirable grave située à la fin du cahier d'observation et télécopier ce document à / *During biomedical research, the investigator must inform the sponsor of the occurrence of such an event. He must fill out the form describing a severe adverse event located at the end of the patient report form and fax this document to:*

la Délégation Régionale à la Recherche Clinique
dans les 48 heures
au N° 00 33 1 44 84 17 99
à l'attention du chef de projet ou de l'assistant de recherche clinique
nommé sur cette recherche
the "Délégation Régionale à la Recherche Clinique"
within 48 hours
at tel no. 00 33 (0)1 44 84 17 99
to the attention of
the project manager or the clinical research assistant
assigned to this research trial

WHO - Common toxicity criteria

BLOOD / BONE MARROW

Toxicity	0	1	2	3	4
BL WBC/WBC	> 4,0	3,0 - 3,9	2,0 - 2,9	1,0 - 1,9	< 1,0
BL BLY BLY	WNL	75,0 - normal	50,0 - 74,9	25,0 - 49,9	< 25,0
BL HGB Hgb	WNL	10,0 - normal	8,0 - 10,0	8,5 - 7,9	< 6,5
BL GRA Granulocyte (i.e. neut + bands)	> 2,0	1,5 - 1,9	1,0 - 1,4	0,5 - 0,9	<0,5
BL LYM Lymphocytes	> 2,0	1,5 - 1,9	1,0 - 1,4	0,5 - 0,9	<0,5
BL HEM Hemorrhage (clinical)	none	mild, non transfusion	gross, 1 - 2 units transfusion per episode	gross, 3 - 4 units transfusion per episode	massive, > 4 units transfusion per episode

CARDIAC

Toxicity	0	1	2	3	4
CDFUN Function	none	asymptomatic, decline of resting ejection fraction by less than 20 % of baseline value	asymptomatic, decline of resting ejection fraction by more than 20 % of baseline value	mild CHF, responsive	severe or refractory CHF

GASTROINTESTINAL

Toxicity	0	1	2	3	4
GI DRY Mouth dryness	none	mild	moderate	severe	life threatening
GI NAU Nausea	none	mild	moderate	severe	life threatening
GI STO Stomatitis / oral	none	painless ulcers, erythema, or mild soreness	painful erythema edema, or ulcers but can eat	painful erythema edema, or ulcers and cannot eat	mucosa necrosis and/or requires arenteral or enteral support
GI VOM Vomiting	none	1 episode in 24 hrs	2 - 5 episodes in 24 hrs	6 - 10 episodes in 24 hrs	> 10 episodes in 24 hrs or requiring parenteral support

GENITO-URINARY

Toxicity	0	1	2	3	4
GU BLA Bladder changes	none	light epithelial atrophy or minor telangiectasia	generalized telangiectasia	severe generalized telangiectasia (often reduction in bladder with petechiae or reduction in bladder capacity (< 15 ml))	necrosis or contracted bladder (capacity < 100 ml) or fibrosis / fistulae
GU CRE Creatinine	WNL	< 1,5 N	1,5 - 3,0 N	2,9 - 6,0 N	> 6,0 N
GU DSU Dysuria	none	dysuria non requiring treatment	dysuria requiring treatment	---	---
GUFRE Frequency	none	frequency of urination or nocturia twice pretreatment habit	frequency of urination or nocturia < hourly	frequency an urgency and nocturia ³ hourly	---
GU HEM Hematuria	neg.	micro only	gross, no clots	gross + clots	requiring transfusion
GU PRO Proteinuria	no change	1 + or < 0,3 g% or < 3 g/l	2 - 3 + or 0,3 - 1,0 g% or 3 - 10 g/l	4 + or > 1 g% or > 10 g/l	nephrotic syndrome

HEPATIC

Toxicity	0	1	2	3	4
HP ALK Alk Phos or 5'nucleotidase	WNL	² 2,5 N	2,6 - 5,0 N	5,1 - 20,0 N	> 20,0 N
HP ALT Transaminase SGPT (ALT)	WNL	² 2,5 N	2,6 - 5,0 N	5,1 - 20,0 N	> 20,0 N
HP AST Transaminase SGOT (ALI)	WNL	² 2,5 N	2,6 - 5,0 N	5,1 - 20,0 N	> 20,0 N
HP BIL Bilirubin	WNL	---	< 1,5 N	1,5 - 3,0 N	> 3,0 N
HP CLI Liver (clinical)	no change	---	---	precoma	hepatic coma
HP LDH LDH	WNL	² 2,5 N	2,6 - 5,0 N	5,1 - 20,0 N	> 20,0 N

WHO - Common toxicity criteria

INFECTION

Toxicity	0	1	2	3	4
	none	mild	moderate	severe	life threatening

METABOLIC

Toxicity	0	1	2	3	4
MT AMY Amylase	WNL	< 1,5 N	1,5 - 2,0 N	2,1 - 5,0 N	> 5,1 N
MTHOL Hypeglycemia	< 116	116 - 160	161 - 250	251 - 500	> 500 or cetoacidosis

NEUROLOGIC

Toxicity	0	1	2	3	4
NECON Constipation	none or no change	mild	moderate	severe	ileus > 96 hrs
NE HER Hearing	none or no change	asymptomatic, hearing loss on audiometry only	tinnitus	hearing loss interfering with function but correctable with hearing aid	deafness not correctable
NE MOO Mood	no change	mild anxiety or depression	moderate anxiety or depression	severe anxiety or depression	suicidal ideation
NE MOT Motor	none or no change	subjective weakness no objective findings	mild subjective weakness without significant impairment of function	objective weakness with impairment of function	paralysis
NE SEN Sensory	none or no change	mild paresthesias, loss of deep tendon reflexes	mild or moderate objective sensory loss ; moderate paresthesias	sensory loss of paresthesias that interfere with function	---
NE VIS Vision	none or no change	---	---	symptomatic subtotal loss of vision	blindness

OTHER

OT ALL Allergy	none	transient rash fever <38 _i C (100,4 _f F)	urticaria, fever = 38 _i C (100,4 _f F) mild bronchospasm	serum sickness bronchospasm parenteral meds	anaphylaxis
OT FEV Fever in absence of infection (includes drug fever)	none	37,1 - 38,0°C 98,7 - 100,4°F	38,1 - 40,0°C 100,5 - 104,0°F	> 40,0°C > 104,0°F for less than 24 hrs	> 40,0°C (> 104,0°F) for more than 24 hrs or fever with hypotension
OT LTO Local toxicity (reaction at IV site)	none	mild	moderate	severe	---

PHLEBITIS

Toxicity	0	1	2	3	4
PH VEN Venous	none	superficial	deep vein thrombosis not requiring anticoagulant therapy	deep vein thrombosis requiring anticoagulant therapy	pulmonary embolism

PULMONARY

Toxicity	0	1	2	3	4
	none	mild	moderate	severe	life threatening

SKIN

Toxicity	0	1	2	3	4
SK ALO Alopecia	no loss	mild hair loss	pronounced or total hair loss	---	---
SK CHA Skin changes	none	hyperpigmentation	atrophy	subcutaneous fibrosis	ulceration or necrosis
SK DES Desquamation	none	dry desquamation	moist desquamation	confluent moist desq.	---
SK RAS Rash (not or due to allergy)	none or no change	scattered macular or papular eruption or erythema that is asymptomatic	scattered macular or papular eruption or erythema with pruritus or other associated symptoms	generalised symptomatic macular, papular	exfoliative dermatitis or ulcerating dermatitis

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Bilan d'inclusion <i>Inclusion</i> Page 2
--	--	--

CRITERES DE NON-INCLUSION <i>CRITERIA OF NON-INCLUSION</i>

	OUI <i>YES</i>	NON <i>NO</i>
• Autres vascularites et en particulier les vascularites non nécrosantes / <i>Other vasculitides, and in particular non-necrotizing vasculitides</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Vascularites induites par un virus et pour lesquelles un traitement spécifique devrait être proposé / <i>Virus-associated vasculitides for which a specific treatment should be proposed</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Rechute de vascularite / <i>Vasculitis relapse</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Malade préalablement traité depuis plus d'un mois / <i>Patient has been treated for more than 1 month</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Cancer évolutif (les antécédents de cancer(s) ne sont pas des critères d'exclusions dans ce protocole). En cas de cancer de la prostate contrôlé par la thérapeutique, le malade pourra participer à l'étude. / <i>Active cancer (a prior cancer is not a criterion of exclusion in this protocol). In the case of therapeutically controlled prostate cancer, the patient can participate in the study.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Refus de consentement / <i>Refused to give consent</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Patient dément ou non habilité, pour des raisons psychiatriques ou de défaillance intellectuelle, à recevoir l'information sur le protocole et à donner un consentement éclairé. / <i>Demented patient or unable, for psychiatric reasons or because of intellectual incapacity, to receive information on the protocol and to give informed consent.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Infection évolutive (dont VHB ; VHC ; VIH)/ <i>Ongoing infection (VHB, VHC, HIV among others)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Les traitements hypolipémiants par fibrates ne sont pas des critères d'exclusion. Cependant, cette famille de médicaments n'ayant pas montré son efficacité pour réduire la mortalité des patients, ils devront si possible et en l'absence de contre-indication être remplacés par une statine. / <i>Fibrate treatment is not a criterion of exclusion. However, because this drug has not shown its efficacy to lower patient mortality, it should be replaced by a statin, if possible and in the absence of a contraindication.</i>		
• Patient participant à un autre essai thérapeutique / <i>Patient participating in another therapeutic trial</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une réponse positive est obtenue pour un seul des items, le patient ne peut pas être inclus. If a single positive answer is obtained for one of these items, the patient cannot be included.

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Bilan d'inclusion <i>Inclusion</i> Page 3
---	---	--

INCLUSION <i>INCLUSION</i>

Date du bilan d'inclusion : |_|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_|_|
Date of the inclusion check-up

MEDECIN RESPONSABLE
ATTENDING PHYSICIAN

Nom
Surname
 Prénom.....
First name
 Service
Department
 Hôpital
Hospital
 Adresse
Address
 Adresse (suite)
Address
 Ville
City
 Code postal
Postal code
 Pays
Country
 Téléphone / *Phone*.....

 Fax.....
 E-mail

MEDECIN GÉNÉRALISTE
GENERAL PRACTITIONER

Nom
Surname
 Prénom
First name
 Service
Department
 Hôpital.....
Hospital
 Adresse.....
Address
 Adresse (suite).....
Address
 Ville.....
City
 Code postal
Postal code
 Pays
Country
 Téléphone / *Phone*.....

 Fax
 E-mail

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Bilan d'inclusion <i>Inclusion</i> Page 5
--	--	--

VISITES PREVUES DANS L'ETUDE <i>SCHEDULED CONSULTATIONS</i>

1 – BRAS A et B jusqu'à J30 :
ARMS A and B until D30

1ère visite (inclusion) <i>1st consultation (inclusion)</i>	Visite 1 à J1 <i>D1</i>	Date : _ _ _ / _ _ / _ _ _ _
2ème visite <i>2nd consultation</i>	Visite 2 à J15 <i>D15</i>	Date : _ _ _ / _ _ / _ _ _ _
3ème visite <i>3^d consultation</i>	Visite 3 à J29 <i>D29</i>	Date : _ _ _ / _ _ / _ _ _ _

2 – Puis selon le bras et le type de vascularite :
Then according to the arm and the type of vasculitis

- Visite toutes les 4 semaines jusqu'à rémission :
Consultation every 4weeks until remission
BRAS A PAN et SCS
ARM A PAN and SCS

- Visite toutes les 3 semaines jusqu'à rémission :
Consultation every 3weeks until remission
BRAS A vascularites ANCA+
BRAS B toutes vascularites
ARM A ANCA⁺ vasculitides
ARM B all vasculitides

3 – Puis tous les 3 mois jusqu'à la fin du traitement immunosuppresseur
Then every 3 months until the end of the immunosuppressive treatment

4 – Puis tous les 3 à 6 mois jusqu'à 3 ans après l'inclusion.
Then every 3 to 6 months up to 3 years after the inclusion

**VISITE ET RECUEIL DES DONNEES
A L'INCLUSION**

DONNEES CLINIQUES DU PATIENT À L'INCLUSION
PATIENT BASELINE CHARACTERISTICS

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

ANTECEDENTS
MEDICAL HISTORY

♦ **Allergie / ALLERGY**

Allergie médicamenteuse ALME
Drug allergy, if yes, give name of the drug

Si oui, nom du ou des médicament(s) en clair :
.....

Autre allergie connue ALA
Other allergy

Si oui, précisions :
.....

Asthme / Asthma ASTH

Si oui, durée en années |_|_| DUAS
If yes, for how long? (yr)

Corticodépendance CORT
Corticodependency

Avec état de mal MAL
With status asthmaticus

Dyspnée continue DYCO
Continuous dyspnoea

ATCD Familiaux allergiques FAMAL
Family history of allergies

Infections ORL récidivantes OTI
Recurrent ENT infections

Inhalation de poussières ou allergènes potentiel INH
Potential exposure to dusts or allergens

Désensibilisation récente (< 2 mois) DES
Recent desensitization (< 2 months)

Vaccination récente (< 2 mois) VAC
Recent vaccination (< 2 months)

Si oui, laquelle ?
If yes, which one?
.....

♦ **Antécédents vasculaires**

PRIOR VASCULAR EVENTS

HTA HTA
Hypertension

Si oui date du diagnostic : |_|_|/|_|_|_|_|
If yes, date of the diagnosis (mm/yyyy) YHTA

Traitements antihypertenseurs THTA
Antihypertensive treatments

Si oui, quels traitements : *If yes, which treatments?*
.....
.....

Insuffisance coronaire CORO
Coronary insufficiency

Infarctus du myocarde IDM
Myocardial infarction

Si oui, année / *If yes, year:* |_|_|_|_| YIDM

Stent / Stent STNT

Pontage / *By-pass surgery* PONT

Diabète / Diabetes DIAB

Si oui, date du diagnostic |_|_|/|_|_|_|_|
If yes, date of diagnosis (mm/yyyy)

Régime seul / *Diet alone* RDIA

Antidiabétique oral ADO
Oral antidiabetic

Date de début : |_|_|/|_|_|_|_|
Starting date (mm/yyyy)

Insuline / *Insulin* INSL

Date de début : |_|_|/|_|_|_|_|
Starting date (mm/yyyy)

Dyslipidémie DLIP
Known dyslipidaemia

Si oui, régime seul RLIP
If yes, diet alone

Statine (O/N)/ *Statin* STATI

Autres traitements OLIP
Other treatments

Lesquels / *Which ones:*
.....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Page 2
---	---	--

Tabac / Smoker TAB
 Si oui, toujours actif ? TABPA
If yes, still active ?
 Nbre de paquets/année : |_|_| TAPA
Number of pack-years

◆ **Antécédents infectieux HISTORY OF INFECTIONS**

Génito-urinaire AINFG
Genitourinary
 Si oui, année(s) et type(s) d'infection :
If yes, years(s) and type(s) of infection:

Broncho-pulmonaire AINFBP
Bronchopulmonary
 Si oui, année(s) et type(s) d'infection :
If yes, years(s) and type(s) of infection:

Tuberculose ATUB
Tuberculosis
 Si oui, date de diagnostic : |_|_|/|_|_|_|_|
If yes, date (mm/yyyy)

Notion de contagion ACONT
Possibility of contagion

Antécédent de primo-infection APIT
History of primary infection

Traitement ATTUB
If yes, treatment

Si oui, quel traitement :
If yes, what treatment:

Antécédent de séjour en sanatorium ASANA
Prior stay in a sanatorium

Si oui, année: |_|_|_|_| AANSA
If yes, date (year)

Infection digestive AINFDIG
Digestive tract infection

Si oui, année(s) et type(s) d'infection :
If yes, years(s) and type(s) of infection:

Infection cutanée : AINFCUT
Skin infection

Si oui, année(s) et type(s) d'infection :
If yes, years(s) and type(s) of infection:

Autre(s) infection(s) : AOTINF
Other infections(s)

Si oui, année(s) et type(s) d'infection :
If yes, years(s) and type(s) of infection:

◆ **Antécédent de néoplasie(s)**
Malignant disease ANEOP

Type de cancer <i>Type of cancer</i>	Année du diagnostic <i>Year of diagnosis</i>	Traitements reçus <i>Treatments received</i>

Date de fin des traitements anticancéreux :
Date of the end of the cancer treatments (mm/yyyy)
 |_|_|/|_|_|_|_| FINTK

Cancer de prostate actuel CAPROS
Current prostate cancer

Si oui, traitement en cours :
If yes, current treatment:

4 - SIGNES ORL / ENT SYMPTOMS

ORL

Si absent, passez au chapitre suivant

If none, go to the next chapter

- Obstruction nasale / *Nasal obstruction* OBNA
- Rhinorrhée / *Rhinitis* RHI
- sanglante / *Bloody nasal discharge* RHSA
- purulente / *Purulent discharge* RHPU
- Croûtes nasales / *Crusting* CRO
- Atteinte des sinus / *Sinus involvement* SIN
- Otite / *Otitis* OTI
- Surdité récente / *Recent deafness* SUR
- perception / *Sensorineural* SUPE
- transmission / *Conductive* SUTR
- Sténose sous-glottique / *Subglottic involv.* STSG
- Stridor / *Stridor* STRI

5- SIGNES PULMONAIRES

SIPU

PULMONARY SIGNS

Si absent, passez au chapitre suivant

If none, go to the next chapter

- Toux persistante / *Persistent cough* TOX
- Douleur thoracique / *Thoracic pain* DTHO
- Dyspnée (stade NYHA de 1 à 4)
Dyspnoea (NYHA stage 1–4) DYS
- dyspnée continue / *continuous dyspn.* DICO
- état de mal / *status asthmaticus* ETMAL
- Râles crépitants / *Crackling rales* RCRE
- Wheezing / *Wheeze* WHE
- Asthme / *Asthma* ASTH
- Pneumopathie / *Pneumopathy* PNEU
- Pleurésie / *Pleurisy* PLEU
- Infiltrats pulmonaires / *Lung infiltrates* INF
- Nodules pulmonaires / *Lung nodules* NODU
- excavés / *cavitated* EXCA

Lésions endobronchiques

Endobronchial involvement

 BRONI

Hémorragie alvéolaire / *Alveolar hemorr.*

– massive / *Massive alv. Hemorr.*

 HEMAL

 HMASS

Détresse respiratoire / *Respiratory distress*

 SDRA

6- SIGNES CARDIO-VASCULAIRES

CARDIOVASCULAR SYMPTOMS

SIVA

Si absent, passez au chapitre suivant

If not, go to the next chapter

- Phénomène de Raynaud / *Raynaud's phenom.* RAY
- Souffle vasculaire / *Bruits* SOU
- Disparition d'un pouls / *Loss of pulse* DPO
- Claudication d'origine vasculaire
Ischaemic claudication
- Si oui, préciser / *If yes, specify*
- Membres inférieurs / *Legs* LEG
- Membres supérieurs / *Arms* MSUP
- Mâchoire / *Jaw* JAW
- Atteinte valvulaire / *Valvular heart disease* VALV
- Péricardite / *Pericarditis* PERI
- Angor / *Angina* ANG
- Infarctus du myocarde / *Myocardial infarction* MYOC
- Si oui, spécifique de la vascularite ?
If yes, vasculitis-related? VREL
- Cardiomyopathie / *Cardiomyopathy* CMO
- Insuffisance cardiaque / *Congestive heart failure* CARD

7- SIGNES DIGESTIFS

GASTROINTESTINAL SYMPTOMS

SIDE

Si absent, passez au chapitre suivant

If none, go to the next chapter

- Douleurs abdominales / *Abdominal pain* ABD
- Diarrhées / *Diarrhoea* DIAR
- sanglantes / *Bloody* DIASG
- Hématémèse / *Hematemesis* HEMAT
- Cholécystite / *Cholecystitis* CHOL
- Appendicite / *Appendicitis* APPE

- Pancréatite / *Pancreatitis* PANC
- Péritonite / *Peritonitis* PERIT
- Perforation gastrique / *Stomach perforation* PEGA
- Perforation du grêle
Small intestine perforation PEGR
- Infarctus intestinal / *Intestinal infarcts* ININ
- Colite ischémique / *Ischaemic colitis* COLI
- Micro-anévrysmes et/ou sténoses sur
l'artériographie digestive MICD
Microaneurysms and/or stenoses on GI angiogram

8- SIGNES RENAUX ET URINAIRES SIRE
RENAL AND URINARY SYMPTOMS

Créatinine / *Creatininemia* (µmol/l) |_|_|_|_| CREA
Clairance / *Clearance* (ml/min) |_|_|_| CRC

Altération récente de la fonction rénale IREN
(créatinine + 30% ou clairance de la créat. -25%)
Recent impairment of renal function
(creatininemia +30% or its clearance -25%)

Si absence d'anomalie, passez au chapitre suivant
If no anomaly, go to the next chapter

- Anomalies à la bandelette urinaire ANBU
Dipstick abnormalities
- Hématurie / *Hematuria* HEMBU
- Protéinurie > 1+ / *Proteinuria > 1+*** PRUB
- Leucocytes / *Leucocytes* GBBU
- Nitrites / *Nitrites (Y/N)* NIBU
- ECBU :
- Leucocyturie / *Leucocyturia* GBECB
- Hématurie > 10/ml / *hematuria >10 rbc*** GRECB
- Germe / *Germs* BAECB
- Si oui, type / *If yes, type:*.....

Protéinurie des 24 h / *24-h proteinuria* (g/24h) |_|_|_|_|
PROTU

- Anurie / *Anuria* ANUR
- Dialyse ? *Dialysis?* DIA
- Infarctus rénal (clinique) / *Renal infarct* INRE
- Sténose urétérale / *Ureteral stenosis* STUR
- Orchite ou épидидymite / *Orchitis, epididymitis* ORCH

- Hypertension artérielle récente HTAR
Recent hypertension
- Hypertension artérielle sévère ou maligne HTAS
Severe or malignant hypertension
- Micro-anévrysmes et/ou sténoses sur l'artériographie
rénale MICR
Microaneurysms and/or stenoses on renal angiogram

9- SIGNES NEUROLOGIQUES NEURO
NEUROLOGICAL SYMPTOMS

Si absent, passez au chapitre suivant
If none, go to the next chapter

- Céphalées récentes / *Recent headaches* CEPH
- Meningite / *Meningitis* MENIN
- pachyméningite / *Pachymeningitis* PMENI
- Atteinte neurologique périphérique SNP
Peripheral nervous system involvement
- Sensitive / *Sensitive* SNPS
- Motrice / *Motor* SNPM
- Type d'atteinte / *Type of involvement*
.....
- Atteinte neurologique centrale SNC
Central nervous system involvement (Y/N)
Typed'atteinte / *Type of involvement:*
.....
- Confusion / *Organic confusion* CONF
- Crise convulsive / *Seizure* CONV
- Accidents vasculaire cérébral / *Stroke* AVC
- Atteinte de paire(s) crânienne(s) NCRA
Cranial nerve palsy
- Type d'atteinte / *Description*
.....
- Troubles psychiatriques récents PSYC
Recent psychiatric disorder
- Lésion médullaire / *Cord lesion* MOEL
- Imageries disponibles/ *Radiology* IMSNC
- TDM / *CT scan* TDMC
- IRM / *MRI* IRMC
- Lésions / *Lesions* SNCLE
- Description / *Types of lesions :*
.....
.....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Page 6
---	---	--

10 - Si votre patient est de sexe féminin, est-elle ménopausée ?

If the patient is female, is she menopausal?

MENV7

11- AUTRES SIGNE(S)

OTHER SIGN(S)

OTSYM

Décrire / *Describe*

.....

EXAMENS COMPLEMENTAIRES LABORATORY ANALYSES
--

1- HEMOGRAMME / HEMOGRAM

Hémoglobine (g/dl) / *Hemoglobin (g/dl)* |_|_|,|_| GR

VGM / *MCV*(μ^3) |_|_|_| VGM

Leucocytes / *Leucocytes* / mm³ |_|_|_|_| GB

Neutrophiles / *Neutrophils* / mm³ |_|_|_|_| NEUT

Lymphocytes / *Lymphocytes* / mm³ |_|_|_|_| LYM

Lymphocytes CD4 |_|_|_|_| CD4
CD4 lymphocytes / mm³

Eosinophiles / *Eosinophils* / mm³ |_|_|_|_| EOSI

Plaquettes / *Platelets* / mm³ |_|_|_|_| PLAQ

TP (%) / *PTT* (%) |_|_|_| PTT

2- BIOCHIMIE / BIOCHEMISTRY

V.S. 1ère heure / *ESR 1st hour* (mm) |_|_|_| SE1H

Fibrinogène (g/l) / *Fibrinogen (g/l)* |_|_| FIBR

Ferritine (μ g/l) / *Ferritin (μ g/l)* |_|_| FERR

CRP (mg/l) |_|_| CRP

Protides totaux / *Proteinaemia* (g/l) |_|_| PRTO

Albuminémie / *Albuminaemia* (g/l) |_|_| ALBU

Gammaglobulines (g/l) |_|_| GGL
Gammaglobulins

- Présence d'un pic monoclonal GAMMO
Monoclonal gammopathy

- Si oui, type / *If yes, type* :.....

CPK (xN) |_|_| CPK

LDH (xN) |_|_| LDH

ASAT (xN) |_|_| ASAT

ALAT (xN) |_|_| ALAT

Phosphatases alcalines |_|_|_|_| ALCA
Alkaline phosphatase

Bilirubine totale / (μ mol/l) |_|_| BILI
Total bilirubin

Calcémie (mmol/l) |_|,|_|_| CALC
Blood calcium (mmol/l)

Calcémie corrigée avec l'albuminémie |_|,|_|_| CCAL
Blood calcium corrected by albuminaemia
 $[(40 - alb) \times 0.02 + Ca]$

Phosphorémie (mmol/l) |_|,|_|_| PHOSP
Phosphataemia

Glycémie / *Glycaemia* (mmol/l) |_|_|,|_|_| GLY

Hb_{A1C} (%) |_|_|,|_| HBA1

Cholestérol total (g/l) |_|,|_|_| CHOLT
Total cholesterol

- HDL (g/l) |_|,|_|_| HDL

- LDL (g/l) |_|,|_|_| LDL

- Rapport CT total/HDL |_|_|_| CTRAT
Total CH/HDL ratio

Hyperhomocystéinémie HYHOM
Hyperhomocysteinaemia

Carence en folates FOLC
Folates deficiency

Carence en vitamine B12 / B12C
B₁₂ vitamin deficiency

TSH |_| TSH
 1 = normal, 2 = augmenté, 3 = diminué
 1 = normal, 2 = elevated, 3 = decreased

FT4 |_| FT4
 1 = normal, 2 = augmenté, 3 = diminué
 1 = normal, 2 = elevated, 3 = decreased

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Page 7
---	---	--

3- IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGY

Cryoglobulinémie / Cryoglobulinaemia CRYO

- Type (I, II ou III) / *Type (I, II or III)* TYP
- Si présente, nature du composant monoclonal (IgM, IgG) / *If present, type of monoclonal component (IgM, IgG...)* :
.....

- Kappa ou Lambda KAP
- Dosage pondéral (mg/l) DOPO
Weighted dosage (mg/l)

Facteur rhumatoïde / Positive latex test (RF) LWR

Complément

1 = normal, 2 = augmenté, 3 = diminué
1 = normal, 2 elevated, 3 = decreased

- CH50 CHTO
- C3 CHF3
- C4 CHF4

Auto-anticorps / AUTOANTIBODIES

Anti-noyaux / Antinuclear ANA

Anti-ADN / Anti-DNA AAD

Anti-antigène nucléaire soluble / Anti-soluble nuclear antigen AS

Si oui, précisez / *If yes, specify which one(s)*.....

Anti-membrane basale glomérulaire / Anti-glomerular basement membrane (GBM) MBG

AC anticytoplasme des PN / ANCA ANCA
Antineutrophil cytoplasm antibodies

- Aspect de fluorescence (C/P/X) ANFU
Fluorescence pattern
C = Cytoplasmique, P= Péri-nucléaire, X= non défini
C = Cytoplasmic, P = Perinuclear, X = undetermined

- ELISA

- Anti-PR3 PR3
- Anti-MPO MPO
- Autres / *others* OTH
 Préciser / *Specify*.....

Anti-phospholipide, anticoagulant circulant APL
Antiphospholipid, circulating lupus anticoagulant
 Préciser / *Specify*.....

Autres auto anticorps / Other autoantibodies OAA
 Si oui, précisez / *If yes, specify*.....

4- ARTERIOGRAPHIE ANGIOGRAPHY

ARTE

- Coeliaque et mésentérique COEL
Celiac and mesenteric
- Rénale / *Renal* RENA
- Cérébrale / *Brain* CERE
- Membres sup. ou inf. / *arms or legs* MEMB
- Coronarographie / *Coronary angiogram* CORO

Sténoses évocatrices de vascularite / Stenoses suggestive of vasculitis EVOC

Micro-anévrysmes / Microaneurysms MICRO

Infarctus rénal / Renal infarction FARC

5- ANATOMOPATHOLOGIE HISTOLOGY

ANAT

Joindre le compte-rendu / *Enclose pathologist's report*

BIOPSIE / BIOPSY

Faite / *Done* Positive / *Positive*

- Cutanée / *Skin* BCUT
- Musculaire / *Muscle* BM
- Neuromusculaire / *Neuromuscular* BNM
- Rénale / *Renal* PBR
- Hépatique / *Liver* PBH
- Artère temporale / *Temp art* BAT
- Rectale / *Rectal* BREC
- Pulmonaire / *Lung* BPUL
- Nasale / *Nasal* BNAS
- Sinus / *Sinus* BSIN
- Autre, précisez / *Other, specify*
 OTB

N° du centre <i>Center number</i> [][][][]	N° du patient <i>Patient number</i> [][][][]	Inclusion <i>Inclusion</i> Page 8
---	---	--

PIECE OPERATOIRE / SURGICAL SPECIMEN
 POP

	Disponible <i>Available</i>	Positive <i>Positive</i>
Estomac / <i>Stomach</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ESTO
Grêle / <i>Small intestine</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> GRE
Colon / <i>Colon</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> COLO
Appendice / <i>Appendix</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> APP
Vésicule / <i>Gallbladder</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> VESI
Testicule / <i>Testicle</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> TEST
Uretère / <i>Ureter</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> URET
Rein / <i>Kidney</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> REIN
Rate / <i>Spleen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> RATE
Pancréas / <i>Pancreas</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> PANC
Chirurgie vasculaire <i>Vascular surgery</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> CHIR

6- AUTRES EXPLORATIONS
OTHER EXAMINATIONS

Si anormale, joindre le compte-rendu
If abnormal, enclose the report

	Fait <i>Done</i>	Anormal <i>Abnormal</i>
ECG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ECG
Si anormal, préciser :		
Lavage alvéolaire <i>Bronchoalveolar lavage</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> LBA
Si anormal, préciser :		
EFR <i>Pulmonary function tests</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> EFR
Si anormal, préciser :		
EMG <i>EMG</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> EMG
Si anormal, préciser :		

Autres, précisez / *Others, specify :*

.....

.....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Page 9
--	--	---

SEQUELLES LIEES A LA VASCULARITE A REMPLIR A CHAQUE VISITE

Vasculitis damage index

Ne cocher que les symptômes présents depuis plus de 3 mois, depuis le début de la maladie, quelle qu'en soit l'origine.
Tick box if damage has been present for at least 3 months. Damage is due to non-healing scars from any cause since the onset of vasculitis.

SIGNES MUSCULO-ARTICULAIRES

MUSCULOSKELETAL

- Atrophie ou faiblesse / *Atrophy or weakness* V-ATF
- Arthrite érosive / *Deforming/erosive arthritis* V-ART
- Fracture ostéoporotique
Osteoporosis+fracture V-FOS
- Ostéonécrose aseptique / *Avascular necrosis* V-ONA
- Ostéomyélite / *Osteomyelitis* V-OSM

SIGNES CUTANEO-MUQUEUX

SKIN/MUCOUS MEMBRANES

- Alopécie / *Alopecia* V-ALO
- Ulcère(s) cutané(s) / *Skin ulcers* V-UC
- Ulcération(s) buccale(s) / *Mouth ulcers* V-UB

SIGNES OPHTALMOLOGIQUES / OCULAR

- Cataracte / *Cataract* V-CAT
- Atteinte ou atrophie rétinienne
Retinal change or optic atrophy V-RET
- Baisse d'acuité visuelle / *diplopie*
Visual impairment or diplopia V-BAV
- Cécité monoculaire / *Monocular blindness* V-CEM
- Cécité binoculaire / *Binocular blindness* V-CEB
- Destruction orbitaire
Orbital wall destruction (X ray/CT/MRI) V-ORB

SIGNES ORL / ENT

- Perte d'audition / *Hearing loss* V-BAA
- Obstruction, croûtes, écoulement nasal
Nasal blockage, chronic nasal discharge, crusting V-CRU
- Effondrement/perforation de cloison nasale
Nasal bridge collapse/septal perforation V-PER
- Sinusite chronique / *Chronic sinusitis* V-SIN
- Destruction osseuse / *Bone destruction* V-SOS
- Sténose sous-glottique non opérée
Subglottic stenosis without surgical intervention V-SSG
- Sténose sous-glottique opérée
Subglottic stenosis with surgical intervention V-SSGO

SIGNES PULMONAIRES / PULMONARY

- HTAP / *Pulmonary hypertension* V-HTAP
- Fibrose pulmonaire/excavations
Pulmonary fibrosis / cavity V-FPU
- Infarctus pulmonaire / *Pulmonary infarction* V-IFPU
- Fibrose pleurale / *Pleural fibrosis* V-FPL
- Asthme chronique / *Chronic asthma* V-ASTH
- Insuffisance respiratoire chronique
Chronic respiratory insufficiency V-IRES
- Anomalies aux EFR / *PFT alterations* V-EFR

SIGNES CARDIOVASCULAIRES

CARDIOVASCULAR

- Angor ou pontage / *Angina or coronary bypass* V-ANG
- Infarctus du myocarde / *Myocardial infarction* V-IDM
- Cardiomyopathie / *Cardiomyopathy* V-CMP
- Insuffisance cardiaque / *Congestive heart failure* V-IC
- Atteinte valvulaire / *Valvular disease* V-VAL
- Péricardite-péricardectomie
Pericarditis-pericardiectomy V-PERI
- HTA PA Diastolique > 95 mmHg et/ou traitée
Hypertension, diastolic BP > 95 mmHg and/or treated V-HTA

SIGNES VASCULAIRES PERIPHERIQUES

PERIPHERAL VASCULAR DISEASE

- Abolition d'un pouls / *Pulse loss in one/ more limb* V-PULS
- Sténose d'un gros vaisseau / *Major vessel stenosis* V-STEV
- Claudication artérielle / *Claudication* V-CLA
- Phlébite compliquée
Complicated venous thrombosis V-TVEP

SIGNES DIGESTIFS / GASTROINTESTINAL

- Infarctus/résection intestinale
Gut infarction or resection V-INDI
- Claudication digestive-mésentérique
Mesenteric insufficiency V-MESI
- Pancréatite > 3 mois / *Pancreatitis* V-PAC
- Péritonite chronique / *Chronic peritonitis* V-PERC
- Sténose oesophagienne / *Oesophageal stricture* V-STOE

REINS / RENAL

- Diminution de clairance > 50% / *GFR < 50%* V-CLER
- Protéinurie > 0.5g/jour / *Proteinuria >0.5g/day* V-PROTU
- Insuffisance rénale chronique
End stage renal disease V-IRENC
- Dialyse / *Renal replacement therapy* V-DIAL

SYSTEME NERVEUX / NEUROPSYCHIATRIC

- Trouble cognitif majeur ou psychose
Cognitive impairment or psychosis V-COG
- Comitialité / *Seizures requiring therapy* V-SEIZ
- Accident vasculaire cérébral / *Stroke* V-AVC
- Atteinte de nerf crânien / *Cranial nerve lesion* V-NCRA
- Neuropathie périphérique
Peripheral neuropathy V-SNP
- Myélite transverse / *Transverse myelitis* V-MTR

AUTRES SEQUELLES / OTHER

- Ménopause / *Menopause-gonadal failure* V-MENO
- Cancer / *Neoplasia* V-CANC
- Cystite/néoplasie de vessie liée au cyclophosph
Cystitis/Bladder cancer due to CYC V-CYST

Décrire / *Describe* :

N° du centre <i>Center number</i> [][][][]	N° du patient <i>Patient number</i> [][][][]	Inclusion <i>Inclusion</i> Page 10
---	---	---

TRAITEMENTS *TREATMENTS*

Indiquer le traitement actuel ou récent :
Indicate the current or recent treatment

• **Bolus de méthylprednisolone** SMD
Methylprednisolone pulse

- Si oui, préciser les dates :
If yes, specify when

- Dose du bolus (mg) / *Dose of bolus* :
 :

• **Prednisone** PREDN

- Si oui, préciser la dose ce jour (mg):
If yes, give the current daily dose

.....PREDOS

- date de début / *Starting date*

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PREDEB

• **Cyclophosphamide en bolus** CYCPU
Pulse cyclophosphamide

Si oui, préciser date du premier bolus / *If yes, specify the date of the 1st bolus* :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CYCDEB

Dose (mg) / *Dose* :

• **Autres traitements à visée étiologique** OTTE
Other aetiological treatment

Si oui, préciser le type / le nom, la dose et éventuellement le rythme d'administration /
If yes, give type, name, dose and administration schedule

.....

.....

.....

.....

• **Traitement en relation avec la maladie**
Treatment prescribed for SNV symptoms

- Antihypertenseurs / *antihyperstensive* AHTA
- Anticoagulants / *anticoagulants* AACO
- Nutrition parentérale / *IV feeding* NUTPA
- Antalgique(s) / *analgesics* ANTAL

Autres / *others*

.....

.....

• **Chirurgie, thérapeutique endoscopique, drainages** CHIR

Surgery, endoscopic treatment, drainage

Si oui, préciser : / *If yes, specify*:

.....

.....

• **Epuration extrarénale / Haemodialysis** EER

• **Séjour en soins intensifs** USIR
Stay in intensive care unit

• **Autres traitements spécifiques / Other specific treatments**

.....

.....

.....

Remarques / Comments

.....

.....

.....

.....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Page 11
---	---	---

• **Traitement prophylactique de la pneumocystose** (si CD4 < 300/mm³) **PCPP**
Prophylaxis against Pneumocystis carinii pneumonia (if CD4 < 300/mm³)

Co-trimoxazole (Bactrim® adulte 1/jour) **BACT**
 Date de début / *Date started*
 |_|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Aérosol de pentamidine **PCPP**
Aerosolised pentamidine
 Date du dernier / *Date of the last dose*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Date du prochain / *Date of the next dose*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

• **Traitement prophylactique de la tuberculose**
Tuberculosis prophylaxis **TUBT**

	rifampicin <i>3 mois / 3 months</i>	isoniazide <i>3 mois / 3 months</i>
Dose / <i>Dose</i>		
Date de début <i>Date started</i>		
Date prévue de fin <i>Expected date of end</i>		

Ou / *Or*

Isoniazide seul (9 mois) / *Isoniazid only (9 mo)*

Dose /*dose*: |_|_|_|_|_|

Date de début / *Date started*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Date prévue de fin / *Expected date of end*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Isoniazide+Rifampicine (3 mois : 2 cp par jour) / *3 mo: 2 tablets daily*

Date de début / *Date started*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Date prévue de fin / *Expected date of end*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Autre traitement. Préciser
Other treatment. Specify:

.....

Remarque(s) / *Comments:*

.....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Patient number</i> _ _ _ _	Inclusion <i>Inclusion</i> Page 12
--	--	--

TRAITEMENTS ADJUVANTS DANS LES 2 BRAS
CONCOMITTANT TREATMENTS IN BOTH ARMS

- **Acide folique (5 mg/j) / Folic acid** FOL1

Si non, pourquoi ? / *If not, why ?*
.....
.....

- **Aspirine 100 mg/j / Aspirin 100 mg/d** ASP1

Si non, pourquoi ? / *If not, why ?*
.....
.....

Autre posologie / *Other regimen* OASP1
Laquelle ? / *Which one?*
Indication ? / *Indication?*.....
Date de début / *Date started*
|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Autres antiagrégants ? OASP1
Other anti-platelet-aggregating agent (Y/N)
Lequel ? / *Which one?*.....
Posologie ? / *Regimen?*
Indication ? / *Indication?*.....

- **Statine / Statin**

Pravastatine (Elisor®) / *Pravastatin* PRAV1
Posologie ? / *Regimen?*
Date de début / *Date started*
|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Fluvastatine (Lescol®) / *Fluvastatin* FLUV1
Posologie ? / *Regimen?*.....
Date de début / *Date started*
|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Si non, justification de non administration :
If not, justification for non-administration
.....
.....

Autre statine ? / *Other statin* OSTAT
Laquelle ? / *Which one?*
Posologie ? / *Regimen?*
Indication ? / *Indication?*
Date de début / *Date started*
|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

• **Prophylaxie de l'ostéoporose cortisonique**
Prevention of cortisone-induced osteoporosis

- **Calcium-vitamine D₃ / Calcium-vit. D₃** VID3

Produit utilisé / *Drug used*.....
Posologie ? / *Regimen?*
Date de début / *Date started*
|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Justification de non administration
Justification for non-administration
.....
.....

- **Bisphosphonates / Bisphosphonates** BISPH

Si non, pourquoi ? / *If not, why?*
.....
.....

Actonel® 35 (1/sem) ACTO
Actonel 35 (1/wk)
Date de début / *Date started*
|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Fosamax® 70 (1/sem) FOSA
Fosamax 70 (1/wk)
Date de début / *Date started*
|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Remarques / Comments
.....
.....
.....
.....
.....

<p>N° du centre <i>Center number</i></p> <p>_ _ _ _ </p>	<p>N° du patient <i>Patient number</i></p> <p>_ _ _ _ </p>	<p>Inclusion <i>Inclusion</i></p> <p>Page 13</p>
--	--	--

<p>SEROTHEQUE PRELEVEE (<i>facultative</i>) BLOOD SAMPLE (SERUM) (<i>optional</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> SEROTQ</p>

Date du prélèvement / *Date of the sample*: |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Tubes à conserver dans le service de soin jusqu'à la fin de l'étude
Blood sample should be frozen at at least -20°C until the end of the study

CAHIER DE SUIVI

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Visite _ _ _ _ <i>Visit</i> Page 1
--	--	--

EVOLUTION <i>OUTCOME</i>

Date de la consultation / Date of consultation |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Votre patient a-t'il reçu jusqu'à présent le traitement prévu par le protocole ?

Has your patient received the treatment foreseen by the protocol?

OUI - NON

Si non, donnez-en la raison

If no, explain why not:

- souhait du patient / *patient's choice*
- échec du protocole / *failure of the protocol*
- effet secondaire / *adverse event*

- décès / *death*
- autres / *others:*

} Compléter les fiches de 'fin d'essai' et 'd'évènements indésirables' en fin de cahier / *Fill out the 'adverse events' and the 'end of trial' forms*

} Compléter la fiche 'évènements indésirables graves' / *Fill out the Severe 'adverse events' form*

Ce jour, la vascularite de votre patient est :

Today your patient's vasculitis is:

▪ **Active / Active**

- En poussée ou en rechute / *Flare or relapsing*
Date de rechute / *Date of relapse* |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

- En voie d'amélioration / *Regressing*

- Etat stationnaire / *Stationary*

} Compléter toutes les rubriques du cahier / *Fill out all the sections of this form*

• **Inactive (BVAS=0) / Inactive (BVAS=0)**

- Et séquellaire / *With sequela(e)*

- Et asymptomatique / *And asymptomatic*

} Passer directement à la page 6 de ce cahier / *Fill out the sections starting from page 6*

Considérez vous que votre patient est en rémission:

Do you consider that your patient is in remission:

OUI - NON
Yes No

Complicquée / Complications

Remplir aussi les pages 'Complications' page 11 et/ou 'Effets indésirables' / *Fill out the 'Complications' and/or 'Adverse events' forms*

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _	Visite _ _ <i>Visit</i> Page 2
--	--	--

A remplir si la vascularite est encore active, en poussée ou en voie d'amélioration sous traitement

Complete if your patient's vasculitis is experiencing a flare or is active or regressing

Date de consultation / *Consultation date* |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

1- SIGNES GÉNÉRAUX / GENERAL SIGNS

Poids en kg / *Weight in kg* |_|_|_| POID

Taille en cm / *Height in cm* |_|_|_| TAIL

Etat général (indice de Karnofsky) / *General condition (Karnofsky score)* |_|_| KAR

Fièvre ≥ 38.0°C / *Fever* FIEV

Amaigrissement ≥ 2 kg / *Weight loss* AMAI

Si oui, précisez le chiffre (kg) / *If yes, how many kg* |_|_| KIPE

Myalgies / *Myalgias* MYAL

Arthralgies, arthrite / *Arthralgias, arthritis* ARTH

2- SIGNES CUTANÉS ET MUQUEUX
MUCOCUTANEOUS SYMPTOMS SICU

Si absent, passez à la section suivante
If none, go to the next section

Oedèmes segmentaires / *Segmental edema* OEDE

Urticaire / *Urticaria* URTI

Livedo / *Livedo reticularis* LIVE

Nodosités sous-cutanées / *Nodules* NODO

Purpura / *Purpura* PURP

Ulcère de jambe / *Leg ulcer* UJ

Nécrose cutanée / *Skin necrosis or infarcts* NEC

Gangrène / *Distal gangrene* GANG

Autres lésions cutanées OTCUT

Ulcères génitaux / *Genital ulcers* UG

Ulcères buccaux / *Mouth ulcers* UB

Parotidite ou inflammation des glandes lacrymales ou salivaires / *Adnexal gland inflammation* ADNINF

3- SIGNES OCULAIRES
OPHTHALMOLOGICAL SIGNS OPHT

Si absent, passez à la section suivante
If none, go to the next section

Exophtalmie / *Exophthalmia* EXO

Conjonctivite, kératite, blépharite / *Conjunctivitis, keratitis, blepharitis* CON

Episclérite / *Episcleritis* EPI

Vision trouble / *Blurred vision* VTR

Uvéïte / *Uveitis* UVE

Exsudat rétinien / *Retinal exsudate* EXSU

Hémorragie rétinienne / *Retinal hemorrhage* HERE

Thrombose rétinienne / *Retinal vessel thrombosis* THRRE

Vascularite rétinienne / *Retinal vasculitis* VRE

Amaurose brutale / *Sudden amaurosis* AMA

Paralysie oculomotrice / *Ophthalmoplegia* POM

4 - SIGNES ORL
ENT SYMPTOMS ORL

Si absent, passez au chapitre suivant
If none, go to the next chapter

Obstruction nasale / *Nasal obstruction* OBNA

Rhinorrhée / *Rhinitis* RHI

– sanglante / *Bloody nasal discharge* RHSA

– purulente / *Purulent discharge* RHPU

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Visite _ _ _ _ <i>Visit</i> Page 3
--	--	--

- Croûtes nasales / *Crusting* CRO
- Atteinte des sinus / *Sinus involvement* SIN
- Otite / *Otitis* OTI
- Surdité récente / *Recent deafness* SUR
- perception / *Sensorineural* SUPE
- transmission / *Conductive* SUTR
- Sténose sous-glottique / *Subglottic involv.* STSG
- Stridor / *Stridor* STRI

5- SIGNES PULMONAIRES SIPU
PULMONARY SIGNS

Si absent, passez au chapitre suivant
If none, go to the next chapter

- Toux persistante / *Persistent cough* TOX
- Douleur thoracique / *Thoracic pain* DTHO
- Dyspnée (stade NYHA de 1 à 4)
Dyspnoea (NYHA stage 1–4) DYS
- dyspnée continue / *continuous dyspn.* DICO
- état de mal / *status asthmaticus* ETMAL
- Râles crépitants / *Crackling rales* RCRE
- Wheezing / *Wheeze* WHE
- Asthme / *Asthma* ASTH
- Pneumopathie / *Pneumopathy* PNEU
- Pleurésie / *Pleurisy* PLEU
- Infiltrats pulmonaires / *Lung infiltrates* INF
- Nodules pulmonaires / *Lung nodules* NODU
- excavés / *cavitated* EXCA
- Lésions endobronchiques
Endobronchial involvement BRONI
- Hémorragie alvéolaire / *Alveolar hemorr* HEMAL
- massive / *Massive alv. Hemorr.* HMASS
- Détresse respiratoire / *Respiratory distr.* SDRA

6- SIGNE CARDIO-VASCULAIRES SIVA
CARDIOVASCULAR SYMPTOMS

Si absent, passez au chapitre suivant
If not, go to the next chapter

- Phénomène de Raynaud RAY
Raynaud's phenom.
- Souffle vasculaire / *Bruits* SOU
- Disparition d'un pouls / *Loss of pulse* DPO
- Claudication d'origine vasculaire
Ischaemic claudication CLAUD
- Si oui, préciser *If yes, specify*
- Membres inférieurs / *Legs* LEG
- Membres supérieurs / *Arms* MSUP
- Mâchoire / *Jaw* JAW
- Atteinte valvulaire / *Valvular heart disease* VALV
- Péricardite / *Pericarditis* PERI
- Angor / *Angina* ANG
- Infarctus du myocarde / *Myocardial infarction* MYOC
- Si oui, spécifique de la vascularite ? VREL
If yes, vasculitis-related?
- Cardiomyopathie / *Cardiomyopathy* CMO
- Insuffisance cardiaque
Congestive heart failure CARD

7- SIGNES DIGESTIFS SIDE
GASTROINTESTINAL SYMPTOMS

Si absent, passez au chapitre suivant
If none, go to the next chapter

- Douleurs abdominales / *Abdominal pain* ABD
- Diarrhées / *Diarrhoea* DIAR
- sanglantes / *Bloody* DIASG
- Hématémèse / *Hematemesis* HEMAT
- Cholécystite / *Cholecystitis* CHOL
- Appendicite / *Appendicitis* APPE

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Visite _ _ _ _ <i>Visit</i> Page 4
--	--	--

- Pancréatite / *Pancreatitis* PANC
- Péritonite / *Peritonitis* PERIT
- Perforation gastrique / *Stomach perforation* PEGA
- Perforation du grêle
Small intestine perforation PEGR
- Infarctus intestinal / *Intestinal infarcts* ININ
- Colite ischémique / *Ischaemic colitis* COLI
- Micro-anévrysmes et/ou sténoses sur
l'artériographie digestive MICD
Microaneurysms and/or stenoses on GI angiogram

8- SIGNES RENAUX ET URINAIRES

RENAL AND URINARY SYMPTOMS

 SIRE

Créatinine / *Creatininemia* (µmol/l) |_|_|_|_|_| CREA
Clairance / *Clearance* (ml/min) |_|_|_|_| CRC

Altération récente de la fonction rénale IREN
(créatinine + 30% ou clairance de la créat. -25%)
Recent impairment of renal function
(creatininemia +30% or its clearance -25%)

Si absence d'anomalie, passez au chapitre suivant
If no anomaly, go to the next chapter

- Anomalies à la bandelette urinaire ANBU
Dipstick abnormalities
- Hématurie / *Hematuria* HEMBU
- Protéinurie > 1+ / *Proteinuria > 1+* PRUB
- Leucocytes / *Leucocytes* GBBU
- Nitrites / *Nitrites (Y/N)* NIBU
- ECBU :
- Leucocyturie / *Leucocyturia* GBECB
- Hématurie > 10/ml/ *hematuria >10 rbc* GRECB
- Germe / *Germes* BAECB
- Si oui, type / *If yes, type:*.....

Protéinurie des 24 h / *24-h proteinuria* (g/24h) |_|_|,|_|_|_| PROTU

- Anurie / *Anuria* ANUR
- Dialyse ? *Dialysis?* DIA
- Infarctus rénal (clinique) / *Renal infarct* INRE
- Sténose urétérale / *Ureteral stenosis* STUR
- Orchite ou épididymite / *Orchitis, epididymitis* ORCH
- Hypertension artérielle récente
Recent hypertension HTAR
- Hypertension artérielle sévère ou maligne
Severe or malignant hypertension HTAS
- Micro-anévrysmes et/ou sténoses sur l'artériographie
rénale MICR
Microaneurysms and/or stenoses on renal angiogram

9- SIGNES NEUROLOGIQUES

NEUROLOGICAL SYMPTOMS

 NEURO

Si absent, passez au chapitre suivant
If none, go to the next chapter

- Céphalées récentes / *Recent headaches* CEPH
- Méningite / *Meningitis* MENIN
- pachyméningite / *Pachymeningitis* PMENI
- Atteinte neurologique périphérique SNP
Peripheral nervous system involvement
- Sensitive / *Sensitive* SNPS
- Motrice / *Motor* SNPM
- Type d'atteinte / *Type of involvement*
.....
- Atteinte neurologique centrale SNC
Central nervous system involvement (Y/N)
Type d'atteinte / *Type of involvement:*
.....
- Confusion / *Organic confusion* CONF
- Crise convulsive / *Seizure* CONV
- Accidents vasculaire cérébral / *Stroke* AVC
- Atteinte de paire(s) crânienne(s)
Cranial nerve palsy NCRA
Type d'atteinte / *Description*
.....
- Troubles psychiatriques récents PSYC
Recent psychiatric disorder
- Lésion médullaire / *Cord lesion* MOEL

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _	Visite _ _ _ <i>Visit</i> Page 5
--	--	--

Imageries disponibles/ *Radiology*

TDM / *CT scan*

IRM / *MRI*

Lésions / *Lesions*

Description / *Types of lesions :*

.....
.....

- IMSNC
- TDMC
- IRMC
- SNCLE

10 - Si votre patient est de sexe féminin, est-elle ménopausée ?

If the patient is female, is she menopausal?

MENV7

11- AUTRES SIGNE(S)

OTHER SIGN(S)

OTSYM

Décrire / *Describe*

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Visite _ _ _ _ <i>Visit</i> Page 6
--	--	--

SEQUELLES LIEES A LA VASCULARITE A REMPLIR A CHAQUE VISITE
Vasculitis damage index

Ne cocher que les symptômes présents depuis plus de 3 mois, depuis le début de la maladie, quelle qu'en soit l'origine.
Tick box if damage has been present for at least 3 months. Damage is due to non-healing scars from any cause since the onset of vasculitis.

SIGNES MUSCULO-ARTICULAIRES

MUSCULOSKELETAL

- Atrophie ou faiblesse / *Atrophy or weakness* V-ATF
- Arthrite érosive / *Deforming/erosive arthritis* V-ART
- Fracture ostéoporotique V-FOS
Osteoporosis+fracture
- Ostéonécrose aseptique / *Avascular necrosis* V-ONA
- Ostéomyélite / *Osteomyelitis* V-OSM

SIGNES CUTANEO-MUQUEUX

SKIN/MUCOUS MEMBRANES

- Alopécie / *Alopecia* V-ALO
- Ulcère(s) cutané(s) / *Skin ulcers* V-UC
- Ulcération(s) buccale(s) / *Mouth ulcers* V-UB

SIGNES OPHTHALMOLOGIQUES / OCULAR

- Cataracte / *Cataract* V-CAT
- Atteinte ou atrophie rétinienne V-RET
Retinal change or optic atrophy
- Baisse d'acuité visuelle / diplopie V-BAV
Visual impairment or diplopia
- Cécité monoculaire / *Monocular blindness* V-CEM
- Cécité binoculaire / *Binocular blindness* V-CEB
- Destruction orbitaire V-ORB
Orbital wall destruction (X ray/CT/MRI)

SIGNES ORL / ENT

- Perte d'audition / *Hearing loss* V-BAA
- Obstruction, croûtes, écoulement nasal V-CRU
Nasal blockage, chronic nasal discharge, crusting
- Effondrement/perforation de cloison nasale V-PER
Nasal bridge collapse/septal perforation
- Sinusite chronique / *Chronic sinusitis* V-SIN
- Destruction osseuse / *Bone destruction* V-SOS
- Sténose sous-glottique non opérée V-SSG
Subglottic stenosis without surgical intervention
- Sténose sous-glottique opérée V-SSGO
Subglottic stenosis with surgical intervention

SIGNES PULMONAIRES / PULMONARY

- HTAP / *Pulmonary hypertension* V-HTAP
- Fibrose pulmonaire/excavations V-FPU
Pulmonary fibrosis / cavity
- Infarctus pulmonaire / *Pulmonary infarction* V-IFPU
- Fibrose pleurale / *Pleural fibrosis* V-FPL
- Asthme chronique / *Chronic asthma* V-ASTH
- Insuffisance respiratoire chronique V-IRES
Chronic respiratory insufficiency
- Anomalies aux EFR / *PFT alterations* V-EFR

SIGNES CARDIOVASCULAIRES

CARDIOVASCULAR

- Angor ou pontage / *Angina or coronary bypass* V-ANG
- Infarctus du myocarde / *Myocardial infarction* V-IDM
- Cardiomyopathie / *Cardiomyopathy* V-CMP
- Insuffisance cardiaque / *Congestive heart failure* V-IC
- Atteinte valvulaire / *Valvular disease* V-VAL
- Péricardite-péricardectomie V-PERI
Pericarditis-pericardiectomy
- HTA PA Diastolique > 95 mmHg et/ou traitée V-HTA
Hypertension, diastolic BP > 95 mmHg and/or treated

SIGNES VASCULAIRES PERIPHERIQUES

PERIPHERAL VASCULAR DISEASE

- Abolition d'un pouls / *Pulse loss in one/ more limb* V-PULS
- Sténose d'un gros vaisseau / *Major vessel stenosis* V-STEV
- Claudication artérielle / *Claudication* V-CLA
- Phlébite compliqué V-TVEP
Complicated venous thrombosis

SIGNES DIGESTIFS / GASTROINTESTINAL

- Infarctus/résection intestinale V-INDI
Gut infarction or resection
- Claudication digestive-mésentérique V-MESI
Mesenteric insufficiency
- Pancréatite > 3 mois / *Pancreatitis* V-PAC
- Péritonite chronique / *Chronic peritonitis* V-PERC
- Sténose oesophagienne / *Oesophageal stricture* V-STOE

REINS / RENAL

- Diminution de clairance > 50% / *GFR < 50%* V-CLER
- Protéinurie > 0.5g/jour / *Proteinuria >0.5g/day* V-PROTU
- Insuffisance rénale chronique V-IRENC
End stage renal disease
- Dialyse / *Renal replacement therapy* V-DIAL

SYSTEME NERVEUX / NEUROPSYCHIATRIC

- Trouble cognitif majeur ou psychose V-COG
Cognitive impairment or psychosis
- Comitialité / *Seizures requiring therapy* V-SEIZ
- Accident vasculaire cérébral / *Stroke* V-AVC
- Atteinte de nerf crânien / *Cranial nerve lesion* V-NCRA
- Neuropathie périphérique V-SNP
Peripheral neuropathy
- Myélite transverse / *Transverse myelitis* V-MTR

AUTRES SEQUELLES / OTHER

- Ménopause / *Menopause-gonadal failure* V-MENO
- Cancer / *Neoplasia* V-CANC
- Cystite/néoplasie de vessie liée au cyclophosp V-CYST
Cystitis/Bladder cancer due to CYC
- Décrire / *Describe* :

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Visite _ _ _ _ <i>Visit</i> Page 8
--	--	--

TRAITEMENTS ACTUELS

CURRENT TREATMENTS

• **Bolus de méthylprednisolone** SMD

Methylprednisolone pulse

Si oui, préciser les dates :

If yes, specify when

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Dose du bolus (mg) / *Dose of bolus* :

.....

• **Prednisone** PREDN

Si oui, préciser la dose ce jour (mg):

If yes, give the current daily dose

.....PREDOS

• **Cyclophosphamide en bolus** CYCPU

Pulse cyclophosphamide

Si oui, préciser date du bolus / *If yes, specify the date of the bolus* :

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Bolus numéro / *Bolus number* : |_|_|_|

Dose (mg) / *Dose* :

.....

• **Cyclophosphamide per os** CYCO

Oral cyclophosphamide

Si oui, préciser la dose ce jour / *If yes, give the current daily dose*:

.....

Date de début / *Starting date*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

CYODEB

• **Azathioprine / azathioprine** AZA

Si oui, préciser la dose ce jour / *If yes, give the current daily dose*

Date de début / *Starting date*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

AZADEB

• **Méthotrexate / methotrexate** MTX

Si oui, préciser la dose hebdomadaire actuelle
If yes, give the current weekly dose

.....

Date de début / *Starting date*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

MTXDEB

• **Mycophénolate mofétil** MMF

Mycophenolate mofetil

Si oui, préciser la dose ce jour
If yes, give the current daily dose

.....

Date de début / *Starting date*

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

MMFDEB

• **Autres traitements à visée étiologique**

Other aetiological treatment

OTTE

Si oui, préciser le type / le nom, la dose et éventuellement le rythme d'administration /
If yes, give type, name, dose and administration schedule

.....

.....

.....

• **Traitement en relation avec la maladie**

Treatment prescribed for SNV symptoms

Antihypertenseurs / *antihyperstensive* AHTA

Anticoagulants / *anticoagulants* AACO

Nutrition parentérale / *IV feeding* NUTPA

Antalgique(s) / *analgesics* ANTAL

Autres / *others*

.....

.....

<p>N° du centre <i>Center number</i></p> <p>_ _ _ _ </p>	<p>N° du patient <i>Number patient</i></p> <p>_ _ _ _ </p>	<p>Visite _ _ _ <i>Visit</i></p> <p>Page 9</p>
--	--	--

• **Chirurgie, thérapeutique endoscopique, drainages**

CHIR

Surgery, endoscopic treatment, drainage

Si oui, préciser : / *If yes, specify:*

.....
.....

• **Épuration extrarénale / *Haemodialysis***

EER

• **Séjour en soins intensifs**

USIR

Stay in intensive care unit

• **Autres traitements spécifiques**

Other specific treatments

.....
.....
.....
.....

Remarques / *Comments*

.....
.....
.....
.....

• **Traitement prophylactique de la pneumocystose (si CD4 < 300/mm³)**

PCPP

*Prophylaxis against *Pneumocystis carinii* pneumonia (if CD4 < 300/mm³)*

Co-trimoxazole (Bactrim® adulte 1/jour) BACT

Date de début / *Date started*

||_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Aérosol de pentamidine

PCPP

Aerosolised pentamidine

Date du dernier / *Date of the last dose*

||_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|

Date du prochain / *Date of the next dose*

||_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|

• **Traitement prophylactique de la tuberculose**

Tuberculosis prophylaxis

TUBT

	Rifampicine <i>3 mois / 3 months</i>	isoniazide <i>3 mois / 3 months</i>
Dose / <i>Dose</i>		
Date de début <i>Date started</i>		
Date prévue de fin <i>Expected date of end</i>		

Ou / *Or*

isoniazide seule (9 mois) / *isoniazid only (9 mo)*

Dose / *dose:* |_|_|_|_|

Date de début / *Date started*

||_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|

Date prévue de fin / *Expected date of end*

||_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Isoniazide+rifampicine (3 mois : 2 cp par jour)

3 mo: 2 tablets daily

Date de début / *Date started*

||_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|

Date prévue de fin / *Expected date of end*

||_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Autre traitement. Préciser

Other treatment. Specify:

.....
.....
.....
.....
.....

Remarque(s) / *Comments:*

.....
.....
.....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Visite _ _ _ _ <i>Visit</i> Page 10
--	--	---

TRAITEMENTS ADJUVANTS DANS LES 2 BRAS
CONCOMITTANT TREATMENTS IN BOTH ARMS

- **Acide folique (5 mg/j) / Folic acid** FOL1
 Si non, pourquoi ? / *If not, why ?*

- **Aspirine 100 mg/j / Aspirin 100 mg/d** ASP1
 Si non, pourquoi ? / *If not, why ?*

Autre posologie / *Other regimen* OASP1
 Laquelle ? / *Which one?*
 Indication ? / *Indication?*.....
 Date de début / *Date started*

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Autres antiagrégants ? OASP1
Other anti-platelet-aggregating agent (Y/N)
 Lequel ? / *Which one?*.....
 Posologie ? / *Regimen?*.....
 Indication ? / *Indication?*.....

- **Statine / Statin**

Pravastatine (Elisor®) / *Pravastatin* PRAV1
 Posologie ? / *Regimen?*
 Date de début / *Date started*

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Fluvastatine (Lescol®) / *Fluvastatin* FLUV1
 Posologie ? / *Regimen?*.....
 Date de début / *Date started*

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Si non, justification de non administration :
If not, justification for non-administration

Autre statine ? / *Other statin* OSTAT
 Laquelle ? / *Which one?*
 Posologie ? / *Regimen?*
 Indication ? / *Indication?*
 Date de début / *Date started*

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

• **Prophylaxie de l'ostéoporose cortisonique**
Prevention of cortisone-induced osteoporosis

- **Calcium-vitamine D₃ / Calcium-vit. D₃** VID3

Produit utilisé / *Drug used*.....
 Posologie ? / *Regimen?*
 Date de début / *Date started*
 |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Justification de non administration
Justification for non-administration

- **Bisphosphonates / Bisphosphonates** BISP

Si non, pourquoi ? / *If not, why?*

Actonel® 35 (1/sem) ACTO
Actonel 35 (1/wk)
 Date de début / *Date started*
 |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Ou / *Or*

Fosamax® 70 (1/sem) FOSA
Fosamax 70 (1/wk)
 Date de début / *Date started*
 |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Remarques / Comments

.....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Visite _ _ _ <i>Visit</i> Page 11
--	--	---

A remplir si le patient présente un ou plusieurs événement(s) indésirable(s)
Complete if your patient has one (or more) adverse event

Date de consultation / *Consultation date* |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Si l'Évènement Indésirable répond positivement à l'une des propositions suivantes :

If the adverse event corresponds to one of the following propositions:

Décès du patient / *Death of the patient*

Mise en jeu du pronostic vital du patient / *life-threatening*

Nécessite ou prolonge l'hospitalisation / *Requires or prolongs the hospitalisation*

Séquelles / *Sequelae*

Anomalies congénitales / *Congenital abnormalities*

Autres / *Others*

Remplir la fiche Evènements Indésirables Graves et la renvoyer sous les 24 heures à la Délégation à la Recherche Clinique au fax : 01 44 84 17 99

Complete the Severe Adverse Events form and return it within 24 hours to the Délégation à la Recherche Clinique at the following fax number: 33 (0)1 44 84 17 99.

1- COMPLICATIONS INFECTIEUSES E-INF
INFECTIOUS COMPLICATIONS

Si oui, compléter ci-dessous
If yes, complete the following

▪ **Éléments contributifs au diagnostic**
Elements contributing to the diagnosis

	<i>Radiologie</i> Radiology	<i>Microbiologie/</i> Microbiology	
Poumons / <i>Lungs</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E-ILUN
Sinus / <i>Sinus</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E-ISIN
Méninges / <i>Brain</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E-IMEN
Voies urinaires <i>Urinary tract</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E-IUR
Peau / <i>Skin</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E-ICUT
Autre / <i>Other</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E-IOTH
<i>Préciser / Precise :</i>			
.....			
.....			
.....			
ORL banale		<input type="checkbox"/>	E-IORLB
Bronchite banale		<input type="checkbox"/>	E-IBROB
Hémocultures + / <i>Haemoculture +</i>		<input type="checkbox"/>	E-IHC

Anatomopathologie / *Histology* E-IBIOP

Antigénémie ou sérologie
Antigenaemia or serology E-IAG

Identification du germe
Germ identification E-IGERM

.....

▪ **Facteurs favorisants** (au moment de l'infection) / *Favouring factors (at the moment of infection)*

Neutropénie E-INEUT
Neutropoenia
Nombre / *Number /mm3* |_|_|_|_|

Lymphopénie E-ILYM
Lymphopoenia
Nombre / *Number /mm3* |_|_|_|_|

Baisse des CD4 E-ICD4F
CD4 decline
Nombre / *Number /mm3* |_|_|_|

Sonde ou cathéter
Urinary or venous cathete E-IKT

Type / *Type* :

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _	Visite _ _ <i>Visit</i> Page 12
--	--	---

Chirurgie / *Surgery* E-ICHI
Type / *Type* :

Liés à la maladie et/ou à ses séquelles (en clair) /
Linked to the vasculitis and/or its sequelae

.....
.....

Autre / *Other* E-IOTF
Préciser / *Precise* :

.....

▪ **Type d'infection** (septicémie, abcès...)
Type of infection (septicaemia, abscess...)

.....
.....
.....
.....

▪ **Traitement / *Treatment***

.....
.....
.....
.....
.....

▪ **Evolution / *Outcome***

.....
.....
.....
.....
.....

▪ **Remarques / *Comments***

.....
.....
.....

2- COMPLICATIONS IATROGENES
IATROGENIC COMPLICATIONS

Se référer à la nomenclature de l'OMS pour les items «classe» et «sévérité».
Refer to the WHO nomenclature for 'class' and 'severity' items.

- **Imputabilité / *Imputability***
 1. peu probable / *unlikely*
 2. possible / *possible*
 3. probable / *likely*
 4. certain / *certain*

▪ **Action(s) entreprise(s) / *Actions taken***

1. aucune / *none*
2. baisse de la dose médicament
lowered medication dose
3. arrêt temporaire / *temporary withdrawal*
4. arrêt définitif / *definitive withdrawal*
5. chirurgie / *surgery*
6. autre / *other*
7. hospitalisation / *hospitalisation*

▪ **Evolution de l'incident**

- Outcome of the incident*
1. disparition sans séquelle
disappearance without sequelae
 2. disparition avec séquelles
disappearance with sequelae
 3. décès / *death*

Mentionner diabète, prise de poids, syndrome cushingoïde, problème cardiovasculaire non spécifiquement liés à la maladie ostéoporose, fractures, infections banales, phlébite, cancer, etc.....

Mention every event, especially diabetes mellitus, overweight gain, cushingoid facies, heart diseases not related to the vaculitis, osteoporotoc bone fracture, malignancy, phlebitis, etc....

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _	Visite _ _ <i>Visit</i> Page 13
---	---	--

Description de l'évènement <i>Nature of the event</i>		Sévérite / <i>Severity</i> OMS
Date de survenue <i>Date of occurrence</i>	_ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _	
Date de fin de l'évènement <i>Date of end</i>	_ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _	
Délai entre la dernière administration et l'évènement <i>Time to occurrence after last prescription</i>		
Imputabilité <i>Imputability</i>	1 2 3 4 Peu probable Certain <i>Unlikely Certain</i>	
Action(s) entreprise(s) <i>Actions taken</i>	1 2 3 4 5 6 7	
Evolution <i>Outcome</i>	1 2 3	
Arrêt du traitement à l'étude <i>Withdrawal of the trial treatment</i>	OUI / Yes <input type="checkbox"/> - NON / No <input type="checkbox"/>	
Signature Investigateur <i>Investigator's signature</i>		

Description de l'évènement <i>Nature of the event</i>		Sévérite / <i>Severity</i> OMS
Date de survenue <i>Date of occurrence</i>	_ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _	
Date de fin de l'évènement <i>Date of end</i>	_ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _	

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Visite _ _ _ _ <i>Visit</i> Page 13
--	--	---

Délai entre la dernière administration et l'évènement <i>Time to occurrence after last prescription</i>	
Imputabilité <i>Imputability</i>	1 2 3 4 Peu probable Certain <i>Unlikely</i> <i>Certain</i>
Action(s) entreprise(s) <i>Actions taken</i>	1 2 3 4 5 6 7
Evolution <i>Outcome</i>	1 2 3
Arrêt du traitement à l'étude <i>Withdrawal of the trial treatment</i>	OUI / <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> - NON / <i>No</i> <input type="checkbox"/>
Signature Investigateur <i>Investigator's signature</i>	

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _	Visite _ _ <i>Visit</i> Page 14
---	---	--

Description de l'évènement <i>Nature of the event</i>		Sévérite / <i>Severity</i> OMS
Date de survenue <i>Date of occurrence</i>	_ _ _ / _ _ / _ _ _ _	
Date de fin de l'évènement <i>Date of end</i>	_ _ _ / _ _ / _ _ _ _	
Délai entre la dernière administration et l'évènement <i>Time to occurrence after last prescription</i>		
Imputabilité <i>Imputability</i>	1 2 3 4 Peu probable Certain <i>Unlikely Certain</i>	
Action(s) entreprise(s) <i>Actions taken</i>	1 2 3 4 5 6 7	
Evolution <i>Outcome</i>	1 2 3	
Arrêt du traitement à l'étude <i>Withdrawal of the trial treatment</i>	OUI / Yes <input type="checkbox"/> - NON / No <input type="checkbox"/>	
Signature Investigateur <i>Investigator's signature</i>		

Description de l'évènement <i>Nature of the event</i>		Sévérite / <i>Severity</i> OMS
Date de survenue <i>Date of occurrence</i>		
Date de fin de l'évènement <i>Date of end</i>	_ _ _ / _ _ / _ _ _ _	

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _	Visite _ _ <i>Visit</i> Page 14
---	---	--

Délai entre la dernière administration et l'évènement <i>Time to occurrence after last prescription</i>	
Imputabilité <i>Imputability</i>	1 2 3 4 Peu probable Certain <i>Unlikely</i> <i>Certain</i>
Action(s) entreprise(s) <i>Actions taken</i>	1 2 3 4 5 6 7
Evolution <i>Outcome</i>	1 2 3
Arrêt du traitement à l'étude <i>Withdrawal of the trial treatment</i>	OUI / <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> - NON / <i>No</i> <input type="checkbox"/>
Signature Investigateur <i>Investigator's signature</i>	

Cette fiche doit être retournée dûment complétée recto-verso à la DRCD par fax : 01 44 84 17 99

date de déclaration :

|_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 jj mm aaaa

Titre de l'essai clinique : " Traitement des vascularites nécrosantes à partir de 65 ans (CORTAGE) "

Nom et adresse du centre : _____

Centre n° : _____ Investigateur : _____

Identification du patient :

Nom : |_|_|_| Prénom : |_|_|

Patient n° : |_|_|_|_|_|

Date de naissance : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Age : |_|_| ans

Poids : |_|_|_| kg

Taille : |_|_|_| cm

Sexe : Masculin Féminin

Evénement indésirable grave :

Décès

mise en jeu du pronostic vital

Nécessite ou prolonge l'hospitalisation

Séquelles durables

Anomalie congénitale

autre

(préciser) _____

Antécédents (allergie, insuffisance rénale ...) : _____

Description de l'événement indésirable :

Date de survenue : |_|_| |_|_| |_|_|_|_| et heure de survenue |_|_| |_|_|
 : jj mm aaaa : hh min

Délai de survenue après la dernière prise : _____

Médicaments de l'essai administrés avant la survenue de l'événement indésirable :

nom commercial ou DCI	voie	dose/24h	date début	date fin (si arrêt) sinon en cours

Médicaments associés (à l'exclusion de ceux utilisés pour traiter l'événement) :

nom commercial ou DCI	voie	dose/24h	date début	date fin (si arrêt) sinon en cours	indication

déclaration date:

dd		mm		yyyy			

SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT					
<input type="checkbox"/> Initial Report <input type="checkbox"/> Follow-up Report		DMID Protocol Name _____ Protocol number _____			
Site Name _____		Subject _____		Subject Initials _____	
Center Number		Subject		Subject Initials	
DIAGNOSTIC TESTS (EX: MRI, CT Scan, Ultrasound) List Abnormal Diagnostic Tests in the Table below OR attach copies of the Diagnostic Tests.					
Test	Date Performed (DD/MMM/YYYY)	Results/Comments			
<input type="checkbox"/> No relevant concomitant medications List relevant concomitant medications the subject was taking up to 1 month prior to SAE onset.					
Medication	Start Date	Stop Date	Dose	Indication	Suspect
1.	DD/MMM/YYYY	DD/MMM/YYYY	<input type="checkbox"/> Unknown		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2.	DD/MMM/YYYY	DD/MMM/YYYY	<input type="checkbox"/> Unknown		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3.	DD/MMM/YYYY	DD/MMM/YYYY	<input type="checkbox"/> Unknown		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4.	DD/MMM/YYYY	DD/MMM/YYYY	<input type="checkbox"/> Unknown		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
5.	DD/MMM/YYYY	DD/MMM/YYYY	<input type="checkbox"/> Unknown		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6.	DD/MMM/YYYY	DD/MMM/YYYY	<input type="checkbox"/> Unknown		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Completed by (signature): _____ Completed by (print): _____ Date: __/__/__ Investigator(signature): _____ Investigator (print): _____ Date: __/__/__					
Date Submitted/Faxed To: (DD/MMM/YYYY)					
<input type="checkbox"/> DMID		___/___/___		<input type="checkbox"/> Not Applicable	
<input type="checkbox"/> IRB		___/___/___		<input type="checkbox"/> Not Applicable	
<input type="checkbox"/> Data Center		___/___/___		<input type="checkbox"/> Not Applicable	
<input type="checkbox"/> Other, specify: _____		___/___/___		<input type="checkbox"/> Not Applicable	

N° du centre <i>Center number</i> _ _ _ _	N° du patient <i>Number patient</i> _ _ _ _	Fin / <i>End</i>
---	---	------------------

BORDEREAU DE FIN D'ESSAI
END OF STUDY and/or EARLY STOPPAGE ASSESSMENT

Date de l'arrêt du traitement de l'étude |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|
Date of the trial treatment was terminated

L'étude a été poursuivie jusqu'à son terme : / *The study was continued until its term :*

- OUI / *YES*
 NON / *NO*

Commentaires de l'investigateur / *Investigator's comments*

Si non, quelle en est la cause principale / *If not, what was the main reason?*

- Décision de l'investigateur / *Investigator's decision*
 Evénement Indésirable Grave / *Severe adverse event:*
-

le |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|
on

motif / *Reason:* -----

- Perdu de vue / *Lost to follow-up*
 Retrait du consentement / *Withdrew consent*
 Autres/ *Others* -----

Préciser / *Specify* : -----

Même en cas d'arrêt prématuré du traitement, le patient doit continuer à être suivi par l'investigateur jusqu'à la fin de l'essai. / *Even if the treatment is stopped prematurely, the investigator should continue to follow the patient until the end of the trial and forward information to the principal coordinator.*

Les évènements indésirables graves doivent être documentés même en cas d'arrêt prématuré du traitement. / *Severe undesirable events must be documented, even when treatment is stopped prematurely.*

Je soussigné, Docteur _____ **certifie avoir vérifié l'ensemble des données du cahier d'observation et assure leur authenticité.** / *I, the undersigned, Doctor, certify that I have checked all the data from the observation form and confirm that they are authentic.*

Date |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|
Date

Signature de l'investigateur
Investigator's signature