Registre des Biothérapies de la Société Marocaine de Rhumatologie

Observatoire de prise en charge du patient sous biothérapie « en vie réelle »

Case Report Form (investigateur)

Prénom du patient /____/____/____/
(3 premières lettres)

Nom du patient /____/____/____/
(3 premières lettres)

Ville / Center /____/____/ / /____/____/

Numéro du Patient /____/____/____/

SOMMAIRE

Visite d'inclusion	3
Critères d'inclusion	4
Données socio-démographiques	5
Diagnostic de la PR	6
Diagnostic de la SpA	9
Histoire des thérapeutiques	11
Comorbidités non imputables à la biothérapie	12
Maladies associées	13
Histoire des biothérapies	15
Evènements indésirables apparus pendant la biothérapie	17
Visite de suivi	22

/____/____/____/ Nom /____/____/____/ Prénom

/____/____/ / /____/____/ Ville / Center /____/____/____/ Numéro Patient

VISITE DE SUIVI

6 MOIS

Nom du patient
(3 premières lettres) /____/____/____/

Prénom du patient /____/____/____/
(3 premières lettres)

Question Qualité de vie à rajouter dans chaque visite de suivi :

1. Globalement, Comment évaluez-vous votre etat de santé depuis la derniere visite :

1 2 3 4 5 (Pas satisfaisant / Un peu / equivalent / Bon / Tres satisfaisant)

2. Selon les domaines , quelle est votre évaluation de :

1. **mobilité * 1=aucune gène / 2 / 3= très mauvais**
2. **autonomie* 1=aucune gène / 2 / 3= très mauvais**
3. **activités courantes* 1=aucune gène / 2 / 3= très mauvais**
4. **douleur * 1=aucune gène / 2 / 3= très mauvais**
5. **anxiété/dépression* 1=aucune gène / 2 / 3= très mauvais**

3. EVA qualité de vie 0 (pire état de santé) jusqu'à 100 (état idéal)

Diagnostic PR (1/3)

8. Activité de la maladie (le jour de la visite)

- Nombre d'articulations gonflés (/28) /___/___/
- Nombre d'articulations douloureuses (/28) /___/___/
- VS (mm 1st H) : date /___/___/___/
- CRP mg/**deciliter** /___/___/, /___/ **mg/l** /___/___/, /___/
- EVA patient (0-10)
- EVA appréciation médecin (0-10)
- EVA Fatigue (0/10)
- Poids en kg / __ /
- Taille en cm (données prise en DMO) : /__ /
- BMI en kg/m2 /__ /
- PAS en mmgh /__ /
- PAD en mmgh /___

Pression artérielle prise après 5 min de décubitus dorsal

Diagnostic SpA (2/2)

/

Activité de la SpA (le jour de la visite)

BASFI (0-10) =

BASDAI (0-10) = NSP /__/ DM /__/

ASDAS CRP (0-10) =

Evaluation de la fatigue (EVA 0-10) =

Nombre d'articulations gonflés (/28) /___/___/

Nombre d'articulations douloureuses (/28) /___/___/

VS (mm 1st H) /___/___/___/

CRP (mg/**deciliter**) mg/l /___/___/, /___/

Poids en kg / __ /
Taille en cm (données prise en DMO) : /__ /
BMI : /__ /
PAS en mmgh /__ /
PAD en mmgh /___
Pression artérielle prise après 5 min de décubitus dorsal
Indice de Schober (cm) _____
DDS (cm) _____
Nombre d'articulations douloureuses ___ /28
Indice d'articulations synoviales ____
Indice enthèsique _____

Comorbidités (1/1)

EXISTE TIL DE NOUVELLES COMORBIDITES ? si oui

Maladies et FDR cardiovasculaires

1. **HTA** OUI /__ / NON /__ /
Si oui : date du diagnostic : /__ //__ //____ /
Traité /__ / Non traité /__ /

2. **Diabète** : OUI NON
Si oui : préciser le type : 1 2
date du diagnostic : /__ //__ //____ /

3. **Tabagisme** actuel ou sevré <1 an OUI NON
Si oui : nombre de paquets/années / __ /

4. **Cardiopathie systémique** OUI NON
Si oui : date de diagnostic __ /__ /____

5. **Infarctus du myocarde** OUI NON
Si oui : date de diagnostic __ / __ /____

6. **AVC** OUI NON
Si oui : date de diagnostic __/ __/ ____

7. **Trt anti-aggrégant plaquettaire en cours** OUI NON
Si oui : nom :
Posologie (mg) : _____

8. **ATCD familial** au 1° degré de maladie coronarienne ou AVC Oui /__/ Non /__/ DM /__/

9. **Sédentarité** (absence d'activité physique régulière soit inferieur à environ 30 minutes, 3 fois par semaine) Oui /__/ Non /__/ DM /__/

10. **Quantiferon** **+** /__/ **-** /__/ Oui /__/ Non /__/ DM /__/
11. **Hypercholestérolémie** Oui /__/ Non /__/ DM /__/
12. Est-elle traitée ? Oui /__/ Non /__/ DM /__/
13. Date de diagnostic Oui /__/ Non /__/ DM /__/
14. **Hypertriglycéridémie** Oui /__/ Non /__/ DM /__/
15. Est-elle traitée ? Oui /__/ Non /__/ DM /__/
16. Date de diagnostic / __ /____ /
17. Dernière vaccination

Pneumocoque	date /__/ /__/ /__/	Jamais /__/	DM /__/
Grippe	date /__/ /__/ /__/	Jamais /__/	DM /__/

Maladies associées

Antécédent infectieux

Tuberculose pulmonaire OUI NON

Si oui : Date Localisation Traitement : Oui /__/ Non /__/

Préciser le traitement :

Antécédents de notion d'IDR positive à la tuberculine et/ou de test au Quantiferon positif OUI /___/ NON /___/ NSP /___/ DM

si oui, est-ce qu'un traitement préventif a été donné ?

si oui Type de traitement Durée

Hépatite Oui /__/ Non /__/ DM /__/ Date /_____ /

Hépatite B

- Diagnostic fait Oui /__/ Non /__/ DM /__/ Date /_____ /
- Dernier contrôle date Jamais

Hépatite C

- Diagnostic fait OUI NON Date /_____ /
- Dernier contrôle date Jamais

Dernière visite chez le dentiste **date** **NSP**

Cancers

- Diagnostic fait Oui /__/ Non /__/ *Si oui :* Date /_____ /
- Type du cancer :

1 Sein NSP /__/ DM /__/
2 colon NSP /__/ DM /__/
3 utérus NSP /__/ DM /__/
4 prostate NSP /__/ DM /__/
5 poumon NSP /__/ DM /__/
6 lymphomes NSP /__/ DM /__/
7 autres NSP /__/ DM /__/

Dépression

- Diagnostic fait Oui /__/ Non /__/ Date /_____ /
- Prise d'antidépresseurs Présent Passé Jamais NSP /__/ DM /__/

BPCO

- Diagnostic fait Oui /__/ Non /__/ Date /_____ /
- Prise d'un traitement Présent Passé NSP /__/ DM /__/

ULCERE

- Diagnostic fait Oui /__/ Non /__/ DM /__/ NSP /__/ Date /_____ /
- Dernier contrôle date Jamais

DIVERTICULITE colique

- Diagnostic fait Oui /__/ Non /__/ DM /__/ NSP /__/ Date /_____ /
- Dernier contrôle date Jamais

Ostéoporose Oui /__/ Non /__/ NSP /__/ *Si oui :* Date /_____ /

ATCD de fracture ostéoporotique * exclusion des fractures de la face, crane, doigts et orteils) : poignet, TV, ESF : localisation

- Diagnostic fait OUI NON
  Si oui, Diagnostic par DMO ATCD de fracture

  Oui /__/ Non /__/ NSP /__/
- **Ménopause** OUI NON Date de ménopause
- **Traitement anti ostéoporotique** en cours Oui /__/ Non /__/ NSP /__/
- **DMO** réalisé Oui /__/ Non /__/ NSP /__/ Date /_____ /

Fibromyalgie Oui /__/ Non /__/ NSP /__/ *Si oui :* Date du dc /_____ /

/____/____/____/ Nom /____/____/____/ Prénom

/____/____/ / /____/____/ Ville / Center /____/____/____/ Numéro Patient

Histoire des biothérapies (2/2)

Bilan pré-thérapeutique pour la biothérapie actuelle

Nouveau traitement si oui :

Nom de la biothérapie

Date d'initiation du traitement :

	DATE	Oui	valeur	Non	NSP
Hémogramme					
HB (mg/l)					
VGM					
CCMH					
GB (/mm3)					
PQ (mm3)					
Electrophorèse des protides sériques					
Transaminases					
Sérologie des hépatites B et C					
Sérologie VIH (après accord patient)					
Ac anti-nucléaires					
Ac anti-ADN natifs					
Radiographie de thorax					
Intradermoréaction à la tuberculine (5 Unités)					
Contrôle et mise à jour des vaccinations					
Quantiferon					
ECBU					
TPHA VDRL					
VS (mm)					
Cholestérol total (g /l)					
Triglycérides (g /l)					
HDL cholestérol (g /l)					
LDL cholestérol (g /l)					
Glycémie (g /l)					
CRP (mg /l)					
Uricémie (mg/l)					
Créatininémie ((mmol/l)					
Calcémie (mmol/l)					
Phosphorémie (mmol/l)					
Albumine (mgl/l)					
Vit 25D (ng/ml)					
PTH (g /l)					

Evènements indésirables apparus pendant la biothérapie actuelle (1/5)

Infections OUI NON Si oui : Date /_____ /

Infections non spécifiques OUI NON Date /_____ /

Siège :

Infection communautaire respiratoire OUI NON Si oui : Date /_____ /

NSP /__/

Pneumonie interstitielle

à germes intra cellulaires OUI NON Date /_____ /

NSP /__/

Infection urinaire OUI NON Date /_____ /

Infection digestive OUI NON Date/_____ /

Infection ORL OUI NON Date /_____ /

Infection articulaire OUI NON Date /_____ /

Autres OUI NON Date /_____ /

Si oui précisez lesquelles

Tuberculose OUI NON Si oui : Date /_____ /

Siège :

pulmonaire OUI NON Date /_____ /

Extra-pulmonaire OUI NON Date /_____ /

Si oui précisez lesquelles

Preuve diagnostique : Bactériologie□ Histologie□ Présomption□ NSP □

IDR : mm NSP /__/ Quantiferon : UI

Tuberculose maladie OUI NON Si oui : Date /_____ /

Si oui, préciser :

siège,

date,

traitement reçu NSP /__/

Evènements indésirables apparus pendant la biothérapie (2/5)

Tuberculose latente OUI NON Date /_____ /

NSP /__/

Si oui, Prophylaxie reçue OUI NON Date /_____ /

Type de prophylaxie : 3RH OUI NON Date /_____ /

9H OUI NON Date /_____ /

autre OUI NON NSP Date /_____ /

Si oui, préciser

Mycobactéries atypiques OUI NON NSP Date /_____ /

Germe :

Siège :

Infections fongiques OUI NON NSP Date /_____ /

Germe :

Siège :

Infections virales OUI NON Date /_____ /

Type : Zona□ Varicelle□ CMV□ Epstein Barr Virus (EBV) □

Autres□

Cancers

Cancers OUI NON NSP Date /_____ /

Cancers solides : OUI NON Date /_____ /

Siège :

Type histologique :

Cancers cutanés : OUI NON Date /_____ /

Carcinomes cutanés (basocellulaires et spinocellulaires) □

Mélanome □

Lymphomes OUI NON NSP Date /_____ /

Type : Hodgkinien □ Non Hodgkinien □

Siège :

Autres hémopathies malignes OUI NON NSP Date /_____ /

Type : Leucémie □ Leucémie lymphoïde chronique□

Myélome □ Gammapathie monolonale type MGUS□

Autres□ Si oui à préciser

Evènements indésirables apparus pendant la biothérapie (3/5)

Effets paradoxaux OUI /__/ NON /__/ NSP /__/

Réactions cutanées OUI /__/ NON /__/ NSP /__/ Date /_____ /

Type : Psoriasis et éruptions psoriasiformes□ Eczémas□

Réactions lichénoïdes□ Granulome annulaire□

Dermatite interstitielle granulomateuse□Nodules rhumatoïdes□

Autres□

Si oui à préciser

Uvéite paradoxale OUI NON NSP Date /_____ /

Sarcoïdose OUI NON NSP Date /_____ /

Vascularite OUI NON NSP Date /_____ /

Si oui type :

Colite inflammatoire (Crohn, RCH) OUI NON NSP Date /_____ /

Pathologie auto-immune

Maladie démyélinisante OUI NON Date /_____ /

Type : Sclérose en plaques□

Neuropathies démyélinisante inflammatoire□

Leuco-Encéphalopathie Multi-Focale Progressive (LEMP) □

Syndrome des anti-phospholipides OUI NON NSP Date /_____ /

Lupus induit OUI NON NSP Date /_____ /

Ac anti-chimériques OUI NON NSP Date /_____ /

Autres (à remplir si sexe féminin)

Grossesse : OUI NON Si oui Date /_____ /

Contraception : OUI NON Si oui

Type : Pilule □

Mécanique □

Autres □ Si oui à préciser

Devenir de la grossesse : Interruption thérapeutique□ Fausse couche□ Naissance normale □

Malformation spécifique (préciser)□

Evènements indésirables apparus pendant la biothérapie (4/5)

Réactions à la perfusion OUI /__/ NON /__/

Intolérance immédiate OUI /__/ NON /__/ NSP /__/

Si oui : Date /_____ /

Sévérité :

Modérée □

- Fièvre /__/
- Frissons /__/
- Nausées – vomissements /__/
- Céphalées /__/
- Prurit - Erythème /__/
- Urticaire /__/

Sévère□

- Exanthème /__/
- Douleur thoracique /__/
- Palpitation /__/
- Dyspnée /__/

Grave □

- Hypotension /__/
- Bronchospasme /__/
- Etat de choc /__/
- Décès /__/

Evènements indésirables apparus pendant la biothérapie (5/5)

Intolérance retardée (3 à 12 jours après injection) OUI NON NSP
Si oui : Date /_____ /

Type : Arthromyalgies□, Fièvre□ Eruption cutanée (urticaire) □
Œdème de Quincke□ Autres□ (à préciser)

Pathologie iléo-colique (diverticulite) OUI NON NSP

Date /_____ /

Pathologie hépatique OUI NON NSP Date /_____ /

Si oui, préciser valeur : ASAT : ALAT : Bilirubine : GGT :

Anomalies hématologiques

Leucopénie: OUI NON NSP Date /_____ /
Neutropénie : OUI NON NSP Date /_____ /
Thrombopénie : OUI NON NSP Date /_____ /
Dyslipidémies OUI NON NSP Date /_____ /
Si oui, préciser valeur : Cholestérol Total : LDL-Cholestérol : HDL-Cholestérol :
Evènements cardiovasculaires : OUI NON Date /_____ /
Si oui, préciser : angor□ IDM□ AVC□ Autres□
Autres NSP

VISITE DE SUIVI