

NOM :

PRENOM :

NIP :

DDN : / /

MSC-LES

CRITERES DE SELECTION DES PATIENTS

HAO 15009

Toute case cochée « NON » pour les critères de non inclusions interdit l'inclusion du patient dans cette étude.

Toute case cochée « OUI » pour les critères d'inclusion autorise l'inclusion du patient dans cette étude.

CRITERES D'INCLUSION	Oui	Non
1. 18 ans < Age < 70 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Diagnostic du Lupus Erythémateux Systémique (LES) selon les critères de l'ACR avec des dosages d'anticorps anti-nucléaire positifs LES actif défini par un indice de l'activité du LES (SELENA-SLEDAI) ≥ 6 Valeur du SELENA SLEDAI :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Résistance aux traitements conventionnels du LES, définie par un échec de traitements en raison de l'inefficacité ou d'un effet indésirable nécessitant l'arrêt du traitement par:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Prednisone par voie orale, ≥ 6mg/jour (ou équivalent), pour au moins 28 jours : Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Au moins l'un ou plusieurs des traitements immunosuppresseurs suivants pendant 3 mois au total:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Cyclophosphamide par voie intra-veineuse, bolus ≥500 mg /mois, durant 3 mois minimum Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Mycophenolate Mofetil par voie orale or équivalent, à la dose ≥ 2000mg/jour durant au moins 90 jours Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Azathioprine par voie orale, à la dose ≥ 2 mg/kg/jour durant au moins 90 jours; Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii. Methotrexate par voie orale ou parentérale, à la dose de ≥ 20mg/semaine, durant au moins 90 jours; Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Leflunomide par voie orale, à la dose de ≥ 10- mg/j, durant au moins 90 jours; Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Rituximab (anti-CD20) par voie intraveineuse, bolus 375 mg/m ² , une fois par semaine durant quatre semaines ou 1g de dose totale deux fois par jour durant deux semaines Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii. Cyclosporine par voie orale, à la dose de 2,5-5 mg/kg/jour, durant au moins 90 jours; Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv. Belimumab par voie intraveineuse, à des bolus mensuelles de 10 mg/kg par perfusion), durant au moins 3 mois. Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Patient ayant reçu un traitement du LES à doses stables durant une période minimale de 30 jours avant l'éligibilité, comprenant l'un des traitements suivants: prednisone (ou équivalent) seul ou combiné avec un traitement antipaludique, un anti-inflammatoire non stéroïdien et/ou un immunosuppresseur. Commentaires :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Test de grossesse négatif pour les femmes en âge de procréer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Pour les hommes et les femmes: Utiliser des méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement et dans les 3 mois après la fin du traitement pour les hommes avec leur partenaire en âge de procréer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Consentement éclairé signé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Affilié(e) à un régime de sécurité sociale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NOM :
DDN : _ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _ _

PRENOM :

NIP :

CRITERES DE NON INCLUSION	Oui	Non
1. Grossesse, allaitement ou absence de contraception adaptée pendant la durée de l'étude.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Affection(s) concomitante(s) sévère(s): a. Atteinte rénale: clearance calculée de la créatinine < 30 ml/min Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Atteinte cardiaque: signe clinique d'insuffisance cardiaque congestive; fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 % à l'échographie cardiaque; arythmie ventriculaire non contrôlée; Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Atteinte hépatique : Insuffisance hépatique définie par un taux anormal des transaminases (ASAT, ALAT > 2 fois la normal) non liée à l'activité de la maladie. Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Atteinte respiratoire: PAP moyenne > 50 mmHg (échographie cardiaque), insuffisance respiratoire définie par une pression artérielle en oxygène au repos PaO ₂ < 70 mmHg et / ou une PaCO ₂ >50 mmHg, sans oxygénothérapie Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Troubles psychiatrique sévères , incluant la psychose sévère liée au LES, empêchant de donner par écrit un consentement éclairé ou à subir la procédure. Valeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Néoplasie active ou myélodysplasie concomitante, sauf pour le carcinome basocellulaire ou le cancer épidermoïde ou le carcinome du col de l'utérus in situ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Insuffisance médullaire définie par : neutropénie < 0,5.10 ⁹ /L, thrombopénie < 30.10 ⁹ /L, anémie < 8 g/dL, lymphopénie T CD4+ < 0,2 x 10 ⁹ /L (= 200 x 10 ⁶ /L) causé par une autre affection que le lupus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Infection aiguë ou chronique non contrôlée, séropositivité VIH 1/2, HTLV1/2, Hépatite B (antigène de surface Ag HBs), Hépatite C avec PCR positive (PCR optionnelle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Patient ayant reçu du belimumab dans les 2 mois suivant le traitement par belimumab dans les 2 mois de la baseline, ou ayant reçu du rituximab ou un autre traitement biologique appauvrissant les cellules B dans les 6 mois suivant le traitement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Abus actuel de substances ou antécédents récents (dans les 60 jours) d'abus de substance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Patient en période d'exclusion du Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Patient souffrant d'une incapacité linguistique ou psychologique à signer un consentement éclairé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Patient déjà inclus dans une autre étude en même temps.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Risque de mauvaise compliance du patient.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Patient sous protection juridique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>