**Page détachable**

**Cahier d’observation :**

**Efficacité du Rituximab dans le syndrome Pseudo-Felty**

**(étude R-PFSY)**

**Identification du service d’inclusion** :

**Nom du médecin** :

**Téléphone :**

**E-mail :**

Cette fiche de recueil vise à intégrer votre observation dans un travail portant sur l’évolution des patients présentant une polyarthrite rhumatoïde associée à un syndrome Pseudo-Felty, aussi appelée leucémie à grains lymphocytes granuleux (LGL-L), ayant été traités par RITUXIMAB.

La LGL-L est une pathologie clonale du lymphocyte T ou NK, associée à des manifestations rhumatologiques. Le rituximab, anticorps monoclonal anti-CD20, qui cible les lymphocytes B, ne fait pas partie des traitements actuellement recommandées dans sa prise en charge. Plusieurs case-report ont cependant rapporté son intérêt lorsque la LGL s’associe à une polyarthrite rhumatoïde. L’objectif de ce travail est de rassembler les informations sur ces patients, afin d’améliorer les connaissances sur cette pathologie rare.

Fiche à transmettre par mail : [msoubrier@chu-clermontferrand.fr](mailto:msoubrier@chu-clermontferrand.fr) ; [hlobbes@chu-clermontferrand.fr](mailto:hlobbes@chu-clermontferrand.fr)

|  |  |
| --- | --- |
| Centre d’inclusion : | **Efficacité du Rituximab dans le syndrome Pseudo-Felty**  **(étude R-PFSY)**  N° d’inclusion : |\_\_|\_\_| Initiale du nom : |\_\_| Initiale du prénom : |\_\_|  (première lettre du nom) (première lettre du prénom) |

**Inclusion**

Date d’inclusion : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|

**Critères d’inclusion :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** |
| Patient majeur. |  |  |
| Polyarthrite rhumatoïde définie selon les critères ACR-2010 (≥ 6/10) |  |  |
| Diagnostic de syndrome pseudo-Felty (preuve d’expansion clonale de grands lymphocytes granuleux) |  |  |
| Utilisation du Rituximab après le diagnostic de syndrome pseudo-Felty |  |  |
| Non-opposition formulée  Date de la non-opposition : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |

***Si une ou plusieurs cases « NON » sont cochées, le patient n’est pas inclus***

**Critères d’exclusion :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** |
| Refus de participation |  |  |

***Si une ou plusieurs cases « OUI » sont cochées le patient n’est pas inclus***

Date : **|\_\_|\_\_|** **|\_\_|\_\_|** **|\_\_|\_\_|**

Nom de l’investigateur :

Signature :

|  |  |
| --- | --- |
| Centre d’inclusion : | **Efficacité du Rituximab dans le syndrome Pseudo-Felty**  **(étude R-PFSY)**  N° d’inclusion : |\_\_|\_\_| Initiale du nom : |\_\_| Initiale du prénom : |\_\_|  (première lettre du nom) (première lettre du prénom) |

**CARACTERISTIQUES DU PATIENT**

Sexe :  Homme  Femme Date de naissance (MM/AAAA) :

Antécédents personnels notables :

Antécédents familiaux de maladie auto-immune :  Oui  Non Si oui, précisez :

Tabagisme :  Oui  Non Si oui, précisez :  Actif  Sevré ; Nombre de PA :        
Alcool :  Oui  Non Si oui, précisez :  Actif  Sevré ; Nombre de gramme/jour :      

**DIAGNOSTIC DE POLYARTHRITE RHUMATOÏDE**

Date du diagnostic (MM/AAAA) : **|\_\_|\_\_|** **|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|**   
Date de début des symptômes (MM/AAAA) : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Taille (cm) :       ; poids (kg) :       ; IMC (kg/m²) :

Score critère ACR :      /10  
Taux de facteur rhumatoïde au diagnostic (U/L) :       VS 1° heure au diagnostic :        
Taux d’anticorps anti-CCP :       CRP au diagnostic (mg/L) :        
FAN :

Caractère érosif d’emblée :  Oui  Non Tabagisme actif :  Oui  Non

Score DAS-28 CRP le plus élevé :       Score DAS-28 VS le plus élevé :

**Traitements utilisés jusqu’au diagnostic de syndrome pseudo-Felty :**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** | **Posologie** | **Date début** | **Date fin** | **Evaluation de la réponse** |
| Corticothérapie |  |  |  |  |  |  |
| Hydroxychloroquine |  |  |  |  |  |  |
| Methotrexate |  |  |  |  |  |  |
| Salazopyrine |  |  |  |  |  |  |
| Leflunomide |  |  |  |  |  |  |
| Anti-TNF-α |  |  |  |  |  |  |
| Anti-IL6 |  |  |  |  |  |  |
| Anti-IL1R |  |  |  |  |  |  |
| Rituximab |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Centre d’inclusion : | **Efficacité du Rituximab dans le syndrome Pseudo-Felty**  **(étude R-PFSY)**  N° d’inclusion : |\_\_|\_\_| Initiale du nom : |\_\_| Initiale du prénom : |\_\_|  (première lettre du nom) (première lettre du prénom) |

**DIAGNOSTIC DE SYNDROME PSEUDO-FELTY**

Date du diagnostic (MM/AAAA) : **|\_\_|\_\_|** **|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|**

**Caractéristiques cliniques au diagnostic de pseudo-Felty :**

Asthénie :  Oui  Non

Hépatomégalie :  Oui  Non Splénomégalie :  Oui  Non

Adénopathies périphériques :  Oui  Non

Infections récurrentes :  Oui  Non, Si oui, précisez :

Scores d’activité de la polyarthrite rhumatoïde au diagnostic de pseudo-Felty :

* DAS28-VS :
* DAS28-CRP :

|  |  |
| --- | --- |
| Leucocytes totaux (G/L) |  |
| Lymphocytes totaux (G/L) |  |
| Lymphocytes phénotype LGL (G/L) |  |
| Neutrophiles (G/L) |  |
| Hémoglobine (g/dL) |  |
| Plaquettes (G/L) |  |

**Numération formule sanguine au diagnostic :**

**Eléments biologiques en faveur du diagnostic de syndrome pseudo-Felty :**

Présence de lymphocytes granuleux au frottis sanguin :  Oui  Non   
Si oui, taux (G/L) :

Immunophénotypage lymphocytaire sur sang circulant :  Oui  Non  
Si oui, précisez le phénotype :        
Précisez le taux (G/L) :

Recherche de réarrangement clonal du TCR sur sang circulant :  Oui  Non  
Si oui, pourcentage de réarrangement :       Taux d’amplification :      /3  
Clone :  Mono-allélique  Bi-allélique

Myélogramme :  Oui  Non  
Si oui, résultat :

Immunophénotypage lymphocytaire sur moelle :  Oui  Non  
Si oui, résultat :

Biopsie ostéomédullaire :  Oui  Non  
Si oui, résultat :

Autres   
Si oui, précisez :

|  |  |
| --- | --- |
| Centre d’inclusion : | **Efficacité du Rituximab dans le syndrome Pseudo-Felty**  **(étude R-PFSY)**  N° d’inclusion : |\_\_|\_\_| Initiale du nom : |\_\_| Initiale du prénom : |\_\_|  (première lettre du nom) (première lettre du prénom) |

**Traitements utilisés antérieurement au Rituximab pour le syndrome pseudo-Felty :**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** | **Posologie** | **Date début** | **Date fin** | **Evaluation de la réponse** |
| Corticothérapie |  |  |  |  |  |  |
| Methotrexate |  |  |  |  |  |  |
| Cyclophosphamide |  |  |  |  |  |  |
| G-CSF |  |  |  |  |  |  |
| Cyclosporine A |  |  |  |  |  |  |
| Analogues des purines |  |  |  |  |  |  |
| Alemtuzumab |  |  |  |  |  |  |
| Poly-chimiothérapie |  |  |  |  |  |  |
| Splénectomie |  |  |  |  |  |  |

**Réévaluation des critères diagnostics du syndrome pseudo-Felty (avant/après rituximab)** :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Date** | **Phénotypage lymphocytaire sang circulant** | **Réarrangement du TCR sur sang circulant** | **Autres** (préciser) |
| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| | Phénotype :  Précisez le taux (G/L) : | Pourcentage de réarrangement :  Amplification :      /3 Clone :   * Mono-allélique * Bi-allélique |  |
| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| | Phénotype :  Précisez le taux (G/L) : | Pourcentage de réarrangement :  Amplification :      /3 Clone :   * Mono-allélique * Bi-allélique |  |
| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| | Phénotype :  Précisez le taux (G/L) : | Pourcentage de réarrangement :  Amplification :      /3 Clone :   * Mono-allélique * Bi-allélique |  |

**Evolution sous Rituximab**:

Une ligne correspond à un cycle de traitement ; préciser schéma (J1-J15 ou hebdomadaire pendant 1 mois).

Préciser entre chaque réinjection les réévaluations.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°, posologie Date** | **Schéma/**  **posologie** | **DAS28-VS** | **DAS28-CRP** | **Lymphocytes totaux (G/L)** | **Lymphocytes LGL (G/L)** | **PNN (G/L)** | **CRP (mg/L)** | **Effets secondaires** |
| N°1 :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Réévaluation à 4 ou 6 mois : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  Réévaluations ultérieures :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N°2 :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Réévaluation à 4 ou 6 mois : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  Réévaluations ultérieures :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N°3 :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Réévaluation à 4 ou 6 mois : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  Réévaluations ultérieures :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N°4 :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Réévaluation à 4 ou 6 mois : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  Réévaluations ultérieures :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N°5 :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Réévaluation à 4 ou 6 mois : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  Réévaluations ultérieures :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N°6 :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Réévaluation à 4 ou 6 mois : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  Réévaluations ultérieures :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N°7 :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Réévaluation à 4 ou 6 mois : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  Réévaluations ultérieures :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N°8 :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Réévaluation à 4 ou 6 mois : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  Réévaluations ultérieures :  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  … |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Centre d’inclusion : | **Efficacité du Rituximab dans le syndrome Pseudo-Felty**  **(étude R-PFSY)**  N° d’inclusion : |\_\_|\_\_| Initiale du nom : |\_\_| Initiale du prénom : |\_\_|  (première lettre du nom) (première lettre du prénom) |

**ETAT DES LIEUX AU DERNIER CONTACT**

Date de la dernière consultation/hospitalisation : |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|  
Patient décédé :  Oui  Non ; Si oui, préciser la cause du décès :

Activité de la polyarthrite rhumatoïde : DAS-28 VS :       ; DAS-28 CRP :

Dernière évaluation biologique connue du pseudo-syndrome Felty :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Résultat | Date |
| Lymphocytes totaux (G/L) : |  | |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |
| Lymphocytes LGL (G/L) : |  | |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |
| Neutrophiles (G/L) : |  | |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |
| CRP (mg/L) |  | |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |
| Clonalité T |  | |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |
| Phénotypage lymphocytaire sur sang circulant |  | |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |
| Phénotypage lymphocytaire sur moelle |  | |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |

Complications infectieuses imputables au traitement :  Oui  Non   
Si oui, précisez (ordre chronologique) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Date | Hospitalisation | Type d’évènement |
| N°1 |  |  |  |
| N°2 |  |  |  |
| N°3 |  |  |  |

**AUTRES REMARQUES JUGEES PERTINENTES CONCERNANT L’OBSERVATION**