**Synopsis**

**« Impact des traitements immunosuppresseurs sur les atteintes séreuses du lupus systémique »**

**Protocole SERILUP**

1. **Investigateurs principaux :**
* Dr Marc SCHERLINGER, service de rhumatologie, CHU de Strasbourg

Marc.scherlinger@chru-strasbourg.fr

* Élodie FELS, interne de rhumatologie, CHU de Strasbourg; elodie.fels@chru-strasbourg.fr
1. **Rationel de l’étude :**

Le lupus érythémateux systémique (LES) est une maladie auto-immune chronique caractérisée par une production excessive d'auto-anticorps dirigés contre des constituants cellulaires normaux, entraînant une inflammation systémique et des dommages tissulaires multiorganiques. La prise en charge du lupus érythémateux systémique présente plusieurs défis majeurs. Premièrement, la variabilité clinique du LES nécessite une approche personnalisée pour chaque patient, ce qui complique l'élaboration de lignes directrices de traitement universelles. Deuxièmement, les traitements actuels, principalement les corticostéroïdes et les immunosuppresseurs sont associés à des effets secondaires significatifs, limitant leur utilisation à long terme. Troisièmement, la surveillance et la gestion des comorbidités, telles que les maladies cardiovasculaires et les infections, ajoutent une couche de complexité à la prise en charge.

Le traitement repose généralement sur l’hydroxycholoroquine et un immunosuppresseur, dont le choix de ce dernier dépend habituellement des manifestations cliniques [1,2]. Les manifestations séreuses ne sont pas rares et peuvent être récurrentes et invalidantes. Toutefois il n’existe que peu de données publiées sur l’efficacité des immunosuppresseurs les atteintes séreuses permettant de guider le clinicien dans son choix thérapeutique et informer les recommandations de prise en charge.

1. Objectifs de l’étude :
* Décrire les caractéristiques des patients atteints d’atteinte séreuse de lupus systémique.
* Décrire l’efficacité des traitements immunosuppresseurs/immunomodulateurs sur les atteintes séreuses du lupus systémique.
1. Méthodologie :
2. *Design de l’étude*

Etude observationnelle rétrospective

1. *Patients*

***Critères d’inclusion***

* Patients âgés de 18 ans ou plus
* Diagnostic de lupus systémique, selon les critères ACR-EULAR de 2019 [3].
* **Critères diagnostiques de la péricardite:**
* Douleur thoracique péricardique et/ou frottement péricardique et/ou signes ECG
* Et/ou Épanchement péricardique à l’échographie ou au scanner
* **Critères diagnostiques de la pleurésie :**
* Épanchement pleural à la radiographie ou au scanner

***Critères d’exclusion***

* Refus de participation à une étude scientifique
* Attribution de l’atteinte pleurale à une autre étiologie que le lupus systémique.
1. *Recueil de données :*

Les données anonymisée par chaque médecin contributeur seront recueilli par le biais d’un CRF.

1. *Analyses statistiques*

Les variables continues seront décrites à l’aide de médiane et d’écart interquartile (IQR 25-75), et les variables catégorielles seront présentées sous forme d'effectifs et de pourcentages.

Les différences de fréquence pour les variables qualitatives seront comparées à l'aide de tests χ2. Des tests non paramétriques seront utilisés pour les variables quantitatives.

La méthode de Kaplan Meier sera utilisée pour analyser la survenue d’une rechute de sérite (critère principal) et un modèle de Cox multivariable sera utilisé pour comparer le risque de rechute sous chaque immunosuppresseur.

1. *Éthique*

Dans le cadre de cette étude, une note d’information et de non-opposition à l’utilisation des données médicales sera transmise, par chaque investigateur, aux patients qu’il aura inclus. En cas d’opposition, l’ensemble des données concernant le-dit patient seront détruites de la base de données.

Ce projet a reçu un avis favorable du Comité d’Éthique de la faculté de Médecine de Strasbourg (CE-2024-83, le 18 septembre 2024).

1. *Règle d’authorship*

La participation du CRI (Club Rhumatismes et Inflammations) sera mentionnée dans les remerciements.  Chaque collaborateur sera cité dans les co-auteurs, en pondération du nombre de cas rapportés.

1. **Bibliographie :**

[1] Hoi A, Igel T, Mok CC, Arnaud L. Systemic lupus erythematosus. The Lancet 2024;403:2326–38. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00398-2.

[2] Muangchan C, Van Vollenhoven RF, Bernatsky SR, Smith CD, Hudson M, Inanç M, et al. Treatment Algorithms in Systemic Lupus Erythematosus. Arthritis Care & Research 2015;67:1237–45. https://doi.org/10.1002/acr.22589.

[3] Aringer M, Costenbader K, Daikh D, Brinks R, Mosca M, Ramsey-Goldman R, et al. 2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology classification criteria for systemic lupus erythematosus. Annals of the Rheumatic Diseases 2019;78:1151–9. https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2018-214819.