GUIDE D'UTILISATION ET DE SAISIE DE LA FICHE MINIMALE OFSEP ET DE LA FICHE MINIMALE NOMADMUS

Plateforme EDMUS

Centre de coordination national de l'OFSEP

FMO du 28/07/2025

FMN du 13/07/2022

Ce document est à l'usage des centres participant à l'OFSEP. Il spécifie comment utiliser la fiche minimale OFSEP et la fiche minimale Nomadmus[1] et indique comment saisir les différents items sur la Plateforme EDMUS.

Il est impératif de respecter ces consignes afin d'assurer l'homogénéité et la qualité des données.

Remarque : les données personnelles et médicales présentées dans les exemples de ce guide sont fictives.

En cas de question concernant la collecte ou la saisie des données minimales OFSEP, contactez le support opérationnel via l'adresse email : support-plateforme@edmus.org	En cas de question concernant la collecte et la saisie des données NOMADMUS, contactez : nomadmus@ofsep.org
En cas de bug, problème d'affichage ou autre problème technique, contacter le support technique via le gestionnaire d'incident de la Plateforme.	
Retrouver les détails et consignes associés au chapitre « 9 – Support utilisateur », page 72.	

[1] NOMADMUS est la cohorte française, piloté par Romain Marignier, des maladies du spectre de la neuromyélite optique de Devic (NMOSD) et des maladies du spectre des anticorps anti-MOG (MOGAD). Il s'agit d'une cohorte prioritaire nichée au sein de la cohorte mère de l'OFSEP (http://www.ofsep.org/fr/etudes/nomadmus).

Table des mises à jour du document

Date	Objet de la mise à jour
20/01/2026	Mise à jour de la version de la fiche FMO Plateforme Modification de la capture d'écran de la sémiologie (ajout d'options) Ajout paragraphe sur dates EI inconnues Correction du titre 2.7 sur les Antécédents, EI… Ajout du paragraphe 2.16.5.Traitements de fond pris pour d'autres maladies Ajout des termes périmés MedDRA, correction de l'exemple MedDRA avec deux termes Correction des fréquences des traitements de fond Fusion avec le guide de saisie de la fiche minimale NOMADMUS
26/05/2025	Version initiale

Table des matières

1. INTRODUCTION 5

1.1. PRESENTATION DU GUIDE 5

1.2. FICHE MINIMALE DE RECUEIL DES DONNEES 5

1.2.1. Cohorte mère OFSEP : FMO 5

1.2.2. Cohorte NOMADMUS : FMN 5

1.3. PATIENTS ET DONNEES CONCERNEES 6

1.3.1. Patients concernés FMO 6

1.3.2. Patients concernés FMN 6

1.3.3. Informations à compléter 6

1.4. UTILISATION DE LA FICHE MINIMALE 7

1.4.1. Utilisation de la FMO 7

1.4.1. Utilisation de la FMN 7

1.4.2. Utilisation FMO et FMN 7

1.4.3. Fiche OFSEP « Événement indésirable grave lié ou non à un traitement » 8

2. SAISIE DES DONNEES SUR LA PLATEFORME EDMUS EN MODE CLASSIQUE 8

2.1. GENERALITES 8

2.1.1. Fonctionnement des panneaux 8

2.1.2. Dates inconnues ou incomplètes 10

2.2. LISTE DES PATIENTS 10

2.3. DONNEES PERSONNELLES 10

2.4. CONSENTEMENT 14

2.5. NIVEAU D'EDUCATION 15

2.6. FAMILLE 16

2.6.1. Antécédents familiaux de SEP / NMOSD 16

2.6.2. Origine géographique 16

2.6.3. Nombre d'enfants et dates de naissance / Nombre de grossesses 17

2.7. ANTECEDENTS, EI, COMORBIDITES ET HABITUDES TOXIQUES 18

2.8. DIAGNOSTIC 23
2.8.1. Case « 2 sites ou plus » 24
2.8.2. RIS/Pré-RIS 24
2.8.1. NMOSD, MOGAD et pathologies apparentées 25
2.9. HISTORIQUE DES EPISODES NEUROLOGIQUES 25
2.9.1. Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un épisode neurologique ? 25
2.9.2. Panneau « Épisode neurologiques » 26
2.10. ÉVALUATIONS CLINIQUES 28
2.10.1. EDSS/DSS 28
2.10.2. EDSS au nadir d'une poussée 28
2.10.3. Périmètre de marche, autonomie, systèmes fonctionnels de Kurtzke 29
2.10.4. Progression de la maladie selon Lublin 2014 dans les 12 derniers mois 29
2.10.5. Saisie des événements intercurrents 30
2.10.6. Mise à jour d'un traitement de fond 31
2.11. HISTORIQUE DU HANDICAP IRREVERSIBLE LIE A LA SEP (DSS DE KURTZKE) 31
2.12. ÉVALUATIONS PARACLINIQUES : DATES DE POSITIVATION DES PEV ET DU LCR 33
2.12.1. Potentiels évoqués visuels 33
2.12.2. Liquide céphalo-rachidien (index IgG, bandes oligoclonales « BOC », etc.) 33
2.13. ÉVALUATIONS PARACLINIQUES : IRM 34
2.13.1. Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu une IRM ? 34
2.13.2. Panneau « IRM » 35
2.14. AUTO-ANTICORPS SPECIFIQUES ANTI-AQP4 ET ANTI-MOG 40
2.15. EXAMENS OPHTALMOLOGIQUES 41
2.15.1. Acuité visuelle 41
2.15.2. Tomographie en cohérence optique 43
2.16. ÉVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG) : « DEPUIS LA DERNIERE CONSULTATION, LE PATIENT A-T-IL EU UN EIG LIE OU NON A UN TRAITEMENT (Y COMPRIS UN CANCER DE LA PEAU, NON MELANOME) ? » 43
2.17. HISTORIQUE DES TRAITEMENTS DE FOND 44
2.17.1. À l'issue de la consultation, le patient poursuit-il son traitement de fond ? 44
2.17.2. Panneau « Traitements de fond » 44
2.17.3. Traitement dans le cadre d'un essai thérapeutique 51
2.17.4. Evénement indésirable lié à un traitement de fond 55
2.17.5. Traitements de fond pris pour d'autres maladies 56
2.18. RESULTATS D'EXAMENS COMME EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EIG) 57
3. GESTION DES DONNEES DES COHORTES BIOLOGIQUES ET PRIORITAIRES 58
3.1. PANNEAU « PRELEVEMENTS » ET GESTION DES DONNEES RELATIVES AUX PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES 58
3.2. PANNEAU « ÉTUDES » 59
4. SAISIE DES DONNEES SUR LA PLATEFORME EDMUS EN MODE OFSEP 61
4.1. CREATION D'UNE NOUVELLE FICHE 61
4.2. SAISIE DE L'EVALUATION CLINIQUE ET DES EVENEMENTS INTERCURRENTS 62
4.3. SAISIE DES AUTRES INFORMATIONS DE LA FICHE MINIMALE OFSEP 64
4.4. ENREGISTRER LES DONNEES 64
5. IMPRESSION DE LA FICHE MINIMALE OFSEP PREREMPLIE 64

5.1. DEPUIS LE DOSSIER PATIENT EN COURS DE CONSULTATION 65
5.2. DEPUIS LA LISTE DES PATIENTS, POUR UN SEUL PATIENT 65
5.3. DEPUIS LA LISTE DES PATIENTS, POUR UNE SELECTION DE PATIENTS 65

6. MOTS-CLES 65

7. VERIFICATION DES DONNEES 67

7.1. ACCES AU MODULE 67
7.1.1. Depuis le dossier patient en cours de consultation 67
7.1.2. Depuis la liste des patients, pour un seul patient 67
7.1.3. Depuis la liste des patients, pour plusieurs patients 67
7.2. UTILISATION DU MODULE 68
7.2.1. Affichage des résultats et tri 68
7.2.2. Boutons d'action et détails du résultat d'un test 69
7.2.3. Autres actions 71

8. AIDE EN LIGNE 72

9. SUPPORT UTILISATEUR 72

9.1. SUPPORT TECHNIQUE : LE GESTIONNAIRE D'INCIDENTS 72
9.1.1. Accéder au gestionnaire d'incidents 72
9.1.2. Signaler un incident 72
9.1.3. Retrouver un incident créé 74
9.1.4. Résolution d'un incident 75
9.2. SUPPORT OPERATIONNEL FICHE MINIMALE OFSEP : UNE ADRESSE EMAIL UNIQUE 75
9.2.1. Objet du mail 76
9.2.2. Corps du mail : bien décrire la demande, clairement et en détails 76
9.3. SUPPORT OPERATIONNEL FICHE MINIMALE NOMADMUS 76

10. OPERATIONS DE MAINTENANCE DE LA PLATEFORME 76

11. ANNEXE – LISTE DE CORRESPONDANCE DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ENTRE LA FICHE MINIMALE EIG ET MEDDRA 77

1. Introduction

1.1. Présentation du guide

Ce guide décrit le recueil et la saisie dans la Plateforme EDMUS des données de la cohorte mère de l'OFSEP et les spécificités associées à la cohorte NOMADMUS. Il ne documente que les points les plus sensibles de la saisie des données dans la Plateforme EDMUS et présuppose une certaine connaissance de l'outil.

Certains éléments sont communs et seront écrits sans mention, d'autres sont spécifiques à la cohorte mère ou à la cohorte NOMADMUS et seront signalés par une mention dans la marge.

Les consignes propres à la cohorte mère OFSEP sont repérables par : **Cohorte mère**

Les consignes propres à NOMADMUS sont repérables par : **NOMADMUS**

1.2. Fiche minimale de recueil des données

1.2.1. Cohorte mère OFSEP : FMO

Cohorte mère

L'objectif de la fiche minimale OFSEP de recueil des données est d'assurer, pour chaque patient inclus dans la cohorte OFSEP, un recueil de données minimales exhaustif et de qualité. Différentes versions du corpus de données à recueillir ont été utilisées :

- Corpus défini aux Assises 2013, fiche minimale OFSEP correspondante applicable au 15 juin 2013,
- Corpus modifié fin 2014, fiche minimale OFSEP correspondante applicable au 1er mars 2015,
- Corpus modifié début 2016, fiche minimale OFSEP correspondante applicable au 30 mai 2016,
- Corpus modifié début 2019, fiche minimale OFSEP correspondante applicable au 18 mars 2019,
- Modifications apportées à la fiche minimale OFSEP (applicable au 26 septembre 2022) pour faciliter la collecte d'éléments relevant déjà du corpus existant,
- Modifications apportées à la fiche minimale OFSEP (applicable au 22 juillet 2024) pour tenir compte des modifications apportées par la Plateforme EDMUS.
- Corpus modifié mi-2025, intégrant les données de sémiologie nécessaires à l'étude NOMADMUS (applicable au 28 juillet 2025)

1.2.2. Cohorte NOMADMUS : FMN

NOMADMUS

L'objectif de la fiche minimale NOMADMUS de recueil des données est d'assurer, pour chaque patient inclus dans la cohorte NOMADMUS, un recueil de données exhaustif et de qualité. Cette fiche a été conçue et élaborée par les neurologues du Conseil Scientifique NOMADMUS.

Cohorte mère

NOMADMUS

1.3. Patients et données concernées

1.3.1. Patients concernés FMO

Tout patient consultant dans un centre OFSEP à compter du 15 juin 2013.

1.3.2. Patients concernés FMN

Tout patient inclus dans la cohorte NOMADMUS répondant à l'un des critères d'éligibilité suivant :

- Patients répondant aux critères internationaux NMOSD selon les critères de Wingerchuk 1999 ou 2006 ou IPND 2015 ;
- Patients positifs pour l'anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4 +) ;
- Patients positifs pour l'anticorps anti-myelin oligodendrocyte glycoprotein (MOG +) ;
- Myélites transverses aiguës extensives isolées récidivantes ou non ;
- Névrites optiques isolées rétro-bulbaires atypiques ;
- Patients MOGAD-like séronégatifs.

1.3.3. Informations à compléter

La collecte des données minimales après plusieurs années ou dizaines d'années de maladie peut être extrêmement chronophage pour une qualité des données médiocre. Il n'est donc pas obligatoire de saisir, pour ces dossiers, l'intégralité des données. On se limitera alors aux données suivantes :

En rétrospectif

- Données personnelles, en particulier communes de naissance et de résidence et niveau d'éducation
- Date de premier examen dans le service
- Historique des traitements de fond
- Dates de positivation des critères paracliniques (y compris les résultats de l'IRM diagnostic)
- Date et sémiologie de la première et de la seconde poussée
- Date et sémiologie de début de la phase progressive (pour les patients SEP)
- Date et résultats de l'IRM la plus récente

En prospectif

- Tous les items de la fiche FMO ou FMN selon le cas, dans le cadre du suivi régulier du patient

NOMADMUS

Les données de la FMN qui ne peuvent pas être saisies dans la version actuelle de la Plateforme seront saisies par la coordination Nomadmus dans une base locale en vue d'une réintégration ultérieure à la Plateforme. Par conséquent, la FMN doit être envoyée à la coordination à l'adresse nomadmus@ofsep.org tout en conservant l'original localement.

1.4. Utilisation de la fiche minimale

Cohorte mère

1.4.1. Utilisation de la FMO

Il s'agit d'une fiche composée de deux pages ; une nouvelle fiche doit être utilisée à chaque consultation. La Plateforme EDMUS permet de pré-remplir et d'imprimer cette fiche (*cf.* paragraphe « 5 - Impression de la fiche minimale OFSEP », page 64) pour que le neurologue dispose à chaque consultation des données d'inclusion et des dernières données cliniques renseignées (dernier épisode neurologique, dernière évaluation clinique et historique des traitements de fond). L'impression de la fiche par la Plateforme EDMUS avant la consultation est fortement recommandée afin de savoir ce qui est consigné ou manquant dans le logiciel.

La collecte des informations portant sur les données personnelles et familiales (au recto) et sur le handicap irréversible et les évaluations paracliniques (au verso) doivent être mises à jour à chaque consultation au besoin.

Les épisodes neurologiques survenus depuis la dernière consultation, le score de handicap et la progression selon Lublin 2014 évalués lors de la consultation, le résultat des IRM effectuées depuis la dernière consultation, la description des EIG s'il y en a eu et les modifications de traitement de fond doivent être consignés. Il convient également de préciser si aucune poussée n'a eu lieu, aucune IRM n'a été faite, aucun EIG n'est survenu et aucune modification du traitement de fond n'a eu lieu en répondant aux questions correspondantes.

ⓘ La saisie des données de la fiche papier peut également se faire en utilisant le mode OFSEP intégré à la Plateforme EDMUS ; mode qui affiche un masque de saisie adapté : *cf.* paragraphe « 4 - Saisie des données sur la Plateforme EDMUS en mode OFSEP », page 61.

NOMADMUS

1.4.1. Utilisation de la FMN

Il s'agit d'une fiche composée de trois pages ; une nouvelle fiche doit être complétée à chaque consultation. La Plateforme EDMUS ne permet pas de pré-remplir et d'imprimer cette fiche.

Les informations portant sur les données personnelles et familiales doivent être complétées uniquement en cas de nouvelles informations.

Les épisodes neurologiques survenus depuis la dernière consultation, le score du handicap moteur (EDSS) et le cas échéant l'acuité visuelle, le résultat des examens IRM, LCR et anti-NMO/anti-MOG effectués depuis la dernière consultation, la description des EIG s'il y en a eu et les modifications de traitement de fond doivent être consignés. Il convient également de préciser si aucune poussée n'a eu lieu, aucune IRM n'a été faite, aucun EIG n'est survenu et aucune modification du traitement de fond n'a eu lieu en répondant aux questions correspondantes.

1.4.2. Utilisation FMO et FMN

ⓘ Les questions portant sur l'absence d'épisode neurologique, d'IRM et d'EIG permettent de faire la distinction entre une absence d'événement et une information non consignée. La question portant sur la modification du traitement de fond permet d'indiquer explicitement à l'ARC que le traitement de fond est toujours en cours à la date de la consultation, sans obliger le neurologue à re-saisir une date.

ⓘ Il ne faut répondre « Non » dans la Plateforme EDMUS aux questions sur l'absence d'épisode neurologique, d'IRM et d'EIG que si le neurologue a explicitement (par le biais de la fiche minimale OFSEP de préférence) indiqué qu'il n'y en avait pas. L'interprétation des données est à proscrire ; typiquement, il ne faut pas rapporter une absence d'EIG uniquement parce qu'il n'y en a pas de mention dans un courrier.

1.4.3. Fiche OFSEP « Événement indésirable grave lié ou non à un traitement »

La fiche minimale contient la question « Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un événement indésirable grave (EIG) lié ou non à un traitement ? », elle porte donc sur tous les patients, traités ou non. En cas de réponse positive, le neurologue doit remplir la fiche OFSEP « Événement indésirable grave lié ou non à un traitement ». Si l'évolution de l'EIG n'est pas à guérison ou à décès, le statut de l'évolution doit être mis à jour à l'évaluation clinique suivante.

Contrairement aux essais cliniques ou aux études de phase IV, les « événements indésirables graves » se rapportent ici à ceux listés dans la fiche OFSEP « événement indésirable grave lié ou non à un traitement » ainsi qu'à tout autre événement jugé médicalement significatif par le neurologue.

2. Saisie des données sur la Plateforme EDMUS en mode classique

2.1. Généralités

2.1.1. Fonctionnement des panneaux

Champs obligatoires

Certains champs sont obligatoires. Ils sont indiqués en gras et accompagnés d'une étoile rouge. La non-complétion de ces champs bloque l'enregistrement des données. Il existe également des contrôles de cohérence qui peuvent soit bloquer l'enregistrement des données, soit générer une alerte sans bloquer l'utilisateur.

Organisation et saisie des données

Les données se trouvent soit directement dans des panneaux (ex : données personnelles, handicap irréversible…) soit dans des listes d'enregistrements intégrées à des panneaux (ex : épisodes neurologique, IRM…).

Lorsque la saisie se fait directement dans un panneau, il suffit de cliquer sur un champ pour permettre de saisir ou modifier son contenu.

Quand les données sont dans des listes d'enregistrement :

- Cliquer sur le bouton + « Créer un nouvel enregistrement » fait apparaître un formulaire vide et permet de compléter les champs. Cliquer sur le bouton « Quitter la saisie » permet d'annuler la création de l'enregistrement.
- Cliquer sur une ligne de la liste d'enregistrement l'ouvre et permet de consulter son contenu ou de le modifier. Cliquer sur le bouton « Annuler les modifications » permet d'annuler toutes les modifications apportées à l'enregistrement. Cliquer sur le bouton « Quitter la

saisie » permet d'annuler toutes les modifications apportées à l'enregistrement et de sortir de l'enregistrement.

ⓘ Que l'on soit directement dans un panneau ou dans un enregistrement, la modification d'une valeur enregistrée précédemment fait apparaître un encadré en pointillés autour des champs modifiés.

ⓘ Lorsqu'un panneau contient des données saisies mais non enregistrées, un crayon est affiché dans le menu gauche de la Plateforme, à côté de l'icône du panneau concerné.

Enregistrement des données

Les données, si elles sont valides, sont enregistrées automatiquement au moment de quitter l'enregistrement, par sélection d'un autre enregistrement de la liste, par création d'un nouvel enregistrement, par sélection d'un autre panneau, ou en quittant le dossier du patient. Elles peuvent aussi être sauvegardées manuellement par un clic sur le bouton de sauvegarde .

Si les données obligatoires d'un formulaire sont manquantes, l'enregistrement du formulaire est impossible et le bouton de sauvegarde apparait en rouge .

Si des données rentrées dans un formulaire sont invalides (champ obligatoire manquant, valeur impossible…), le ou les champs en erreur apparaissent encadrés en rouge à la tentative d'enregistrement, avec un message explicatif.

Il est néanmoins possible de changer de panneau, sans que la donnée en erreur ne soit enregistrée. Un point d'exclamation rouge ! est affiché dans le menu gauche de la Plateforme, à côté de l'icône du panneau en erreur.

Certaines données jugées peu probables ou certaines erreurs non bloquantes n'empêchent pas la sauvegarde mais une alerte est affichée à l'utilisateur.

2.1.2. Dates inconnues ou incomplètes

La saisie d'une date complète est obligatoire. Lorsque le mois est manquant, par convention on indiquera le mois de juin. Lorsque le jour est manquant, on indiquera le 15. Ainsi, un événement survenu à une date inconnue pendant l'année 2005 sera indiqué 15/06/2005.

A noter que dans certains champs, une case « Date incertaine » est disponible pour indiquer que la date est estimée (date d'épisode neurologique par exemple).

Dans d'autres cas, l'estimation, même grossière, devra être faite et commentée (le commentaire n'est pas exporté vers l'OFSEP mais permet au centre participant notamment de répondre aux demandes de correction éventuelles).

Dans le cas particulier des maladies, une précision est faite dans le paragraphe « 2.7 – Antécédents, EI, comorbidités », page 18.

2.2. Liste des patients

Dans la liste des patients, des champs de tri/recherche permettent de retrouver facilement un patient.

Pour ouvrir le dossier d'un patient existant, effectuer un simple clic sur la ligne. Le premier panneau visible est celui des données personnelles.

Si le patient recherché n'est pas encore présent dans la liste de patient, il est possible de l'ajouter via le bouton « Ajouter patient ». Ce bouton permet soit la création d'un nouveau dossier, soit la demande d'accès au dossier créé par un autre centre ou l'utilisation d'un code de partage fourni par le patient. Pour les centres disposant d'une interface entre la Plateforme EDMUS et leur système d'information hospitalier, il est également possible d'ajouter un patient à sa liste par ce biais. Les informations détaillées sur l'ajout d'un patient sont disponibles dans l'aide en ligne de la Plateforme.

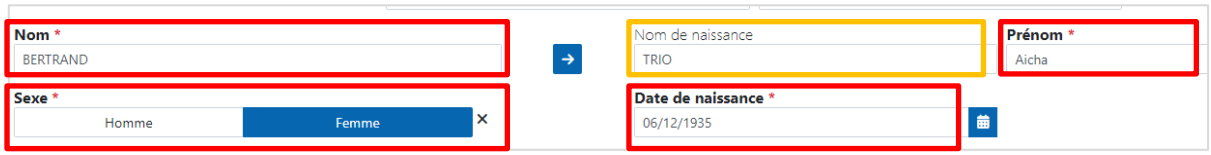
2.3. Données personnelles

Les données personnelles sont à saisir dans le Panneau « Données personnelles » de la Plateforme EDMUS.

S'il existe une interface entre le SIH et la Plateforme, celle-ci peut être utilisée pour compléter ou mettre à jour les données d'identité du patient de la Plateforme à partir des données renseignées dans le SIH.

Nom, nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe

Les nom, prénom, date de naissance et sexe sont indispensables à la création d'un dossier patient. Ils peuvent être modifiés a posteriori (sauf si les données proviennent d'un système d'information hospitalier via une interface). Le nom de naissance ayant un impact important sur l'identitovigilance, il est fortement recommandé de le renseigner également.



IPP / NIP

L'IPP (ou NIP) du patient est à collecter pour permettre d'identifier correctement les patients dans le système informatique de l'hôpital (SIH). Il est demandé lors de la création d'un nouveau dossier patient.

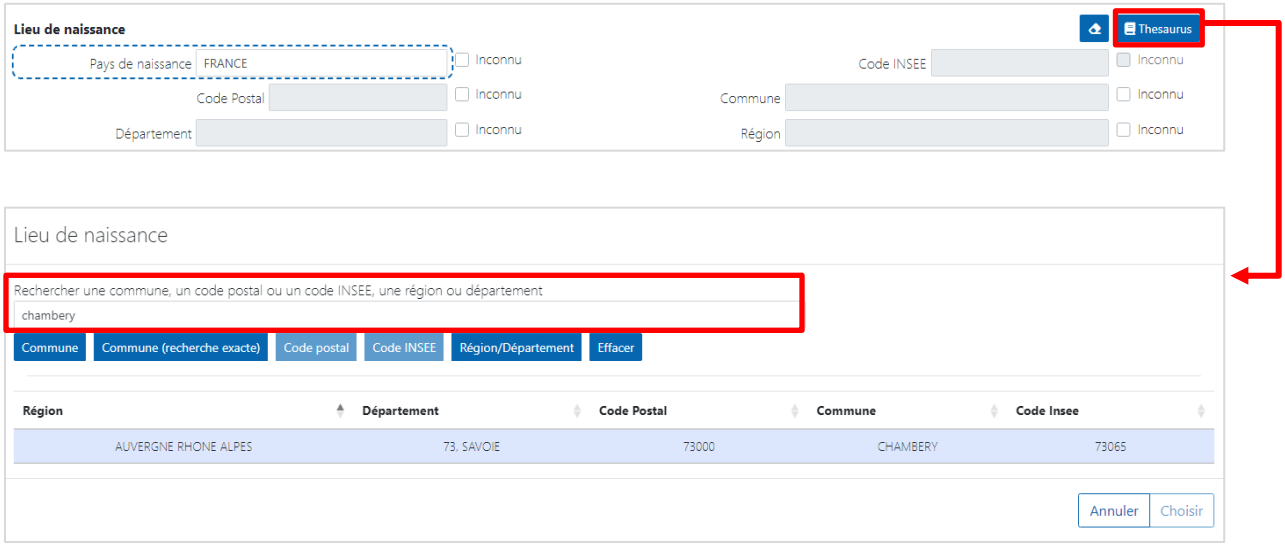
Si la plateforme EDMUS n'est pas reliée au SIH, pour garantir un haut niveau de qualité de cette donnée et d'identitovigilance, il faut faire un copier-coller de l'IPP à partir du SIH local et ne pas le recopier manuellement.

Lieu de naissance

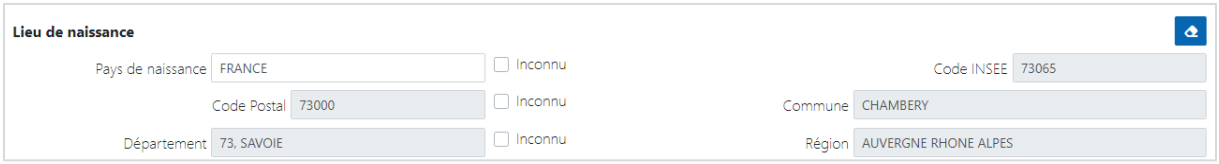
Saisir d'abord le pays dans le champ d'auto-complétion, et bien sélectionner l'une des propositions qui s'affichent, sans quoi le champ ne serait pas rempli.

Le remplissage du pays va soit afficher le thésaurus des adresses en France, soit remplir le code INSEE si c'est un pays étranger.

Si l'adresse est en France, rechercher ensuite dans le thésaurus le nom de la commune, son code postal ou son code INSEE en tapant tout ou partie du texte recherché et en cliquant sur le bouton correspondant.

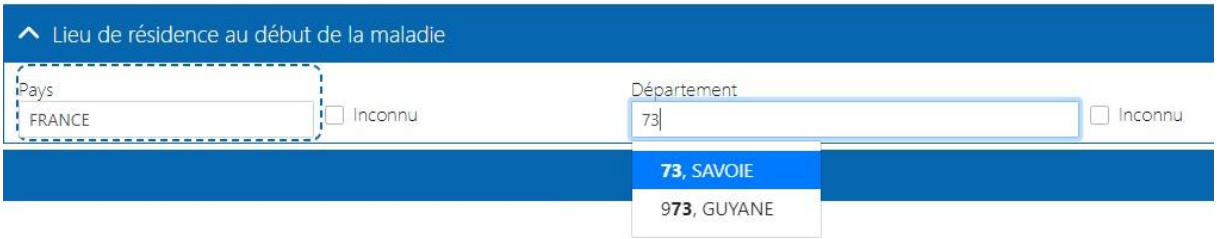


Sélectionner la ligne correspondante et cliquer sur « Choisir ». Tous les champs se remplissent automatiquement.



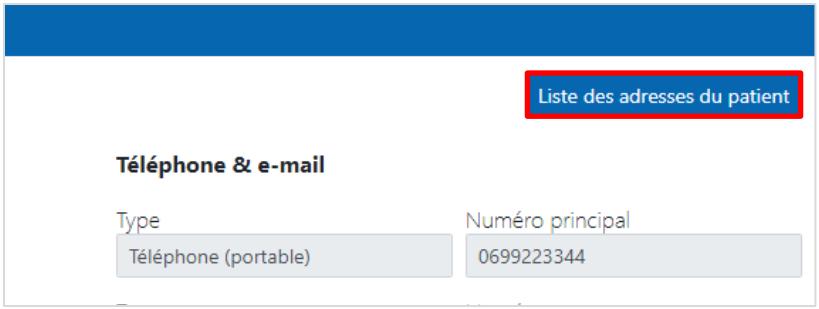
Lieu de résidence au début de la maladie

Comme pour le lieu de naissance, saisir le pays, puis indiquez le département ; en cas de donnée manquante, cocher « Inconnu ».



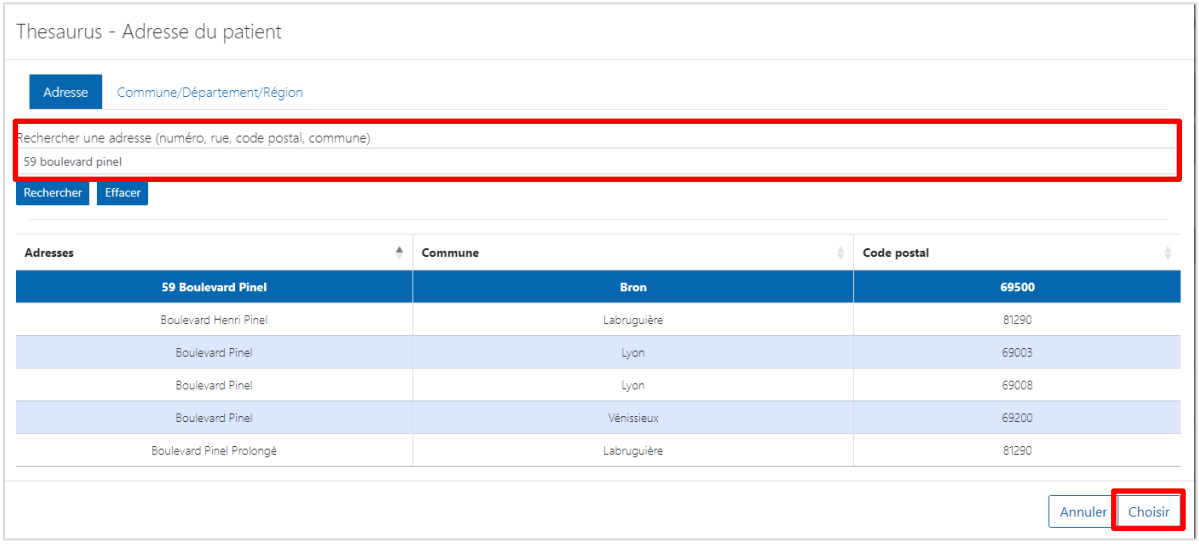
Lieu de résidence (adresse de référence du patient)

Ouvrir la liste des adresses du patient.



Sélectionner une adresse existante, cocher « Adresse de référence » pour indiquer une adresse actuelle (penser à décocher une éventuelle ancienne adresse), puis cliquer sur le bouton Sauvegarder, ou créer un nouvel enregistrement avec le bouton « Créer un nouvel enregistrement » :

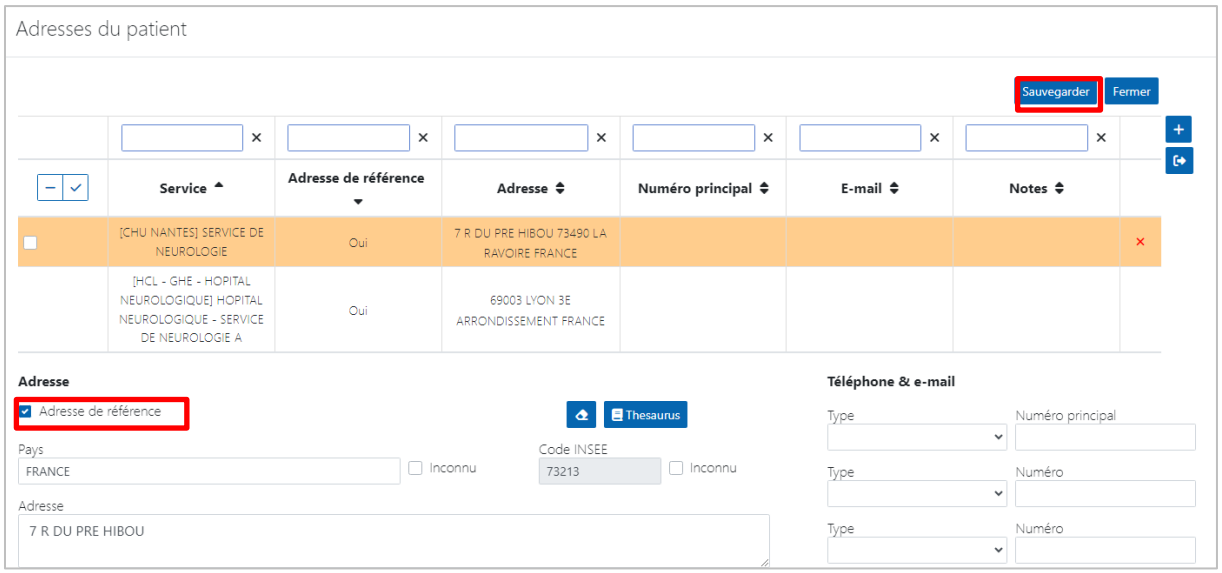
Comme pour le lieu de naissance, saisir le pays (le remplissage du pays va soit afficher le thésaurus des adresses en France, soit remplir le code INSEE si c'est un pays étranger). Si l'adresse est en France, cliquer sur le bouton permettant d'ouvrir le thésaurus et utiliser la saisie semi-automatique dans le champ dédié pour retrouver la rue, le code postal, la ville et le code INSEE correspondants. Une fois l'adresse recherchée affichée, cliquer sur la ligne et cliquer sur le bouton « Choisir » en bas à droite.



ⓘ Si l'adresse se trouve dans un pays étranger, le choix du pays étranger débloque la saisie libre des champs adresse, lieu-dit, code postal, commune, etc. Renseigner ces champs et cliquer sur le bouton sauvegarder.

ⓘ Dans la fenêtre Thésaurus - Adresse du patient, l'onglet par défaut permet de renseigner une adresse complète. En cliquant sur l'onglet « Commune/Département/Région », il est possible de ne sélectionner qu'une commune, un département ou une région.

La ligne d'adresse est créée dans « Mes adresses ». Cocher « Adresse de référence » pour indiquer une adresse actuelle (penser à décocher une éventuelle ancienne adresse), puis cliquer sur le bouton Sauvegarder.



ⓘ Même si l'adresse complète est saisie, seul le département de résidence sera transmis à des fins de recherche.

Date de prise en charge

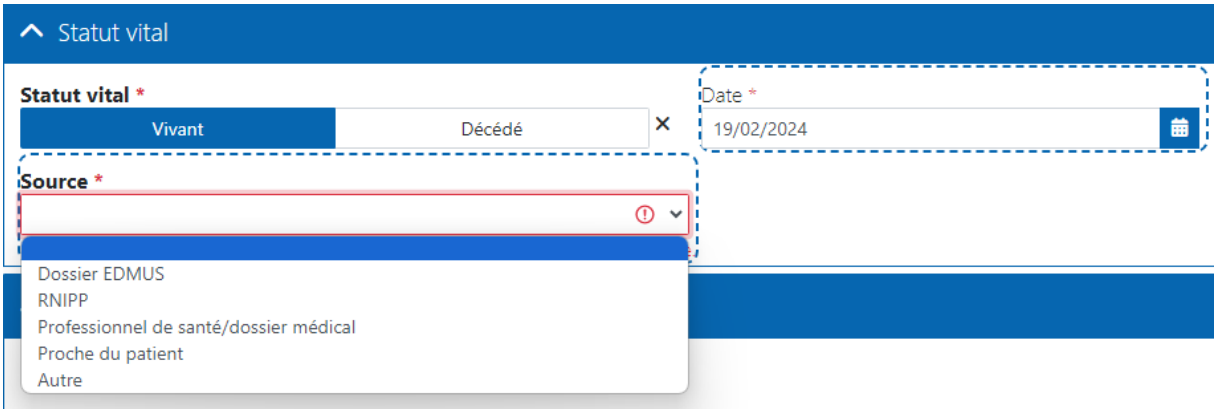
Correspond à la date de prise en charge dans le premier service participant à l'OFSEP pour un patient ayant transité entre plusieurs services. Cette donnée est calculée par la Plateforme.

Date de début de prise en charge dans le service

Il s'agit de la date de début de collecte prospective des données de la fiche minimale OFSEP. Dans le cas classique celle-ci correspond à la date de premier examen/première consultation du patient dans le service (par le neurologue participant à l'OFSEP). Dans le cas spécifique d'un patient ayant par exemple démarré son suivi clinique dans le service à partir de 2015 mais dont la collecte prospective des données de la fiche minimale démarrerait en 2019, il conviendrait de saisir « 15/06/2019 ».

Statut vital

Le statut vital est mis à jour automatiquement à partir des données saisies dans EDMUS. Si l'utilisateur dispose cependant d'information complémentaire à celle calculée par la Plateforme EDMUS, il pourra les renseigner mais devra alors obligatoirement saisir la source de l'information (indiquer d'abord la date, puis le champ source).



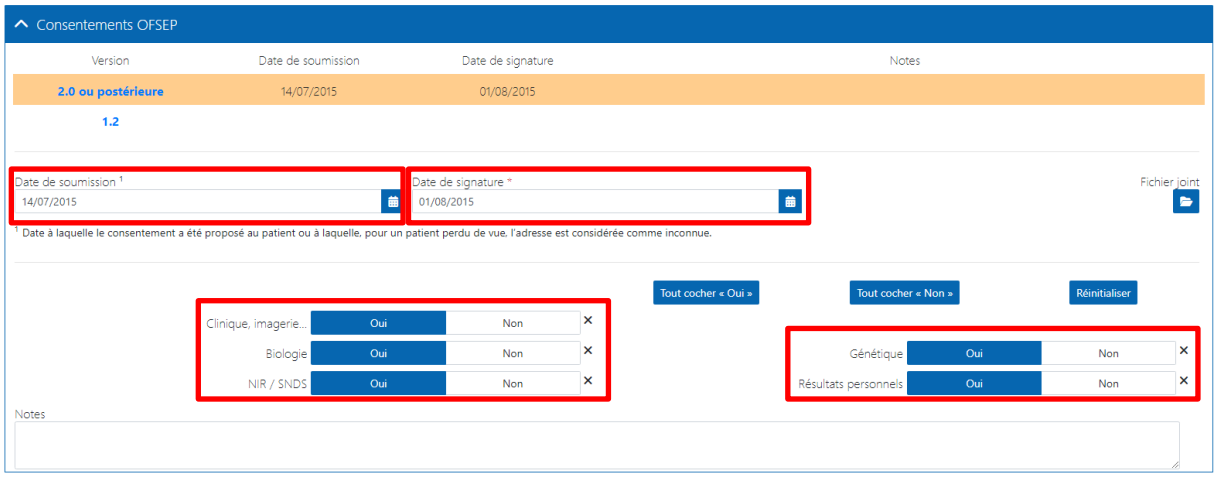
2.4. Consentement

Les données de consentement doivent être saisies dans le panneau « Consentement » : saisir les données relatives au consentement OFSEP du patient en sélectionnant la version du formulaire afin de faire apparaître les champs correspondants.

ⓘ La version « 1.2 » correspond à l'ancienne version du consentement, avec des options de coches différentes. Pour toutes les versions supérieures ou égales à 2.0, sélectionner la ligne « 2.0 ou postérieure ».

Cliquer sur les éléments du consentement en indiquant « Oui » ou « Non ». Utiliser « Tout cocher Oui » et « Tout cocher Non » le cas échéant.

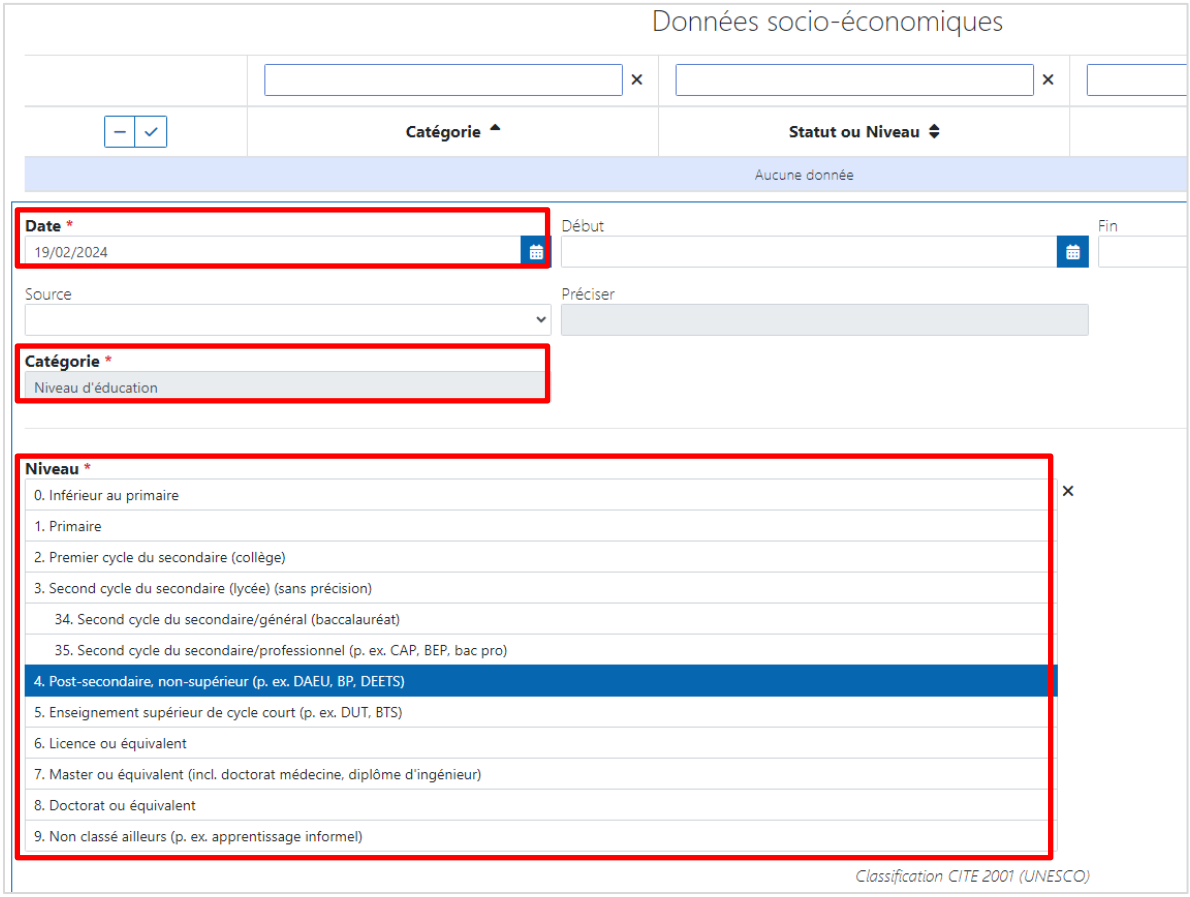
ⓘ Si un patient refuse le consentement clinique, le dossier ne sera pas utilisé pour la recherche. De même si l'information n'a pas été réalisée (date de soumission et date de signature non renseignées).



ⓘ Il est possible via le bouton « Fichier joint » de déposer le scan du consentement directement sur la Plateforme EDMUS.

2.5. Niveau d'éducation

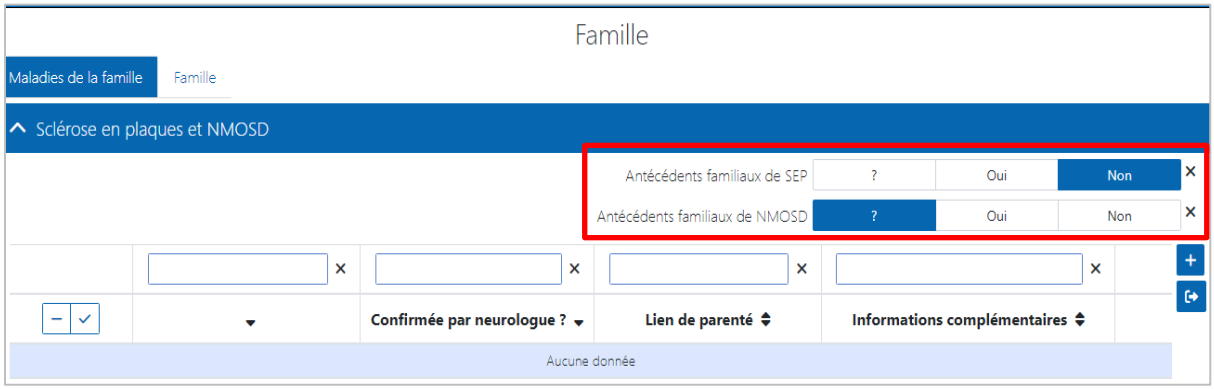
Le niveau d'éducation est à reporter dans le panneau « Données socio-économiques » : créer un enregistrement en indiquant la date à laquelle l'information a été collectée, la catégorie « Niveau d'éducation » et la valeur.



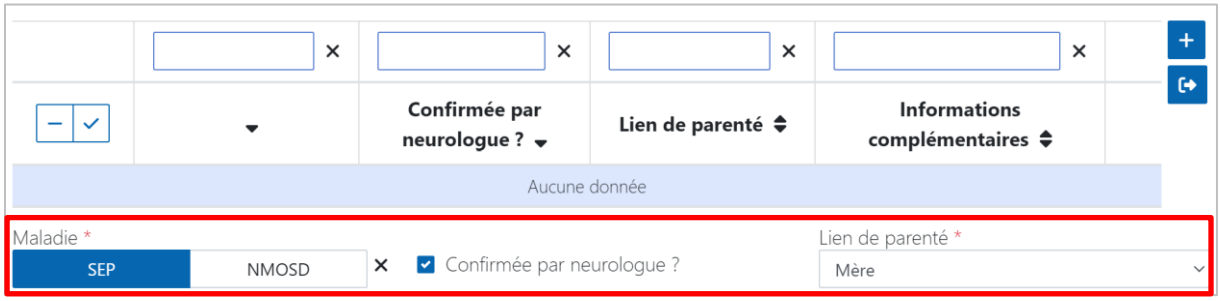
2.6. Famille

2.6.1. Antécédents familiaux de SEP / NMOSD

Les antécédents familiaux de SEP ou de NMOSD sont à saisir dans le Panneau « Famille », onglet « Maladies de la famille », en utilisant respectivement le groupe de boutons « Antécédents familiaux de SEP » et « Antécédents familiaux de NMOSD ».



Si des informations détaillées sont disponibles, il est possible d'utiliser le bouton « Créer un nouvel enregistrement » pour les créer dans la liste située en-dessous des boutons.



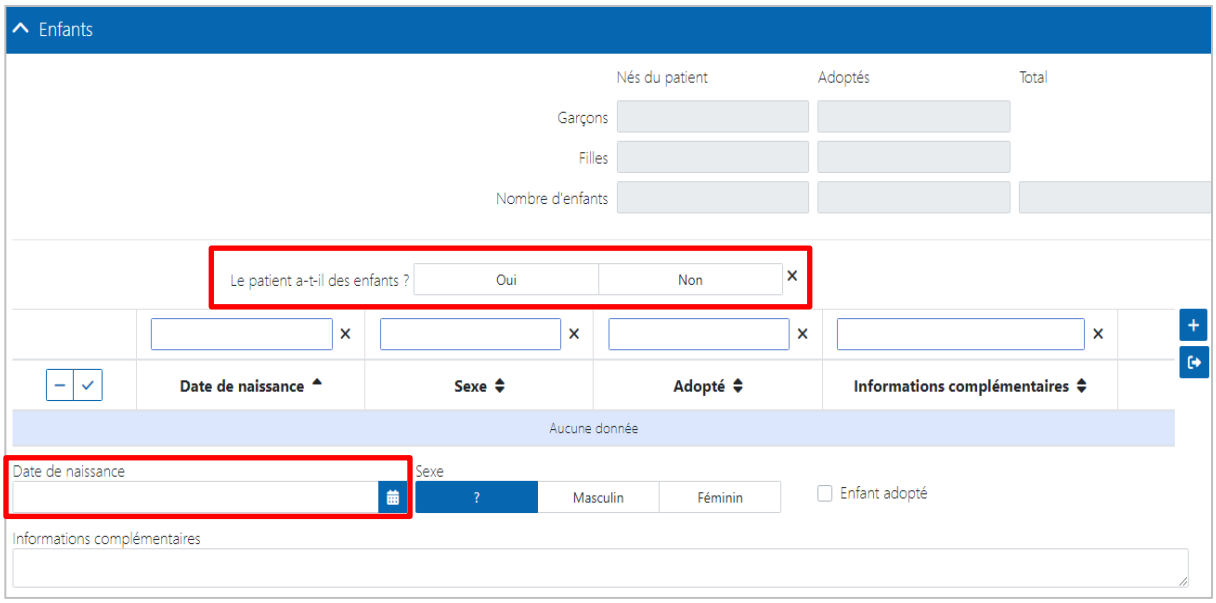
2.6.2. Origine géographique

Les données de l'auto-questionnaire patient « Origine Géographique » (cohortes RIS et NOMADMUS) sont à saisir dans le panneau « Famille », onglet « Famille », section « Patient »[2].

[2] Pour les centres utilisateurs de la Plateforme EDMUS, les auto-questionnaires papier « Origine géographiques » ne doivent donc pas être envoyés au CCN.

2.6.3. Nombre d'enfants et dates de naissance / Nombre de grossesses

Les informations relatives aux enfants sont à saisir dans le panneau « Famille », onglet « Famille », section « Enfants ». Indiquer si le patient a des enfants ou pas et si oui, à l'aide du bouton « Créer un nouvel enregistrement », les créer en indiquant leur date de naissance (il est important de collecter la date complète ou au minimum le mois et l'année).



NOMADMUS

Les informations relatives au nombre de grossesses sont à saisir au même endroit, panneau « Famille », onglet « Famille », section « Enfants ». Indiquer le nombre total de grossesses quelle que soit l'issue de celles-ci (naissance, IVG…).

ⓘ Le champ « Nombre de grossesses » concerne uniquement les femmes, il n'apparait donc que dans le dossier des patientes.

ⓘ Si des informations plus détaillées (dates, etc.) sur les grossesses sont disponibles, elles peuvent être saisies dans le panneau « Grossesses ». Les informations du panneau « Grossesse » et « Famille/Enfants » sont synchronisées : les enregistrements « Enfants » donnent lieu automatiquement à la création d'enregistrements « Grossesse » ainsi pour que les données soient complètes, une fois les « Enfants » saisis, seules les grossesses n'ayant pas été conduites à termes sont à saisir (le champ calculé « Nombre de grossesses enregistrées » sera à jour sans besoin de saisir manuellement le champ « Nombre de grossesses »).

2.7. Antécédents, EI, comorbidités et habitudes toxiques

Les données relatives aux antécédents, comorbidités et évènements indésirables graves (EIG) se saisissent toutes dans le panneau « Antécédents, EI/Comorbidités & habitudes toxiques », onglet « Antécédents, EI/Comorbidités ».

À noter que si la saisie des EIG peut donc se faire directement via le ce panneau, il est demandé d'accéder à cette interface via le panneau « Évaluations cliniques » (*cf.* paragraphe « 2.10.5 - Saisie des événements intercurrents », page 30) afin de pouvoir noter l'absence d'événement entre deux évaluations cliniques.

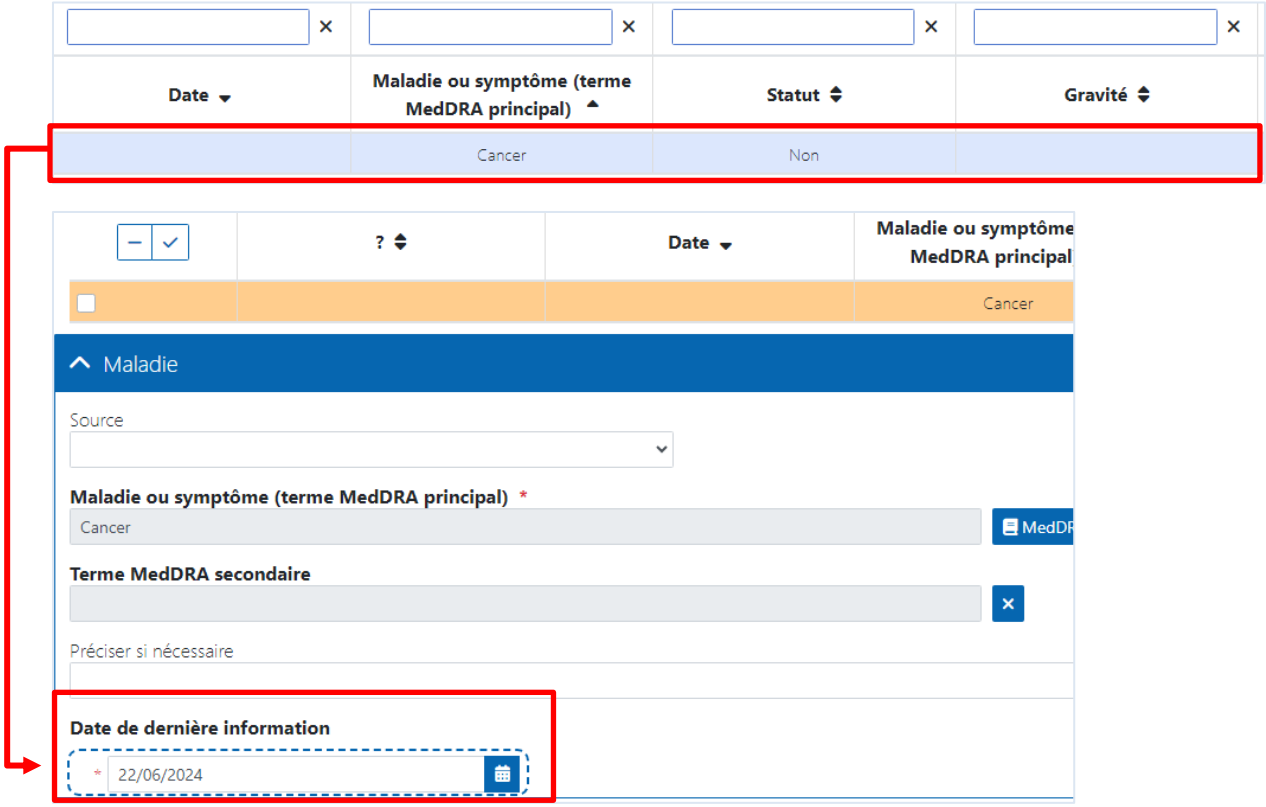
Absence d'antécédents de cancer

Dans le panneau « Antécédents, EI/Comorbidités & Psychotropes », onglet « Antécédents, EI/Comorbidités », renseigner l'absence d'antécédent de cancer en sélectionnant le bouton « Non ».

Antécédents personnels de cancer	?	Oui	Non

Puis se rendre sur l'enregistrement créé (en cliquant dessus dans la liste) et indiquer la date de l'information dans le champ « Date de dernière information ».

A noter : si un cancer est saisi alors que l'information « Antécédents personnels de cancer » était à « Non » ou à « ? », celle-ci est automatiquement recalculée à « Oui ».



ⓘ Si pour un besoin spécifique (suivi clinique, étude…) il est nécessaire d'indiquer explicitement l'absence d'un évènement antérieur à une date donnée, il est possible de sélectionner n'importe quelle maladie (*cf.* infra), de lui affecter le statut « Non » et de dater l'information.

Antécédents de cancer, des autres maladies et événements indésirables

Il est demandé de saisir au minimum les antécédents de cancer (ou d'autres maladies d'intérêt, notamment les LEMP) et tous les événements indésirables graves (EIG, dont les cancers et les LEMP) survenus prospectivement.

ⓘ Il est inutile de collecter l'absence de LEMP dans la Plateforme EDMUS, la question posée sur la fiche minimale étant là pour rappeler aux neurologues que la collecte des LEMP, y compris de manière rétrospective, doit être effectuée.

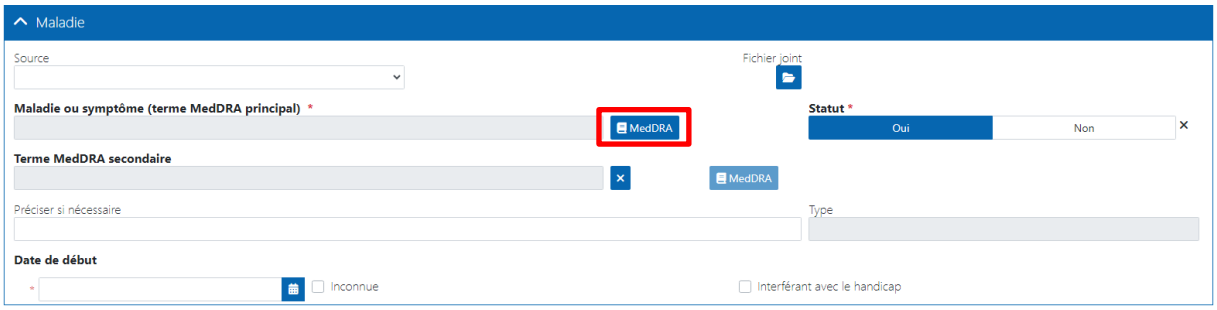
NOMADMUS

Antécédents de maladie auto-immune

Si le patient a eu comme antécédent une ou plusieurs maladies auto-immunes (autres que NMOSD/MOGAD), créer ces maladies dans le cadre du suivi NOMADMUS (*cf.* instructions générales de saisie d'une maladie ci-dessous).

Cas général

Pour saisir une maladie ou un EIG quelle que soit sa date de survenue, dans l'onglet « Antécédents, EI/Comorbidités », cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement » puis dans l'enregistrement nouvellement ouvert cliquer sur le bouton « MedDRA ».



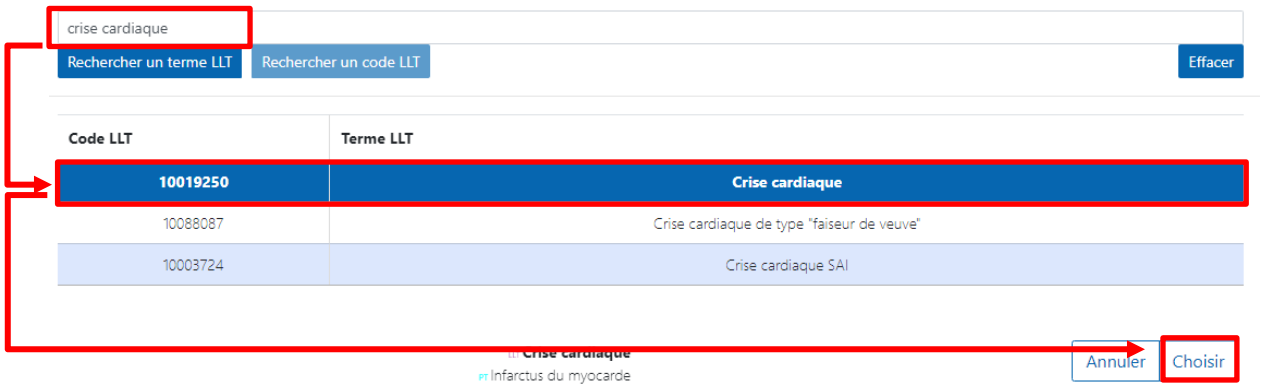
Rechercher (via le champ de recherche ou via l'arbre des évènements) la maladie/l'évènement dont souffre/a souffert le patient. Après sélection dans la liste de la maladie/l'évènement, appuyer sur le bouton « Choisir ».

ⓘ Un terme périmé ne doit jamais être utilisé pour le codage.

ⓘ En revanche, si un terme qui avait été utilisé devient périmé, il n'est pas nécessaire de refaire le codage de l'événement/la maladie.

ⓘ Dans la Plateforme, les termes périmés sont indiqués en rouge.

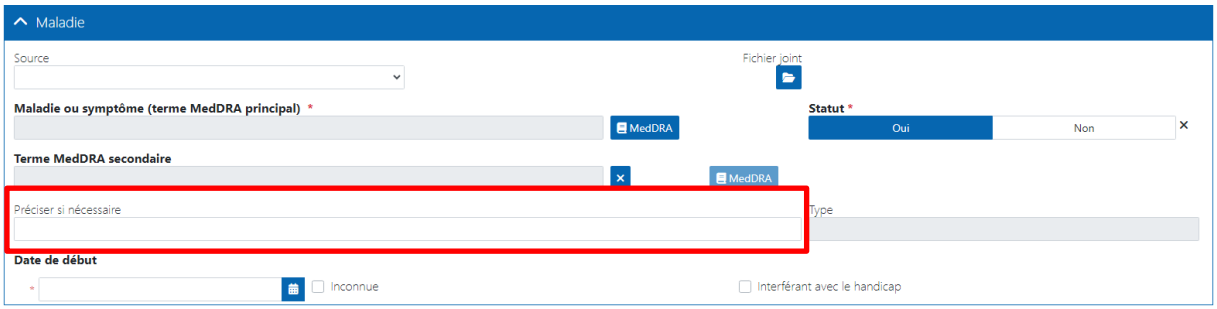
Exemple avec la crise cardiaque :



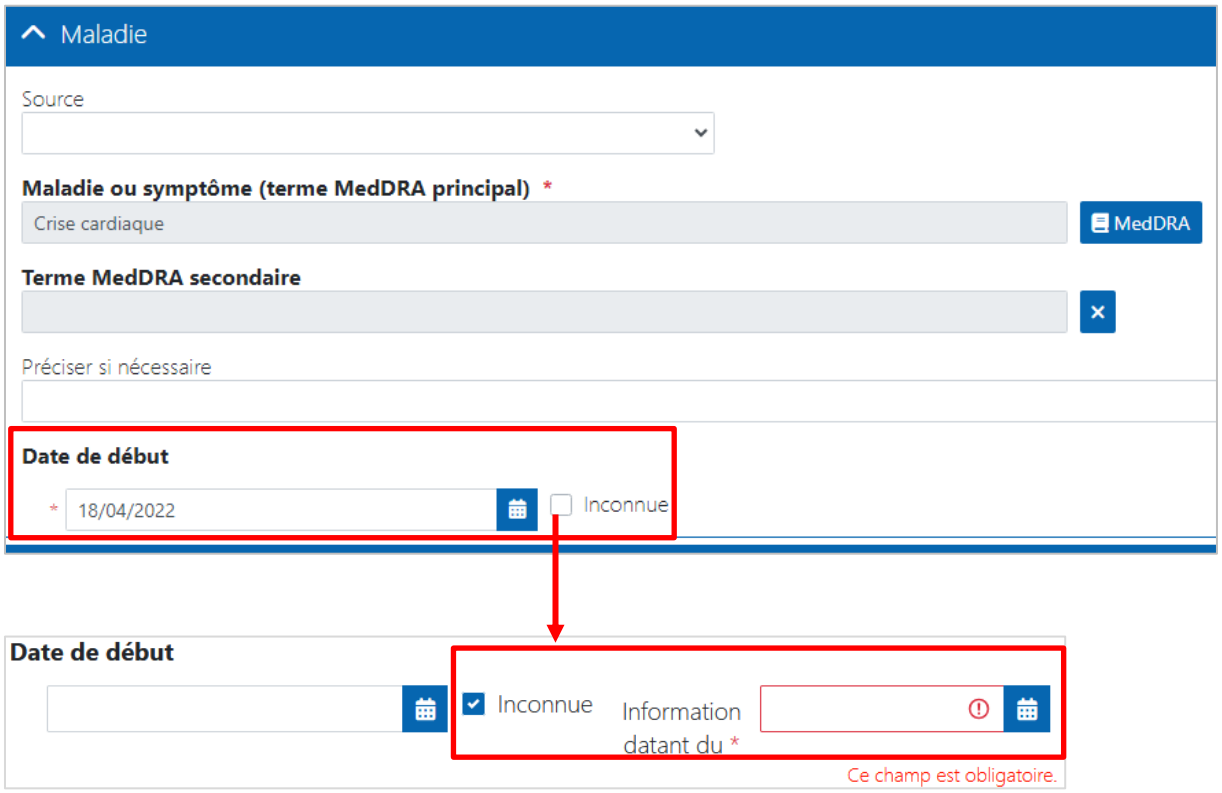
Attention : à des fins de contrôle qualité du codage MedDRA, il est demandé aux centres de **saisir systématiquement l'intitulé de la maladie/l'événement indésirable <u>tel que rapporté par le médecin</u> dans le champ « Préciser si nécessaire »**. Par exemple, « Accident vasculaire cérébral de l'artère sylvienne », « Cancer du sein avec métastase osseuse », « Pyélonéphrite à E. Coli », etc.

ⓘ Penser à préciser ici le type d'extension pour les cancers, et si connu le statut TNM.

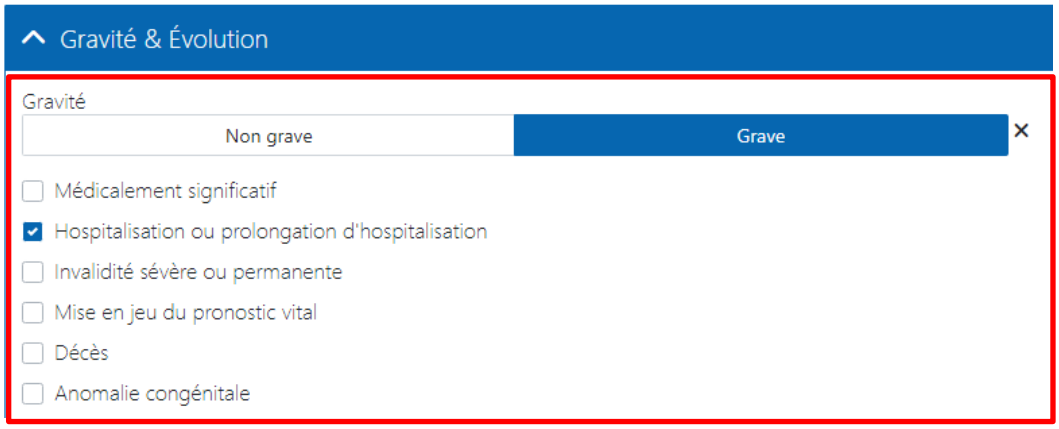
ⓘ Penser à préciser ici le germe impliqué dans l'infection si connu.

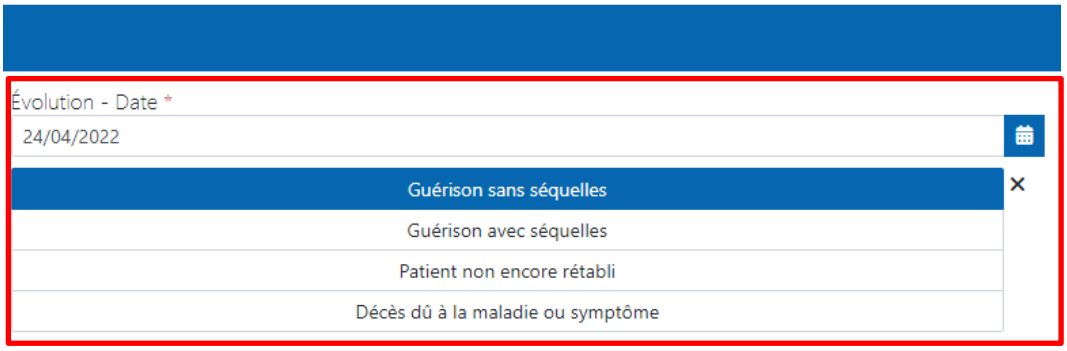


Compléter ensuite la date de début de la maladie/de l'évènement ou, si inconnue, cocher la case correspondante et indiquer la date à laquelle l'information a été obtenue.



Compléter également la gravité et les critères de gravité, ainsi que les détails éventuels incluant l'évolution et la suspicion de relation causale à un traitement.





Enfin, indiquer les détails éventuels de l'évolution de l'EI et tout autre commentaire dans le champ « Description ».

ⓘ La correspondance entre les termes de la fiche minimale EIG et ceux de la Plateforme EDMUS sont listés en annexe page 77.

ⓘ Un EIG ne doit comporter qu'une unique manifestation (=diagnostic unique). Si l'EIG comporte un ensemble de symptômes, sans possibilité de poser un diagnostic, il faut créer plusieurs EIG (un par symptôme). Si le diagnostic est posé ultérieurement, il faudra supprimer ces enregistrements et créer un EIG unique pour ce diagnostic.

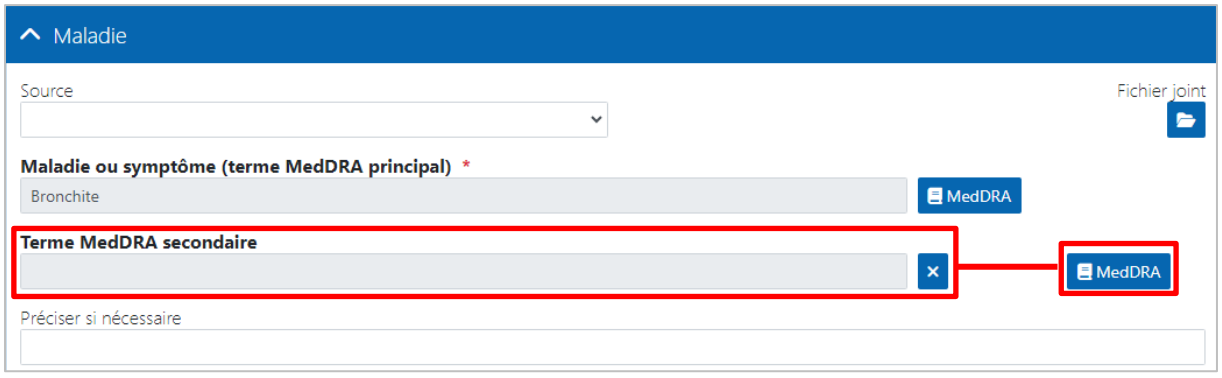
ⓘ Si l'évolution de la maladie ou de l'EIG n'est pas « guérison » (avec ou sans séquelles) ou « décès », le statut de l'évolution doit être mis à jour lors des évaluations cliniques suivantes.

ⓘ La question « Suspicion de relation causale avec le traitement » doit être renseignée à « Oui » si le neurologue suspecte une relation causale entre l'EIG et un unique traitement ; si aucune relation causale n'est suspectée ou s'il y a un doute par rapport à plusieurs traitements, la réponse doit être renseignée à « Non ».

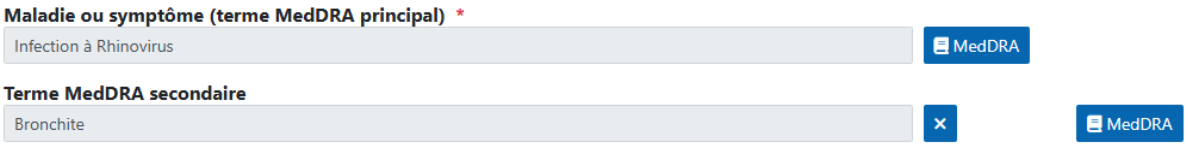
ⓘ Les items « Délai de survenue après la dernière prise de traitement » et « Gestion du traitement » ne s'affichent que si la maladie ou l'EIG est lié à un traitement. Pour les données issues de la fiche EIG adaptée au logiciel EDMUS historique, le champ « Délai de survenue > Pendant l'administration » doit être saisi comme délai égal à 1 minute.

Cas complexes avec utilisation d'un second terme MedDRA

Il est possible d'utiliser un second terme MedDRA en complément du premier, lorsque celui-ci ne suffit pas. Il faut pour cela, après avoir sélectionner un terme MedDRA principal, cliquer sur le bouton « MedDRA » associé au champ « Terme MedDRA secondaire ».



Par exemple : il n'existe pas de terme unique pour coder une « bronchite à rhinovirus », on doit donc coder une « bronchite » plus une « infection à Rhinovirus ».



ⓘ Les règles de codage, incluant quel terme sera principal et quel terme sera secondaire, sont précisées dans le diaporama de formation « Formation MedDRA Plateforme ». Dans l'exemple ci-dessus, c'est le germe qui prime sur le site de l'infection.

Précisions pour les cancers

ⓘ Si le patient a plusieurs cancers, il faut créer un enregistrement pour chacun d'entre eux.

ⓘ Les récidives sont considérées comme des événements différents du cancer initial, il faut donc créer un nouvel enregistrement ayant pour terme MedDRA principal le même que celui du cancer initial et ayant pour terme MedDRA secondaire « Récidive de la maladie » (LLT numéro 10061819).

Dates inconnues

Dans le cas où il est difficile de connaitre précisément la date exacte de survenue d'un évènement grave, il convient d'essayer de l'estimer au mieux.

- Si l'évènement grave survient au cours du suivi du patient il parait peu probable d'être en incapacité totale de le dater auquel cas une estimation sera suffisante.
- S'il s'agit d'un cancer qu'on collecte de manière rétrospective (en rétrospectif seuls les cancers et les LEMP doivent être obligatoirement collectés et il est très peu probable de ne pas pouvoir retrouver du tout la date de survenue d'une LEMP), il faut estimer la date de survenue au mieux et indiquer dans le champ « Préciser, si nécessaire » qu'il s'agit d'une date approximative (exemple : « Préciser, si nécessaire : cancer survenu entre 2005 et 2010 » + date de l'évènement fixée au 15/06/2007, au milieu de l'intervalle).
- Si le centre décide de collecter les antécédents d'autres maladies (ex : AVC survenu avant le début du suivi prospectif), la même règle que pour les cancers s'appliquera.

Ces règles sont importantes afin de permettre, dans les études de sécurité des traitements, de ne pas sous-évaluer le taux d'incidence des événements graves. En disposant d'une date, même approximative, le risque d'affecter à tort un évènement à une mauvaise période est fortement limité.

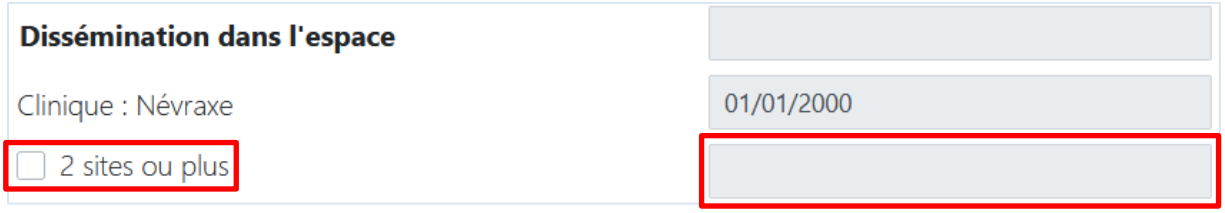
2.8. Diagnostic

Le panneau « Diagnostic » sert à la fois à résumer les informations cliniques du patient permettant d'établir son diagnostic et à indiquer des informations spécifiques aux diagnostics notamment celles relatives aux maladies et syndromes apparentés à la SEP (RIS, NMOSD, MOGAD, etc.).

2.8.1. Case « 2 sites ou plus »

La Plateforme EDMUS est incapable de déterminer automatiquement si deux symptômes affectant le névraxe correspondent ou non à des sites différents (la Plateforme EDMUS ne différencie que les lésions du névraxe et du nerf optique). Ainsi, dans un certain nombre de situation, le critère de dissémination dans l'espace n'est pas positivé ou plus tardivement qu'en réalité ce qui conduit à invalider la date de diagnostic selon McDonald calculée.

Si le neurologue a connaissance d'une atteinte du névraxe sur deux sites ou plus, il faut, dans le panneau « Diagnostic », onglet « Sclérose en plaques », cocher la case correspondante et indiquer la date.



ⓘ Cette situation devrait être rare car inutile dès qu'on dispose d'une IRM bien décrite concomitante de l'atteinte de deux sites ou plus.

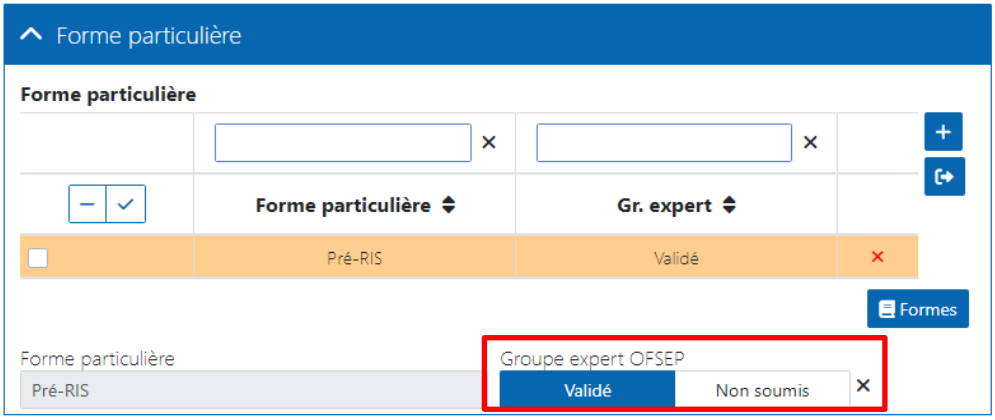
2.8.2. RIS/Pré-RIS

Les patients RIS ou Pré-RIS font l'objet d'un suivi particulier dans le cadre de la cohorte prioritaire RIS-OFSEP pilotée par Christine Lebrun-Frénay[3].

Si le patient est diagnostiqué syndrome radiologiquement isolé (RIS) ou Pré-RIS, dans l'onglet « Sclérose en plaques », déplier le bloc « Forme particulière », cliquer sur le bouton « Créer un enregistrement » puis sélectionner le terme adéquat (« Syndrome radiologiquement isolé (RIS) » ou « Pré-RIS ») dans le thésaurus.

Attention, seuls les cas confirmés par le Groupe expert RIS sont d'intérêt pour l'OFSEP. Après confirmation par le Groupe export RIS donc, il convient de les tagguer via le bouton « Groupe expert OFSEP : Validé ». Les cas non soumis au Groupe expert (avis local, IRM diagnostic absente…) doivent être identifiés via le tag « Groupe expert OFSEP : Non soumis ». Pour un cas invalidé par le Groupe expert RIS, il conviendrait de supprimer la forme particulière.

[3] http://www.ofsep.org/fr/etudes/cohorte-ris



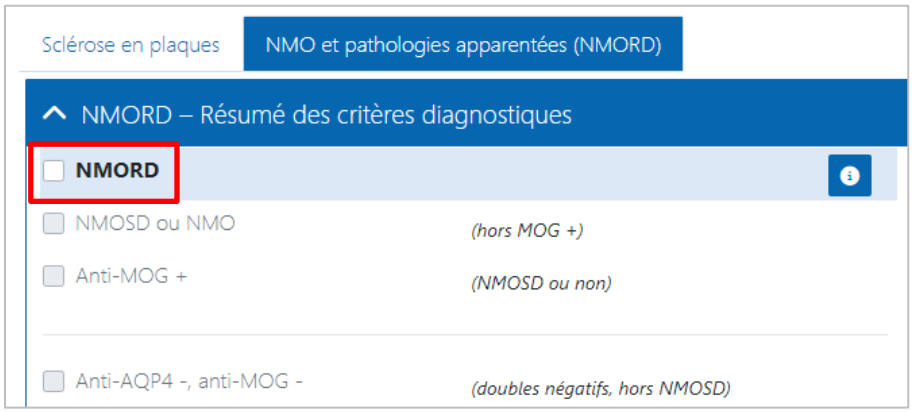
ⓘ Même après conversion du patient en SEP il faut conserver l'enregistrement RIS/Pré-RIS.

NOMADMUS

2.8.1. NMOSD, MOGAD et pathologies apparentées

En fonction des données saisies dans le dossier clinique (résultat de dosage d'auto-anticorps spécifiques par exemple), les cases correspondantes seront cochées automatiquement par la Plateforme EDMUS dans l'onglet « NMO et pathologies apparentées (NMORD) » du panneau « Diagnostic ».

Dans le cas où aucun élément déjà saisi ne permet de cocher les cases « NMOSD ou NMO », « Anti-MOG+ », ou « Anti-AQP4 -, anti-MOG - », pour indiquer que le patient souffre d'une NMORD, cocher la case correspondante.



2.9. Historique des épisodes neurologiques

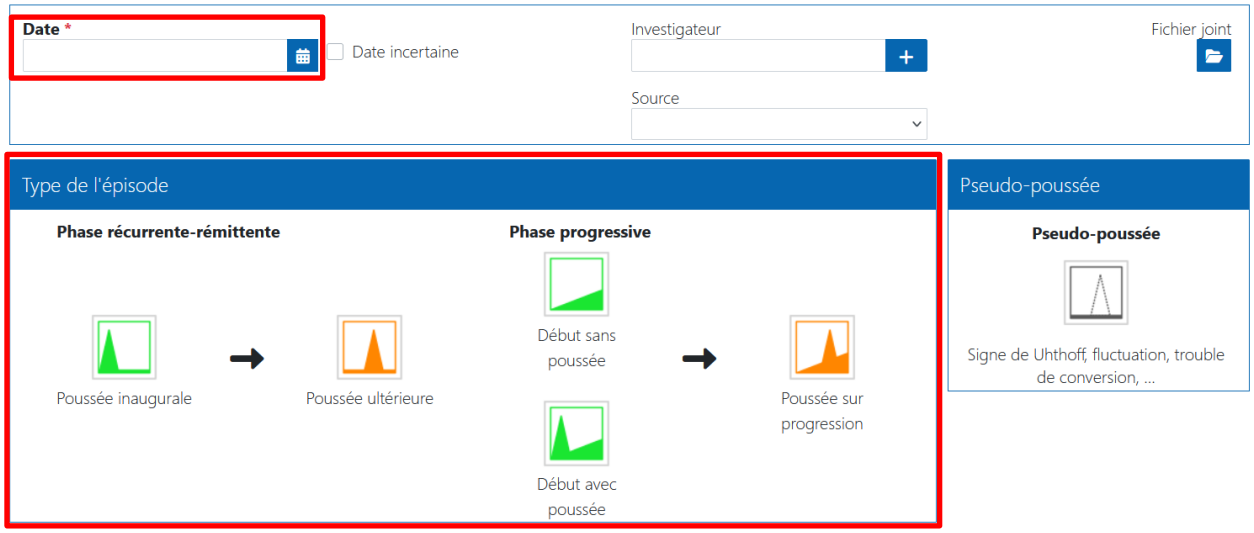
2.9.1. Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un épisode neurologique ?

La saisie de cette donnée se fait via le panneau « Évaluations cliniques » (*cf.* paragraphe « 2.10.5 - **Saisie des événements intercurrents** », page 30) après avoir déplié, en cliquant sur la flèche, le bloc « Depuis l'évaluation clinique précédente ». La réponse à cette question est requise pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 30 mai 2016.

2.9.2. Panneau « Épisode neurologiques »

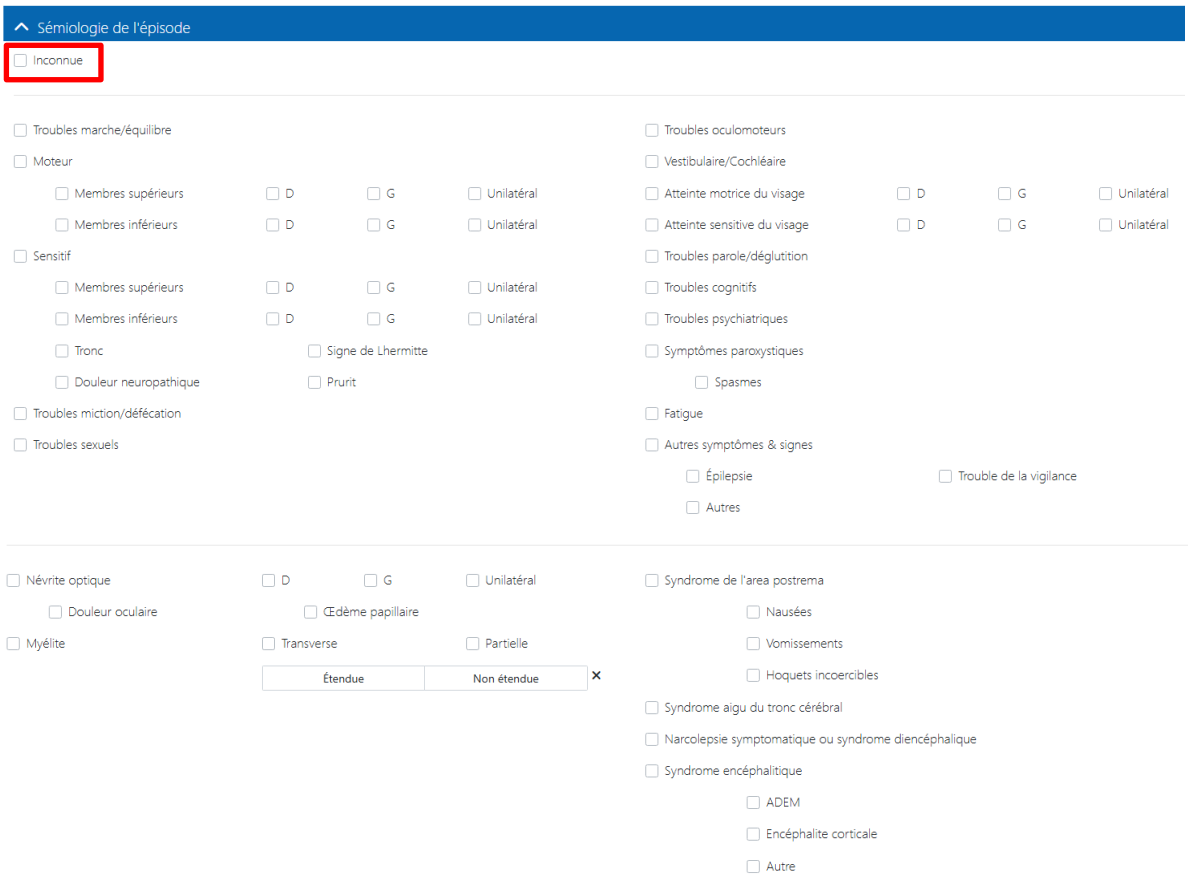
Épisode neurologique

La saisie d'un épisode neurologique se fait en cliquant sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement ». Il faut obligatoirement saisir la date (préciser si la date est incertaine en cochant la case correspondante le cas échéant) et le type d'épisode.



Une fois le type sélectionné, les blocs permettant de saisir des informations complémentaires apparaissent notamment ceux relatifs à la sémiologie de l'épisode et aux traitements de la poussée.

Penser à cocher la case « inconnue » si la sémiologie n'est pas connue.



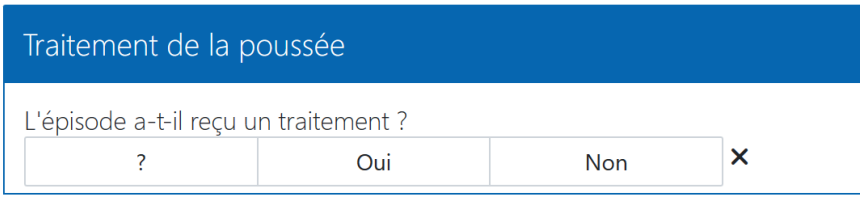
NOMADMUS

ⓘ Pour les patients NMOSD-MOGAD il n'existe pas de forme progressive.

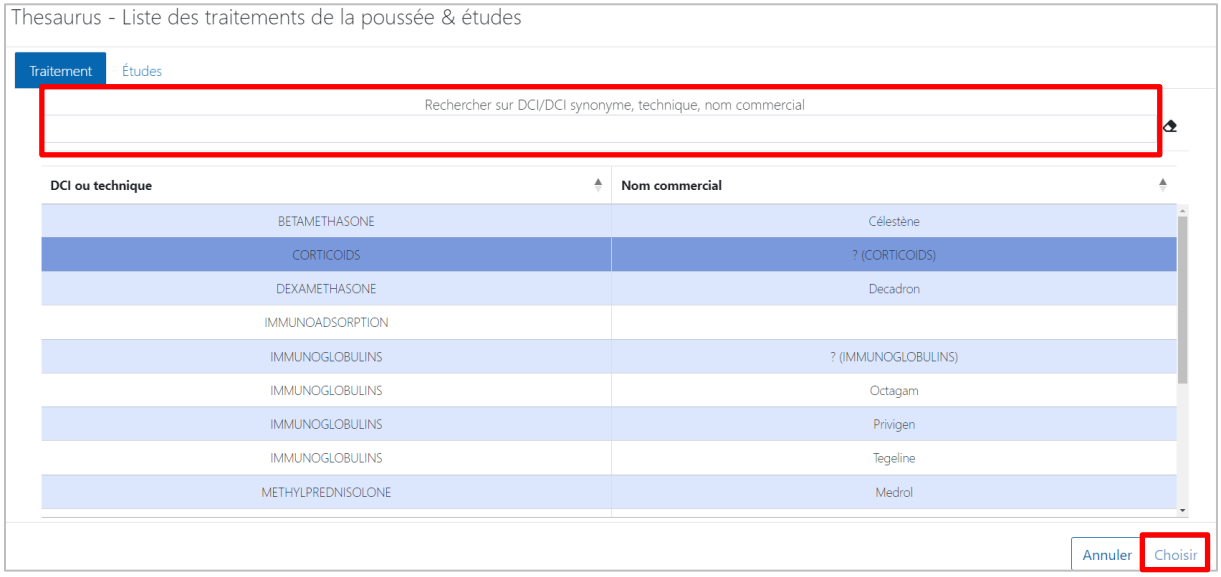
ⓘ Pour les patients NMOSD-MOGAD, penser à collecter l'EDSS au nadir de la poussée (*cf.* paragraphe « 2.10.2 – EDSS au nadir d'une poussée », page 28) et l'acuité visuelle au nadir (*cf.* paragraphe « 2.15 – Examens ophtalmologiques », page 41).

Traitement de la poussée

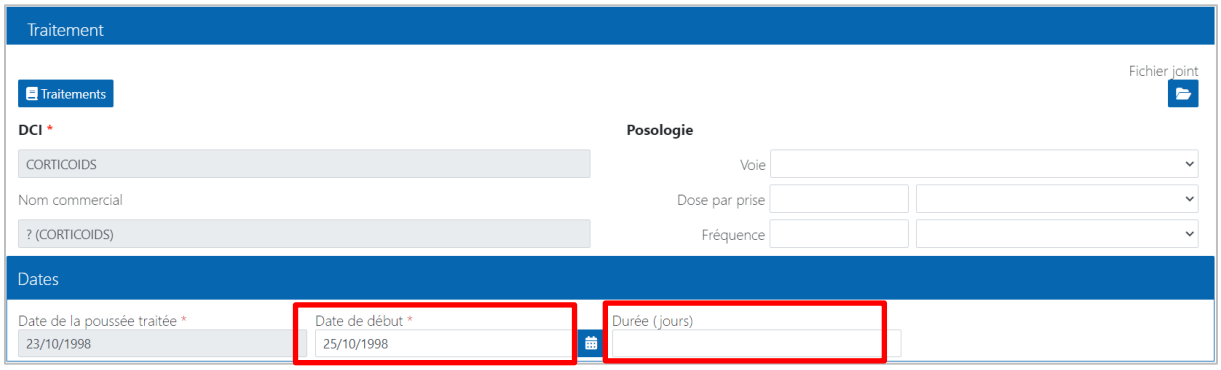
Pour saisir un traitement de la poussée depuis les épisodes neurologiques, répondre « Oui » à la question « L'épisode a-t-il reçu un traitement ? ».



Sélectionner ensuite le traitement dans la liste (corticoïdes, plasmaphérèse, ou autre si la DCI est connue). Cliquer enfin sur « Choisir ».



Indiquer la date de début et si possible la durée du traitement.



Sauvegarder en cliquant sur le bouton idoine situé en bas du panneau.

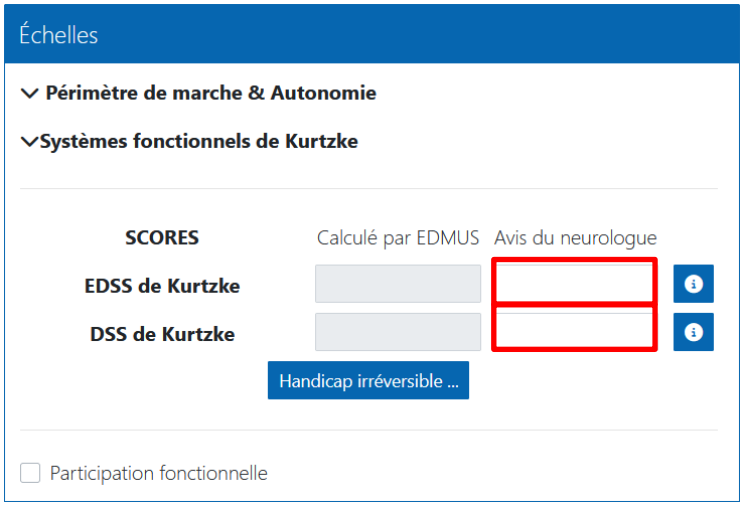
ⓘ La saisie des traitements de la poussée via le panneau « Épisodes neurologique » ne permet de saisir que des traitements dont la date de début est postérieure ou égale à la date de l'épisode neurologique en cours de saisie et antérieure à celle de l'épisode suivant.

ⓘ Il est également possible de saisir les traitements de la poussée via le panneau « Traitements de la poussée ». Si le délai entre le début du traitement et l'épisode précédent est supérieur à 15 mois la saisie est impossible. Il est possible de créer via ce panneau un épisode neurologique manquant.

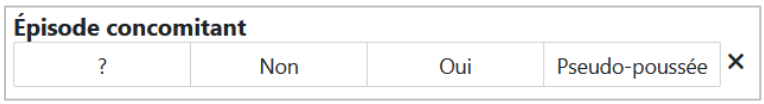
2.10. Évaluations cliniques

2.10.1. EDSS/DSS

Le panneau « Évaluation clinique » permet de saisir la date et le score de handicap sur les échelles EDSS et DSS. Dans le cas général, le neurologue estime lui-même ces scores. Si le périmètre de marche, la perte d'autonomie et les scores fonctionnels de Kurtzke sont saisis (pour cela il faut déplier les sections concernées), EDMUS calcule automatiquement les scores EDSS et DSS dans un champ distinct.



ⓘ Si l'information est disponible, indiquer dans le bloc « Situation dans le cours de la maladie » la présence d'un épisode concomitant à la mesure du handicap.



2.10.2. EDSS au nadir d'une poussée

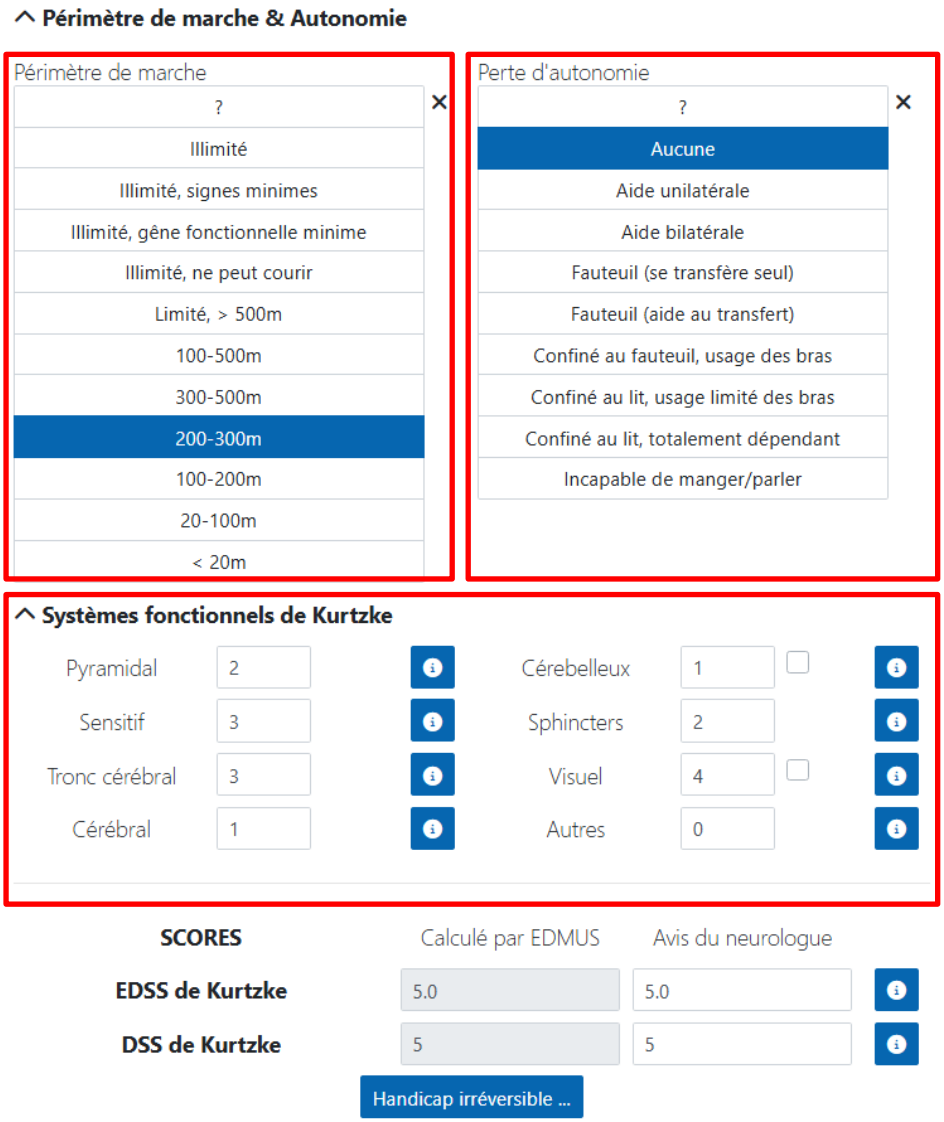
Il s'agit de l'EDSS le plus haut associé à une poussée. Saisir l'évaluation clinique et l'associer à la poussée via le bouton « Épisode concomitant = Oui ».

NOMADMUS

2.10.3. Périmètre de marche, autonomie, systèmes fonctionnels de Kurtzke

Saisir le périmètre de marche, la perte d'autonomie et les systèmes fonctionnels de Kurtzke estimés par le neurologue ; la Plateforme calcule automatiquement le score EDSS à l'aide de ces informations.

ⓘ Penser à déplier les questions « Périmètre de marche & Autonomie » et « Systèmes fonctionnels de Kurtzke » pour accéder aux champs.

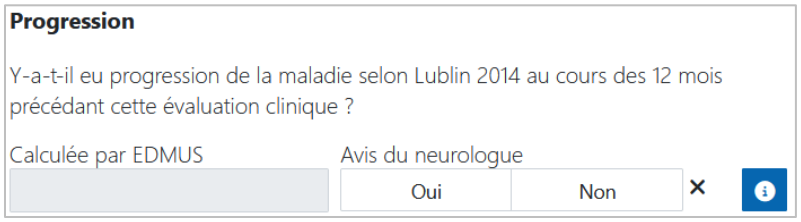


Cohorte mère

2.10.4. Progression de la maladie selon Lublin 2014 dans les 12 derniers mois

La progression de la maladie selon Lublin 2014, notion médicale devant être déterminée par un neurologue de façon prospective, doit également être renseignée dans le panneau « Évaluations cliniques », bloc « Situation dans le cours de la maladie ». Elle est requise pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 18 mars 2019.

Cohorte mère



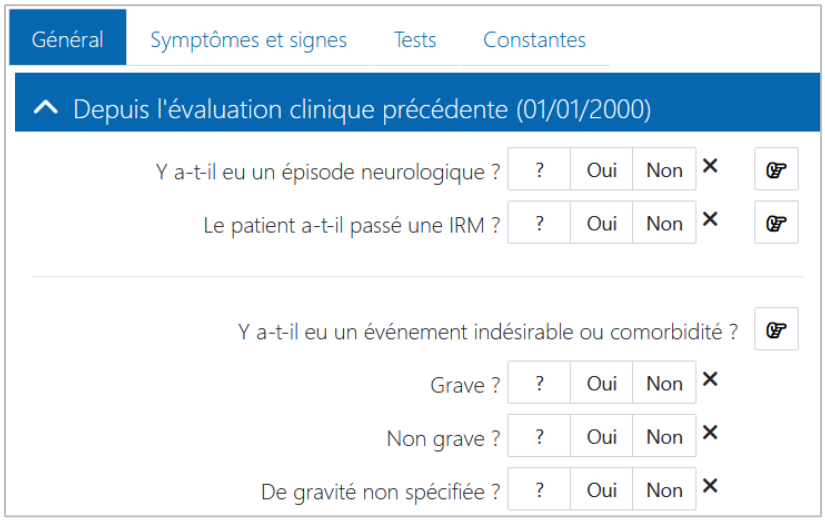
ⓘ En fonction des données saisies, la Plateforme EDMUS calcule également la progression selon Lublin 2014. Cela n'empêche pas de devoir saisir systématiquement l'avis du neurologue et peut servir d'alerte en cas de discordance entre les deux pour au besoin réévaluer les choses.

2.10.5. Saisie des événements intercurrents

Le panneau « Évaluations cliniques » permet d'indiquer la présence ou l'absence d'événements entre deux évaluations cliniques, via le bloc « Depuis l'évaluation clinique précédente » (le bloc n'apparait pas si une seule évaluation clinique est saisie), qu'il convient préalablement de déplier en cliquant sur la flèche.

Pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 30 mai 2016 l'absence ou la présence d'épisode neurologique et d'IRM est requise. Pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 1er janvier 2017 l'absence ou la présence d'EIG est requise.

Pour chaque question il convient de sélectionner la réponse « Oui » ou « Non » via le bouton correspondant. Si la réponse est « Oui » une nouvelle fenêtre apparait permettant de saisir les informations détaillées (pour les épisode neurologiques, *cf.* paragraphe « 2.9.2 - Panneau « Épisode neurologiques » », page 26 ; pour les IRM, *cf.* paragraphe « 2.13.2 - Panneau « IRM » », page 35 ; pour les EIG, *cf.* paragraphe « 2.7 - Antécédents, EI, comorbidités », page 18).



À la fin de la saisie il faut sauvegarder en cliquant sur le bouton « Sauvegarder » situé en bas de la fenêtre.

ⓘ Si un épisode neurologique / une IRM / un EIG intercurrent a déjà été saisi, la réponse à la question est automatiquement à « Oui » et est non éditable. Cliquer sur le bouton ☞ permet d'afficher la liste des enregistrements en question.

ⓘ Le bouton + associé à la liste des enregistrements permet de saisir plusieurs évènements intercurrents.

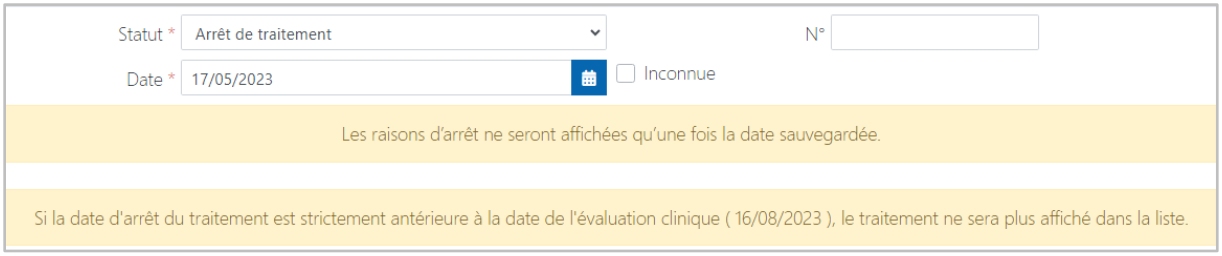
ⓘ Lorsqu'on modifie un événement indésirable de gravité non spécifié en le déclarant grave, l'item « Grave ? » passe automatiquement à « Oui », y compris si un « Non » avait été saisi auparavant. En parallèle l'item « De gravité non spécifiée » passe à « ? ».

2.10.6. Mise à jour d'un traitement de fond

Un traitement de fond en cours à la date de l'évaluation clinique peut être mis à jour directement via le panneau « Évaluations cliniques », section « Traitements en cours au moment de l'évaluation clinique ». Cliquer sur le traitement concerné ouvre une fenêtre pop-up et permet d'indiquer une nouvelle date de prise ou un statut « en cours » mis à jour ou encore d'indiquer un arrêt de traitement.

Le fonctionnement de cette fenêtre est similaire à celui du panneau « Traitements de fond » (*cf.* paragraphe « 2.17.2 - Panneau « Traitements de fond » », page 44).

ⓘ En mode « Dates d'administration », la saisie des raisons d'arrêt est conditionnée à l'enregistrement préalable d'une date d'arrêt. Si celle-ci est antérieure à la date de l'évaluation clinique, le traitement disparait de la liste, ce qui empêche de saisir la raison d'arrêt. Il faut alors aller dans le panneau « Traitements de fond » pour finaliser la saisie.



2.11. Historique du handicap irréversible lié à la SEP (DSS de Kurtzke)

Cohorte mère

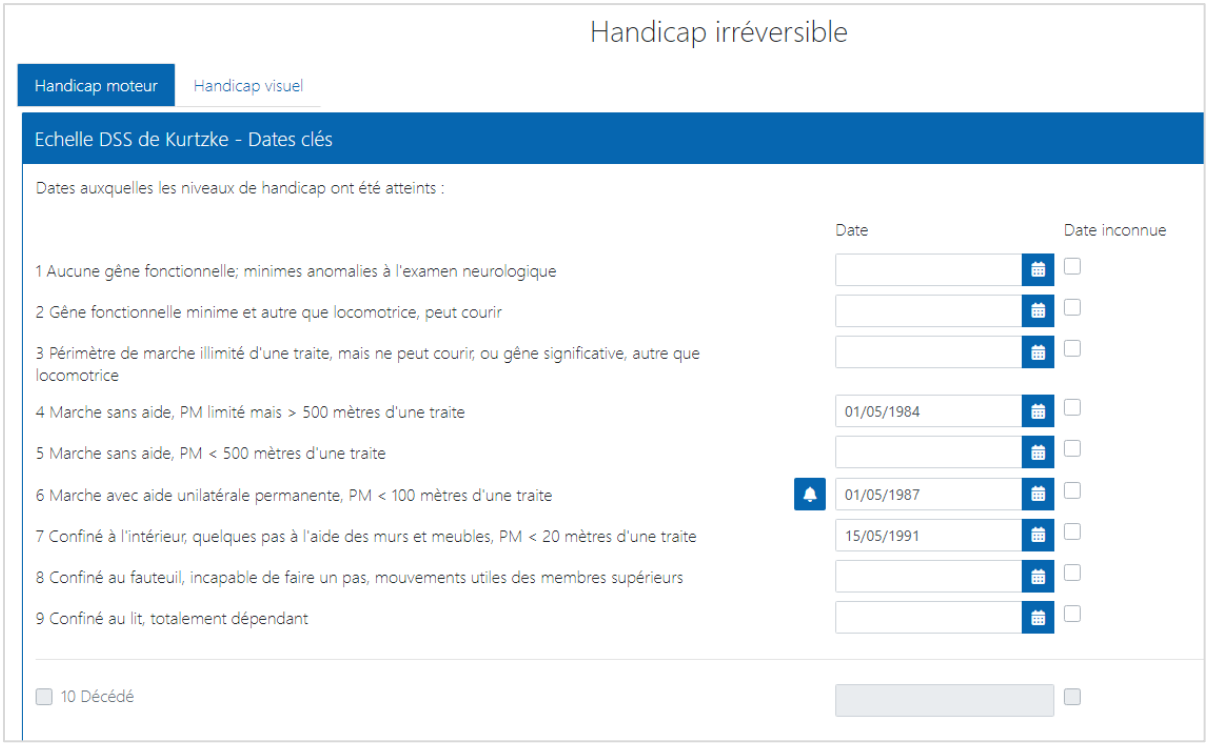
Le handicap irréversible peut être saisi dans le panneau « Handicap irréversible » ou via une interface similaire accessible via le bouton « Handicap irréversible… » du panneau « Évaluations cliniques » (handicap moteur uniquement).

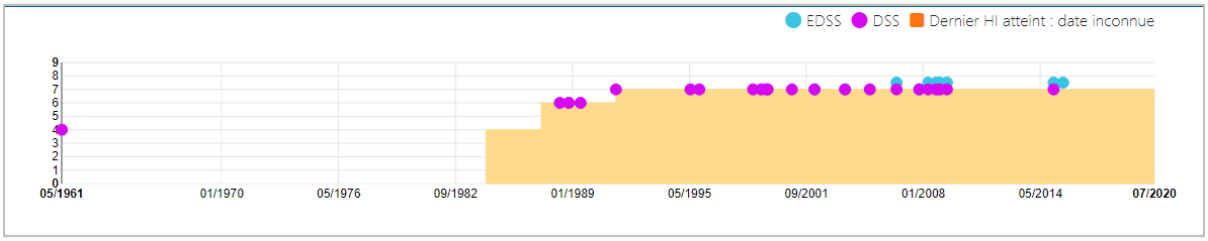
Les niveaux 4, 6, 7 et 8, présents sur la fiche minimale, peuvent être renseignés mais ne font pas partie des données qu'il est obligatoire de collecter. Si toutefois elles le sont, il faut respecter les consignes suivantes :

- Si le handicap passe d'un niveau N à N+2 en une fois (entre 6 et 8 suite à une poussée par exemple), la date du niveau intermédiaire N+1 (niveau 7) doit être la même que celle du niveau atteint.
- Si le niveau est atteint à une date inconnue, il faut cocher la case correspondante.

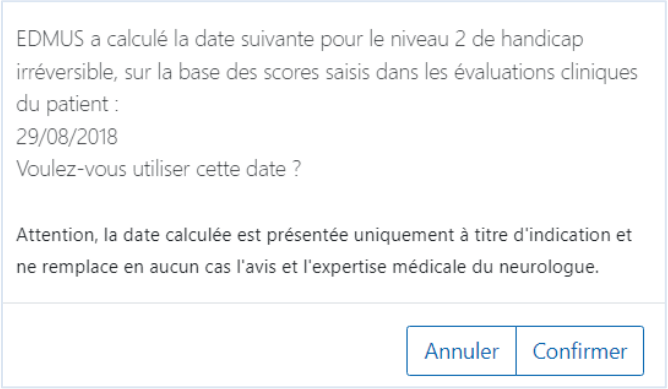
Cohorte mère

On trouve dans les interfaces de la Plateforme un graphique permettant de visualiser les niveaux de handicap ponctuel (EDSS, DSS) et irréversible afin de faciliter la détermination des dates de survenue des niveaux de handicap irréversible (cela n'est valable que si les données de handicap ponctuel sont saisies sur une période donnée).





Par ailleurs une alerte sous la forme d'une cloche indique si une date de handicap irréversible nécessite d'être revue par un neurologue.

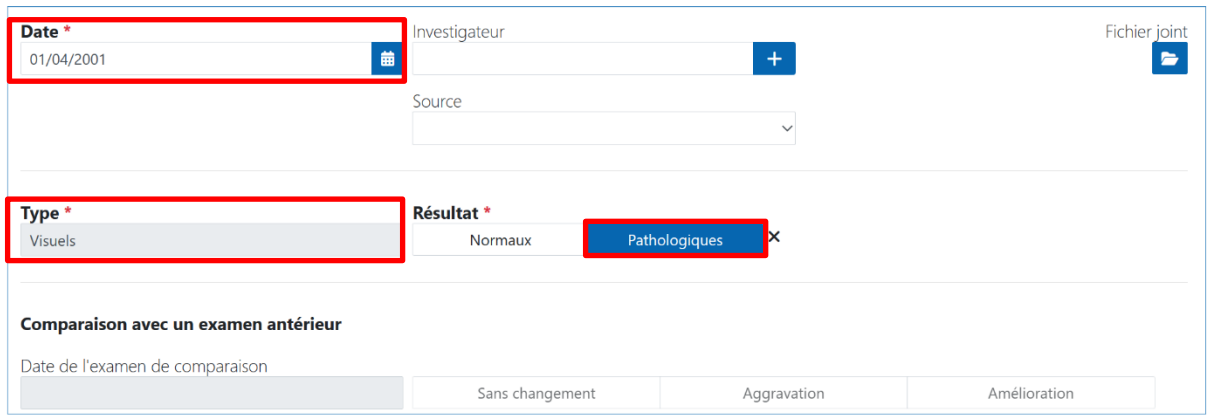


Cohorte mère

2.12. Évaluations paracliniques : dates de positivation des PEV et du LCR

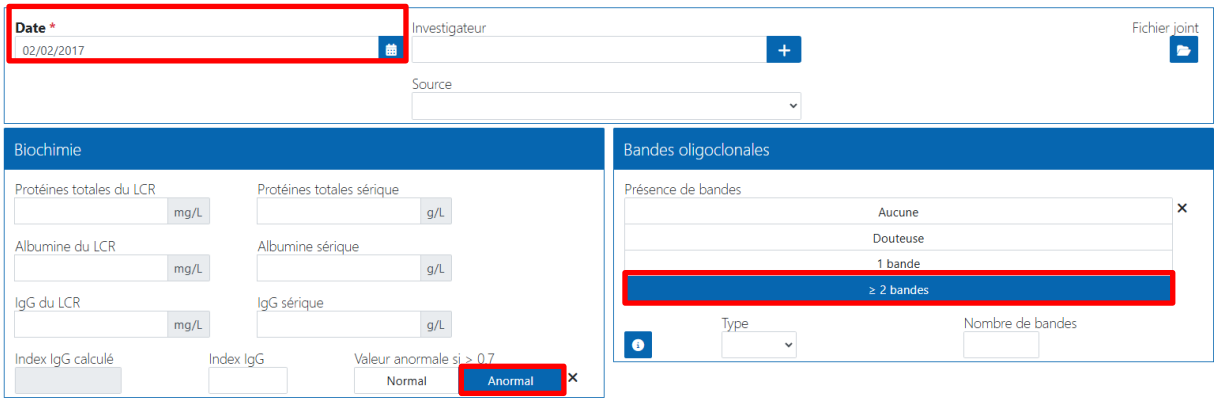
2.12.1. Potentiels évoqués visuels

La saisie de la date de positivation des potentiels évoqués visuels se fait dans le panneau « Potentiels évoqués ». Cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », indiquer la date, sélectionner le type « Visuels » et le résultat « Pathologiques ».



2.12.2. Liquide céphalo-rachidien (index IgG, bandes oligoclonales « BOC », etc.)

La saisie de la date de positivation de ces paramètres se fait dans le panneau « LCR » : cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », indiquer la date de la ponction lombaire et saisir l'index IgG « Anormal » et les bandes oligoclonales « ≥ 2 bandes ».



ⓘ Pour la biochimie, tenir compte lors de la saisie de l'unité des concentrations des protéines, albumines et immunoglobulines G (IgG) qui est différente dans le LCR (mg/l) et dans le sang (g/l).

ⓘ L'index IgG peut être saisi manuellement ou calculé automatiquement si les concentrations de l'albumine et des IgG dans le sang et dans le LCR sont saisies.

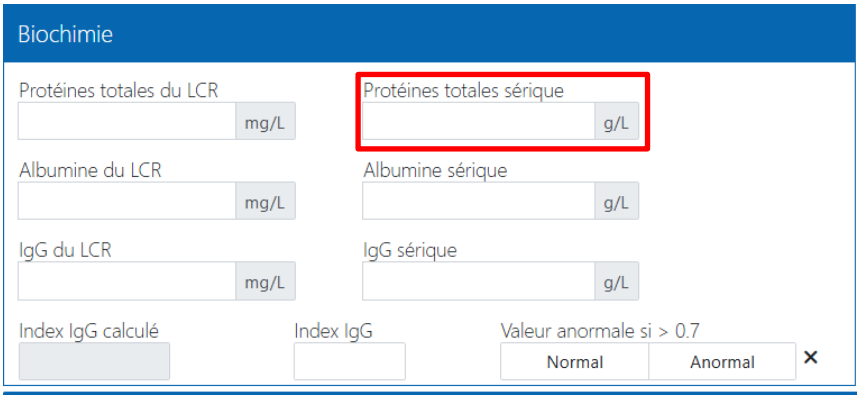
ⓘ Attention, pour les BOC, par définition, s'il y a une seule bande elle est « monoclonale » et ne sera donc pas considérée comme une positivation du critère.

ⓘ Attention, seules les bandes de type 2 permettent de positiver le diagnostic, en cas de bandes oligoclonales de type 3 ou 4, soit le préciser (champ Type) soit ne pas les saisir.

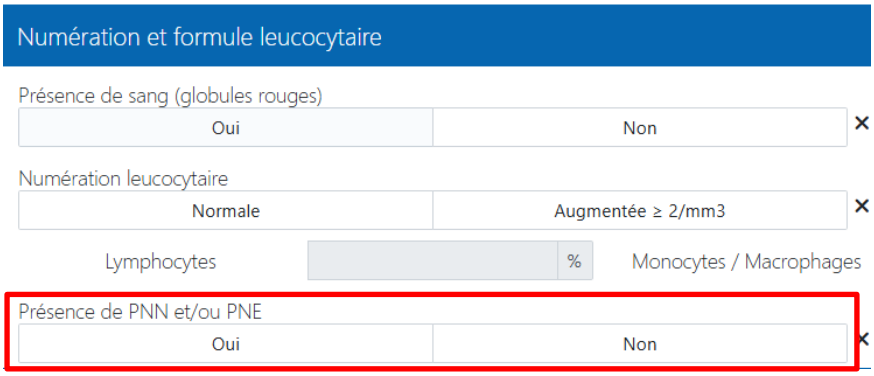
ⓘ Si un courrier mentionne uniquement « LCR pathologique » ou équivalent sans préciser s'il s'agit d'un index IgG anormal ou de BOC et qu'il est impossible d'obtenir une information plus précise, il est recommandé d'indiquer index IgG anormal ou BOC selon ce qui parait le plus vraisemblable au regard notamment de la date de l'examen et d'accompagner ce choix d'un commentaire associé à l'enregistrement.

NOMADMUS

Les protéines totales sériques sont à saisir dans le champ ad hoc du bloc « Biochimie ».



La présence ou l'absence de polynucléaires neutrophiles et/ou éosinophiles est à indiquer en sélectionnant « Oui » ou « Non » dans le champ ad hoc du bloc « Numération et formule leucocytaire ».



2.13. Évaluations paracliniques : IRM

2.13.1. Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu une IRM ?

En cas d'absence d'IRM, la saisie de cette donnée se fait via le panneau « Évaluations cliniques » (*cf.* paragraphe « 2.10.5 - Saisie des événements intercurrents », page 30).

Si une IRM a été réalisée, elle peut être saisie via le panneau « Évaluations cliniques » ou directement dans le panneau IRM.

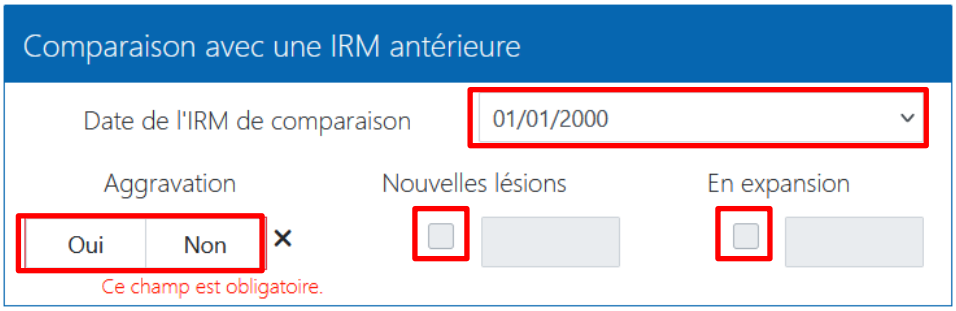
ⓘ La réponse à cette question est requise pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 30 mai 2016.

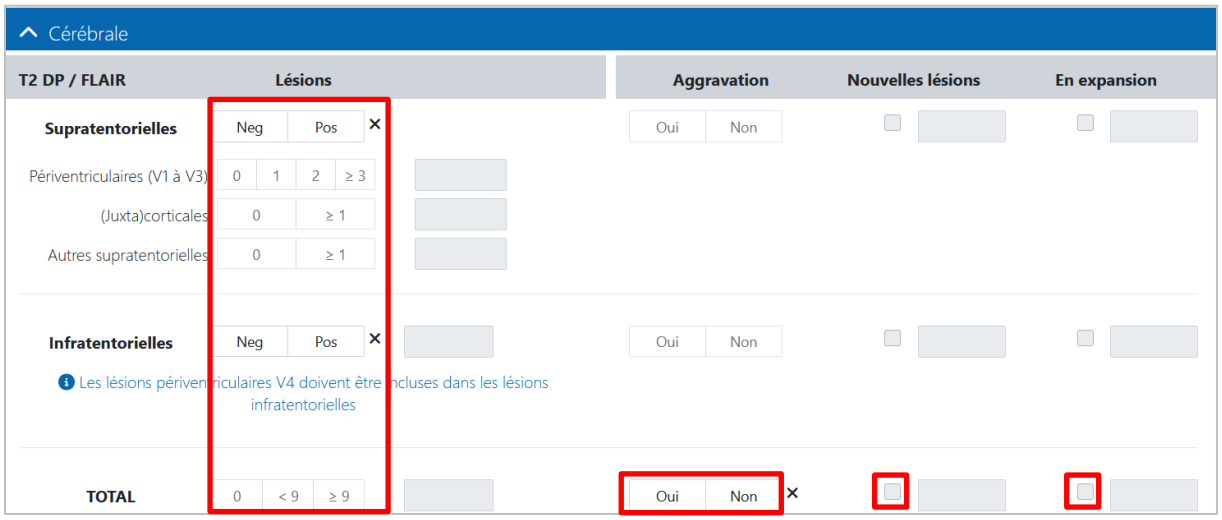
2.13.2. Panneau « IRM »

Cas général

La saisie d'une IRM se fait en cliquant sur le bouton « Nouvelle IRM cérébrale » (y compris pour saisir des données relatives au nerf optique, hors FMO) ou « Nouvelle IRM médullaire ». Il faut saisir :

- la date de l'IRM,
- si nécessaire, la date de comparaison avec l'IRM précédente (à sélectionner dans la liste déroulante) et la comparaison globale,
- pour chaque type de séquence (T2 ou T1 gado), la localisation et le nombre de lésions et le cas échéant les données de comparaison.





ⓘ La capture d'écran ci-dessus concerne seulement les IRM cérébrales T2 mais le principe est similaire pour les T1 et pour les IRM médullaires.

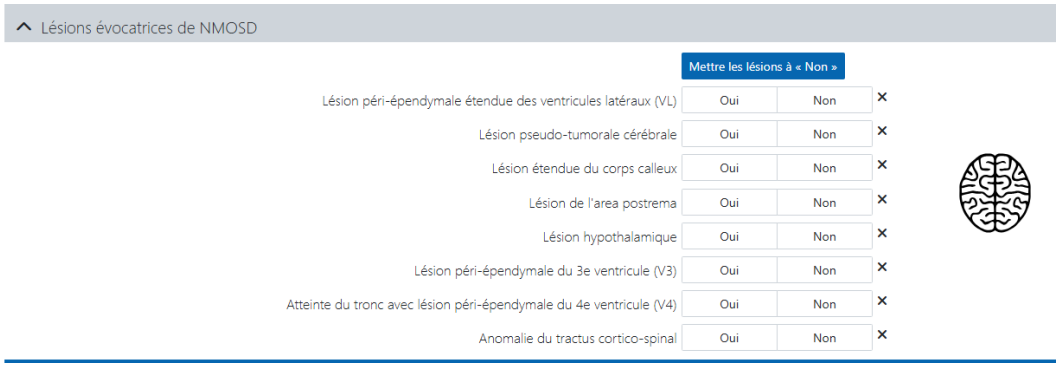
ⓘ Il est possible de saisir des IRM au format « Basique » en cliquant sur le bouton Basique. Ce mode de saisie dégradée n'est cependant à utiliser que de manière très exceptionnelle, pour des IRM dont on a aucun moyen de connaitre les données détaillées, car il ne respecte pas le niveau de précision requis par l'OFSEP.

NOMADMUS

Données spécifiques à NOMADMUS

IRM cérébrale

- Si l'IRM cérébrale est indiquée « Normale ou aspécifique » : cocher les boutons « Neg » des lignes « Supratentorielles » et « Infratentorielles » pour la séquence T2, sauf informations contraires disponibles par ailleurs.
- Si l'IRM est indiqué « Phénotype SEP », saisir les résultats T1/Gadolinium tels qu'indiqués sur la FMN et les résultats en T2 s'ils sont connus par ailleurs.
- Si l'IRM est indiquée « Phénotype NMOSD/MOGAD », saisir les résultats T1/Gadolinium.
  - Si l'IRM montre des lésions évocatrices de NMOSD, il faut déplier le groupe « Lésions évocatrices de NMOSD » et indiquer la présence/absence de chacune des lésions.



ⓘ Pour pouvoir saisir les lésions péri-épendymale étendue des ventricules latéraux (VL), pseudo-tumorale cérébrale et étendue du corps calleux, il faut obligatoirement indiquer au préalable la présence (« Pos ») de lésions T2 supratentorielles. Pour pouvoir saisir les autres lésions évocatrices de NMOSD, il faut obligatoirement indiquer au préalable la présence (« Pos ») de lésions T2 infratentorielles.

ⓘ En cliquant sur le neurologue accède aux images types des lésions évocatrices de NMOSD.

  - Les lésions évocatrices de MOGAD ne peuvent pas être saisies dans la version actuelle de la Plateforme (*cf.* 1.3.3 Informations à compléter page 6).
- En cas d'aggravation entre deux IRM, il faut l'indiquer dans le bloc « Comparaison avec une IRM antérieure », comme dans le cas général. À l'inverse une « Amélioration » ne peut pas être saisie (*cf.* 1.3.3 Informations à compléter page 6).

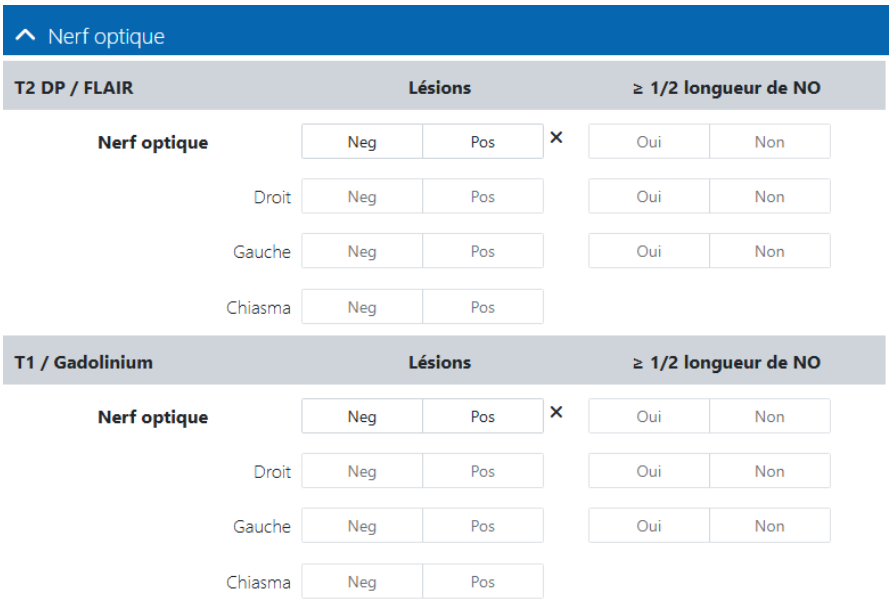
IRM du nerf optique

Le champ « Nerf optique : Nég/Pos » doit systématiquement être rempli y compris si on dispose de précision sur la latéralité de l'atteinte (sans quoi il est impossible de saisir les lésions Droite/Gauche/Chiasma).

Saisir si disponible les informations détaillées (atteintes à droite, à gauche, du chiasma ; atteinte ≥ ½ longueur de nerf optique ; en T1 / Gadolium (à gauche sur la FMN, en bas sur la Plateforme) et en T2 (à droite sur la FMN, en haut sur la Plateforme)).

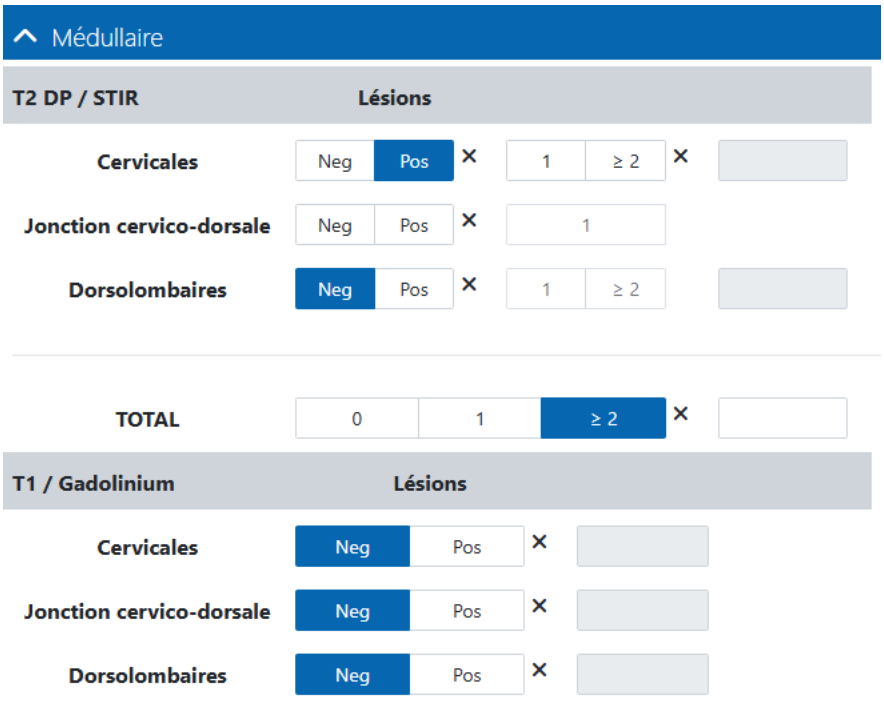
Les résultats IRM concernant la périnévrite (en T1 / Gadolinium) et l'élargissement du nerf optique (en T2) ne peuvent pas être saisies dans la version actuelle de la Plateforme (*cf.* 1.3.3 Informations à compléter page 6)

NOMADMUS



IRM médullaire

Saisir les lésions T2 (à droite sur la FMN, en haut sur la Plateforme) et les lésions T1 / Gadolinium (à gauche sur la FMN, en bas sur la Plateforme).



L'atteinte de 3 segments contigus ou plus doit être saisie dans le bloc « Segments affectés ».

Segments affectés - Lésions T2, T1/Gado

	≥ 3 segments contigus	
Cervicales	Oui	Non
Jonction cervico-dorsale	Oui	Non
Dorsolombaires	Oui	Non

L'atrophie focale doit être saisie dans le bloc « Médullaire – Atrophie Focale », après l'avoir déplié.

Médullaire – Atrophie Focale

Cervicale	Oui	Non	×
Jonction cervico-dorsale	Oui	Non	×
Dorsolombaire	Oui	Non	×

En cas d'aggravation entre deux IRM, il faut l'indiquer dans le bloc « Comparaison avec une IRM antérieure », comme dans le cas général. À l'inverse une « Amélioration » ne peut pas être saisie (*cf.* 1.3.3 Informations à compléter page 6).

La version actuelle de la Plateforme ne permet pas de saisir les données suivantes : Œdème (Grosse moelle), Transverse, Centromédullaire, Lésions T2 évocatrices de NMOSD, Lésions T2 évocatrices de MOGAD (*cf.* 1.3.3 Informations à compléter page 6).

ⓘ Par consigne la FMN indique que les lésions situées sur la jonction cervico-dorsale doivent être considérées par défaut comme des lésions cervicales ; si cependant le détail est connu, les lésions de la jonction peuvent être notées spécifiquement sur la Plateforme.

Centre d'imagerie et lieu de stockage

La fiche minimale permet d'indiquer le centre d'imagerie qui a réalisé l'IRM et le lieu de stockage de l'IRM : cela sert à aider les ARCs à identifier les IRM à transférer sur Shanoir, mais ne nécessite pas de saisir quoi que ce soit dans le dossier clinique du patient.

Nombre total de lésions à vérifier

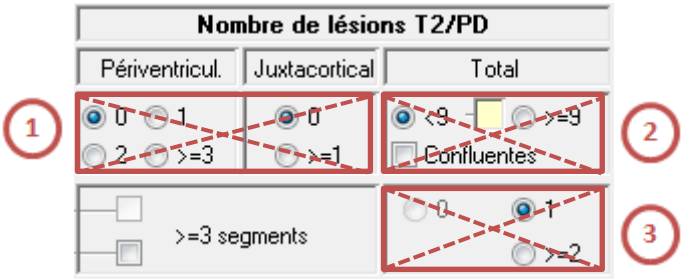
À partir du logiciel EDMUS 5.4 historique, il a été possible d'indiquer que le nombre de lésions d'une IRM était inconnu. Dans les versions précédentes, il n'était pas possible de faire la distinction, à la saisie, entre :

1/ Pour une IRM cérébrale : un nombre de lésions inconnu et zéro lésion périventriculaire ou juxtacorticale ;

2/ Pour une IRM cérébrale : un nombre total de lésions inconnu, zéro lésion au total et moins de neuf lésions au total (il était obligatoire de saisir un nombre total de lésions compris entre 1 et 8, même si ce nombre était inconnu ou nul) ;

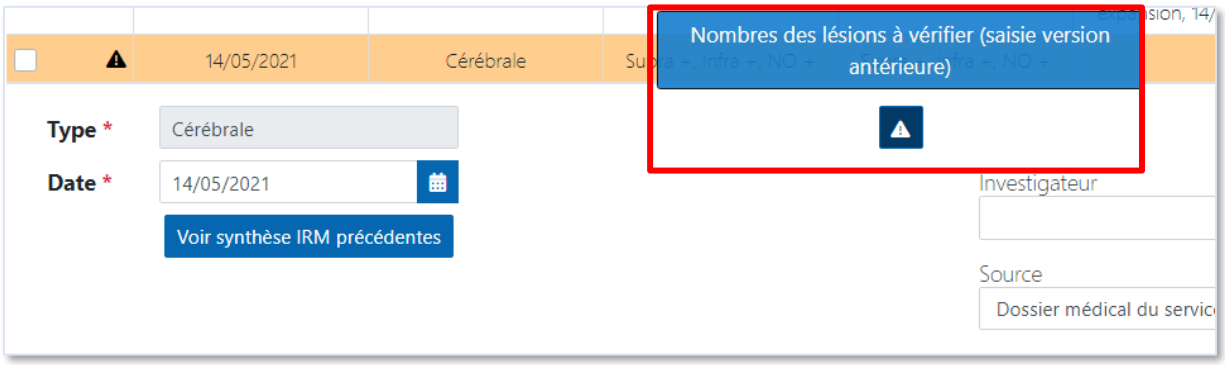
3/ Pour une IRM médullaire : un nombre total de lésions inconnu et une lésion au total quand une séquence cervicale ou dorsolombaire était positive et l'autre négative ou non faite.

(Voir capture ci-dessous)

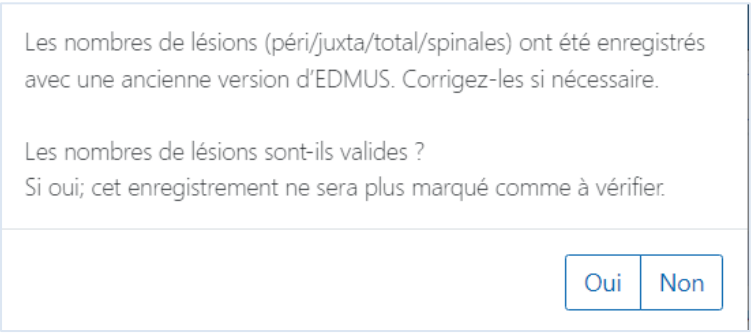


Sur la Plateforme, si une IRM a été enregistrée dans une version du logiciel EDMUS antérieure à la 5.4 et qu'un doute sur la signification de ce qui est saisi existe, l'utilisateur est averti via une icône « Attention ».

En présence de cette icône, il faut commencer par vérifier et corriger le cas échéant les données erronées. Puis il faut cliquer sur l'icône ⚠ pour permettre de confirmer les résultats saisis dans le panneau (qu'il s'agisse des données historiques ou des données mises à jour).



Au clic sur le bouton « Attention », la fenêtre ci-dessous s'affiche ; cliquez sur « oui » pour confirmer les données saisies.



ⓘ Un test de vérification des données permet également de lister les IRM problématiques sous l'intitulé « Vérification des données saisies dans une version antérieure » - « DV IRM – Nombres de lésions ».

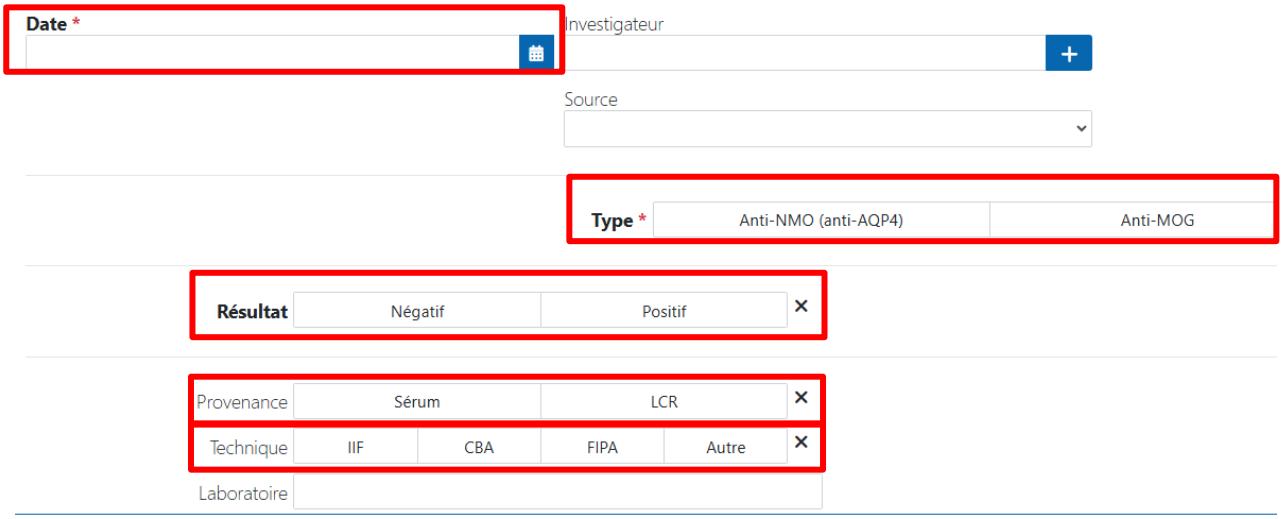
NOMADMUS

2.14. Auto-anticorps spécifiques Anti-AQP4 et Anti-MOG

Les données de sérologie des auto-anticorps spécifiques anti-AQP4 et anti-MOG sont requises dans le cadre du suivi des patients NOMADMUS et permettent de mettre à jour le diagnostic des patients.

Ces données sont à saisir dans le panneau « Auto-anticorps spécifiques » : créer un nouvel enregistrement, saisir la date, puis :

- Sélectionner le type de test : « Anti-NMO (anti-AQP4) » ou « Anti-MOG » ;
- Indiquer le résultat du test ;
- Indiquer la provenance de l'échantillon (sérum ou LCR) ;
- Indiquer la technique utilisée : Immunofluorescence indirecte (IIF), Cell Based Assay (CBA), FIPA ou Autre.



ⓘ Si la donnée est disponible, indiquer le nom du laboratoire ou le CH/CHU où les analyses ont été effectuées

ⓘ Un enregistrement doit être créé pour chaque test effectué : anticorps anti-NMO (anti-AQP4) dans le sérum, anti-MOG dans le sérum et anti-MOG dans le LCR.

ⓘ En cas de résultats discordants entre un test réalisé avec une méthode plus robuste qu'une autre (CBA (=méthode de référence) > IIF > FIPA > Autre), il est recommandé de supprimer l'enregistrement correspondant au test douteux pour éviter des erreurs dans le calcul du diagnostic.

ⓘ Dans le cas où le statut sérologique du patient changerait au cours du temps, tous les enregistrements doivent être conservés aussi bien les tests positifs que négatifs.

Cas des patients avec dosage anti-MOG P42S

Pour les patients à sérologie anticorps anti-MOG positive, saisir le résultat du test MOG P42S si celui-ci est disponible : « Anticorps anti-MOG non-42 (P42S) » négatif ou positif.

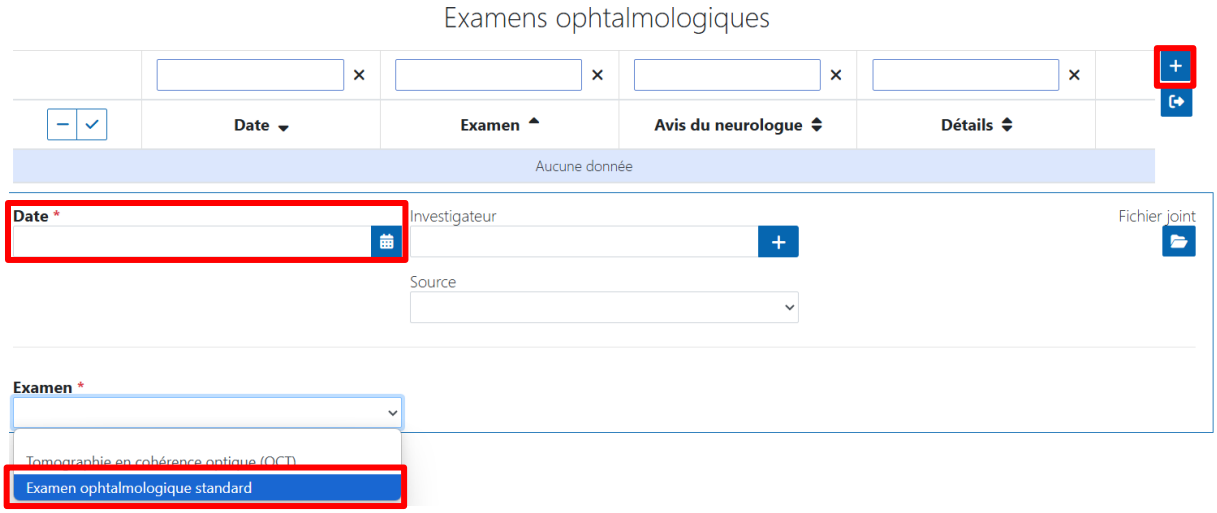
2.15. Examens ophtalmologiques

Le panneau des examens ophtalmologiques contient à la fois les résultats des examens ophtalmologiques standards (acuité et échelle visuelle corrigées, atteinte du champ visuel et autres symptômes et signes visuels) et les résultats des mesures de tomographie en cohérence optique (OCT).

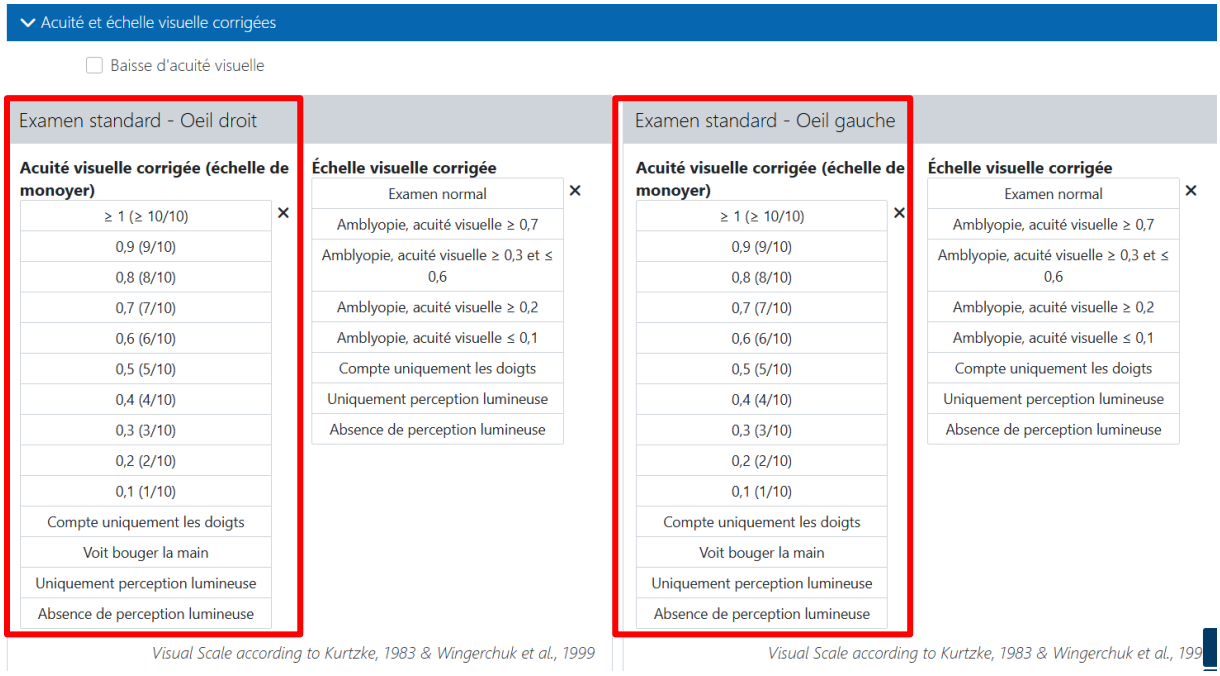
2.15.1. Acuité visuelle

Une mesure d'acuité visuelle corrigée est requise à minima après chaque épisode de névrite optique. Pour rentrer le résultat d'un examen ophtalmologique, cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », indiquer la date de l'examen puis sélectionner « Examen ophtalmologique standard ».

NOMADMUS



Renseigner la section « Acuité et échelle visuelle corrigées » : seule l'acuité visuelle corrigée (échelle de Monoyer) est requise mais si seule une information partielle est disponible, l'échelle visuelle corrigée peut-être saisie à la place.

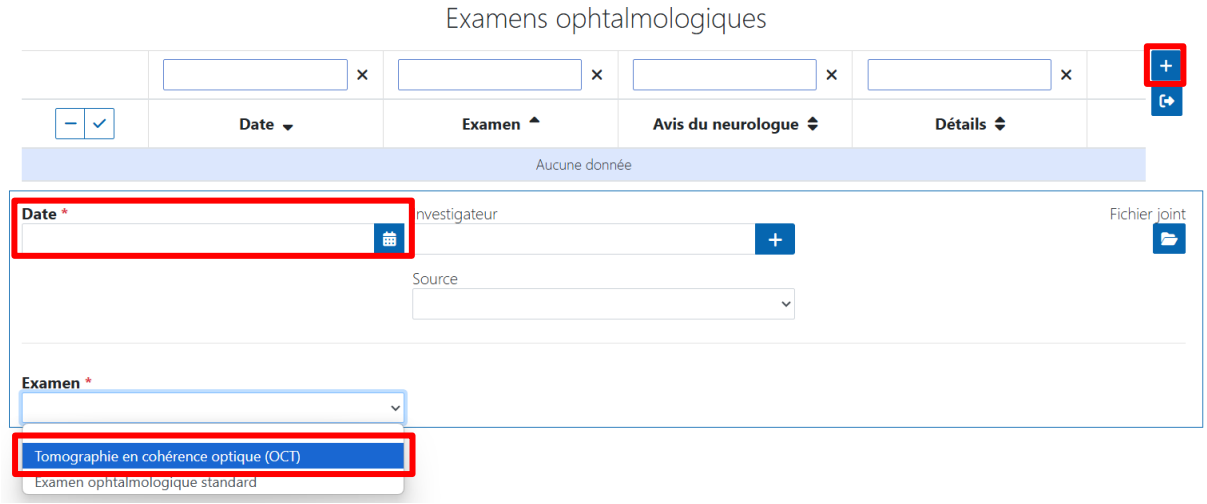


ⓘ Les informations d'acuité et d'échelle visuelle historiquement saisies dans le panneau des évaluations clinique et le panneau des autres examens ont été injectées dans le panneau des examens ophtalmologiques. La consolidation des données n'ayant pas toujours été possible il est recommandé dès que le champ détail contient des données historiques de compléter/corriger/valider les champs acuité/échelle visuelle puis de supprimer le contenu du champ détails devenu inutile.

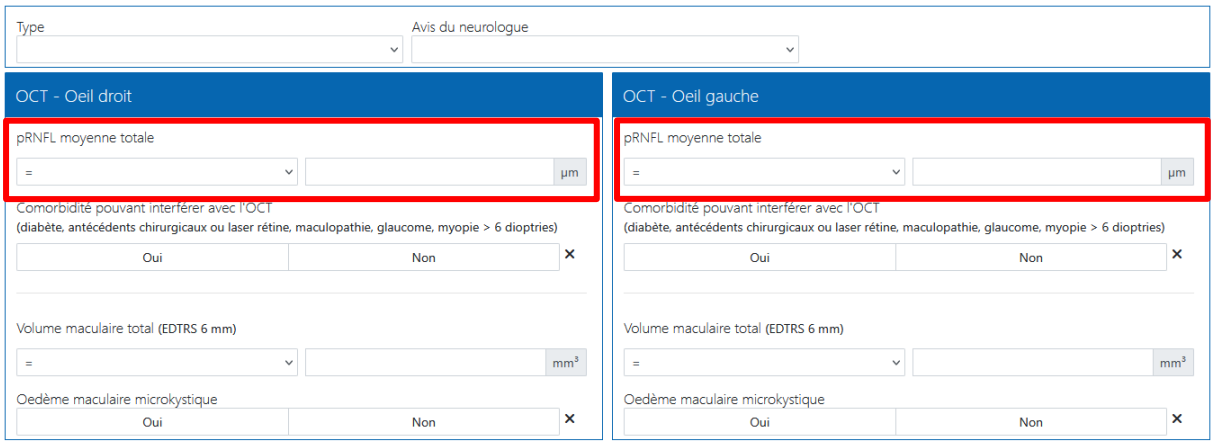
NOMADMUS

2.15.2. Tomographie en cohérence optique

Pour rentrer le résultat d'une tomographie en cohérence optique, cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », indiquer la date de l'examen puis sélectionner « Tomographie en Cohérence Optique (OCT) ».



Indiquez la RNFL moyenne totale pour chacun des deux yeux et si disponible le type d'OCT (SD, SS, TD) et l'avis du neurologue.



2.16. Événement indésirable grave (EIG) : « Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un EIG lié ou non à un traitement (y compris un cancer de la peau, non mélanome) ? »

Les événements indésirables graves collectés dans le cadre de la fiche minimale OFSEP sont ceux listés dans la fiche OFSEP « événement indésirable grave lié ou non à un traitement » (dont les cancers de la peau, non mélanome) ainsi que tout autre événement jugé médicalement significatif par le neurologue. **Tous les événements indésirables graves doivent être collectés, y compris ceux n'étant pas liés à un traitement, et y compris chez les patients non traités.**

La saisie de cette donnée se fait via le panneau « Évaluations cliniques » (*cf.* paragraphe « 2.3.3 - Saisie des événements intercurrents », page 32) après avoir déplié, en cliquant sur la flèche, le bloc « Depuis

l'évaluation clinique précédente ». La réponse à cette question est requise pour toutes les évaluations cliniques postérieures au 1er janvier 2017.

Les informations détaillées relatives à la saisie des données dans le panneau « Antécédents, EI/Comorbidités & Psychotropes » sont présentées au paragraphe « 2.7 - Antécédents, EI, comorbidités », page 18.

2.17. Historique des traitements de fond

2.17.1. À l'issue de la consultation, le patient poursuit-il son traitement de fond ?

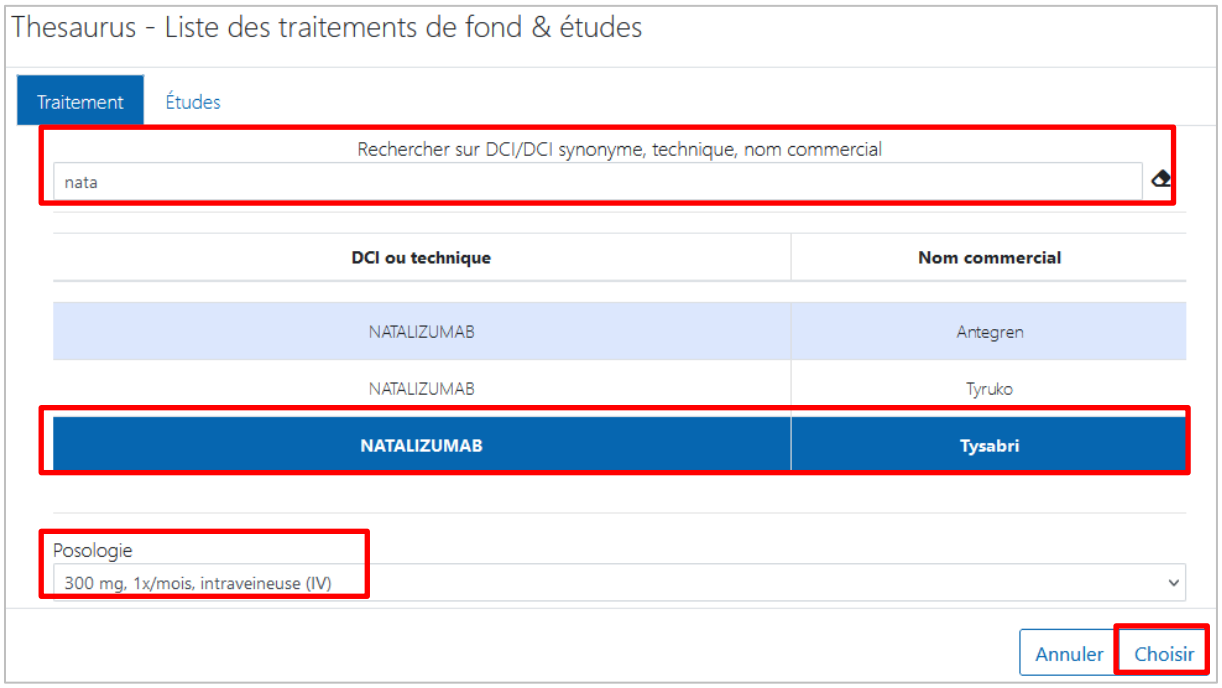
Les réponses à la question « À l'issue de la consultation, le patient poursuit-il son traitement de fond ? » peuvent être saisies directement via le panneau « Évaluations cliniques » (*cf.* paragraphe « 2.10.6 - Mise à jour d'un traitement de fond », page 31) ou de manière plus complète via le panneau « Traitements de fond ».

2.17.2. Panneau « Traitements de fond »

Création d'un enregistrement traitement de fond

La création d'un traitement de fond se fait en cliquant sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement » ; la fenêtre « Thésaurus - Liste des traitements de fond & études » apparaît.

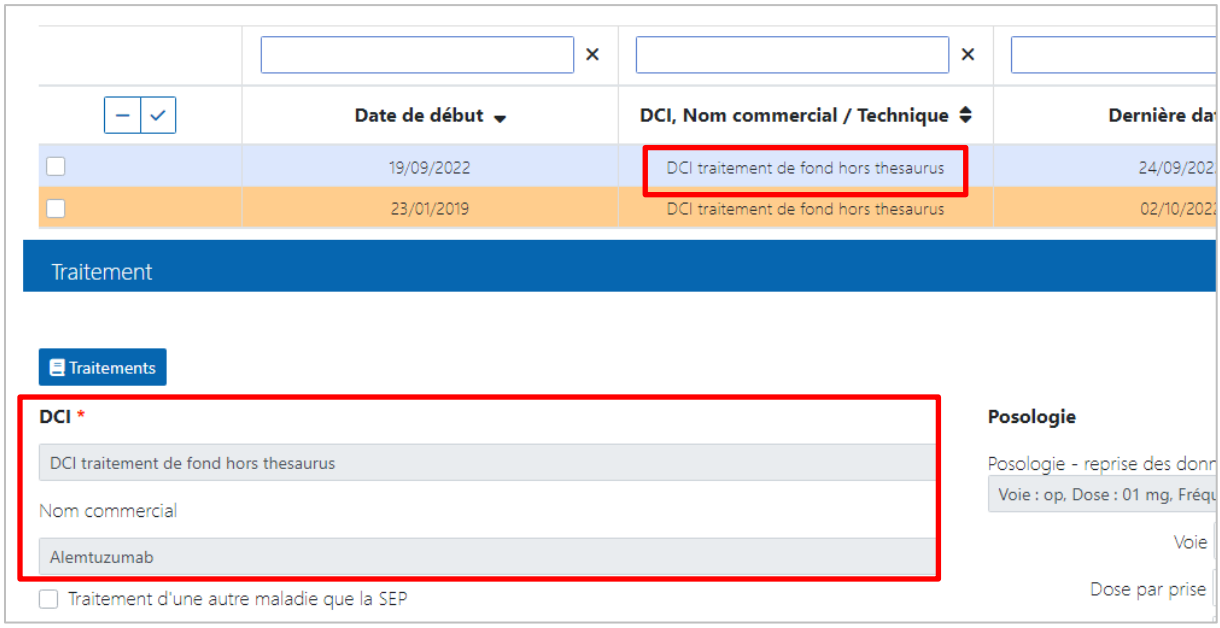
Sélectionner le traitement (pour saisir une étude, aller dans l'onglet « Études », *cf.* paragraphe 3.2 page 59), puis la posologie si connue (le champ ne s'affiche qu'une fois un traitement sélectionné), et cliquer sur « choisir » afin d'accéder à l'interface permettant de saisir les informations détaillées relatives au traitement de fond.



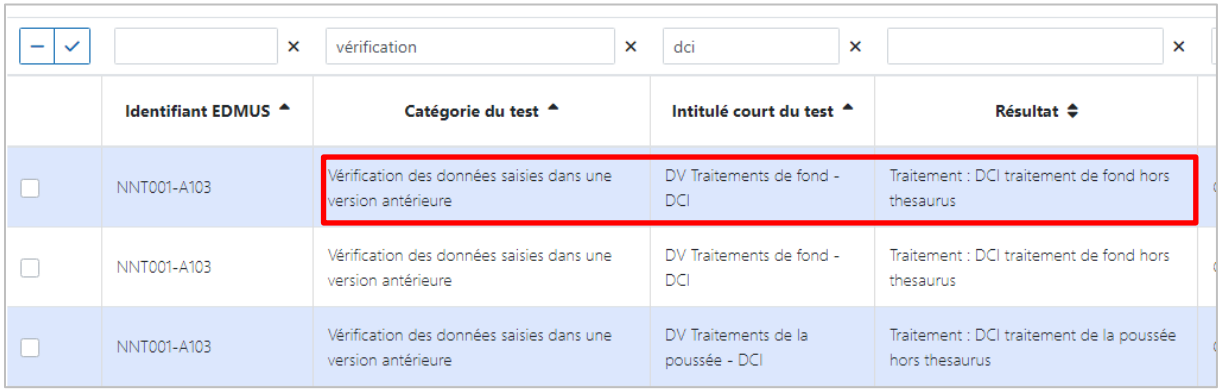
ⓘ Il est possible d'utiliser le champ de recherche (comme dans l'exemple ci-dessus) pour faciliter la sélection du traitement à sélectionner. La Plateforme EDMUS gère les synonymes. Ainsi, par exemple, une recherche sur MD1003 renverra les différentes entrées relatives à la BIOTINE.

ⓘ La posologie à sélectionner est la posologie de référence, elle peut être modifiée au besoin par la suite lors de l'édition de l'enregistrement traitement. La sélection de la posologie n'est pas obligatoire mais elle permet de prédéterminer le mode de saisie adapté au traitement (*cf.* infra).

ⓘ Les DCI des traitements doivent être saisies de manière standardisée. En cas de DCI ne correspondant pas strictement à une entrée dans le thésaurus de la Plateforme EDMUS, elle apparaît sous la forme « DCI traitement de fond hors thésaurus ».



ⓘ Les DCI des traitements ne correspondant pas strictement à une entrée dans le thésaurus de la Plateforme EDMUS peuvent être retrouvés grâce à la vérification des données : rechercher « DCI traitement de fond hors thésaurus » dans le champ « Résultat ».



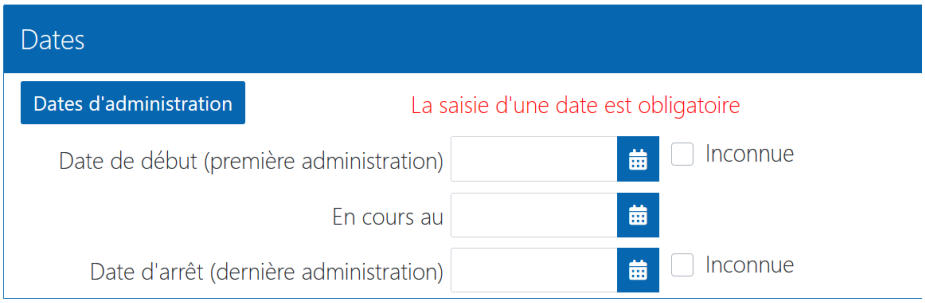
ⓘ Il est possible de corriger une DCI erronée en cliquant, dans l'enregistrement correspondant du panneau « Traitement de fond », sur le bouton Traitements. Ceci affiche le thésaurus des traitements, permet de choisir un nouveau nom de traitement et de valider. Attention, la DCI et le nom commercial sont alors changés mais pas les dates de traitement ni la posologie.

Attention !
Le traitement (ECULIZUMAB / Soliris) sera remplacé par le traitement choisi (ALEMTUZUMAB / Alemtuzumab), mais les dates de traitement et la posologie (si applicable) resteront inchangées.

Mode de saisie des dates de traitements de fond

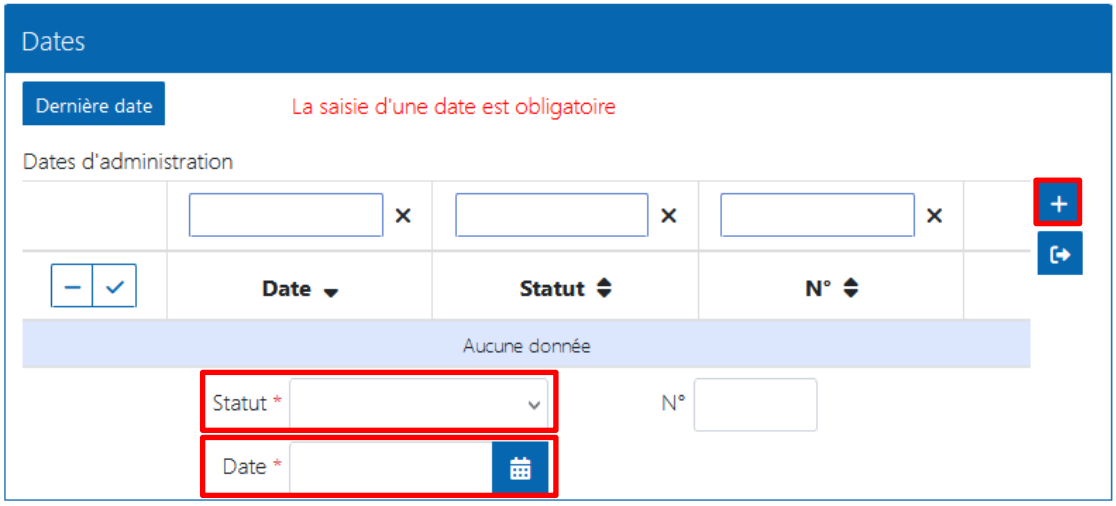
Deux modes de saisie permettent de consigner les dates relatives aux traitements de fond :

- Saisie en mode **« Dernière date »** (ou « Date de dernière nouvelle ») : ce mode de saisie permet d'enregistrer la date de début de traitement (date de prise effective et non pas date de décision thérapeutique), la dernière date à laquelle le traitement est en cours (date typiquement à mettre à jour à chaque évaluation clinique tant que le traitement est en cours) et la date d'arrêt du traitement (date de dernière administration).



- Saisie en mode **« Date d'administration »** : ce mode de saisie permet d'enregistrer chacune des dates de prise de traitement, de la première à la dernière, celles-ci étant listés dans un tableau d'enregistrement.

  Pour créer une date de prise, cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », sélectionner le statut adéquat (« Première administration », « Administration intermédiaire », « Arrêt de traitement ») et si possible le numéro de la prise.



ⓘ Lorsque le mode « Dernière date » est actif, le bouton « Dates d'administration » apparaît, et vice-versa. Il est possible de basculer un enregistrement d'un mode à un autre mais au risque de perdre tout ou partie des données déjà saisies : la Plateforme EDMUS ne conservera que ce qu'elle peut conserver.

Sélection du mode de saisie des dates en fonction des traitements

La sélection du mode de saisie doit être fait en fonction de la fréquence de prise du traitement (et ceci indépendamment de la pré-sélection du mode de saisie opéré par la Plateforme EDMUS) :

- Si la fréquence des prises est quotidienne, le mode « Dernière date » est à utiliser.
- Si les prises ou les cures sont réalisées tous les mois ou plus fréquemment (mais pas de façon quotidienne, exemple : Tysabri), l'utilisateur a le choix de saisir les données en mode « Dernière date » ou « Dates d'administration ».
- Pour l'alemtuzumab, la cladribine, l'ocrelizumab, le rituximab, l'inebilizumab ou tout traitement se prenant de façon espacée de plus d'un mois, le mode « Dates d'administration » doit être utilisé et chaque administration être saisie.

Pour les traitements se prenant de façon espacée de plus d'un mois et saisis en mode « Dates d'administration » (*i.e.* ocrelizumab, rituximab, cladribine, etc.), contrairement aux consignes historiques sur le logiciel EDMUS (une prise = une séquence arrêtée associée à « Arrêt programmé »), il faut laisser la séquence thérapeutique ouverte jusqu'à ce que la décision d'arrêt du traitement soit prise (auquel cas la dernière prise doit avoir le statut « Arrêt de traitement » et une raison d'arrêt spécifique doit être renseignée (« Exemple : EIG »)). Des queries pourront cependant être adressées au centre si le délai entre deux prises ou le délai entre la dernière prise « Administration intermédiaire » et la dernière évaluation clinique sont considéré comme « trop » important suggérant une non mise à jour du statut du traitement.

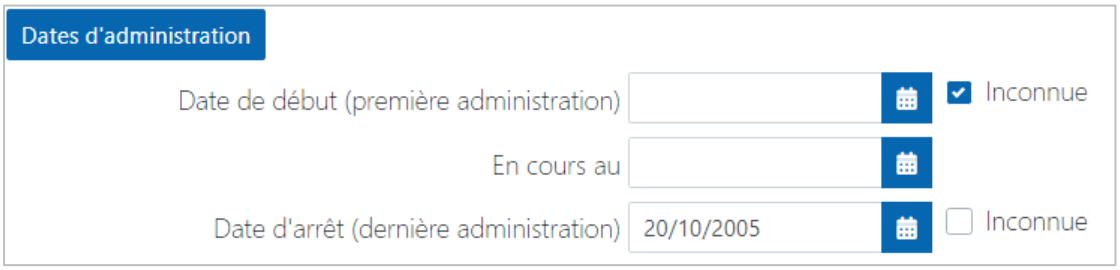
ⓘ Une simplification est recommandée pour la Cladribine afin de saisir en une fois les 5 jours de prises en semaine 1 et semaine 5 en indiquant comme date la date de prise du premier comprimé et dans le champ « N° » les numéros de prise : « 1-5 » pour la semaine 1 de l'année 1, « 6-10 » pour la semaine 5 de l'année 1, « 11-15 » pour la semaine 1 de l'année 2, « 16-20 » pour la semaine 5 de l'année 2, etc.

ⓘ En mode « Date d'administration » il est nécessaire d'enregistrer l'enregistrement correspondant à la date d'arrêt avant de pouvoir saisir les raisons d'arrêt.

ⓘ En cas de changement de posologie, de changement de voie d'administration ou de passage d'une forme princeps à une forme biosimilaire ou inversement (ex. : du Tyruko au Tysabri) il faut stopper le traitement en cours en spécifiant la raison d'arrêt et créer une nouvelle séquence thérapeutique avec la nouvelle posologie/voie d'administration/présentation.

Gestion des dates inconnues

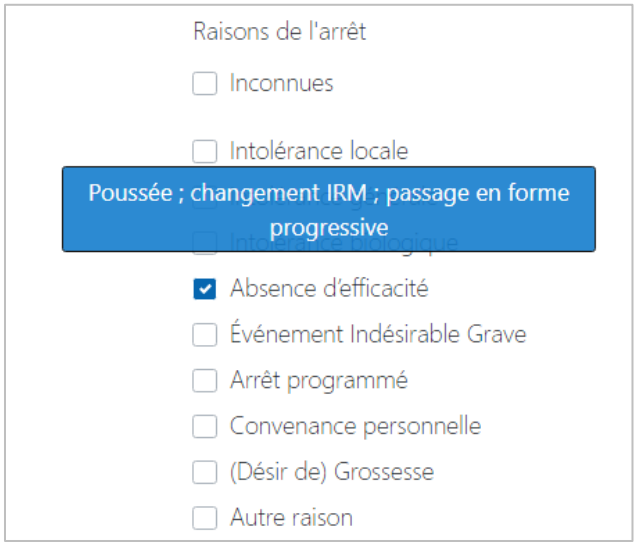
- Si un traitement de fond « classique » ou « étude » a débuté à une date inconnue, cocher cette case (et indiquer les éléments connus, comme l'arrêt du traitement par exemple).



- Si un traitement de fond « classique » ou « étude » s'est terminé à une date inconnue, indiquer si possible depuis quelle date vous avez connaissance de l'arrêt du traitement (par défaut la date du jour). Il est possible de combiner une date de début et une date d'arrêt inconnus.

Raisons d'arrêt des traitements de fond

Les raisons d'un arrêt de traitement doivent systématiquement être renseignées. Elles répondent à des définitions standardisées (*cf.* infra), rappelées via une info-bulle lors du survol à l'aide de la souris.



Intolérance locale	Effet secondaire local : réaction cutanée au point d'injection d'un traitement injectable (douleur, rougeur, tuméfaction, etc.)
Intolérance générale	Effet secondaire général : symptôme clinique hors intolérance locale (syndrome grippal, troubles digestifs, dépression, rash cutané, etc.)
Intolérance biologique	Effet secondaire biologique : anomalie biologique (hémogramme, bilan hépatique, etc.)
Absence d'efficacité	- Poussée - Changement IRM - Passage en forme progressive

Événement indésirable grave	EIG selon la définition des essais cliniques (décès, mise en jeu du pronostic vital ou fonctionnel, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, etc.)
Arrêt programmé	- Fin programmée d'un traitement (ex. : mitoxantrone, 6 injections maximum) - Si la poursuite du traitement fait courir un risque réel au patient (ex. : NTZ depuis plus de deux ans et index JCV élevé). - Arrêt en raison de l'âge du patient - Pour nécessité de traiter une autre maladie concomitante
Convenance personnelle	Choix du patient (ex. : traitement per os) indépendamment d'un problème d'efficacité, de tolérance ou de risque d'EIG (ex. : risque perçu par le patient sous NTZ avec JCV+ mais index JCV bas), sans qu'il y ait forcément une proposition d'arrêt ou de switch du traitement par son neurologue.
(Désir de) grossesse	Désir de maternité ou grossesse en cours
Autres raisons	Raison d'arrêt non listée ci-dessus

En cas de sélection d'une « Autre raison », il faut remplir le champ texte pour expliciter à quoi cela correspond.

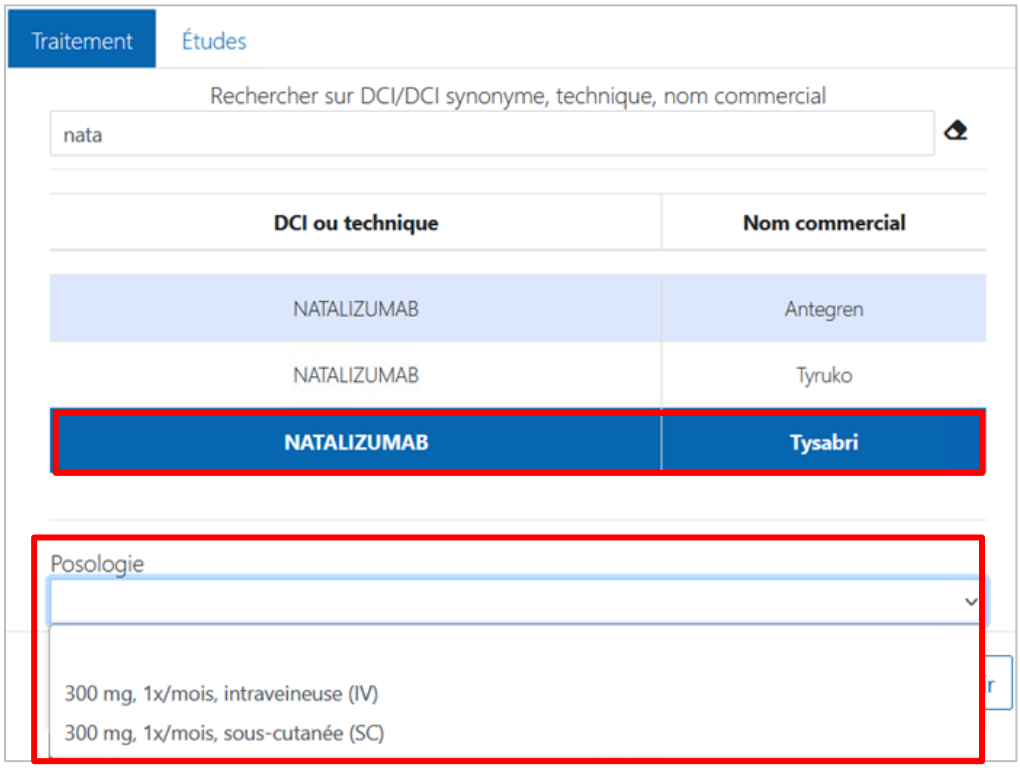
Une raison « Inconnues » est également disponible. Elle ne doit pas être utilisée pour le suivi prospectif des patients.

ⓘ Les raisons d'un arrêt de traitement n'apparaissent qu'après sortie du champ de saisie (mode dernière date) ou enregistrement de la date d'arrêt (mode dates d'administration).

Précisions pour le Natalizumab

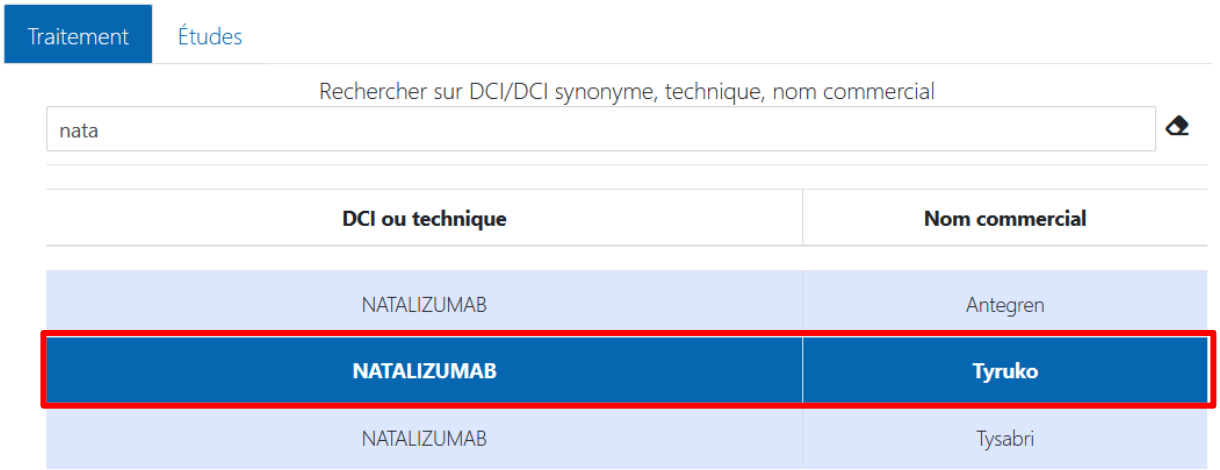
Tysabri IV et Tysabri SC

En exception à la règle ci-dessus sur la non obligation de la sélection de la posologie, il est indispensable de choisir la posologie pour le Tysabri afin de distinguer l'administration intraveineuse de l'administration sous-cutanée.



Tyruko

Il est également indispensable de bien identifier les prises du biosimilaire Tyruko par rapport à son princeps Tysabri en sélectionner le nom commercial adéquat. Le passage d'une molécule à l'autre fera l'objet d'un arrêt de la séquence thérapeutique (avec raison d'arrêt = « Autre raison », Préciser : « Passage au biosimilaire » / « Reprise du princeps », selon le cas). Il est très probable que les pharmacies hospitalières délivrent le biosimilaire en priorité ; de ce fait dès la mise à disposition du Tyruko dans un hôpital il est demandé de saisir le Tyruko par défaut, sauf mention explicite de prise de Tysabri ou situation spécifique propre au service.



Espacements de doses

En application de la règle générale sur les changements de posologie, si la décision thérapeutique est prise d'espacer les doses de Tysabri de 4 à 6 semaines ou plus, il est demandé d'arrêter la séquence initiale et de créer une nouvelle séquence thérapeutique en mode « Dates d'administration ».

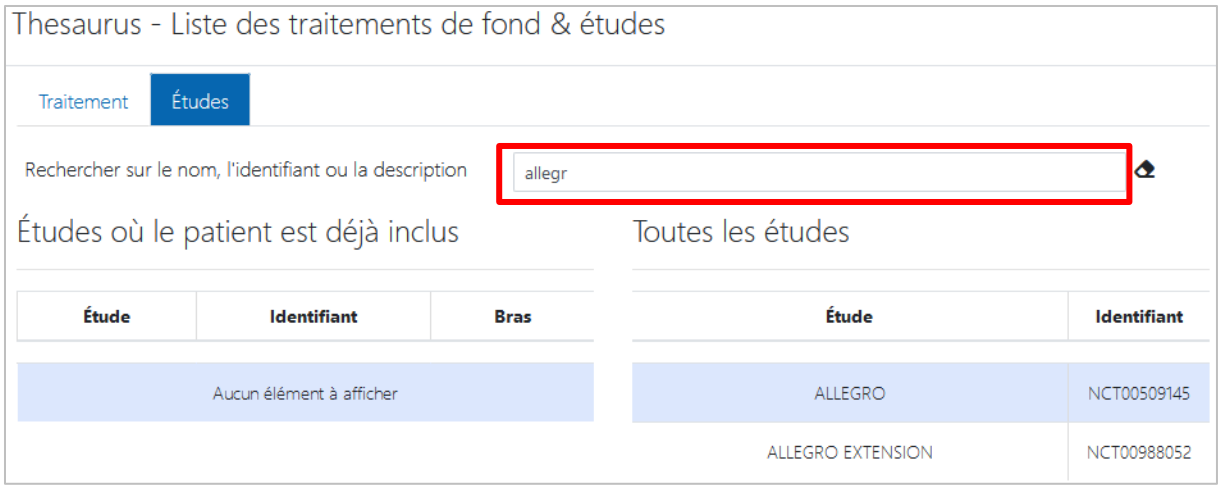
Précision pour l'Ocrelizumab : Ocrevus IV et Ocrevus SC

En exception à la règle ci-dessus sur la non obligation de la sélection de la posologie, il est indispensable de choisir la posologie pour l'Ocrevus afin de distinguer l'administration intraveineuse de l'administration sous-cutanée.

2.17.3. Traitement dans le cadre d'un essai thérapeutique

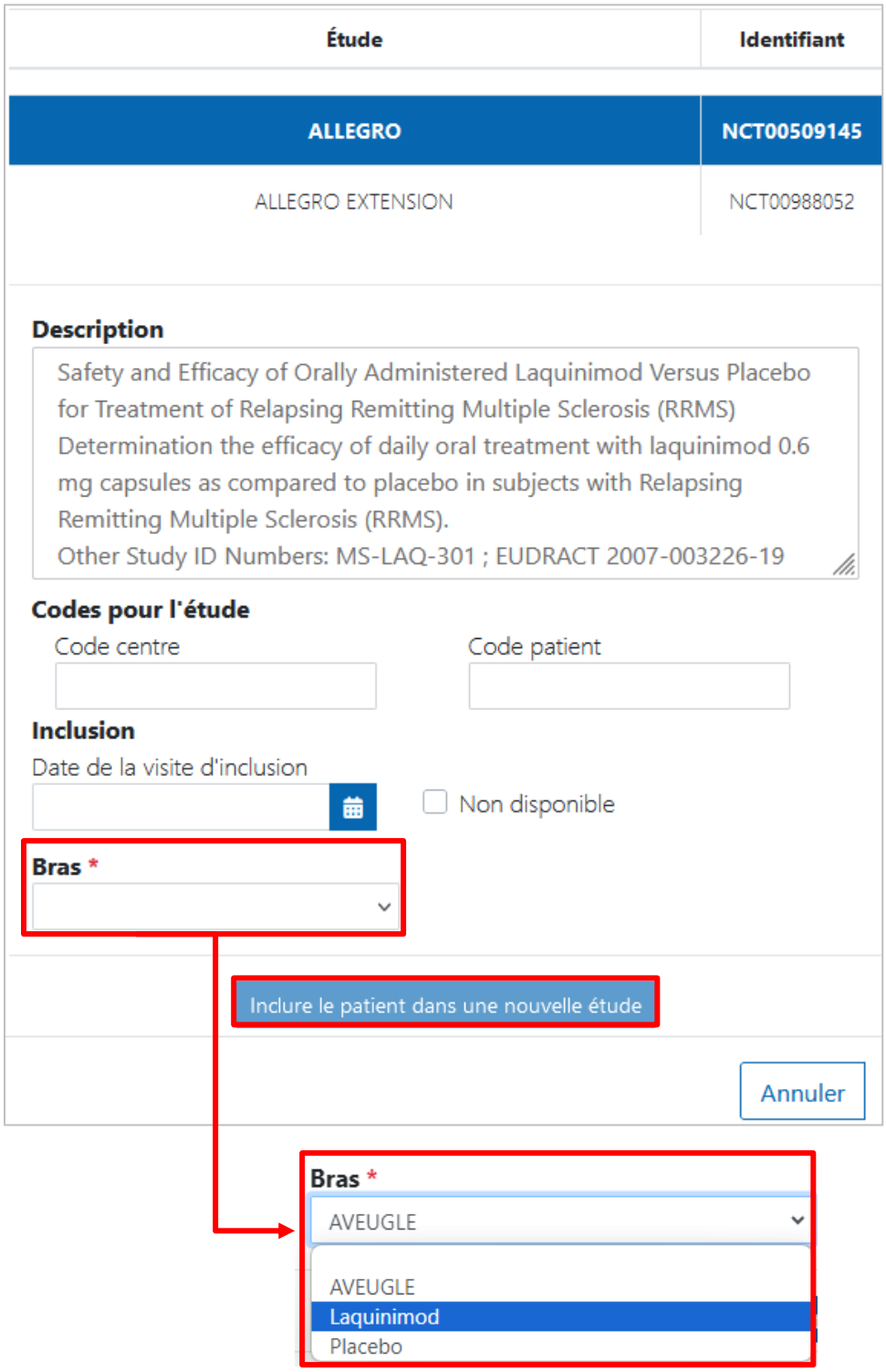
Sélection de l'étude

Sélectionner l'onglet « Études » et saisir dans le champ « Rechercher » le nom de l'étude, son identifiant ClnicalTrials.gov ou sa description afin de trouver l'étude dans laquelle inclure le patient.



Après sélection de l'étude, différents détails peuvent être saisis :

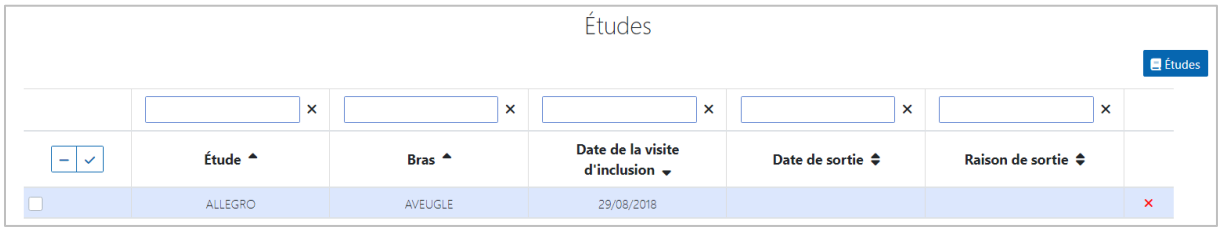
- Code centre et Code patient (facultatif).
- Date de la visite d'inclusion (facultatif). Si la date de la visite d'inclusion est, après recherche, inconnue, la case « Non disponible » doit être cochée.
- Bras (obligatoire) : sélectionner explicitement le bras dans lequel le patient a été inclus ; si la levée d'aveugle n'a pas été faite, il faut indiquer « AVEUGLE ».



À l'issue de la saisie, sélectionner cliquer sur le bouton « Inclure le patient dans une nouvelle étude ».

ⓘ Certains essais cliniques comportent différents bras relatifs au même traitement mais avec des posologies différentes. S'il est connu que le patient a participé à l'essai X et qu'il a pris un traitement Y mais que le bras est inconnu, la saisie est impossible ; il est recommandé de saisir les dates du traitement Y indépendamment de la participation à l'essai clinique (un commentaire pourra être ajouté pour indiquer cependant que le traitement Y a été pris dans le cadre de l'essai X).

ⓘ La saisie d'une étude via le panneau des traitements de fond créé automatiquement une étude dans le panneau « Études » (*cf.* page 59).



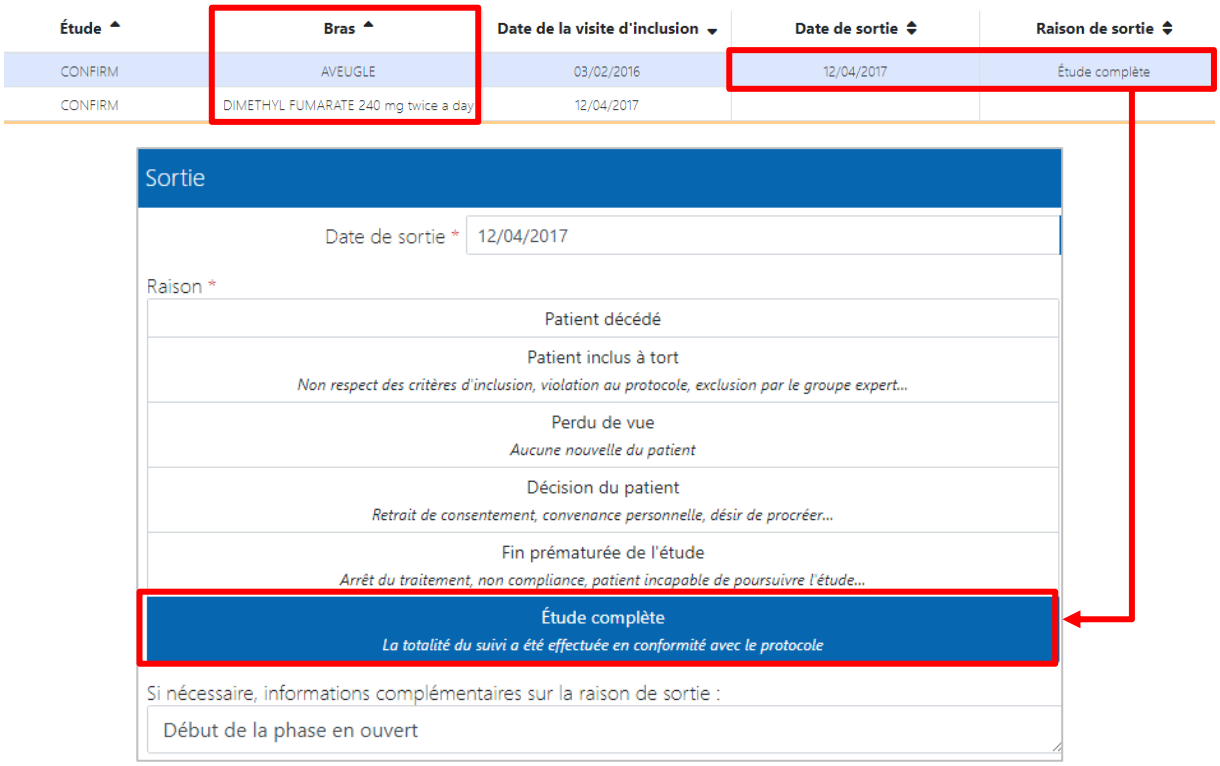
ⓘ Si la liste des études est incomplète et nécessite d'être mise à jour, il faut en informer le support EDMUS (support@edmus.org ou sur http://edmus.org/studiesf.php).

Cas des études avec plusieurs phases

Certaines études ont des designs complexes. Pour permettre de saisir les données associées à ces études, il faut, selon le cas de figure, soit inclure le patient une deuxième/troisième/… fois dans la même étude, soit ajouter une nouvelle séquence thérapeutique à l'étude.

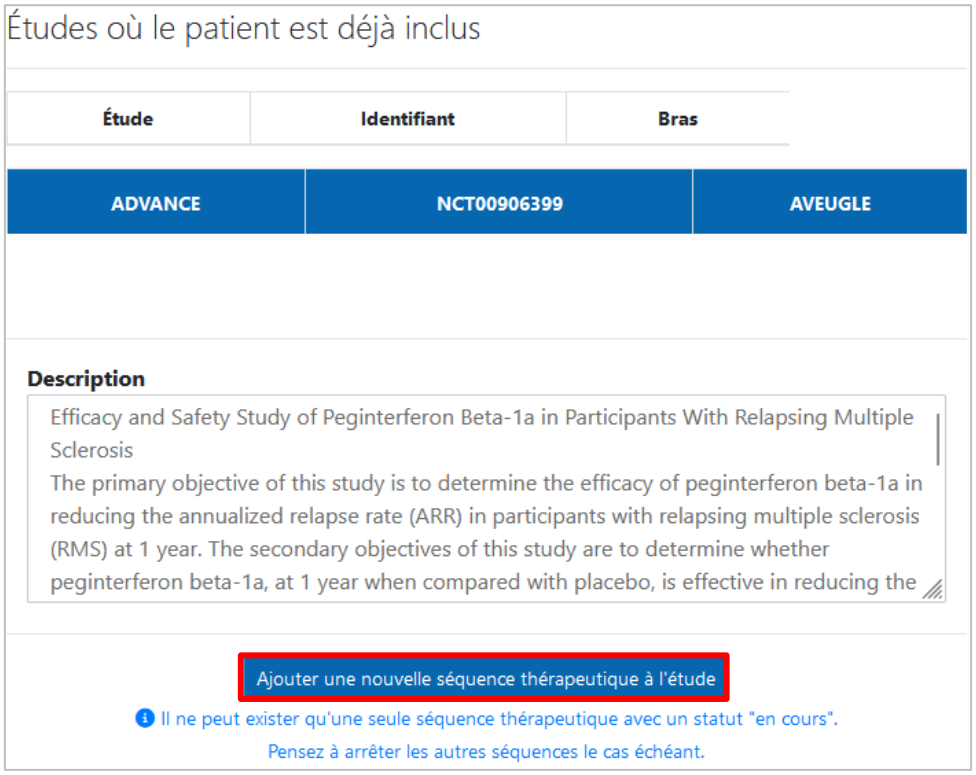
Exemples :

- Etude avec deux parties, en aveugle, puis en ouvert : le patient sera inclus une première fois dans l'étude dans le bras aveugle, sorti d'étude (et le traitement arrêté), puis il sera inclus à nouveau dans l'étude (nouvel enregistrement « étude ») au début de la phase en ouvert. Ainsi la même étude sera représentée par deux enregistrements différents, correspondant à chacun des bras.



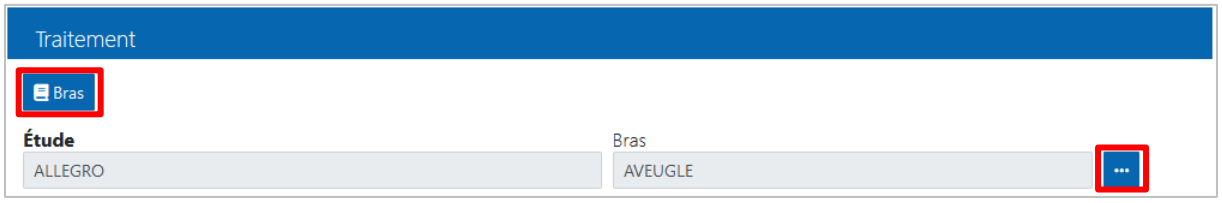
- Etude avec changement de posologie (cas similaire à l'exemple précédent) : le patient sera inclus une première fois dans l'étude dans le bras associé à la première posologie, sorti d'étude (et le traitement arrêté), puis il sera inclus à nouveau dans l'étude (nouvel enregistrement « étude ») au changement de posologie, dans le bras associé à la seconde posologie. Ainsi la même étude sera représentée par deux enregistrements différents, correspondant à chacun des bras / chacune des posologies.
- Étude avec interruption/reprise de traitement (arrêt programmé ou pas au sein de l'étude) au sein d'un bras : le patient est inclus une fois dans l'étude dans le bras adéquat, il va recevoir le traitement prévu, puis l'arrêter. Lors de la reprise du traitement, créer une seconde séquence thérapeutique, et ainsi de suite (cela se fait automatiquement dans le même bras de la même étude).

Pour cela, cliquer sur le bouton « Créer un nouvel enregistrement », aller dans l'onglet Etude, sélectionner l'étude où le patient est déjà inclus, puis cliquer sur « Ajouter une nouvelle séquence thérapeutique à l'étude » et saisir les informations obligatoires.

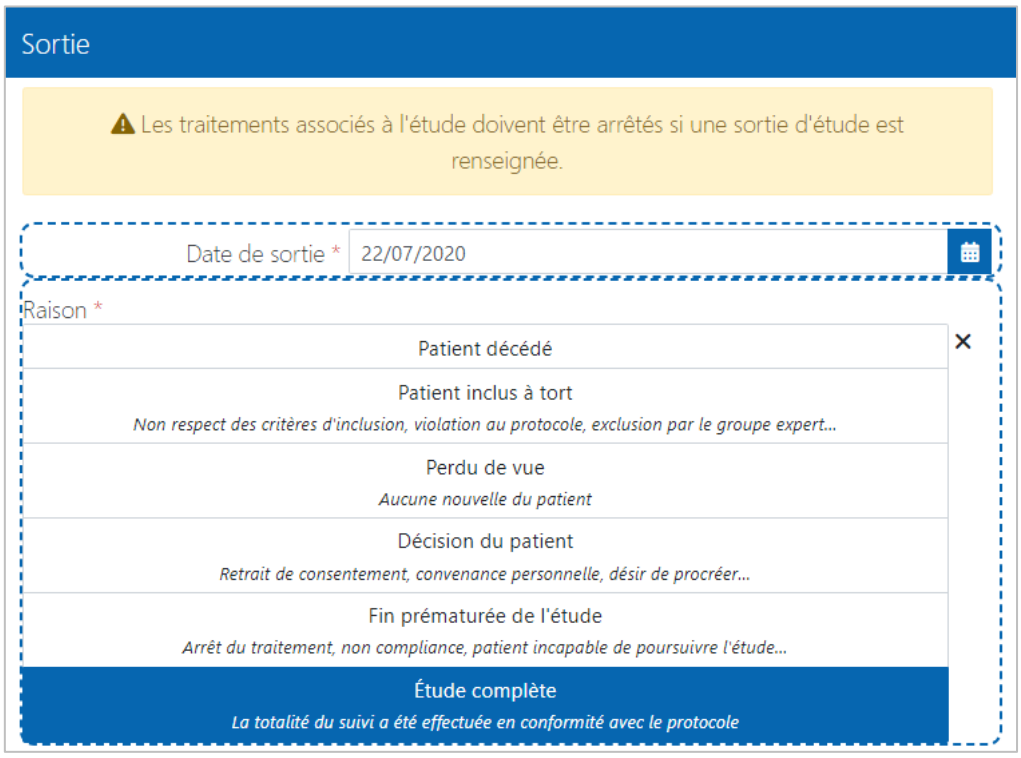


Données spécifiques de l'étude dans l'interface principale

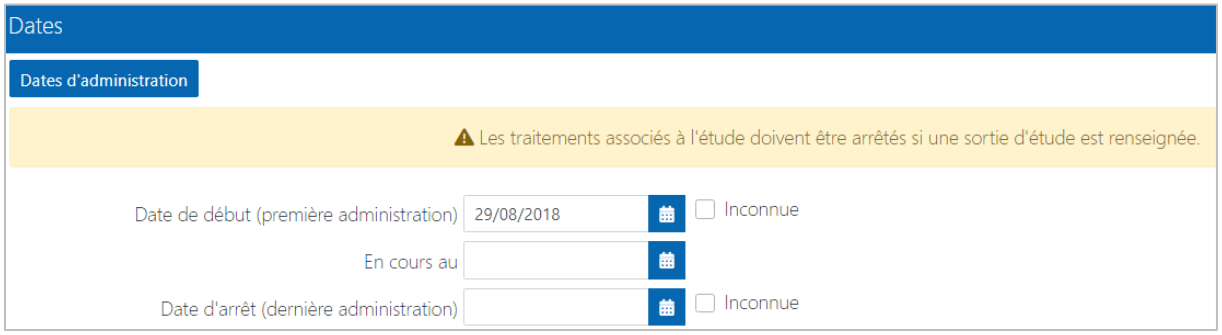
Une fois l'enregistrement « Traitement / Essai clinique » ouvert, il est possible de modifier le bras de l'étude en particulier en cas de levée d'aveugle, en cliquant sur le bouton « Bras » et d'accéder aux données spécifiques de l'étude via le bouton « … ».



Le bouton « … » permet en particulier de saisir les informations relatives à la date et la raison de sortie d'étude. Il n'y a pas de lien automatique entre la date de sortie d'étude d'un essai clinique (*cf.* panneau « Études », page 59) et la date d'arrêt de traitement de l'essai clinique (*cf.* ci-dessous). Par consigne, un traitement d'essai clinique ne doit cependant pas dépasser la date de sortie de l'essai clinique. Même en cas de poursuite du même traitement il faut arrêter le traitement de l'essai clinique et créer à la suite une nouvelle séquence thérapeutique. En cas d'incohérence un message est affiché.



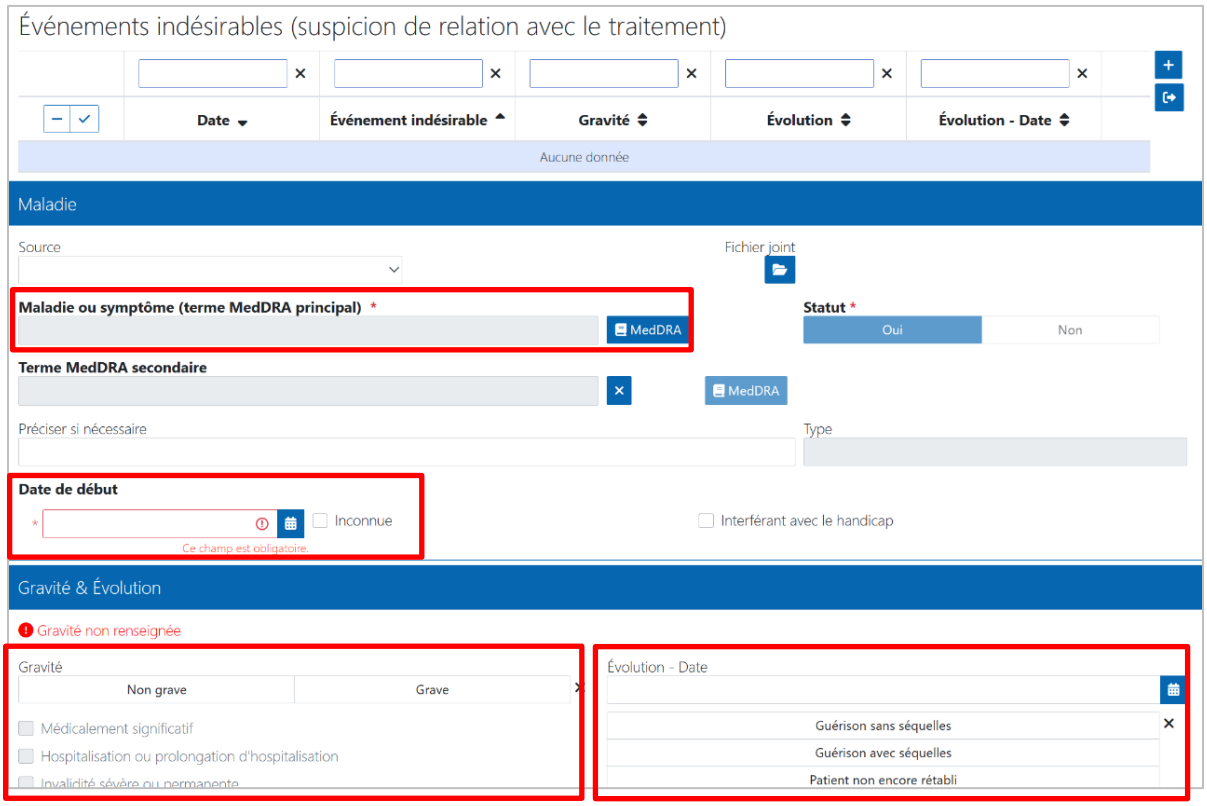
Le même message est visible dans la fenêtre principale du panneau des traitements de fond.



2.17.4. Evénement indésirable lié à un traitement de fond

Le fonctionnement détaillé de la création d'un évènement indésirable est décrit au paragraphe « 2.7 - Antécédents, EI, comorbidités », page 18. Saisir un évènement indésirable par le biais du panneau « Historique des traitements de fond » suppose que le neurologue suspecte une relation causale entre le traitement et l'évènement indésirable.

Sélectionner « Événements indésirables (suspicion de relation avec le traitement) », et créer l'événement indésirable associé.

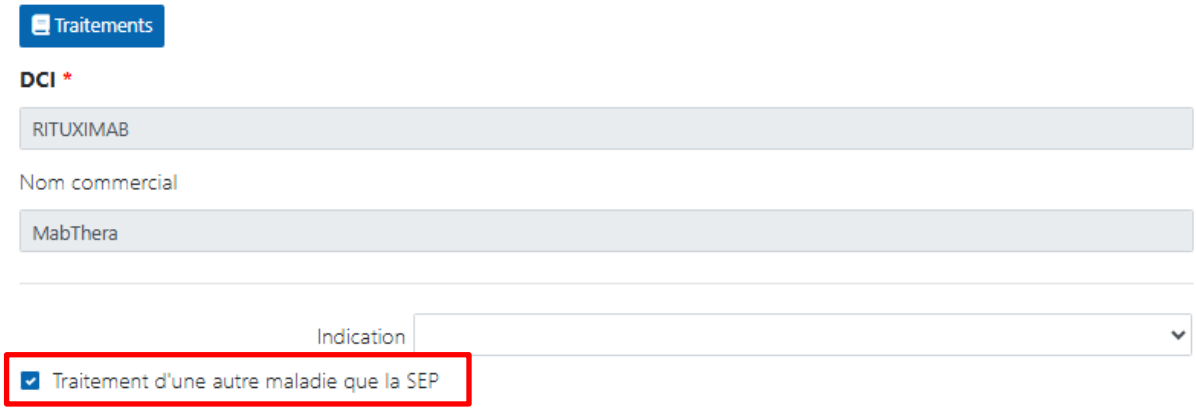


ⓘ Tous les événements indésirables graves doivent être collectés, y compris ceux n'étant pas liés à un traitement, et y compris chez les patients non traités. Dans ces derniers cas, la saisie de doit pas être faite via le panneau « Historique des traitements de fond ».

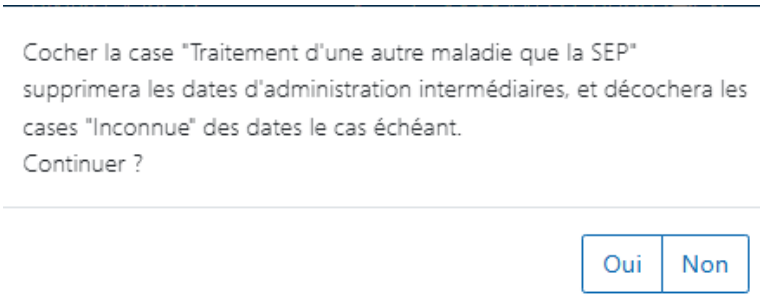
ⓘ Les événements indésirables intercurrents liés à un traitement de fond peuvent être saisis directement depuis l'évaluation clinique (*cf.* paragraphe « 2.10.6 - Mise à jour d'un traitement de fond », page 31).

2.17.5. Traitements de fond pris pour d'autres maladies

Les traitements de fond (c'est-à-dire les traitements qui sont habituellement pris chez des patients atteints de SEP ou de maladies apparentées) pris pour d'autres maladies (ex : rituximab pour la polyarthrite rhumatoïde) doivent être saisis dans le panneau des traitements de fond en cochant la case « Traitement d'une autre maladie que la SEP ».



ⓘ En cochant la case, les dates d'administration intermédiaires et les dates inconnues seront supprimées.



2.18. Résultats d'examens comme événement indésirable grave (EIG)

Les résultats d'examens peuvent également constituer un événement indésirable et peuvent être saisis dans le panneau des autres examens, en cochant la case « Le résultat anormal ou positif de cet examen constitue un événement indésirable ».

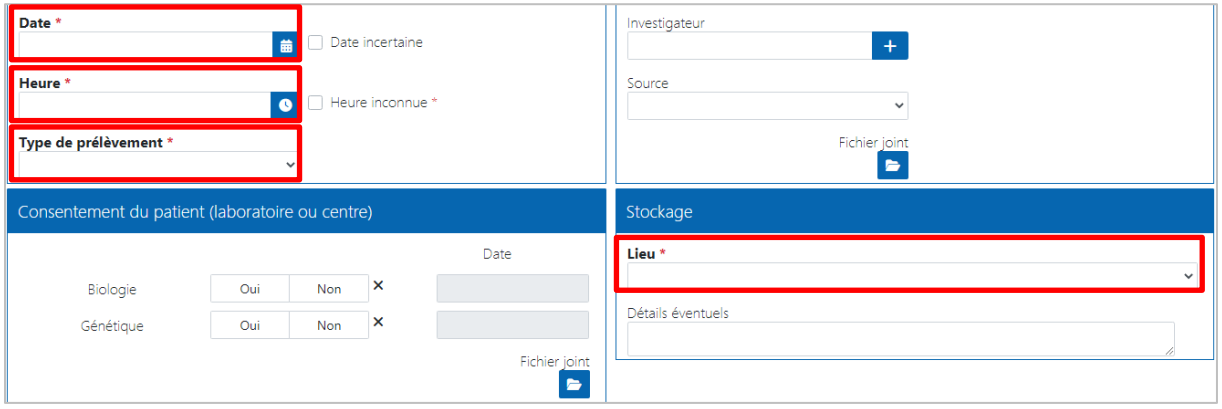
De nouvelles sections apparaissent alors, permettant de renseigner tous les champs liés à un événement indésirable (gravité et évolution, relation avec un traitement et description). Les consignes décrites aux paragraphes « 2.7 - Antécédents, EI, comorbidités » page 18 et « 2.17.4 - Evénement indésirable lié à un traitement de fond » page 55 s'appliquent.

3. Gestion des données des cohortes biologiques et prioritaires

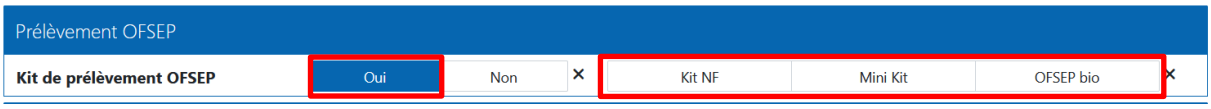
3.1. Panneau « Prélèvements » et gestion des données relatives aux prélèvements biologiques

La Plateforme EDMUS contient un panneau « Prélèvements » qui dispose de fonctionnalités spécifiques à l'OFSEP. Tout prélèvement effectué dans le cadre de l'OFSEP doit être saisi dans ce panneau. Les champs obligatoires du panneau sont :

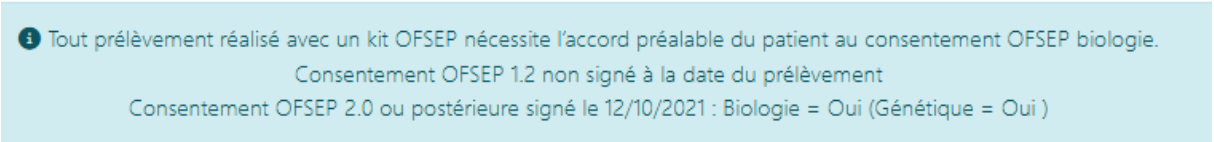
- la date et l'heure (cette information est cruciale car la plupart des biomarqueurs ont une demi-vie de moins de 3h, il est donc très important de connaître l'heure de prélèvement afin de calculer le délai de congélation des échantillons),
- le type de prélèvement (sang, LCR, salive…) et
- le lieu de stockage (sélectionner le CRB dans la liste déroulante).



Les CRB qui participent à l'OFSEP sont listés dans le champ « Lieu », si l'un d'entre eux est sélectionné un nouveau champ « Kit de prélèvement OFSEP » apparaît. Il convient de sélectionner « Oui » pour chaque prélèvement OFSEP puis de préciser le kit de prélèvement utilisé (Kit NF, Mini Kit, OFSEP bio).

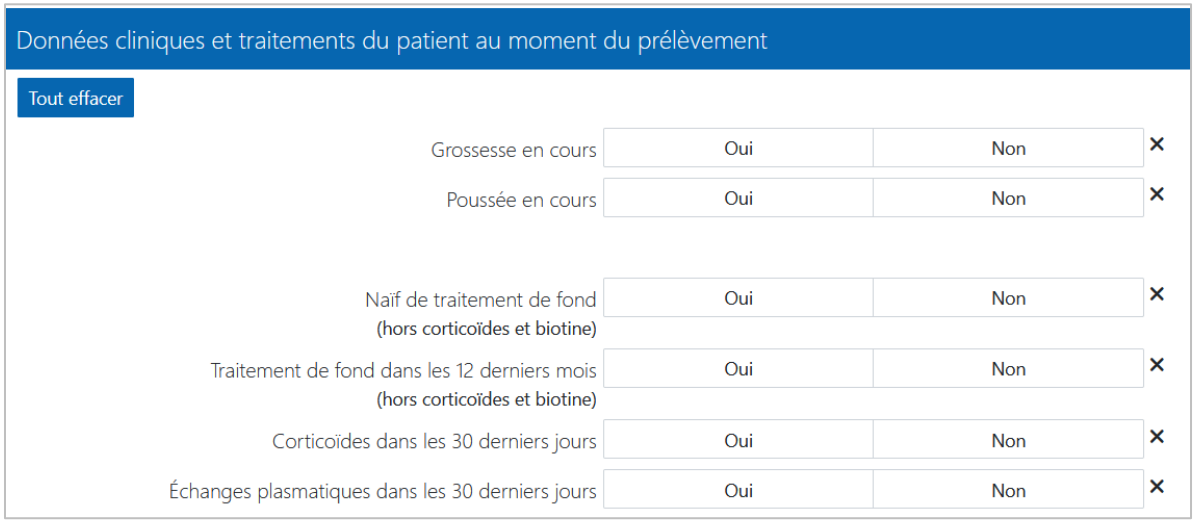


ⓘ La Plateforme EDMUS indique automatiquement le statut du consentement OFSEP relatif au prélèvement biologique à la date du prélèvement



La saisie des informations spécifiques aux données OFSEP et renseignées sur la fiche de prélèvement[4] est requise :

- Grossesse en cours (pour les femmes),
- Poussée en cours et
- Antécédents de traitements.



ⓘ La Plateforme EDMUS indique la liste des traitements en cours au moment du prélèvement pour faciliter le contrôle des données. De même des messages d'avertissement permettent de vérifier la cohérence des données saisies entre ce panneau et les autres, y compris celles relatives au consentement OFSEP (*cf.* paragraphe « 2.4 - Consentement », page 14).

ⓘ Une fois un enregistrement pour un type de prélèvement saisi (exemple : sang), il est recommandé d'utiliser la fonction de duplication de l'enregistrement (bouton dans la colonne de droite de la liste des enregistrements) pour créer les autres enregistrements (exemple : salive) plutôt que de ressaisir l'intégralité des données.

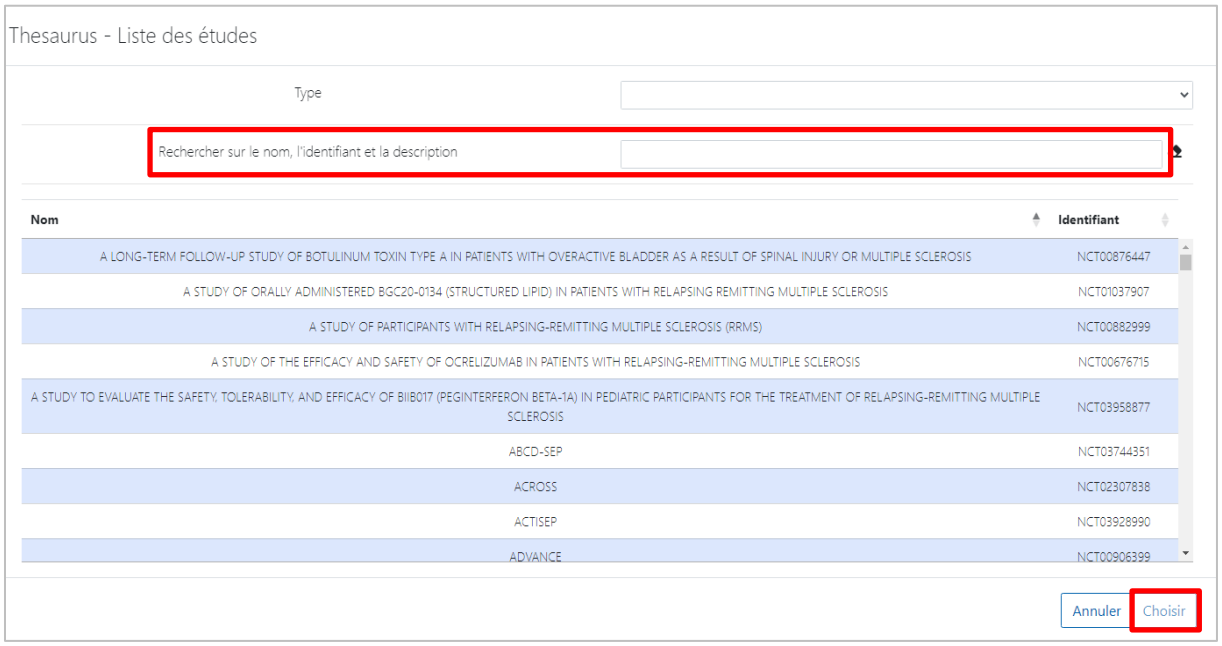
3.2. Panneau « Études »

Le panneau « Études » permet d'indiquer si un patient est inclus dans une étude observationnelle ou un essai clinique (le pendant de ce panneau dans le panneau des « Traitements de fond » est décrit page 51). Tout patient inclus dans une étude de l'OFSEP, en particulier la cohorte HD ou les cohortes prioritaires, doit être identifié via ce panneau.

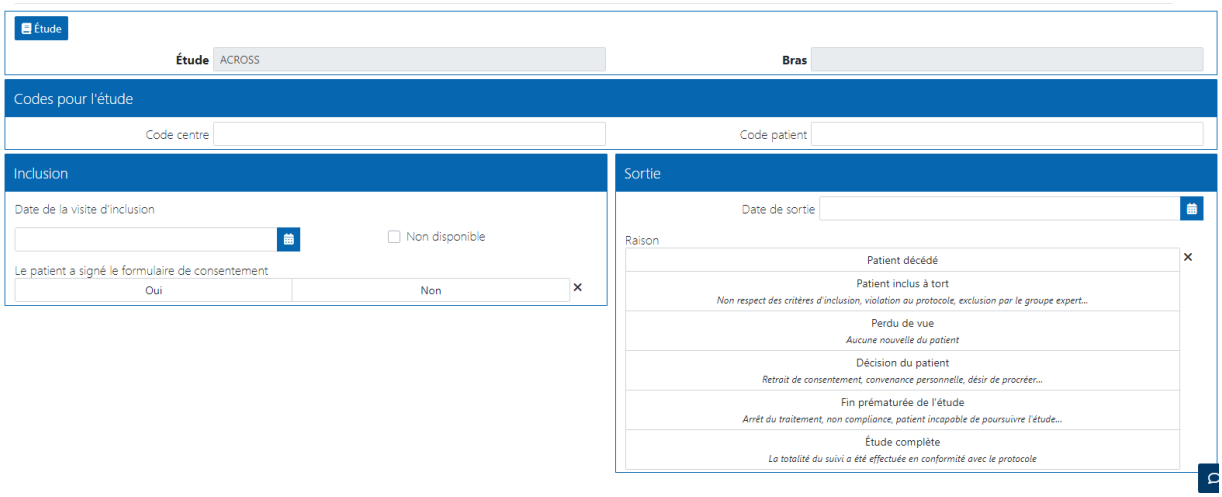
À la création d'un enregistrement dans ce panneau (bouton « Études »), une liste d'étude est proposée. Il convient de sélectionner l'étude dans laquelle le patient doit être inclus.

[4] https://www.ofsep.org/fr/Fiche_Prelevement_Bio

Sélectionner un nom d'étude ou le taper dans le champ de recherche. Cliquer ensuite sur le bouton « Choisir » en bas à droite.



Renseigner dans la nouvelle fenêtre les champs demandés, en particulier la date de signature du consentement si l'étude dispose d'un consentement spécifique, la date de la visite d'inclusion, la date et la raison de sortie d'étude, si applicables.



ⓘ Le panneau « Études » est à compléter obligatoirement dans le cadre des cohortes OFSEP (HD, VHD et cohortes prioritaires NOMADMUS, RIS, PROSEP, CIS).

ⓘ Il doit également être obligatoirement complété pour les essais thérapeutiques portant sur des traitements de fond (*cf.* paragraphe « 2.17.3 - Traitement dans le cadre d'un essai thérapeutique », page 51). On privilégiera cependant dans ce cas la saisie via le panneau « Traitements de fond » qui permet notamment et surtout de mettre à jour les données sur les bras ; typiquement de renseigner une levée d'aveugle. Les sorties d'étude elles, ne peuvent être saisies que via le panneau « Études ».

4. Saisie des données sur la Plateforme EDMUS en mode OFSEP

Le mode OFSEP permet d'afficher le masque de saisie correspondant à la fiche minimale OFSEP (FMO).

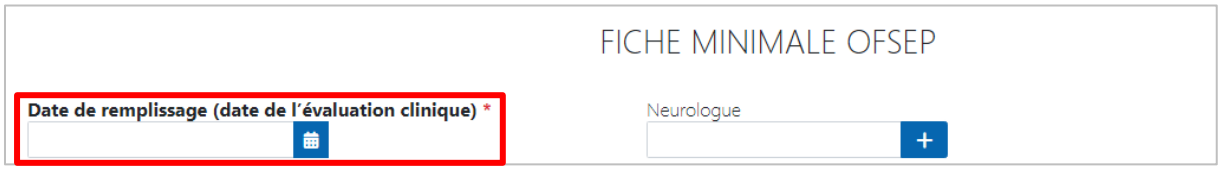
Le contenu d'une FMO correspond à une date de visite (donc d'évaluation clinique). Les informations renseignées ne concernent que les données nouvelles depuis la dernière évaluation clinique.

ⓘ La saisie d'un épisode neurologique, d'une IRM ou d'un événement indésirable grave antérieur à l'évaluation clinique précédente (ou la saisie d'une pseudo-poussée quelle que soit sa date) est à faire en dehors du mode OFSEP, dans le dossier complet du patient.

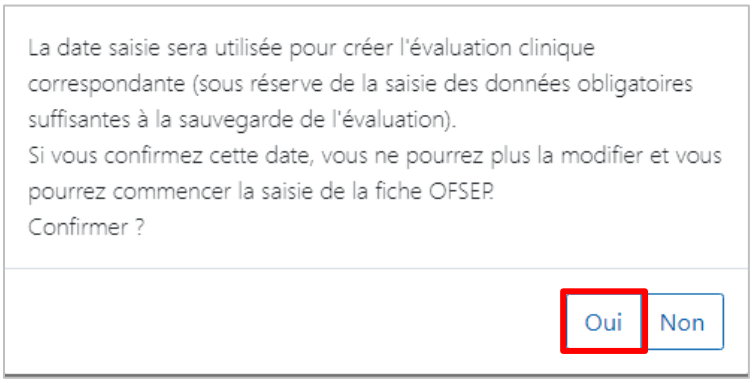
4.1. Création d'une nouvelle fiche

Une fois dans le dossier patient, cliquer sur le bouton O « Mode de saisie OFSEP » dans la barre d'outils pour afficher le mode Fiche minimale OFSEP.

Indiquer la date de l'évaluation clinique correspondant à la fiche minimale OFSEP à saisir.



Une fenêtre apparaît pour prévenir que la date ne sera pas modifiable. Cliquer sur le bouton « Oui » pour confirmer la date de l'évaluation clinique et poursuivre la saisie.



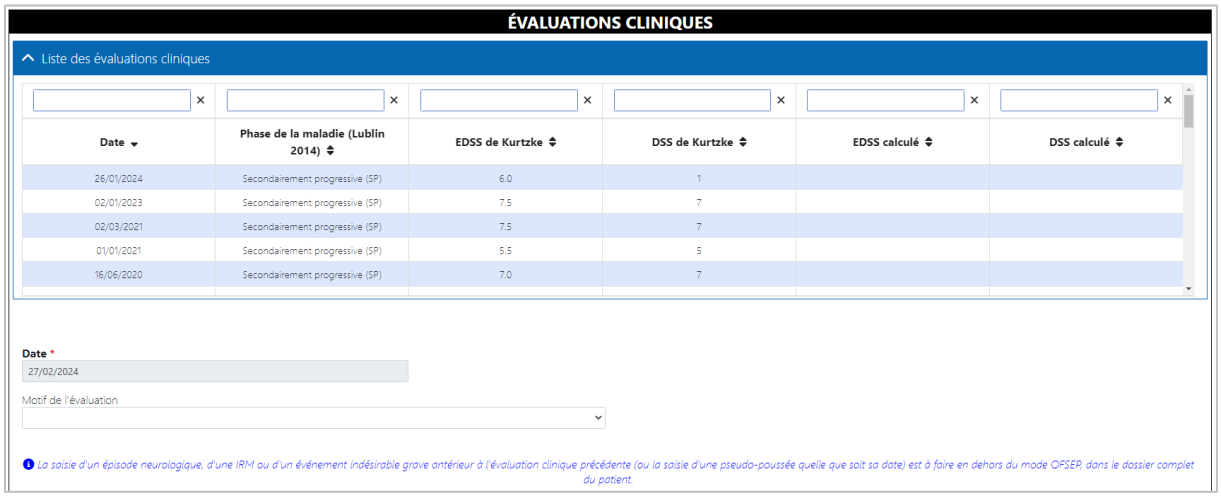
L'interface en mode de saisie « Fiche Minimale OFSEP » s'ouvre.

Un bouton en forme d'œil apparaît également / et permet d'afficher ou de masquer les éléments spécifiques à la cohorte HD pour tous les patients. Si le patient est inclus dans la cohorte HD, un bandeau précise l'inclusion dans la cohorte HD avec la date d'inclusion.

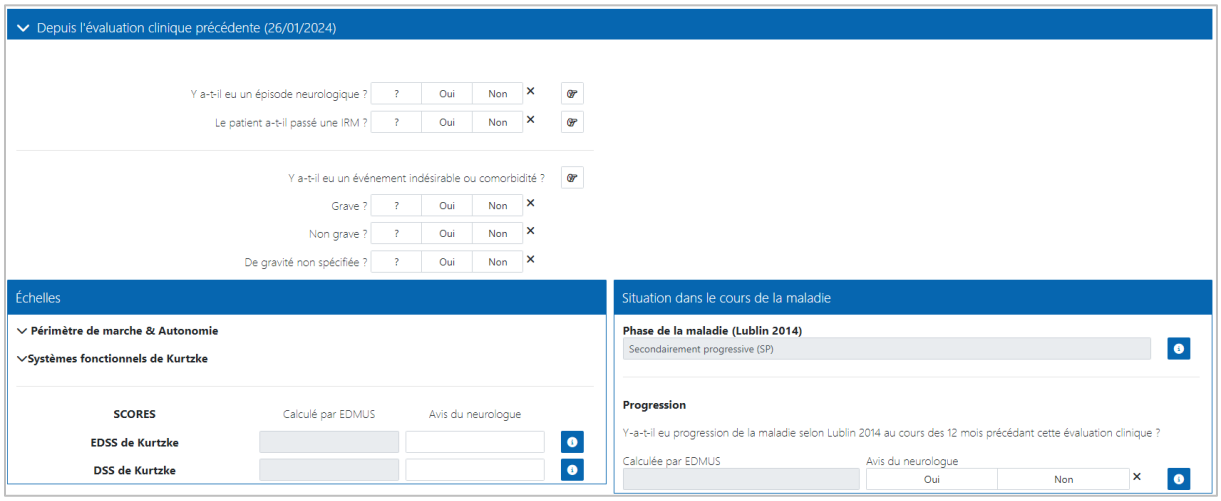
4.2. Saisie de l'évaluation clinique et des événements intercurrents

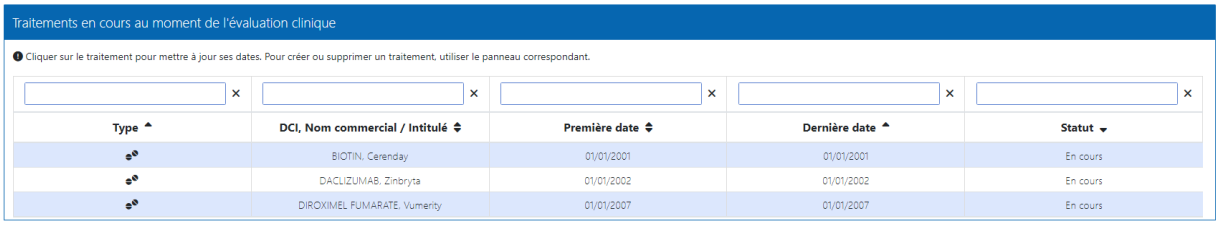
Le bloc « Évaluations cliniques » est déplié et reste affiché en permanence. Il s'agit de la porte d'entrée pour saisir les événements intercurrents (épisodes neurologiques, IRM, EIG). La saisie de ces données se fait de manière identique à ce que l'on trouve dans le dossier complet (*cf.* paragraphe « 2.10.5 - Saisie des événements intercurrents », page 30).

Ce bloc permet également de saisir l'EDSS, la progression selon Lublin 2014 et d'effectuer la mise à jour des traitements de fond en cours à la date de l'évaluation clinique (les traitements de fond peuvent être mis à jour de manière plus complète via le bloc « Traitements de fond »).

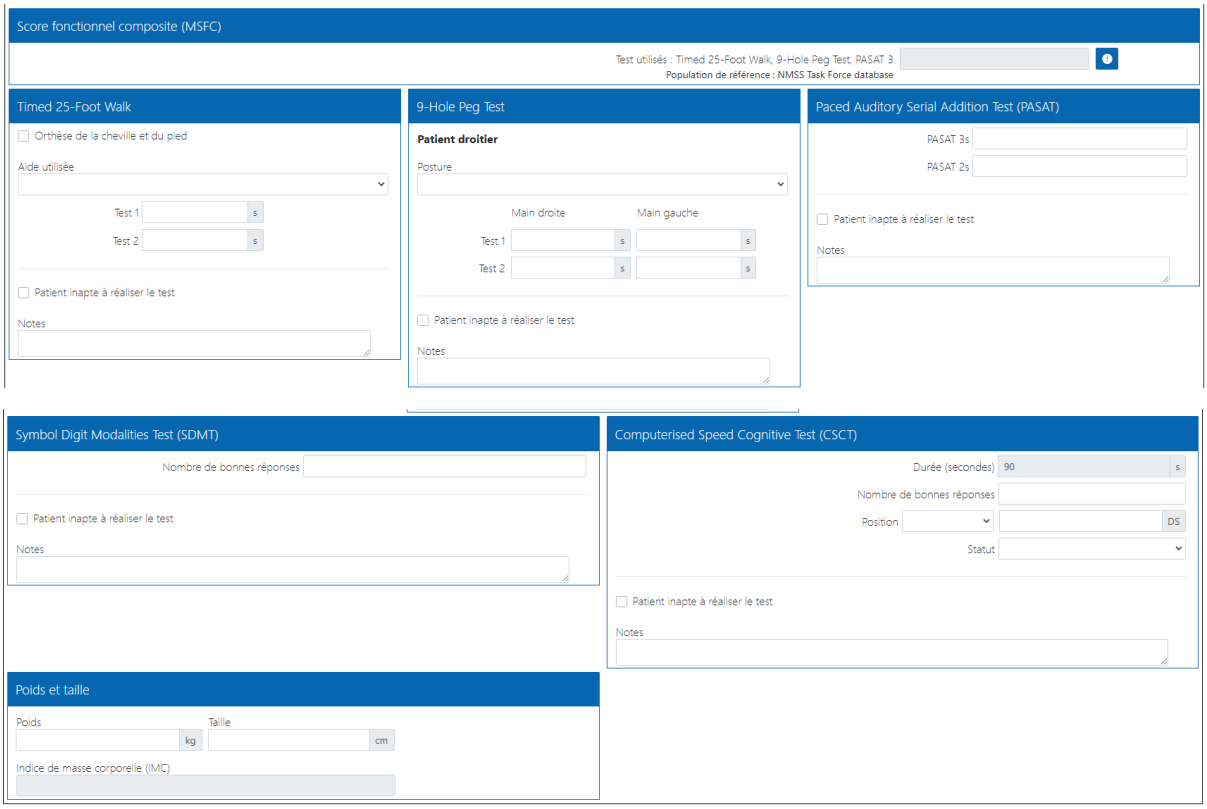


Cohorte mère



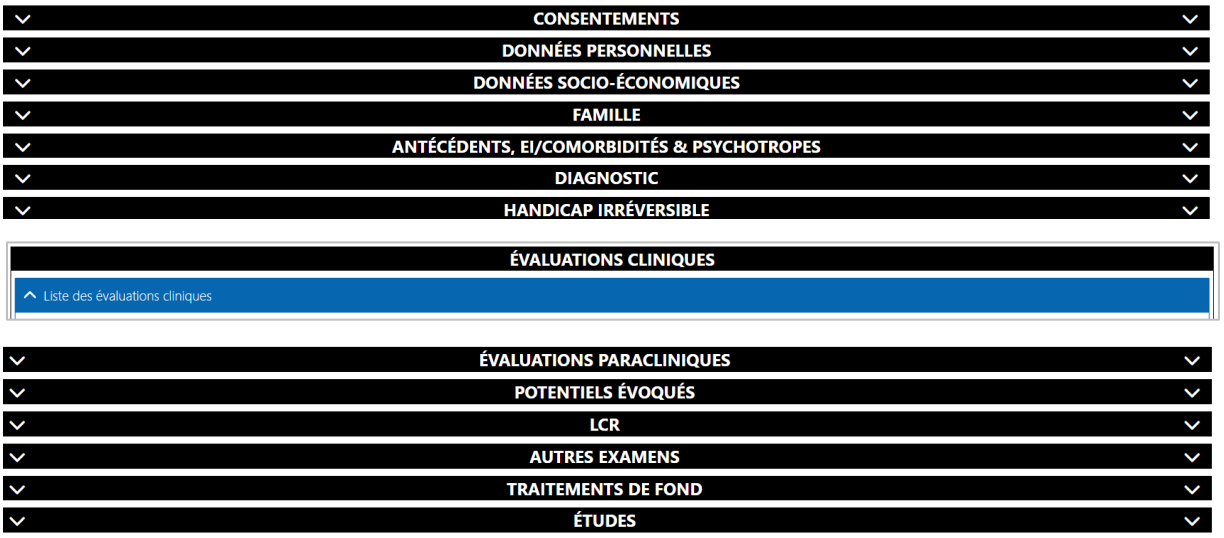


Lorsque le patient est inclus dans la cohorte OFSEP HD, les éléments relatifs à la passation des tests des 25 pieds (T25FW), des 9 trous (9HPT) et du CSCT sont affichés par défaut ; de même que le poids et la taille.



4.3. Saisie des autres informations de la fiche minimale OFSEP

Toutes les autres informations présentes dans la fiche minimale OFSEP se trouvent dans les blocs correspondants, à déplier pour en afficher le contenu. Elles se saisissent comme dans le mode classique.



4.4. Enregistrer les données

Pour enregistrer les données de la fiche actuellement en cours de saisie il faut quitter l'interface : soit en retournant au dossier patient via le bouton , soit en retournant sur la liste des patients via le bouton , soit en cliquant sur le bouton « O » dans la barre d'outils en vue de saisir une nouvelle fiche pour le même patient.

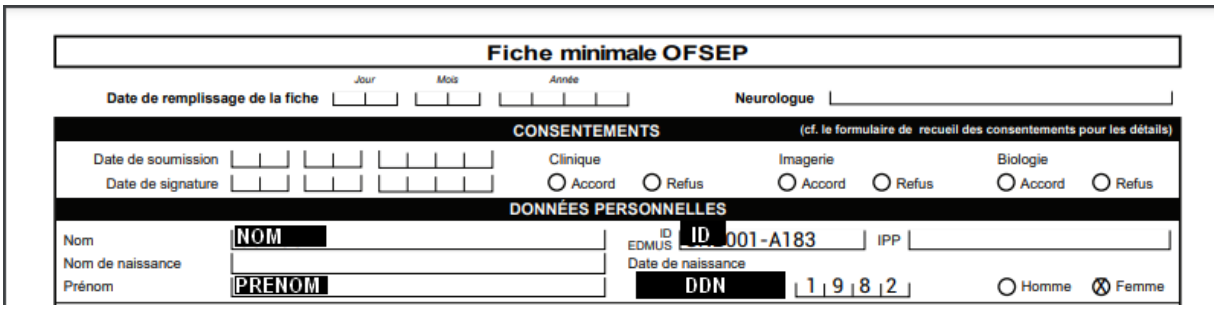
La fiche précédente est automatiquement sauvegardée, sauf si les données obligatoires nécessaires à cette sauvegarde manquent ; un message s'affiche alors.

5. Impression de la fiche minimale OFSEP préremplie

Pour imprimer une fiche minimale préremplie, plusieurs options sont possibles.

5.1. Depuis le dossier patient en cours de consultation

Depuis le dossier du patient, cliquer sur le bouton « Générer la fiche OFSEP ». Un PDF de la fiche minimale OFSEP préremplie est automatiquement téléchargé et affiché.



5.2. Depuis la liste des patients, pour un seul patient

De la même manière, le bouton « Générer la fiche OFSEP » est présent dans la liste des patients à la fin de chaque ligne. Un clic télécharge et ouvre le fichier.

5.3. Depuis la liste des patients, pour une sélection de patients

Dans la liste des patients, dès qu'une sélection de patients est réalisée (via les coches en début de ligne), un bouton d'action supplémentaire « Imprimer fiche OFSEP » s'affiche. Cliquer sur ce bouton génère autant de fichiers qu'il y a de patients sélectionnés et les ouvre individuellement.

ⓘ Le navigateur peut bloquer les téléchargements multiples, pensez à autoriser cette manœuvre.

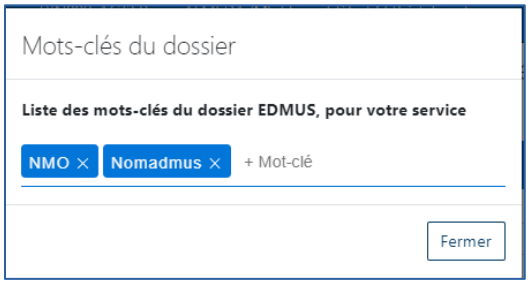
6. Mots-clés

Pour ajouter, visualiser ou retire un mot-clé d'un dossier, cliquer sur le bouton du bandeau supérieur du dossier patient.

La fenêtre affiche la liste des mots-clés associés au dossier (si le dossier est partagé entre plusieurs services, les mots-clés ajoutés par le service de l'utilisateur en cours de consultation du dossier sont

affichés en bleu et éditables, et les mots-clés ajoutés par un autre service sont affichés en gris, non éditables). Pour ajouter un mot-clé, il suffit de le saisir et de taper sur Entrée (touche clavier), puis confirmer. Pour retirer un mot-clé, il suffit de cliquer sur la croix correspondant au mot-clé.

La recherche détaillée permet d'identifier facilement les dossiers associés à un ou plusieurs mots-clés, y compris les mots-clés ajoutés par un autre service.



NOMADMUS

Les mots-clés sont utiles notamment pour identifier et *screener* les patients éligibles dans les projets NOMADMUS. Les mots clés les plus utilisés sont :

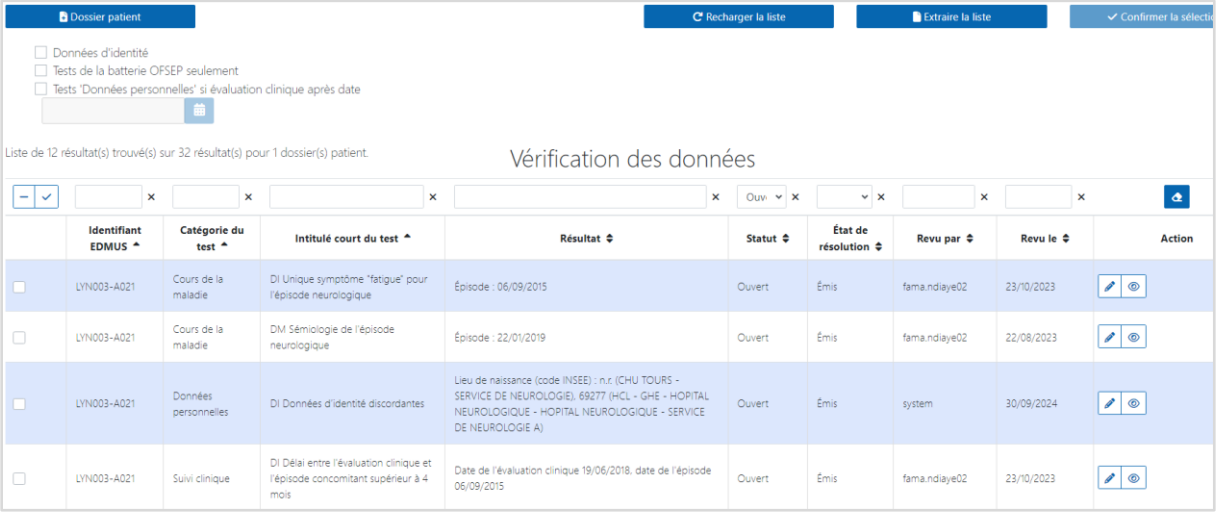
- **Nom de la ville du CHU ou de l'établissement** (Nîmes, Paris-Fondation Rothschild…). La coordination Nomadmus indique aux centres le nom à saisir.
- **OFSEPBIO** : À saisir seulement si le patient a été prélevé au moins une fois pour la bio-collection OFSEPBIO.
- **TK avec consentement** : À saisir si le patient a été prélevé au moins une fois pour la bio-collection historique Nomadmus hébergée au CRB de Lyon (information fournie par la coordination).
- **IRM** : À saisir seulement si les images IRM ont été transmises à la coordination sur CD/DVD ou directement sur le PACS des Hospices civils de Lyon.
- **Validé par GE** : À saisir si le dossier du patient a été validé par le Groupe Expert NOMADMUS (GEN) en tant que NMOSD notamment pour les patients AQP4-négatifs et MOG-négatifs (information fournie par la coordination).
- **Wait and see** : À saisir si le diagnostic de NMOSD/MOGAD est mis en attente pour l'un des motifs suivants : IRM en attente, statut sérologique AQP4 ou MOG en attente, instructions du GEN après discussion du dossier pour des examens complémentaires.
- **RCP MIRCEM** : À saisir si le dossier du patient a été discuté au moins une fois à la RCP mensuelle nationale MIRCEM « Maladies inflammatoires rares du Cerveau et de la Moelle » (information fournie par la coordination).
- **LCR** : À saisir si les anticorps anti-MOG ou, plus rarement, les anticorps anti-AQP4 sont positifs dans le LCR et négatifs dans le sérum.
- **Perdu de vue** : Patient considéré comme perdu de vue (aucune information/donnée depuis 3 ans ou plus).

7. Vérification des données

7.1. Accès au module

7.1.1. Depuis le dossier patient en cours de consultation

En haut à droite du dossier patient, cliquer sur le bouton « Vérification des données : N alertes » pour ouvrir le module de vérification des données relatives à ce patient.

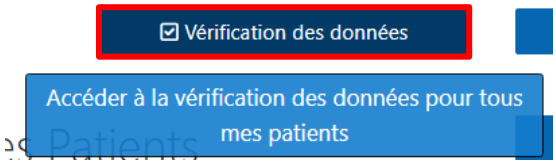


7.1.2. Depuis la liste des patients, pour un seul patient

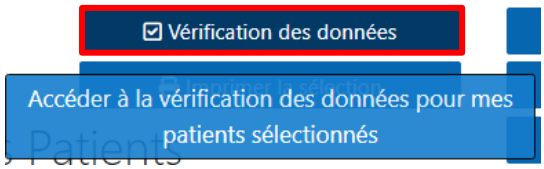
Dans la liste des patients, sur la ligne du patient concerné, cliquer sur le bouton d'action « Accéder à la vérification des données du patient : N alertes » pour ouvrir la vérification des données relatives à ce patient uniquement.

7.1.3. Depuis la liste des patients, pour plusieurs patients

Dans la liste des patients, le bouton « Vérification des données » permet d'accéder au module de vérification des données pour tous les patients de la liste.



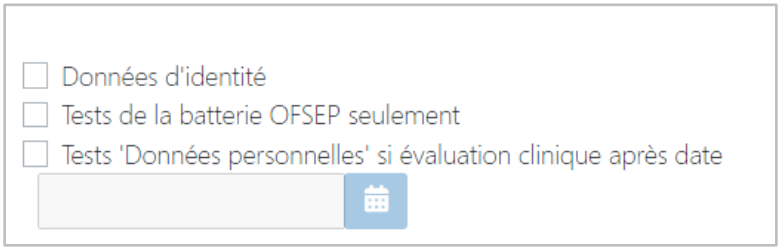
Dans la liste des patients, si un ou des patients sont sélectionnés (via les coches en début de ligne), la bouton « Vérification des données » permet d'accéder au module de vérification des données pour ces seuls patients.



7.2. Utilisation du module

7.2.1. Affichage des résultats et tri

En haut à gauche du panneau « Vérification des données », des options permettent de définir les données à afficher.

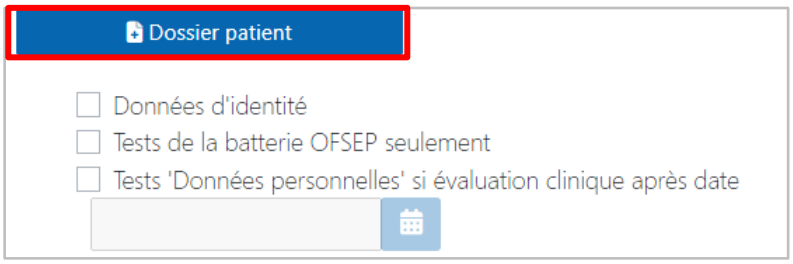


La coche « Données d'identité » affiche dans des colonnes supplémentaires l'identité du/des patients (nom, nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe).

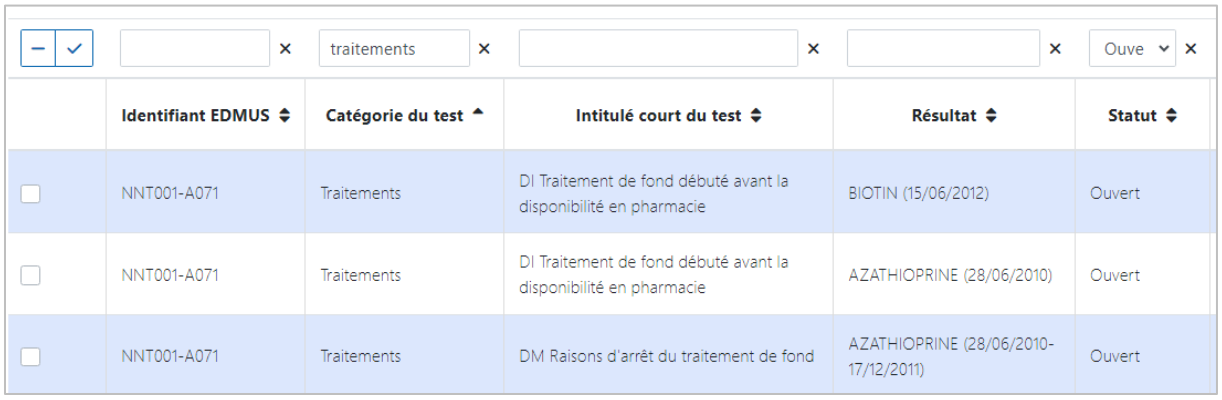
La coche « Tests de la batterie OFSEP seulement » filtre les résultats en n'affichant que ceux liés à une donnée minimale OFSEP.

La coche « Tests 'Données personnelles' si évaluation clinique après date : [DATE] » n'affiche les résultats des tests liés aux données personnelles que pour les patients ayant eu une évaluation clinique après la date indiquée. Par défaut, la date est celle de la mise en place de la fiche minimale OFSEP, soit le 15 juin 2013.

A noter que si on affiche les résultats d'un seul patient (*cf.* paragraphes 7.1.1 et 7.1.2 ci-dessus), le bouton « Dossier patient » permettant d'ouvrir le dossier apparaît en haut de ces cases à cocher.



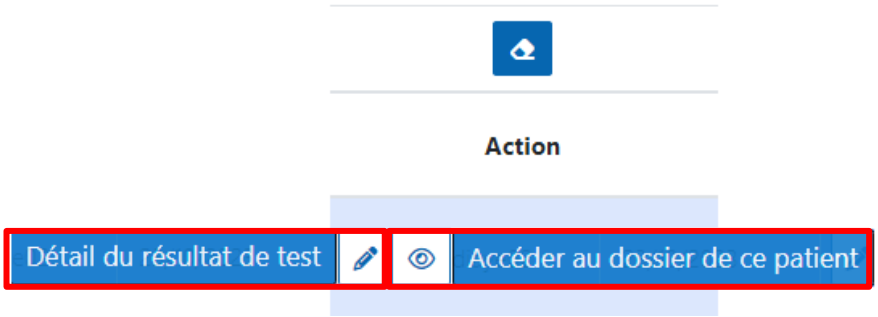
Le filtrage et le tri sont également possibles, de la même manière que dans la liste des patients, en cliquant sur les en-têtes de colonnes et en saisissant du texte dans les champs ad hoc (ex : « traitements » ci-dessous).



7.2.2. Boutons d'action et détails du résultat d'un test

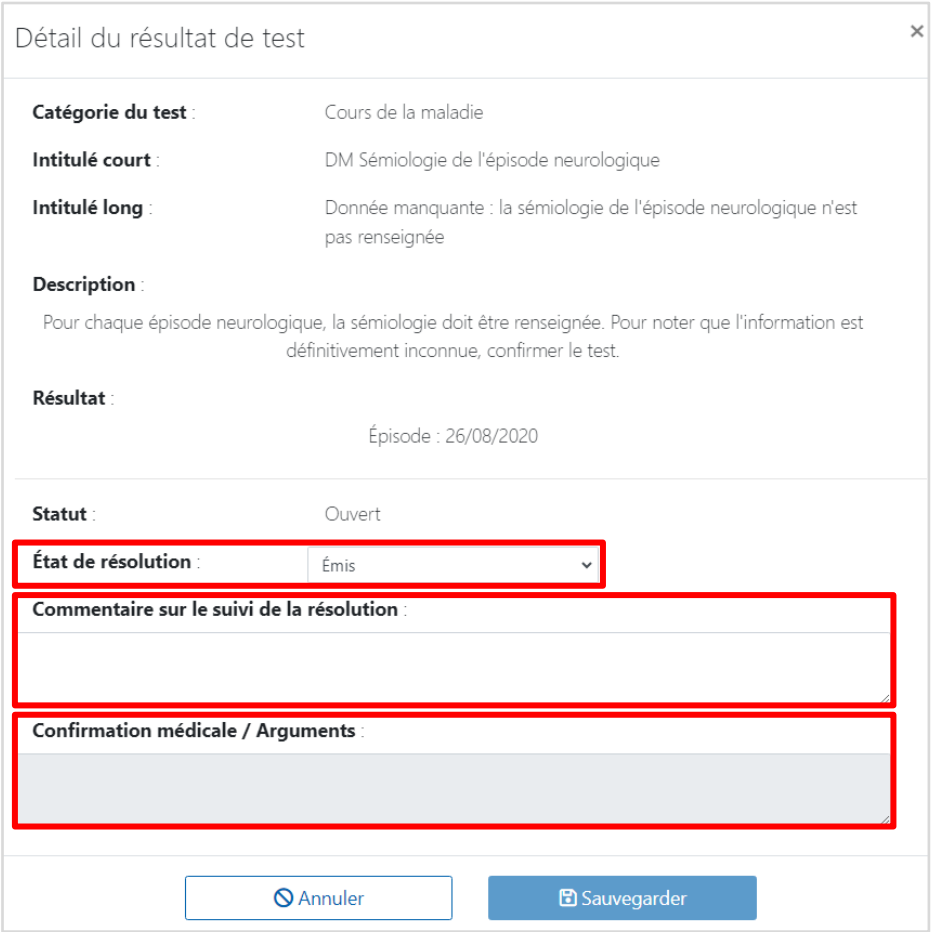
À la fin de chaque ligne de résultat se trouvent deux boutons d'action :

- Le premier permet d'afficher les détails du résultat et de fournir des précisions sur ce résultat ;
- Le second permet d'accéder au dossier du patient.



L'interface de résultat d'un test permet :

- de modifier son statut (Émis, En cours, Confirmé),
- d'écrire une note à propos de la résolution de la query,
- d'argumenter en cas de confirmation d'une donnée.



ⓘ Les statuts « Émis » et « En cours » ainsi que le champ « Commentaire sur le suivi de la résolution » sont essentiellement à usage du centre et sont de peu d'intérêt pour l'OFSEP.

ⓘ Le statut « Confirmé » doit être utilisé lorsqu'une alerte est émise mais que la donnée est confirmée exacte par le neurologue (ex : EDSS augmentant ou diminuant de plus d'un point entre deux évaluations cliniques sans évènement neurologique intermédiaire), ou qu'une donnée est définitivement perdue et irrécupérable (patient perdu de vue, données non tracée). **Toute confirmation de données doit être accompagnée d'un commentaire concis et explicite.**

ⓘ Certains tests ne sont pas confirmables (exemple : « Critères diagnostiques positifs avant le début de la maladie (hors RIS) » ; « Traitement de fond débuté avant la disponibilité en pharmacie »).

ⓘ Certains tests sont confirmables mais vont modifier des données (ex. : en cas de sémiologie inconnue, la confirmation va cocher la case « inconnue » et le résultat sera clôturé/corrigé).

ⓘ Certains tests sont confirmables sans modification de données et le résultat sera confirmé/corrigé.

7.2.3. Autres actions

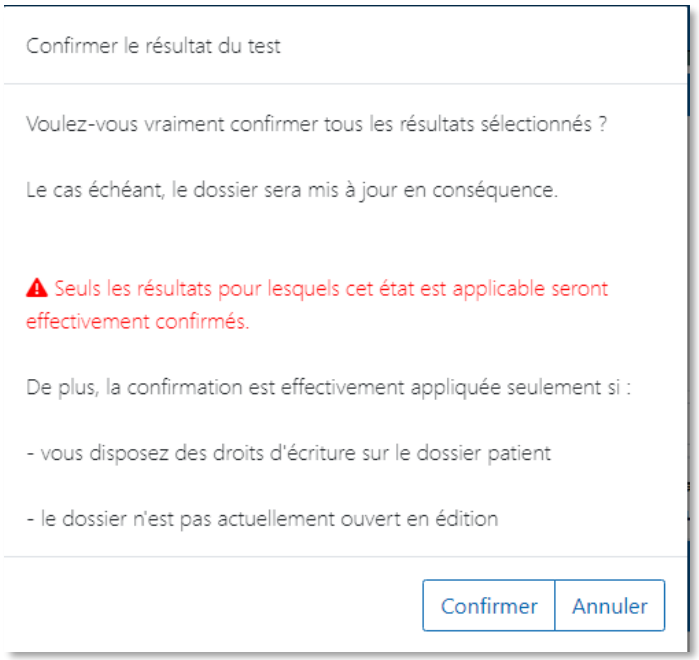
Trois boutons d'action en haut à droite de l'interface de vérification des données permettent d'accéder aux fonctions suivantes :

- Recharger la liste, afin d'afficher les résultats générés après l'ouverture de la fenêtre de vérification des données ;
- Extraire la liste au format CSV, facile à lire dans un tableur comme Excel ;
- Confirmer en un clic les queries sélectionnées (attention, ce bouton doit être utilisé avec précaution, voir ci-dessous).

Attention : le bouton permettant de confirmer en un clic possède les limites suivantes :

- Il ne permet pas de saisir une note explicative pour la confirmation (pourtant obligatoire selon les consignes OFSEP)
- Il ne confirmera pas une donnée non confirmable
- Si un dossier est déjà ouvert dans une autre fenêtre ou par un autre utilisateur, la confirmation sera impossible (ouverture en lecture seule)

Lors du clic sur « Confirmer la sélection », un message d'alerte apparaît pour rappeler ces limites.



8. Aide en ligne

L'aide en ligne est accessible via la barre d'outils associée à la liste des patients.

9. Support utilisateur

9.1. Support technique : le gestionnaire d'incidents

Le gestionnaire d'incidents permet de signaler tout problème technique, erreur, bug, comportement anormal de la Plateforme EDMUS.

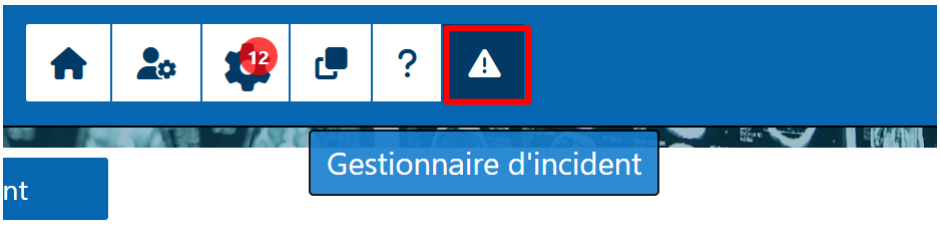
Exemples :

- Un bouton ne réagit pas au clic
- Des éléments de l'interface mal affichés ou superposés

Il ne permet pas de demander une consigne de saisie ou comment utiliser une fonction particulière.

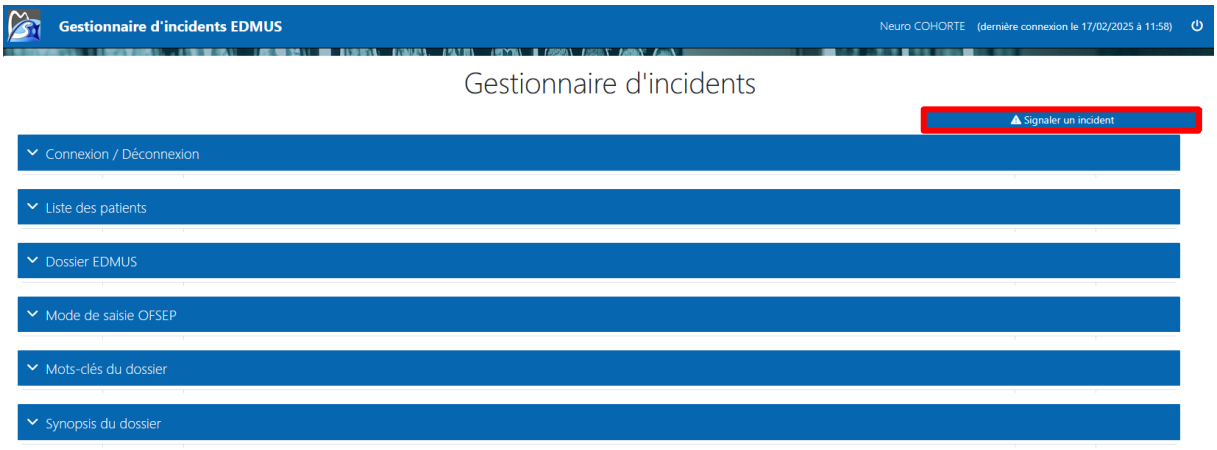
9.1.1. Accéder au gestionnaire d'incidents

Le gestionnaire d'incidents est accessible via la barre d'outils associée à la liste des patients.

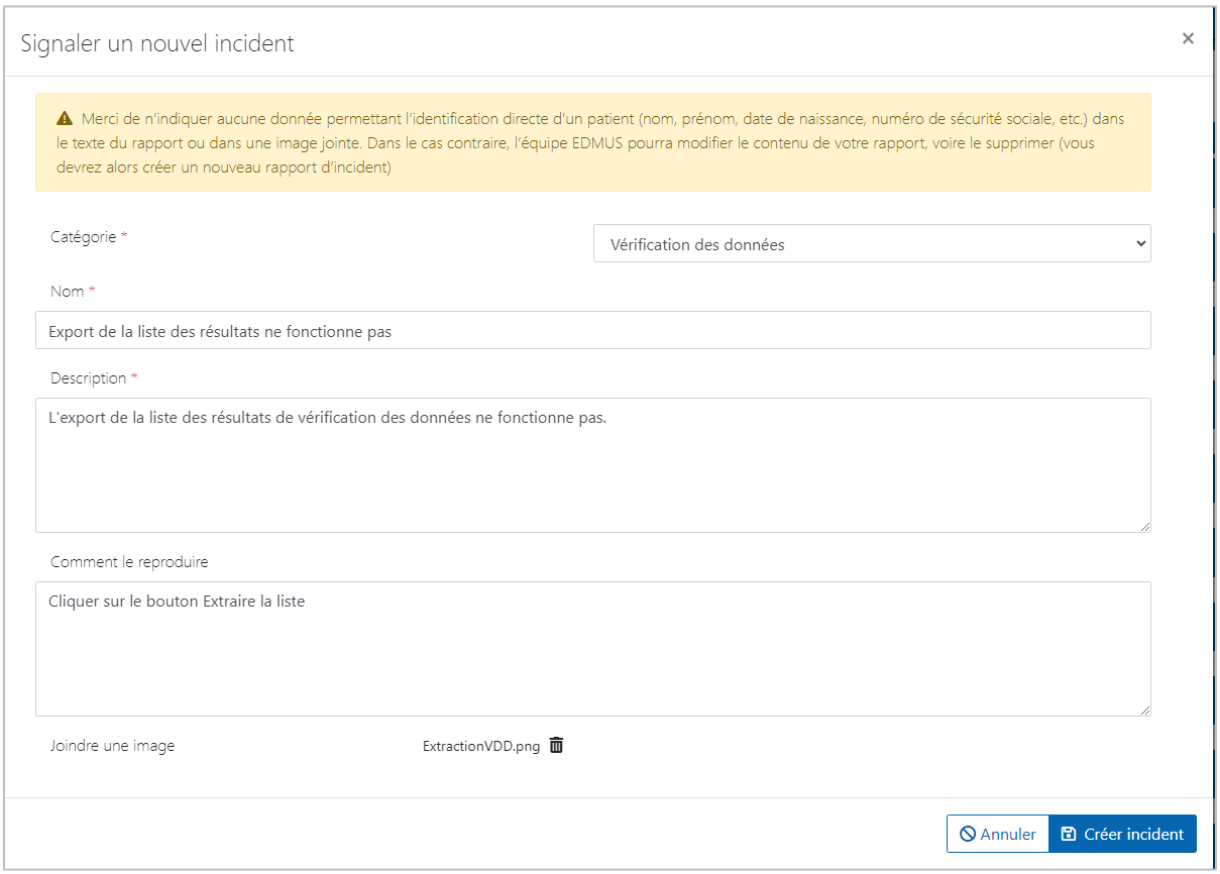


9.1.2. Signaler un incident

Au clic sur le bouton « Gestionnaire d'incidents », un nouvel onglet s'ouvre. Il liste les incidents déjà signalés et permet d'en déclarer un nouvel en cliquant sur « Signaler un incident ».



Au clic sur « Signaler un incident », une fenêtre dédiée s'ouvre, dans laquelle il faut sélectionner la catégorie à laquelle rattacher l'incident (connexion/déconnexion, liste des patients, dossier EDMUS, mode de saisie OFSEP, etc.). Ensuite, donner un nom explicite au problème rencontré, fournir une description aussi complète que possible du problème rencontré et si possible décrire comment reproduire le problème. Il est également possible de joindre une image (copie d'écran) pour illustrer le problème. Le bouton « Créer un incident » permet d'adresser l'incident au support technique ; un email adressé à l'utilisateur notifie la réception de l'incident.



ⓘ Plus la description du cas sera précise, plus elle aidera le support technique à reproduire et identifier la cause de l'incident. Les captures d'écran sont très utiles, en plus des explications écrites.

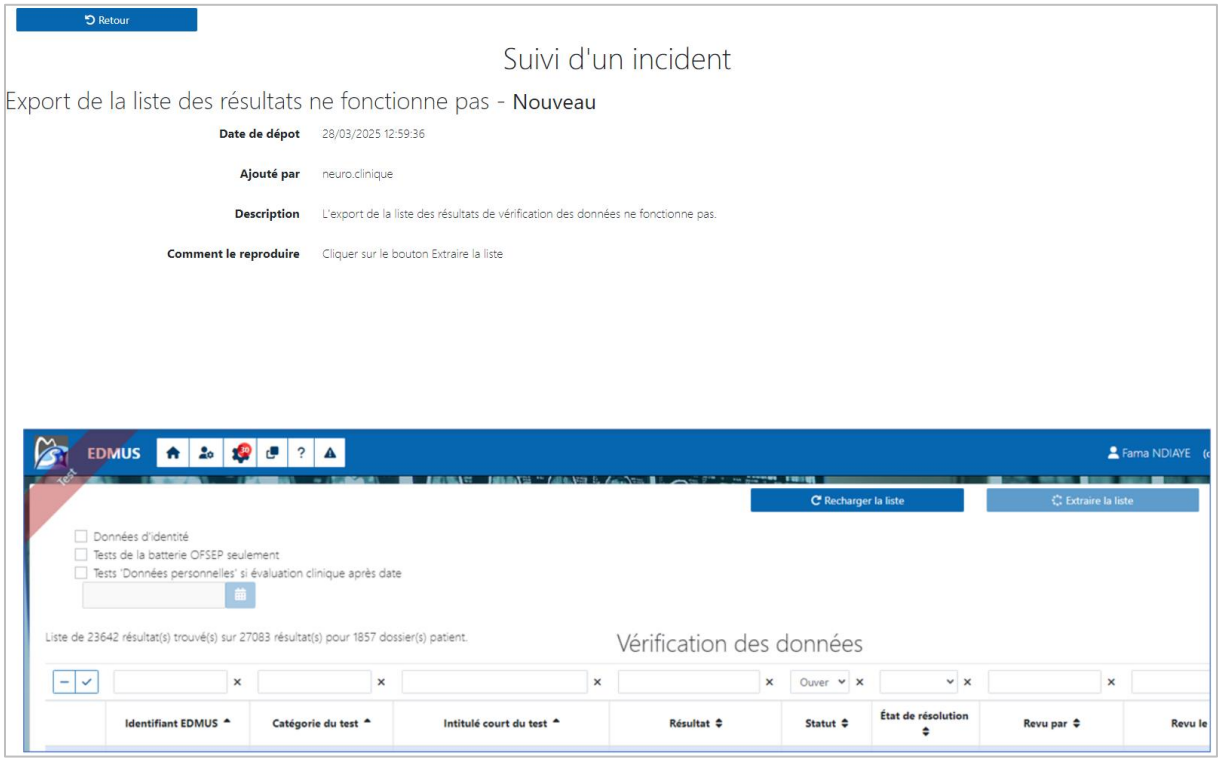
9.1.3. Retrouver un incident créé

Il est possible de retrouver un incident précédemment saisi dans le gestionnaire d'incidents à partir de la fenêtre principale en dépliant le bandeau correspondant à sa catégorie et en cliquant sur sa sous-catégorie.

ⓘ Ce tableau permet également de connaitre le nombre d'incidents signalés par statut (Nouveaux/En cours) ainsi que les dates de dernière activité.

La fenêtre correspondant à la sous-catégorie s'ouvre et liste les incidents qu'elle contient.

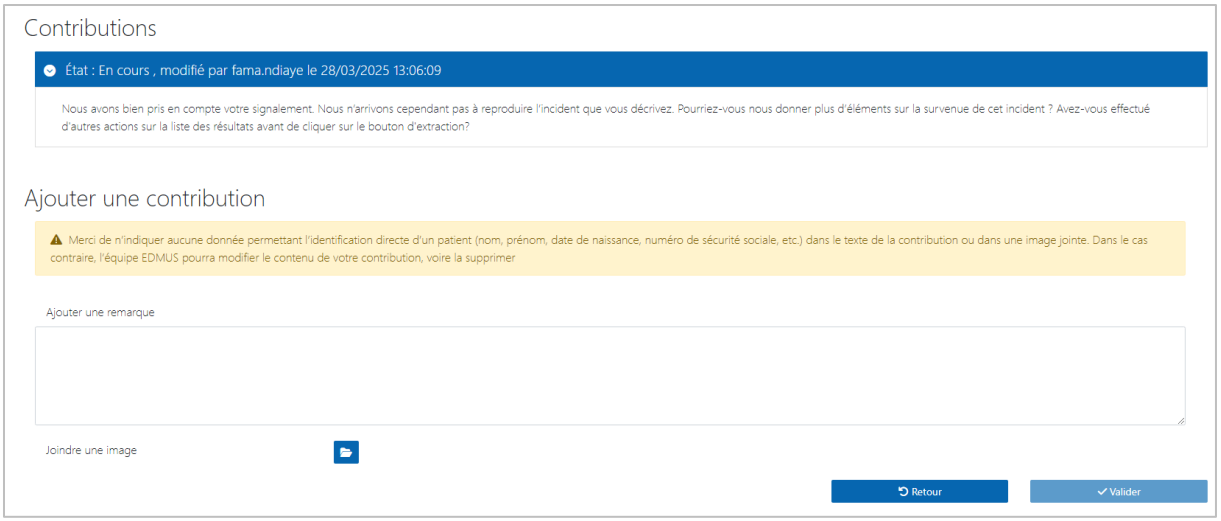
Le clic sur un incident ouvre la fenêtre permettant de suivre l'avancement de sa résolution.



ⓘ Par défaut, seul l'utilisateur ayant déclaré un nouvel incident peut le voir. Seuls les incidents rendus publics par l'administrateur de la Plateforme sont visibles des autres utilisateurs.

9.1.4. Résolution d'un incident

La fenêtre de suivi d'un incident permet d'échanger avec le support technique et le cas échéant d'apporter des informations complémentaires en rédigeant un message sous « Ajouter une contribution » et en joignant si nécessaire une nouvelle capture d'écran.



Lorsque l'administrateur de la Plateforme a pris connaissance de l'incident, il peut :

- Adresser à l'utilisateur un message ou une demande d'ajout de contribution (afin de caractériser plus finement l'incident) ;
- Rendre l'incident visible des autres utilisateurs de la Plateforme ;
- Clore l'incident :
  - Le bug a été corrigé
  - Aucune suite n'est à donner (bug déjà connu et caractérisé ou incident impossible à reproduire).

Dans tous les cas, une notification de changement de statut est adressée à l'utilisateur par email à chaque étape.

9.2. Support opérationnel fiche minimale OFSEP : une adresse email unique

Cohorte mère

Toute question relative à l'utilisation de la Plateforme (ex : comment utiliser le module de vérification des données ?) ou à une consigne de saisie (ex : comment saisir les prises de cladribine ?) doit être adressée à une adresse mail unique ***support-plateforme@edmus.org.***

Adresser les demandes à une adresse unique permet de les tracer, de les classer et de les traiter de façon standardisée et ainsi assurer la qualité des retours. Les interlocuteurs adéquats seront mis à contribution pour apporter une réponse rapide.

Merci de respecter les consignes ci-dessous pour faciliter le traitement des demandes.

Cohorte mère

9.2.1. Objet du mail

Format : **EDMUS [Nom du centre] – X – Y**

- X = Type de demande
  - **Utilisation** : pour toute question liée à l'utilisation normale de la plateforme
  - **Consigne** : pour toute question liée à une consigne de saisie
- Y = Résumé de votre demande

Exemple : **EDMUS [Lyon] – Utilisation – Création adresse de référence**

ⓘ Si vous n'êtes pas certain du type de demande, choisissez celui qui vous paraît le plus approprié. Votre demande sera traitée correctement dans tous les cas.

9.2.2. Corps du mail : bien décrire la demande, clairement et en détails

Exemples :

- « Je ne sais pas comment renseigner une adresse de référence sur la plateforme. J'ai bien créé l'adresse, mais elle ne s'affiche pas dans le panneau 'données personnelles'. Comment faire ? »
- « Je souhaiterais de l'aide pour renseigner un événement indésirable. Il s'agit d'une récidive de cancer du pancréas, un adénocarcinome métastatique. Merci de votre aide. »

NOMADMUS

9.3. Support opérationnel fiche minimale NOMADMUS

Pour toute demande liée au projet NOMADMUS, merci de contacter : nomadmus@edmus.org.

10. Opérations de maintenance de la Plateforme

Les opérations de maintenance de la Plateforme seront annoncées à l'avance via un bandeau d'information sur la page de connexion.

Durant les opérations de maintenance la connexion à la Plateforme et donc l'accès aux dossiers, même en lecture seule, n'est pas possible.

11. Annexe – Liste de correspondance des événements indésirables graves entre la fiche minimale EIG et MedDRA

Cette liste de correspondance vise à aider le codage MedDRA des EIG mais ne s'applique directement que si aucune autre information apportant une précision particulière et pouvant de ce fait modifier le terme MedDRA à retenir n'est connue ou spécifiée. Cette liste est établie avec la version 27.1 de MedDRA (septembre 2024).

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
	LEMP	Leuco encéphalopathie multifocale progressive	10036806
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Septicémie	Septicémie	10040072
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Méningite	Méningite	10027199
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Encéphalite	Encéphalite	10014581
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Infections opportunistes	Tuberculose	Tuberculose	10044755
Infections opportunistes	Mycose systémique	Mycose systémique comme manifestation (terme principal)	Mycose systémique 10052366 (principal) Mycose opportuniste 10058836 (secondaire)

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
		Mycose opportuniste comme terme secondaire	
Infections opportunistes	Bactérie opportuniste ou parasitose opportuniste	Coder selon qu'il s'agisse d'une bactérie ou d'une parasitose, et si impossible à déterminer ne coder que l'infection opportuniste.	Infection bactérienne 10021804 (principal) Infection opportuniste 10030901 (secondaire) OU Parasitose 10065086 (principal) Infection opportuniste 10030901 (secondaire) OU Infection opportuniste 10030901
Infections opportunistes	Virose opportuniste	Virose comme manifestation (terme principal) Infection opportuniste comme terme secondaire	Virose 10065957 (principal) Infection opportuniste 10030901 (secondaire)

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Infections opportunistes	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Pathologies auto-immunes	Thyroïdite de Hashimoto	Maladie de Hashimoto	10019166
Pathologies auto-immunes	Diabète insulino-dépendant (type 1)	Diabète insulino-dépendant	10012608
Pathologies auto-immunes	Psoriasis	Psoriasis	10037153
Pathologies auto-immunes	Spondylarthrite ankylosante	Spondylarthrite ankylosante	10002556
Pathologies auto-immunes	Polyarthrite rhumatoïde	Polyarthrite rhumatoïde	10003268
Pathologies auto-immunes	Maladie de Basedow	Maladie de Basedow	10004161
Pathologies auto-immunes	Lupus	Attention, 9 PT possibles	Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Pathologies auto-immunes	Gougerot	Syndrome de Gougerot-Sjögren	10042844
Pathologies auto-immunes	Vitiligo	Vitiligo	10047642
Pathologies auto-immunes	Syndrome des antiphospholipides (SAPL)	Syndrome des antiphospholipides	10002817
Pathologies auto-immunes	Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)	MICI (Maladie inflammatoire chronique de l'intestin)	10021184

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Pathologies auto-immunes	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Sphère cardio-vasculaire	Tachycardie	Tachycardie	10043071
Sphère cardio-vasculaire	Bradycardie	Bradycardie	10006093
Sphère cardio-vasculaire	Choc cardiovasculaire	Choc cardiogénique	10007625
Sphère cardio-vasculaire	BAV / Trouble de conduction	Bloc auriculoventriculaire et/ou Trouble de la conduction	10003671 10010276
Sphère cardio-vasculaire	Trouble du rythme	Arythmie cardiaque	10007518
Sphère cardio-vasculaire	Insuffisance cardiaque	Insuffisance cardiaque	10007554
Sphère cardio-vasculaire	Coronaropathie / Infarctus	Coronaropathie et/ou Infarctus	10013098 10061216
Sphère cardio-vasculaire	Hypertension artérielle	Hypertension artérielle	10020775
Sphère cardio-vasculaire	Accident vasculaire cérébral (AVC)	Accident vasculaire cérébral AVC	10042244 10011693
Sphère cardio-vasculaire	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Sphère ophtalmologique	Œdème maculaire	Œdème maculaire	10025415
Sphère ophtalmologique	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Cancer	Lèvre, cavité orale, pharynx	Cancer de la bouche Cancer du pharynx	10028018 10034811
Cancer	Œsophage	Cancer de l'œsophage	10030151
Cancer	Estomac	Cancer de l'estomac	10042080
Cancer	Côlon / rectum	Cancer colorectal	10061451
Cancer	Foie	Cancer du foie	10024720
Cancer	Pancréas	Cancer du pancréas	10033575
Cancer	Larynx	Cancer du larynx	10023900
Cancer	Poumon	Cancer du poumon	10007096
Cancer	Plèvre	Tumeur maligne de la plèvre	10026351
Cancer	Mélanome de la peau	Mélanome de la peau	10088049
Cancer	Cancer de la peau, non mélanome	Cancer de la peau (excl. mélanome)	10007116
Cancer	Sein	Cancer du sein	10006187

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Cancer	Col de l'utérus	Cancer du col utérin	10008362
Cancer	Corps de l'utérus	Cancer du corps de l'utérus	10007119
Cancer	Ovaire	Cancer ovarien	10033128
Cancer	Prostate	Cancer de la prostate	10007113
Cancer	Testicule	Cancer du testicule	10057644
Cancer	Vessie	Cancer de la vessie	10005003
Cancer	Rein	Cancer du rein	10023400
Cancer	Système nerveux central	Tumeur maligne du système nerveux central	10086686
Cancer	Thyroïde	Cancer de la thyroïde	10066474
Cancer	Hémopathie maligne (non spécifiée)	Hémopathie maligne	10066481
Cancer	Lymphome de Hodgkin classique	Lymphome de Hodgkin classique	10080208
Cancer	Lymphomes non hodgkiniens	Lymphome non hodgkinien	10029547
Cancer	Leucémies aiguës myéloïdes	Leucémie myéloïde aiguë	10000886
Cancer	Leucémie myéloïde chronique	Leucémie myéloïde chronique	10009012

Termes fiche minimale EIG		Termes MedDRA	
Catégorie	Manifestation	LLT	Code LLT
Cancer	Autres syndromes myéloprolifératifs chroniques	Tumeur myéloproliférative	10077465
Cancer	Syndromes myélodysplasiques	Syndrome myélodysplasique	10028533
Cancer	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Sphère neurologique et psychiatrique	Épilepsie	Épilepsie	10015037
Sphère neurologique et psychiatrique	Autre		Recueillir plus d'information pour préciser cet événement
Sphère neurologique et psychiatrique	Dépression	Dépression	10012378
Allergies		Allergie	10001738
Diabète non insulino-dépendant (type 2)		Diabète sucré non insulinodépendant	10029505