

	<b>Document externe – Mode opératoire</b>	Application :	11/12/2023
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>	Version :	2.0
		Référence :	POS-COH-01t

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

(FMN DU 13/07/2022)

**Date de mise en application : 11/12/2023**

---

Ce document est à l'usage des centres participant à l'OFSEP. Il spécifie comment utiliser la fiche minimale Nomadmus et indique comment saisir les différents items dans le logiciel EDMUS.

**NOMADMUS est la cohorte française de Neuro-Optico-Myélite Aiguë de Devic et des syndromes neurologiques apparentés (NMOSD – MOGAD). Il s'agit d'une cohorte prioritaire nichée au sein de la cohorte OFSEP (Observatoire Français de la Sclérose en Plaques). Les données cliniques sont saisies dans la base EDMUS (European Database Multiple Sclerosis).**

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

**En cas de difficultés, n'hésitez pas à nous contacter :**

**[nomadmus@ofsep.org](mailto:nomadmus@ofsep.org)**



**OFSEP**  
Observatoire Français  
de la Sclérose en Plaques

Document externe – Mode opératoire

Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale  
NOMADMUS

Application : 11/12/2023

Version : 2.0

Référence : POS-COH-01t

## TABLE DE LA DERNIERE MISE À JOUR DU DOCUMENT

<b>date</b>	<b>objet de la mise à jour</b>	<b>EDMUS</b>
11/12/2023	Correction de la définition de l'EDSS au nadir	V 5.7
13/07/2022	Version initiale	V 5.7

## TABLE DES MATIERES

Fiche minimale Nomadmus de recueil des données .....	4
Patients et données concernés .....	4
Patients concernés .....	4
Informations à compléter .....	4
Utilisation de la fiche minimale Nomadmus.....	5
Saisie des données dans EDMUS .....	5
Données personnelles .....	6
Panneau « Données personnelles » .....	6
Panneau « Autres maladies/Famille » .....	12
Historique des épisodes neurologiques .....	14
Historique des évaluations cliniques.....	19
Examens ophtalmologiques .....	20
Acuité visuelle .....	20
Tomographie en Cohérence Optique (OCT) .....	22
Événement indésirable grave.....	22
Historique des traitements de fond .....	25
Évaluation paraclinique : IRM .....	29
IRM Cérébrale .....	30
IRM Nerf Optique.....	31
IRM Médullaire .....	32
Évaluation paraclinique : ICR.....	33
Évaluation paraclinique : Auto-anticorps spécifiques.....	34
Panneau « Études ».....	35
panneau divers.....	36
Note concernant les données non saisissables dans EDMUS .....	37
Export des dossiers Des patients Nomadmus .....	37
Annexe : Liste de correspondance des événements indésirables graves entre la fiche minimale EIG et EDMUS .....	40

## FICHE MINIMALE NOMADMUS DE RECUEIL DES DONNEES

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 Groupe Expert NOMADMUS (GEN).

Plusieurs consignes dans ce guide sont les mêmes que celles pour la saisie de la fiche minimale OFSEP (FMO). Les consignes propres à NOMADMUS sont repérables par : **NOMADMUS**

## PATIENTS ET DONNEES CONCERNES

### PATIENTS CONCERNES

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.
- Myélites transverses aiguës extensives isolées récidivantes ou non
- Névrites optiques isolées rétro-bulbaires atypiques
- Patients positifs pour l'anticorps anti-Aquaporine 4 (AQP4 +)
- Patients positifs pour l'anticorps anti-Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG +)
- Patients MOGAD-like séronégatifs

### INFORMATIONS A COMPLETER

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
  - Date et résultats de l'IRM diagnostic
  - Historique des traitements de fond
- En prospectif
  - Tous les items de la fiche minimale NOMADMUS dans le cadre du suivi régulier du patient



## UTILISATION DE LA FICHE MINIMALE NOMADMUS

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

La collecte des informations portant sur les données personnelles et familiales doit 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 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 ressaisir une date.

① Il ne faut répondre « Non » dans 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 Nomadmus 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.

### ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE « LIE OU NON A 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.

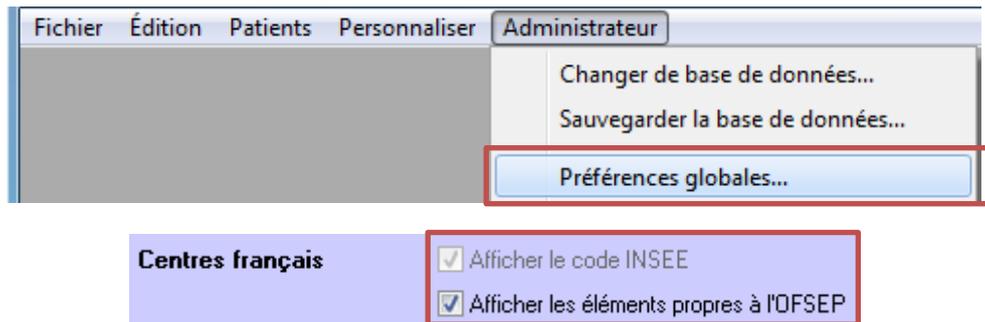
## SAISIE DES DONNEES DANS EDMUS

Les données NOMADMUS doivent être collectées dans la dernière version disponible du logiciel EDMUS 5.7.1. La saisie doit être effectuée dans la configuration « Premium » du logiciel. Certaines données de la fiche actuelle ne peuvent être saisies dans le logiciel EDMUS (le cas échéant, cela sera indiqué dans le présent guide) : voir page 37.

 <b>OFSEP</b> Observatoire Français de la Sclérose en Plaques	<b>Document externe – Mode opératoire</b>	Application :	11/12/2023
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>	Version :	2.0
		Référence :	POS-COH-01t

Ce guide ne documente que les points les plus sensibles de la saisie des données dans EDMUS et présuppose une certaine connaissance du logiciel.

Afin que les éléments spécifiques à l'OFSEP (consentements, bouton « Fiche OFSEP »...) soit affichés, il faut cocher la case correspondante dans les préférences globales de la base EDMUS (accessible uniquement aux administrateurs des bases).

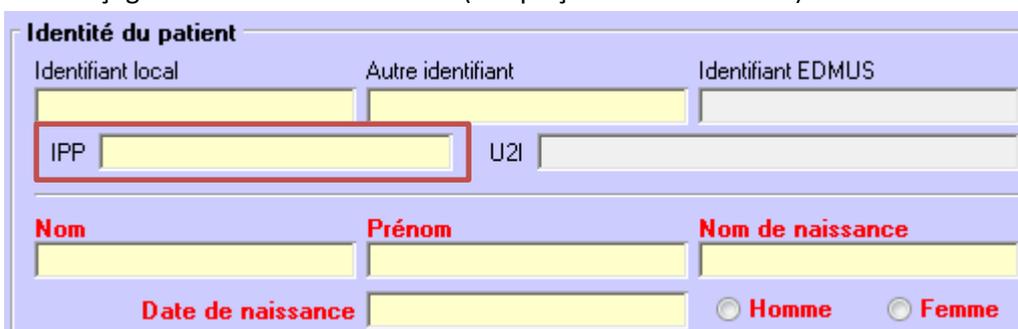


① La saisie d'une date complète est obligatoire dans EDMUS : si le jour est manquant, saisir le 15 du mois ; si le jour et le mois sont manquants, saisir le 15/06.

## DONNEES PERSONNELLES

### PANNEAU « DONNEES PERSONNELLES »

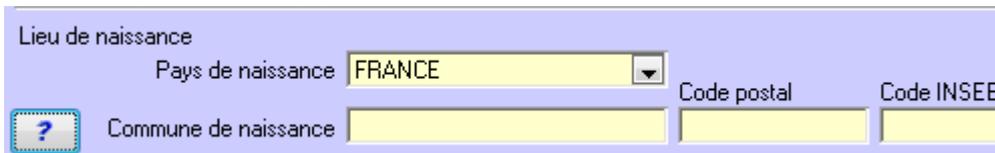
- **Nom, nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe.**
- **L'IPP** (ou NIP) du patient est à collecter pour permettre de réidentifier correctement les patients dans le système informatique de l'hôpital (SIH) ; cela soit pour des besoins locaux soit en vue de l'interfaçage de la Plateforme EDMUS (remplaçant d'EDMUS 5.7.1) avec le SIH.



① Pour garantir un haut niveau de qualité de cette donnée et à terme d'identito-vigilance, il faut faire un copié-collé de l'IPP à partir du SIH local et ne pas le recopier manuellement. Il faut également faire attention à ne pas copier un caractère « tabulation » ou « saut de ligne » (invisible à l'œil dans l'interface) pour ne pas créer de problème dans les fichiers d'exports.

 <b>OFSEP</b> Observatoire Français de la Sclérose en Plaques	<b>Document externe – Mode opératoire</b>	Application :	11/12/2023
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>	Version :	2.0
		Référence :	POS-COH-01t

- **Lieu de naissance** : saisir le pays, le nom de la commune, son code postal et son code INSEE dans chacun des champs correspondant. Le code INSEE est le champ le plus important : il est indiqué dans le numéro de sécurité sociale du patient : chiffres en position 6 à 10 (exemple : 2 69 05 49 588 157 80). Attention, les ayant droits n'ont pas de numéro de sécurité sociale propre, il ne faut alors pas utiliser cette méthode. Le code INSEE peut également être identifié à partir du site de l'INSEE (<http://www.insee.fr/fr/methodes/nomenclatures/cog/default.asp>). Chaque pays étranger dispose également d'un code INSEE (<http://www.insee.fr/fr/methodes/nomenclatures/cog/pays.asp>). Attention, par défaut le pays de naissance est « FRANCE », il convient de le mettre à jour si nécessaire.

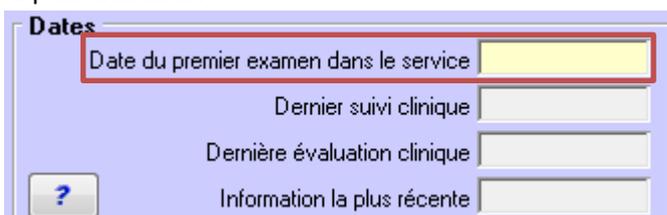


① Les champs commune, code postal et code INSEE étant indépendants, en cas par exemple de correction de la commune de naissance, il est nécessaire de corriger également le code postal et le code INSEE.

- **Lieu de résidence au début de la maladie** : après avoir sélectionné le pays, indiquez le département ; la liste des départements français est proposé si le pays « FRANCE » est sélectionné sinon le champ est librement éditable.



- **Date de début de prise en charge dans le service.** Il s'agit de la date de premier examen dans le service du neurologue participant à l'OFSEP ayant fait la consultation. Dans le cas d'une base EDMUS centralisant les données de plusieurs services ou d'un réseau, cette date devra correspondre à la date la plus ancienne.

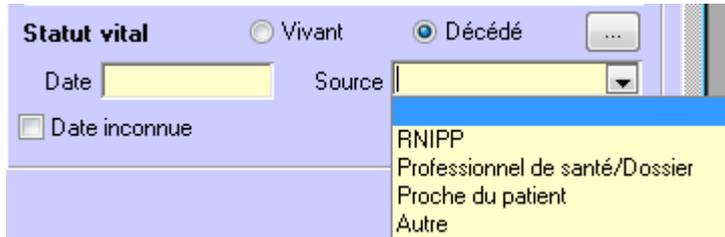


① Dans le cas spécifique de saisie rétrospective (page 4) d'un ancien dossier patient (exemple : suivi du patient dans le service à partir de 2000, première saisie des données patients dans EDMUS à partir de

 <b>OFSEP</b> Observatoire Français de la Sclérose en Plaques	<b>Document externe – Mode opératoire</b>	Application :	11/12/2023
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>	Version :	2.0
		Référence :	POS-COH-01t

2015), il faut alors indiquer non pas la date de premier examen dans le service mais la date de début de collecte prospective des données de la fiche minimale (2015 dans l'exemple).

- **Date de décès** ; la source de l'information doit également être saisie.

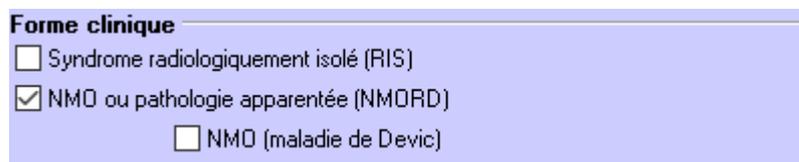


- **Forme clinique**

Les maladies du spectre de la neuromyéélite optique de Devic font l'objet d'un suivi particulier dans le cadre du projet prioritaire NOMADMUS piloté par le Pr Romain Marignier<sup>1</sup>.

La case NMORD doit être cochée pour tous les patients NOMADMUS indépendamment du phénotype clinique.

La case NMO doit être activée uniquement pour les patients répondant aux critères de de NMO Wingerchuck (1999, 2005, 2015) ou les patients qui ont eu au moins un épisode de névrite optique et au moins un épisode de myélite transverse (étendue ou non).



S'il ne s'agit pas d'un patient NMO (case NMO non cochée), il convient d'indiquer le(s) phénotype(s) clinique(s) et la sérologie AQP4 et/ou MOG si elle est connue à partir du thésaurus associé au champ forme clinique.

*Exemple d'un patient ayant fait une névrite optique isolée et qui a été testé anticorps anti-AQP4 négatif et anticorps anti-MOG positif :*

<sup>1</sup> <http://www.ofsep.org/fr/etudes/nomadmus>

 <b>OFSEP</b> Observatoire Français de la Sclérose en Plaques	<b>Document externe – Mode opératoire</b>	Application :	11/12/2023
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>	Version :	2.0
		Référence :	POS-COH-01t

**Forme clinique**

Syndrome radiologiquement isolé (RIS)

NMO ou pathologie apparentée (NMORD)

NMO (maladie de Devic)

---

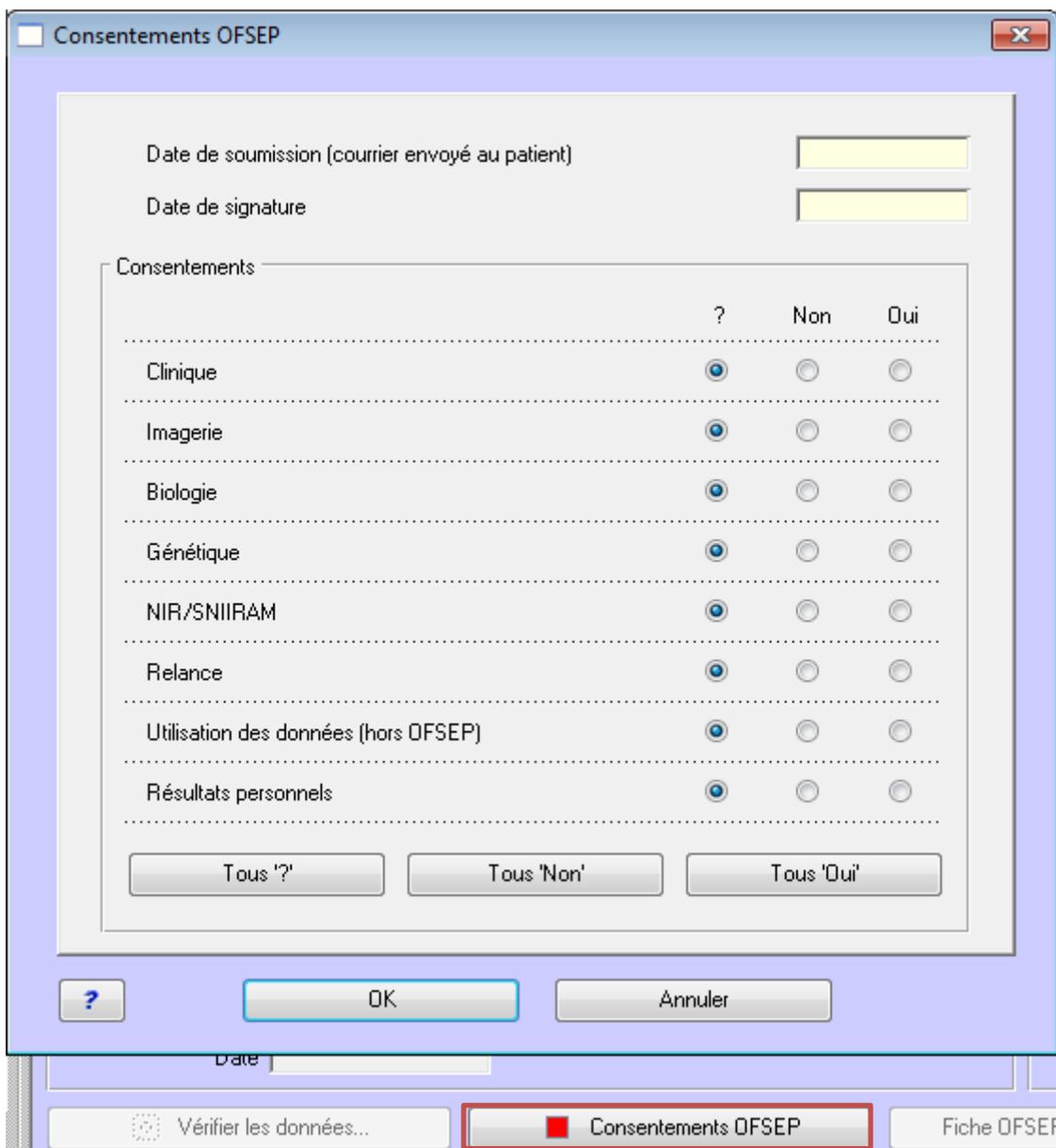
Autres

Optic neuritis  
 AQP4-  
 MOG+

- **Consentements** : on y accède via le bouton « Consentements OFSEP »<sup>2</sup>.
  - o Tous les éléments issus du formulaire de recueil des consentements doivent être saisis et non pas uniquement ceux rapportés sur la fiche minimale.
  - o La date de soumission permet de savoir si un courrier afférent a été envoyé au patient, et à quelle date, et si au titre de la non opposition dans les trois mois, l'OFSEP a le droit d'utiliser ses données.
  - o Afin d'aider à l'identification des informations manquantes relatives au consentement, le bouton « Consentements OFSEP » contient un carré rouge si :
    - la date de soumission est manquante et
    - la date de signature est manquante ou tous les consentements sont à « ? ».

---

<sup>2</sup> Le bouton « Consentements OFSEP » n'est présent que si la case « Afficher les éléments propres à l'OFSEP » a été cochée dans les préférences globales de la base EDMUS.



**Consentements OFSEP**

Date de soumission (courrier envoyé au patient)

Date de signature

Consentements

	?	Non	Oui
Clinique	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Imagerie	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Biologie	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Génétique	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
NIR/SNIIRAM	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Relance	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Utilisation des données (hors OFSEP)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Résultats personnels	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Tous '?'    Tous 'Non'    Tous 'Oui'

?    OK    Annuler

Vérifier les données...    **Consentements OFSEP**    Fiche OFSEP

### Panneau « Données personnelles / Adresses »

- Commune de résidence : il faut vérifier que le type d'adresse est « Patient » et que la case « Adresse actuelle (Patient) » est bien cochée puis saisir le nom de la commune, le code postal, le code INSEE<sup>3</sup> et le pays. Il est important de bien renseigner le pays, même s'il s'agit de la France.

<sup>3</sup> Voir le site de l'INSEE pour le code des communes (<http://www.insee.fr/fr/methodes/nomenclatures/cog/default.asp>) et des pays (<http://www.insee.fr/fr/methodes/nomenclatures/cog/pays.asp>).

Type d'adresse

Patient
  Médecin généraliste
  Neurologue

Détails

Adresse actuelle (Patient)

---

Adresse

Nom

Adresse

Commune

Code postal  Code INSEE

État/Province

Pays

Valide du

Numéros de téléphone et adresses

À chaque changement de commune de résidence il convient de mettre cette information à jour ; il faut alors décocher la case « Adresse actuelle » de la commune de résidence précédente et lui affecter une date de validité ; et créer une nouvelle entrée avec la nouvelle adresse actuelle.

Valide du  au

❶ Les champs commune, code postal et code INSEE étant indépendant, en cas par exemple de correction de la commune de résidence, il est nécessaire de corriger également le code postal et le code INSEE.

### Panneau « Données personnelles / Données socio-économiques »

- **Niveau d'éducation** : le choix du type de donnée socio-économique se trouve dans le menu « Catégorie ».

Catégorie **Niveau d'éducation**

Niveau :

- Niveau d'éducation
- Situation d'emploi
- Profession
- Situation maritale
- Situation domestique

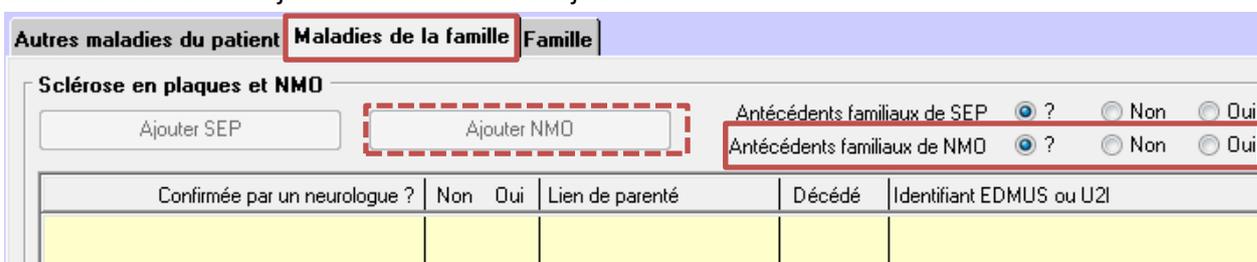
La fiche minimale permet de collecter le niveau d'éducation lors de la dernière évaluation clinique. À la création d'un enregistrement dans EDMUS, la case « En cours à la date du » est automatiquement cochée ; il faut saisir la date de l'évaluation clinique dans le champ associé.

Début  Fin   En cours à la date du

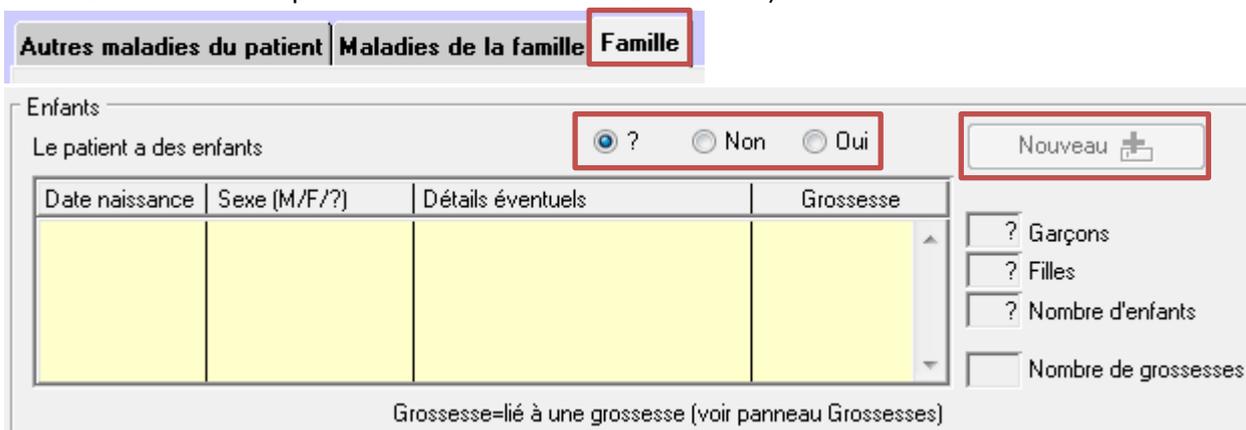
Si à la création d'une information socio-économique (niveau d'éducation), une information de la même catégorie existe déjà avec une date renseignée, il convient de la mettre à jour en spécifiant une date de fin (réelle ou estimée) pour éviter le chevauchement des informations.

## PANNEAU « AUTRES MALADIES/FAMILLE »

- **Antécédents familiaux de NMO** : dans l'onglet « Maladie de la famille », utiliser le groupe de bouton radio « Antécédents familiaux de NMO » ; si des informations détaillées sont disponibles, il est possible d'utiliser le bouton « Ajouter NMO » et de les ajouter.



- **Nombre d'enfants et dates de naissance** : dans l'onglet « Famille », indiquer si le patient a des enfants ou pas et si oui, à l'aide du bouton « Nouveau », leur nombre et leur date de naissance (il est important de collecter la date complète ou au minimum le mois et l'année).



- **Nombre de grossesses** : Indiquer le nombre total de grossesses quelque soit l'issue de celles-ci (naissance, IVG,...).  
Remarque : ce champ concerne uniquement les patients de sexe féminin (le champ sera non éditable pour les hommes).
- **Maladies autoimmunes** : onglet « Autres maladies du patient »



Si le patient a eu comme antécédent une ou plusieurs maladies autoimmunes (autres que NMOSD/MOGAD) cliquer sur le bouton « + » et sélectionner dans le thésaurus qui s'affiche les maladies à ajouter (la correspondance entre les termes de la fiche minimale EIG et ceux d'EDMUS sont listés en page 40). Après avoir fermé le thésaurus, saisir la date de début dans le champ du même nom.

**Maladies**

Autre maladie auto-immune...  Migraine

Cancer...  Hypertension

Autre maladie...

Thésaurus - Autre maladie auto-immune

Choisir l'item souhaité (glisser ou double-clic)

Basedow  
Gougerot Sjögren  
Guillain Barré  
Hashimoto  
Hyperthyroïdie de Basedow  
Hypothyroïdie autoimmune  
Hypothyroïdie de Hashimoto  
Lichen auto immun  
Lupus  
Maladie de Basedow  
Maladie de Behçet  
Maladie de Churg et Strauss

Maladie	Non	Oui	Préciser, si nécessaire	EC associée	Date de début	Iah	Détails
Hypothyroïdie de Hashimoto	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>				<input type="checkbox"/>	

- **Cancer solide / Hémopathie maligne** : onglet « Autres maladies du patient »

**Autres maladies du patient** Maladies de la famille Famille

Si le patient n'a jamais eu de cancer, placer le bouton radio du groupe « Antécédents personnels de cancer » sur « Non ».

Antécédents personnels de cancer  ?  Non  Oui

Si le patient a eu un cancer, cliquer sur le bouton « Cancer... » et sélectionner dans le thésaurus qui s'affiche le type de cancer à ajouter (la correspondance entre les termes de la fiche minimale EIG et ceux d'EDMUS sont listés en page 40). Après avoir fermé le thésaurus, saisir la date de début dans le champ du même nom.

 <b>OFSEP</b> Observatoire Français de la Sclérose en Plaques	<b>Document externe – Mode opératoire</b>		Application :	11/12/2023
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>		Version :	2.0
			Référence :	POS-COH-01t

Utiliser le bouton « Détails » pour accéder à la fenêtre permettant de saisir les données complémentaires propres au cancer (collectées via la Fiche minimale EIG), notamment la gravité, les détails éventuels et l'évolution.

Maladie	Non	Oui	Préciser, si nécessaire	EC associée	Date de début	lah	Détails
Cancer	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					<input checked="" type="radio"/>

Si le patient a plusieurs cancers, il faut créer une ligne pour chacun d'entre eux.

① On saisira les cancers via ce panneau que ceux-ci soient des antécédents (début de cancer préalable au début de la NMO ou du suivi clinique de la NMO) ou qu'ils surviennent au cours du suivi clinique de la NMO. Dans ce dernier cas, ces cancers sont des événements indésirables graves mais par convention, ils doivent être saisis ici (cf. les consignes pour les autres EIG en page 22).

① La précision du type d'extension des cancers doit être indiqué en toute lettre dans le champ « Détails éventuels » (local, régional, métastatique). La classification TNM peut également être renseignée ici si elle est connue.

① Afin de pouvoir recoder les cancers à l'aide du dictionnaire MedDRA, il est primordial de respecter les consignes ci-dessus mais aussi de compléter aussi précisément que possible le champ « Détails éventuels ».

① Ce panneau ne permet pas de saisir les informations relatives à la suspicion de relation avec un traitement ; seulement saisissable via le panneau des événements indésirables. Pour éviter de devoir faire une double saisie tout en disposant d'une information exacte lors de l'impression de la fiche minimale à la question « Antécédents personnels de cancer », la saisie de la suspicion de relation avec un traitement, *pour les cancers*, est facultative.

## HISTORIQUE DES EPISODES NEUROLOGIQUES

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

La réponse à cette question se fait via le panneau des « Évaluations cliniques ».

**Depuis l'évaluation clinique précédente**

Évaluation précédente  ?  Non  Oui

**Y a-t-il eu un épisode neurologique ?**

Le patient a-t-il passé une IRM ?

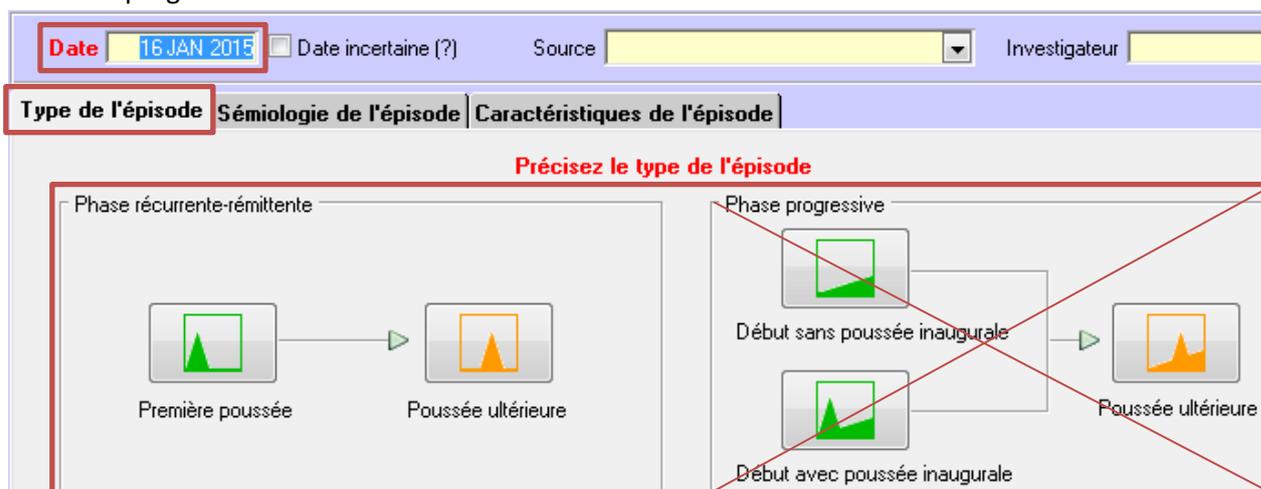
Si la réponse est « Non », il faut sélectionner le bouton radio correspondant. Si la réponse est « Oui » une nouvelle fenêtre apparaît permettant de sélectionner le type d'épisode neurologique et sa sémiologie ; cette fenêtre est similaire à celle du panneau des « Épisodes neurologiques » (cf. Panneau « Épisodes neurologiques » ci-dessous).

❶ La fenêtre qui apparaît quand on sélectionne « Oui » ne permet de saisir qu'un épisode neurologique, sa sémiologie et l'existence d'un traitement de la poussée et d'une hospitalisation. Si l'utilisateur doit saisir plusieurs épisodes neurologiques ou souhaite apporter des informations plus détaillées, il doit le faire à partir du panneau des épisodes neurologiques (cf. Panneau « Épisodes neurologiques » ci-dessous).

❷ Si un épisode neurologique intercurrent a déjà été saisi, la réponse à cette question est automatiquement à « Oui » et est non éditable.

### Panneau « Épisodes neurologiques »

- **Onglet « Type de l'épisode »** : saisir la date de l'épisode et préciser s'il s'agit de la première poussée ou d'une poussée ultérieure récurrente-rémittente. Pour les patients NMOSD-MOGAD il n'existe pas de forme progressive.



- **Onglet « Sémiologie de l'épisode »** : saisie de la sémiologie. Attention, au moins une case doit être cochée (le cas échéant case « Inconnu » [ne sait pas]).

Type de l'épisode	Sémiologie de l'épisode	Caractéristiques de l'épisode
<input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Troubles marche/équilibre <input type="checkbox"/> Moteur <input type="checkbox"/> Membres supérieurs <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> Unilatéral <input type="checkbox"/> Membres inférieurs <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> Unilatéral <input type="checkbox"/> Sensitif <input type="checkbox"/> Membres supérieurs <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> Unilatéral <input type="checkbox"/> Membres inférieurs <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> Unilatéral <input type="checkbox"/> Tronc <input type="checkbox"/> Signe de Lhermitte <input type="checkbox"/> Troubles miction/défécation <input type="checkbox"/> Troubles sexuels <input type="checkbox"/> Troubles oculomoteurs <input type="checkbox"/> Vestibulaire/Cochléaire	<input type="checkbox"/> Atteinte motrice du visage <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> Unilatéral <input type="checkbox"/> Atteinte sensitive du visage <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> Unilatéral <input type="checkbox"/> Troubles parole/déglutition <input type="checkbox"/> Troubles cognitifs <input type="checkbox"/> Troubles psychiatriques <input type="checkbox"/> Symptômes paroxystiques <input type="checkbox"/> Fatigue <input type="checkbox"/> Autres  <input type="checkbox"/> Névrite optique <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> Unilatéral <input type="checkbox"/> Myélite <input type="checkbox"/> Transverse <input type="checkbox"/> Partielle <input type="checkbox"/> Étendue <input type="checkbox"/> Non étendue <input type="checkbox"/> Syndrome de l'area postrema	

Les données suivantes ne peuvent pas être saisies dans le logiciel EDMUS (voir page 37) :

- [Troubles sensitifs] Douleur neuropathique
- [Troubles sensitifs] Punit
- [Symptômes paroxystiques] Spasmes
- [Autres symptômes & signes] Epilepsie
- [Autres symptômes & signes] Troubles de la vigilance
- [Autres symptômes & signes] Autre, préciser
- [Névrite optique] Douleur oculaire
- [Névrite optique] Œdème papillaire
- [Syndrome de l'area postrema] Nausées
- [Syndrome de l'area postrema] Vomissements
- [Syndrome de l'area postrema] Hoquets incoercibles
- Syndrome aigu du tronc cérébral
- Narcolepsie sympto. / synd. diencephalique
- Syndrome encéphalitique
- [Syndrome encéphalitique] ADEM
- [Syndrome encéphalitique] Encéphalite corticale
- [Syndrome encéphalitique] Autre

<b>Sémiologie de l'épisode</b>				
Ne sait pas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles marche/équilibre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles moteurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles sensitifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Douleur neuropathique / Prurit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles sphinctériens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles sexuels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles oculomoteurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vestibulaire/Cochléaire (vertiges)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atteinte motrice du visage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atteinte sensitive du visage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles parole/déglutition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles cognitifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Troubles psychiatriques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Symptômes paroxystiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spasmes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatigue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres symptômes & signes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epilepsie / Troubles de la vigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres, précisez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Névrite optique D / G / Unilatérale	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> U	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> U	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> U	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> U
Douleur oculaire / Œdème papillaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Myélite Transverse / Partielle	<input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> P			
Syndrome de l'area postrema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nausées / Vomissements / Hoquets incoercibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Syndrome aigu du tronc cérébral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Narcolepsie sympto. / synd. d'encéphalique (troubles du sommeil, du comportement alimentaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Syndrome encéphalitique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADEM / Encéphalite corticale / Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Il est fortement recommandé de noter ces symptômes dans le champ « Commentaires » de l'épisode neurologique concerné.

Date   Date incertaine (?) Source  Investigateur

**Type de l'épisode** **Sémiologie**

Inconnu

Troubles marche/équilibre

Moteur

Membres supérieurs

Membres inférieurs

Sensitif

Membres supérieurs

Membres inférieurs

Tronc

Signe de Lhermitte

Troubles miction/défécation

Troubles sexuels

Troubles oculomoteurs

Vestibulaire/Cochléaire

syndrome de l'area postrema

Unilatéral

Unilatéral

Unilatéral

Unilatéral

**Commentaires**

douleur neuropathique, spasmes.

OK Annuler

**Commentaires**

- **EDSS au nadir**

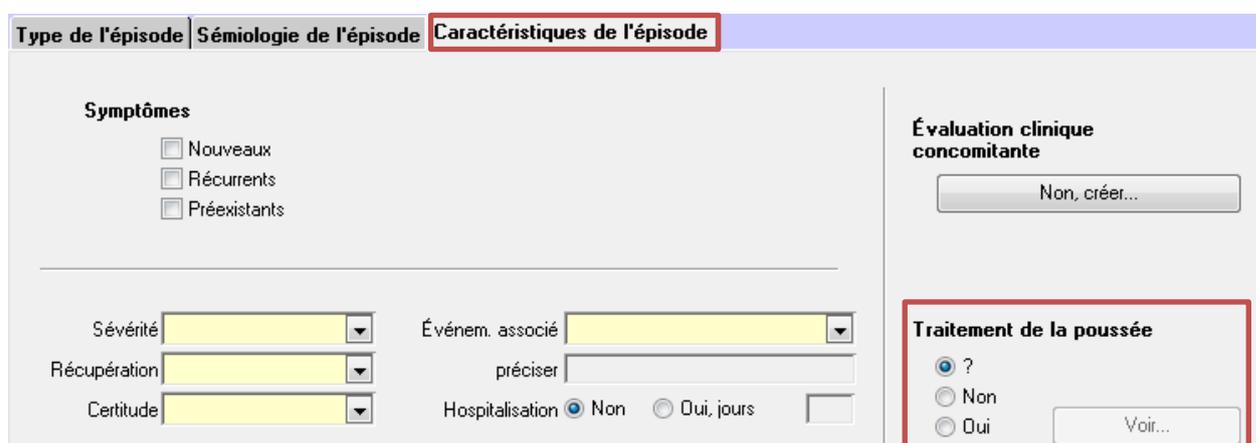
Il s'agit de l'EDSS le plus haut associé à l'épisode neurologique. Il faut le saisir en créant une évaluation clinique (cf. Panneau Evaluations cliniques, page 19). La date de l'évaluation est celle de l'épisode neurologique concerné.

- **Acuité visuelle au nadir (PL-; PL+; VBLM; CLD; 1/10 à 10/10)**

Se référer au paragraphe « Examens ophtalmologiques » page 20 pour la saisie de l'acuité visuelle.

- **Traitement de la poussée : Onglet « Caractéristiques de l'épisode »**

Pour indiquer si l'épisode a été traité, utiliser les boutons correspondant : cocher le bouton « Non » ou « Oui » le cas échéant.



Si « Oui » est coché, créer le traitement correspondant (par défaut, la date de l'épisode est indiquée comme date du traitement ; si ce n'est pas le cas, corriger la date). **Pour saisir la dose/durée du traitement (ou nombre d'échanges plasmatiques), il faudra utiliser le panneau « Traitements de la poussée » et éditer le traitement (utiliser le champ « Durée » pour saisir le nombre d'échanges plasmatiques). Pour les corticoïdes la dose requise est la dose totale administrée pendant la durée indiquée.**

**Création d'un traitement de la poussée...**

Corticoïdes     
  Plasmaphérèse     
  Immunoglobulines i.v.

Ou spécifiez un traitement :

DCI	Nom commercial	Technique
DEXAMETHASONE	Decadron	PLASMA EXCHANGE
IMMUNOGLOBULINS	Privigen	
IMMUNOGLOBULINS	Octagam	
IMMUNOGLOBULINS	Tegeline	
METHYLPREDNISOLONE	Solumedrol	
METHYLPREDNISOLONE	Medrol	
PREDNISOLONE	Solupred	
PREDNISOLONE	Hydrocortancyl	
PREDNISONE	Cortancyl	

Date de début : 1 JAN 2006

Un traitement corticoïde va être créé. Précisez la voie :

① On ne peut créer qu'un seul traitement à partir de l'épisode neurologique : si plusieurs traitements sont associés à l'épisode, il faudra créer les traitements supplémentaires directement dans le panneau « Traitements de la poussée ».

## HISTORIQUE DES EVALUATIONS CLINIQUES

### Panneau « Évaluations cliniques / Général »

- Saisir la date d'évaluation clinique et le score EDSS évalué par le neurologue (« Votre avis »).
- Saisir le périmètre de marche et la perte d'autonomie. EDMUS calcule automatiquement le score EDSS.

**Ambulation & Autonomie**

Périmètre de marche d'une traite : Limité, > 500 m

Perte d'autonomie : Aide unilatérale

  
 Votre avis    Calculés

EDSS de Kurtzke :    

DSS de Kurtzke :    

 Handicap irréversible...

- Saisir, à partir des thésaurus correspondants, les scores fonctionnels de Kurtzke estimés par le neurologue.

**Systèmes fonctionnels de Kurtzke**

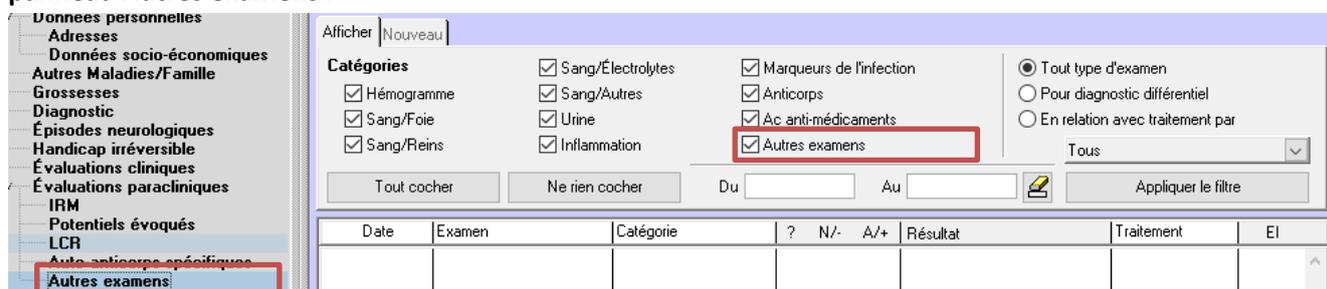
Pyramidal <input type="checkbox"/>		Tr. cérébral <input type="checkbox"/>	
Cérébelleux <input type="checkbox"/>		Visuel <input type="checkbox"/>	
Sensitif <input type="checkbox"/>		Cérébral <input type="checkbox"/>	
Sphincters <input type="checkbox"/>		Autres <input type="checkbox"/>	

Il est possible de spécifier si l'évaluation clinique est concomitante d'un épisode neurologique ou si elle est réalisée au cours d'une pseudo-exacerbation via la liste déroulante correspondante.

## EXAMENS OPHTALMOLOGIQUES

### Panneau « Autres examens »

L'acuité visuelle et le résultat de la Tomographie en Cohérence Optique doivent être saisis partir du **panneau Autres examens** :



**Données personnelles**

- Adresses
- Données socio-économiques
- Autres Maladies/Famille
- Grossesses
- Diagnostic
- Épisodes neurologiques
- Handicap irréversible
- Évaluations cliniques
- Évaluations paracliniques
- IRM
- Potentiels évoqués
- LCR
- Auto-anticorps spécifiques
- Autres examens**

**Catégories**

<input checked="" type="checkbox"/> Hémogramme	<input checked="" type="checkbox"/> Sang/Électrolytes	<input checked="" type="checkbox"/> Marqueurs de l'infection
<input checked="" type="checkbox"/> Sang/Foie	<input checked="" type="checkbox"/> Sang/Autres	<input checked="" type="checkbox"/> Anticorps
<input checked="" type="checkbox"/> Sang/Reins	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	<input checked="" type="checkbox"/> Ac anti-médicaments
	<input checked="" type="checkbox"/> Inflammation	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Autres examens</b>

Tout cocher    Ne rien cocher    Du     Au        Tous     Appliquer le filtre

Date	Examen	Catégorie	? N/- A/+	Résultat	Traitement	EI

## ACUITE VISUELLE

- Sélectionner « Modifier », « Autres examens » et activer « Visual acuity »
- Saisir la date de l'examen (s'il s'agit de l'acuité visuelle au NADIR, saisir la date de l'épisode neurologique), sélectionner « Normal ou Négatif » ou « Anormal ou Positif » ou laisser « ? » par défaut si cette information est indisponible.
- Saisir les valeurs de l'acuité visuelle dans le champs résultat en respectant la syntaxe suivante : **OD=Valeur\_1;OG=Valeur\_2.**
- Valeur\_1 et Valeur\_2 désignent soit les valeurs absolues de l'acuité visuelle exprimées en décimale (et non en fraction) soit les appréciations (PL-, PL+, VBLM, CLD) pour la basse vision.
  - o PL- : Absence de perception lumineuse
  - o PL+ : Perception lumineuse
  - o VBLM : Voit bouger la main
  - o CLD : Compte les doigts

Si l'acuité visuelle est rapportée pour un seul œil, ND (Not Done) doit être indiqué pour l'œil pour lequel l'acuité visuelle est indisponible (Ex : OD=VBLM;OG=ND)

Thesaurus des Examens Autres examens ✕

<input type="checkbox"/>	Alpha-fetoprotein	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Amniocentesis	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Bone densitometry (DXA)	Autres examens
<input type="checkbox"/>	CSCT TEST 120s	Autres examens
<input type="checkbox"/>	CSCT TEST 30s	Autres examens
<input type="checkbox"/>	CSCT TEST 60s	Autres examens
<input type="checkbox"/>	CSCT TEST 90s	Autres examens
<input type="checkbox"/>	CT scan	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Cardiologist's opinion	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Dental consultation	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Dermatological consultation	Autres examens
<input type="checkbox"/>	ECG	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Echocardiogram	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Echography	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Eye angiography	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Fundus examination	Autres examens
<input type="checkbox"/>	HLA Typing	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Optical coherence tomography (OCT)	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Pregnancy test	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Pulmonar radiography	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Respiratory functional tests	Autres examens
<input type="checkbox"/>	Visual acuity	Autres examens

Tout cocher Ne rien cocher

Chaque examen coché est  ?  Normal ou Négatif  Anormal ou Positif

Date

Date	Examen	Catégorie	?	N/-	A/+	Résultat	Traitement	EI
15 JAN 2020	Visual acuity	Autres examens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	OD=0,1;OG=0,5		<input type="checkbox"/> 

 <b>OFSEP</b> Observatoire Français de la Sclérose en Plaques	<b>Document externe – Mode opératoire</b>	Application :	11/12/2023
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>	Version :	2.0
		Référence :	POS-COH-01t

## TOMOGRAPHIE EN COHERENCE OPTIQUE (OCT)

- Aller sur le panneau « Autres examens »
- Sélectionner « Modifier », « Autres examens » et cocher la case OCT

<b>Autres traitements</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	Optical coherence tomography (OCT)	Autres examens
---------------------------	-------------------------------------	------------------------------------	----------------

- Saisir la date de l'examen, sélectionner « Normal ou Négatif » ou « Anormal ou Positif » ou laisser « ? » par défaut si cette information est indisponible.
- Saisir la valeur du RNFL ( $\mu$ ) en microns en respectant la syntaxe suivante : **OD=Valeur\_1;OG=Valeur\_2**. Si la valeur du RNFL est rapportée pour un seul œil, ND (Not done) doit être indiqué pour l'œil pour lequel le RNFL est indisponible (Ex : OD=120;OG=ND)

## ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE

Les « événements indésirables graves » collectés dans le cadre de la fiche minimale NOMADMUS 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.

Si la présente fiche est utilisée dans le cadre d'une étude spécifique sur la sécurité d'un médicament, la définition des EIG au sens des bonnes pratiques cliniques et de la pharmacovigilance devra s'appliquer.

ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE (à collecter que les patients soient sous traitement ou pas)			
Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu un Événement Indésirable Grave (EIG) lié ou non à un traitement (y compris un cancer de la peau, non mélanome) ?	<input type="radio"/> ?	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui
Si Oui, remplir la Fiche minimale OFSEP "Événement Indésirable Grave"			

La question ci-dessus n'est actuellement pas disponible dans EDMUS.

- Si la réponse est « Non », l'information doit être saisie par convention de saisie via la fenêtre des « maladies intercurrentes », à laquelle on accède en cliquant sur le bouton du même nom dans le panneau des « Évaluations cliniques ». (Appuyer sur la touche Tabulation pour y accéder).

Depuis l'évaluation clinique précédente			
<input type="radio"/> ?			
Évaluation précédente	23 MAR 2016	?	Non    Oui
Y a-t-il eu un épisode neurologique ?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le patient a-t-il passé une IRM ?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maladies intercurrentes...	0	0	0

Dans la fenêtre des maladies intercurrentes, il faut indiquer qu'aucune des maladies listées n'a été déclarée par le patient en cliquant sur le bouton « Toutes maladies : Non » avant de valider en cliquant sur « OK ».

Maladies intercurrentes

**Le patient a-t-il présenté l'une des maladies suivantes depuis l'évaluation clinique précédente ?**  
 Cliquez sur une ligne de la liste pour la modifier

PML	PML	No
Infection	Infection	No
Infection	Septicemia	No
Infection	Meningitis	No
Infection	Encephalitis	No
Opportunistic infection	Opportunistic infection	No
Opportunistic infection	Tuberculosis	No
Opportunistic infection	Systemic mycosis	No
Opportunistic infection	Opportunistic bacteria/parasite	No
Opportunistic infection	Opportunistic virus	No
Cancer	Cancer	No
Cancer	Cancer (breast)	No
Cancer	Cancer (oral/pharyngeal)	No
Cancer	Cancer (colon/rectum)	No
Cancer	Leukemia	No
Cancer	Lymphoma	No
Cancer	Cancer (lung)	No
Cancer	Melanoma	No
Cancer	Cancer (skin, non melanoma)	No
Cancer	Cancer (prostate)	No
Cancer	Cancer (uterus)	No

Date de début

Détails éventuels (germe etc.)

Traitement correctif éve

**Gravité**  
 ?  Non grave  Grave

Médicalement significatif  
 Hospitalisation  
 Anomalie congénitale  
 Invalidité sévère ou permanente  
 Mise en jeu du pronostic vital  
 Décès

**Évolution, Date**  
 ?  
 Guérison sans s  
 Guérison avec s  
 Patient non enc  
 Décès dû à la m

Toutes maladies : ?    Toutes maladies : Non    OK

Dans le panneau des « Évaluations cliniques », le statut des maladies a été mis à jour et indique 21 maladies à « Non ».

**Depuis l'évaluation clinique précédente**

Évaluation précédente

?    Non    Oui

Y a-t-il eu un épisode neurologique ?           

Le patient a-t-il passé une IRM ?           

Maladies intercurrentes...           

- Si la réponse est « Oui », l'événement indésirable doit être saisi dans le panneau « Événements indésirables » :
- Indiquer la date de début de l'EIG.
- La collecte dans le cadre de la fiche minimale porte uniquement sur les EIG ainsi la gravité doit obligatoirement être mise à « Grave » et les critères de gravité renseignés. Si les EI non graves sont collectés localement, « Non grave » doit être renseigné pour éviter qu'on ne pense qu'il puisse s'agir d'un événement grave mal saisi.

**Gravité**

?  
  Non grave  
  Grave

Médicalement significatif  
 Hospitalisation  
 Anomalie congénitale  
 Invalidité sévère ou permanente  
 Mise en jeu du pronostic vital  
 Décès

- Pour choisir le diagnostic de l'EIG, cliquer sur « Manifestation » et sélectionner l'entrée correspondante. Les commentaires de la fiche minimale EIG doivent être saisis dans le champ « Détails éventuels ».

Manifestations

Afficher : Tout

Manifestations	Détails éventuels (germe etc.)
<input type="checkbox"/> PML      PML	
<input type="checkbox"/> Infection      Infection	
<input type="checkbox"/> Infection      Septicemia	
<input type="checkbox"/> Infection      Meningitis	
<input type="checkbox"/> Infection      Encephalitis	
<input type="checkbox"/> Infection      Endocarditis	
<input type="checkbox"/> Opportunistic infection      Opportunistic infection	

Si l'EIG est préalablement lié à un traitement (*cf. infra*), la liste des termes qui s'affiche est limité aux manifestations les plus fréquentes connues pour ce traitement, si le terme recherché n'est pas dans la liste, il faut faire basculer la liste « Afficher » dans la fenêtre des manifestations à « Tout ».

Afficher : Tout

① La correspondance entre les termes de la fiche minimale EIG et ceux d'EDMUS sont listés en Annexe à la fin de ce document.

① 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 unique EIG pour ce diagnostic.

① Afin de permettre au CCN de recoder les EIG à l'aide du dictionnaire MedDRA, il est primordial de respecter les consignes ci-dessus mais aussi de compléter aussi précisément que possible le champ « Détails éventuels ».

① **Pour rappel, les cancers ne doivent pas être déclarés comme des EIG mais doivent être saisis dans le panneau Autres Maladie/Famille, onglet « Autres maladies du patient » (cf. page 12).**

 <b>OFSEP</b> Observatoire Français de la Sclérose en Plaques	<b>Document externe – Mode opératoire</b>	Application :	11/12/2023
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>	Version :	2.0
		Référence :	POS-COH-01t

- Si l'évolution 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 « Quand », « Gestion du traitement » et « Traitement correctif éventuel » ne s'affichent que si l'EIG est lié à un traitement.

## HISTORIQUE DES TRAITEMENTS DE FOND

### Panneau « Traitements de fond »

À l'issue de la consultation, le patient poursuit-il son traitement de fond (TdF) ?  Patient sans TdF  Oui  Non

Si la réponse à cette question est « oui », mettre à jour le panneau « Traitements de fond » en spécifiant dans le champ « date » la date de la consultation et dans le champ « Statut » la mention « En cours » sauf pour les anti-CD 20 et anti-CD 19 (voir saisie des dates de traitements, page 26). Si la réponse est « non », mettre à jour le panneau « Traitements de fond » en spécifiant dans le champ « date » la date de dernière prise, dans le champ « Statut » la mention « Arrêté » et en spécifiant la raison d'arrêt.

Les interruptions de traitement entre deux évaluations cliniques doivent également être saisies.

- À la création d'un nouveau traitement, il est possible de saisir soit un traitement de fond « classique », soit de renseigner l'inclusion du patient dans une étude testant une molécule. Dans les deux cas, les informations doivent être consignées dans EDMUS.

### Traitements « classiques »

Traitements

Études

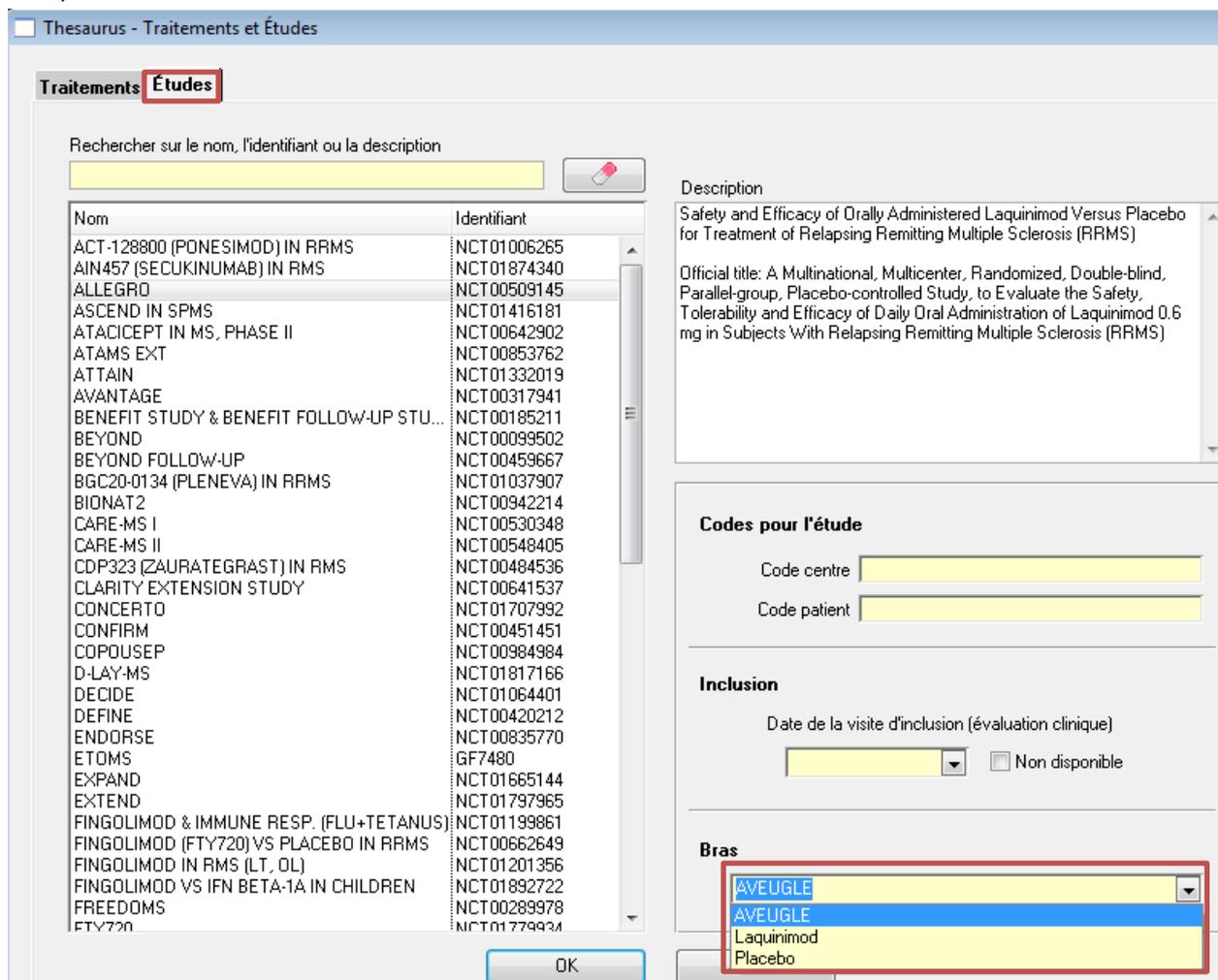
Choisir l'item souhaité (glisser ou double-clic)

Rechercher sur la DCI, le nom commercial ou la technique

DCI	Nom commercial
ALEMTUZUMAB	Alemtuzumab
ALEMTUZUMAB	Lemtrada
ALEMTUZUMAB	LEMTRADA
AZATHIOPRINE	Imurel
BROMAZEPAM	LEXOMIL

## Études

Il faut sélectionner l'étude (via son nom ou son identifiant <https://clinicaltrials.gov>) et le bras. Si une levée d'aveugle a été faite, il faut indiquer clairement le bras dans lequel se trouvait le patient sinon indiquer « AVEUGLE ».



Thesaurus - Traitements et Études

Traitements **Études**

Rechercher sur le nom, l'identifiant ou la description

Nom	Identifiant
ACT-128800 (PONESIMOD) IN RRMS	NCT01006265
AIN457 (SECUKINUMAB) IN RMS	NCT01874340
ALLEGRO	NCT00509145
ASCEND IN SPMS	NCT01416181
ATACICEPT IN MS, PHASE II	NCT00642902
ATAMS EXT	NCT00853762
ATTAIN	NCT01332019
AVANTAGE	NCT00317941
BENEFIT STUDY & BENEFIT FOLLOW-UP STU...	NCT00185211
BEYOND	NCT00099502
BEYOND FOLLOW-UP	NCT00459667
BGC20-0134 (PLENEVA) IN RRMS	NCT01037907
BIONAT2	NCT00942214
CARE-MS I	NCT00530348
CARE-MS II	NCT00548405
CDP323 (ZAUATEGRAST) IN RMS	NCT00484536
CLARITY EXTENSION STUDY	NCT00641537
CONCERTO	NCT01707992
CONFIRM	NCT00451451
COPOUSEP	NCT00984984
D-LAY-MS	NCT01817166
DECIDE	NCT01064401
DEFINE	NCT00420212
ENDORSE	NCT00835770
ETOMS	GF7480
EXPAND	NCT01665144
EXTEND	NCT01797965
FINGOLIMOD & IMMUNE RESP. (FLU+TETANUS)	NCT01199861
FINGOLIMOD (FTY720) VS PLACEBO IN RRMS	NCT00662649
FINGOLIMOD IN RMS (LT, OL)	NCT01201356
FINGOLIMOD VS IFN BETA-1A IN CHILDREN	NCT01892722
FREEDOMS	NCT00289978
FTY720	NCT01779934

Description

Safety and Efficacy of Orally Administered Laquinimod Versus Placebo for Treatment of Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)

Official title: A Multinational, Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study, to Evaluate the Safety, Tolerability and Efficacy of Daily Oral Administration of Laquinimod 0.6 mg in Subjects With Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)

Codes pour l'étude

Code centre

Code patient

Inclusion

Date de la visite d'inclusion (évaluation clinique)

Non disponible

Bras

**AVEUGLE**

AVEUGLE

Laquinimod

Placebo

OK

La possibilité est également offerte de noter le code centre et le code patient pour l'étude ainsi que d'indiquer la date de la visite d'inclusion (parmi les évaluations cliniques saisies dans EDMUS ou pas) ; si la date de la visite d'inclusion est, après recherche, inconnue, la case « Non disponible » doit être cochée.

Dans la fenêtre principale, il y a possibilité de changer le bras de l'étude en particulier en cas de levée d'aveugle.



The screenshot shows a form for entering medication data. The 'Étude' field is set to 'ALLEGRO'. The 'Bras' dropdown menu is open, showing a list of options: 'AVEUGLE' (highlighted in blue), 'AVEUGLE', 'Laquinimod', and 'Placebo'. Below the form, there is a table with columns: Date, No., Statut, Voie, Dose par prise, Fréquence, and Raisons de l'arrêt. The 'Raisons de l'arrêt' section includes a checkbox for 'Intolérance locale'.

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

- Les DCI des traitements doivent être saisie de manière standardisée. En cas de DCI ne correspondant pas strictement à une entrée dans le thésaurus EDMUS fourni avec le logiciel, il est possible de la corriger à l'aide du bouton idoine. Attention, la DCI et le nom commercial sont alors changés mais pas les dates de traitement ni la posologie.



The screenshot shows the 'Nom du médicament' section of the form. The 'DCI' field contains 'INTERFERON' and the 'Nom commercial' field contains 'REBIF'. A red box highlights a book icon button next to the DCI field.

- Saisie des dates de traitement
  - o Les dates de début et d'arrêt de traitement sont les dates de première et dernière prise du médicament et non pas les dates de décision thérapeutique.
  - o EDMUS permet de saisir les dates de traitement de deux manières : une ligne par prise de traitement (ex : une perfusion à la date D) ou une ligne par période (ex : une perfusion par mois).
    - Si la fréquence des prises est quotidienne, il faut saisir la date de première prise et la date de dernière nouvelle du traitement et son statut (en cours ou arrêté).
    - Si la fréquence des prises ou des cures est inférieure ou égale au mois (mais pas quotidienne), l'utilisateur a le choix de saisir les données d'une manière ou d'une autre (exemple : Tysabri).
    - Pour les anti-CD 20 et anti-CD 19, chaque cure ou administration doit être saisie comme une séquence thérapeutique (saisie d'une date de début et d'une date de fin) – exception faite des cures d'initiation à quelques jours d'intervalle (ex : rituximab) qui doivent être saisies dans une même séquence thérapeutique – en indiquant comme raison d'arrêt « arrêt programmé ». Si cependant une cure ou administration suivante n'a pas lieu, il faut mettre à jour la raison d'arrêt de la séquence thérapeutique précédente pour expliquer pourquoi le cas échéant (exemple : EIG).

- Si un traitement de fond « classique » 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).

Dates de traitement | 
  Examens associés | 
  Événements indésirables

Dates inconnues (traitement arrêté) - Information datant du .....

Si la date de début ou la date d'arrêt de traitement est inconnue mais que l'autre est connue, il est conseillé d'estimer, même grossièrement, la date inconnue et de saisir la séquence thérapeutique sans utiliser le bouton « Dates inconnues » (tracer le choix effectué dans les commentaires du panneau). Si l'estimation est impossible à effectuer, utiliser la case « Dates inconnues ».

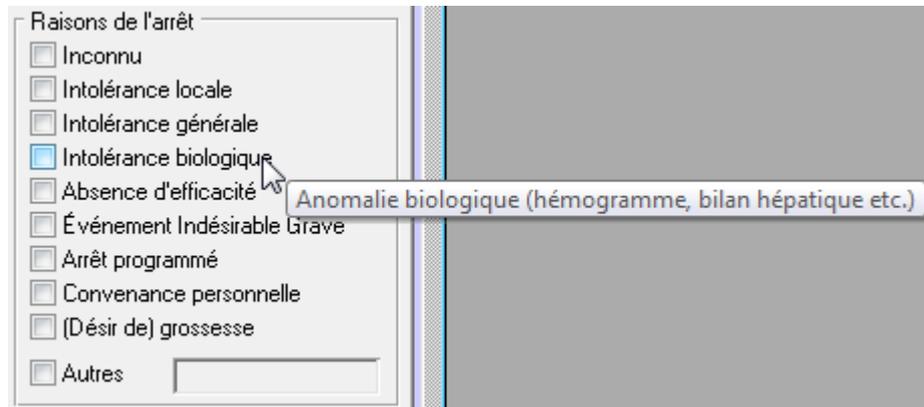
- Afin de capter les raisons de changement de posologie, il faut créer une séquence thérapeutique pour chaque posologie : on créera ainsi une séquence thérapeutique avec la première posologie sur une période donnée, que l'on arrêtera en spécifiant la raison d'arrêt ; puis on créera à sa suite une seconde séquence thérapeutique avec la nouvelle posologie.
- Il n'y a pas de lien automatique entre la date de sortie d'étude d'un essai clinique (cf. panneau « Études », page 35) et la date d'arrêt de traitement de l'essai clinique (cf. ci-dessus). 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 « traitement classique ».
- Les immunoglobulines IV et les corticoïdes au long cours doivent être saisis comme des traitements de fond.
- Les raisons d'arrêt de traitement répondent à des définitions standardisées.

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poussée</li> <li>- Changement IRM</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fin programmé d'un traitement (ex. : mitoxantrone, 6 injections maximum)</li> <li>- Si la poursuite du traitement fait courir un risque réel au patient (ex. : NTZ depuis plus de deux ans et index JCV élevé).</li> <li>- Arrêt en raison de l'âge du patient</li> <li>- Pour nécessité de traiter une autre maladie concomitante</li> </ul>
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

 <b>OFSEP</b> Observatoire Français de la Sclérose en Plaques	<b>Document externe – Mode opératoire</b>	Application :	11/12/2023	
	<b>Guide d'utilisation et de saisie de la fiche minimale NOMADMUS</b>		Version :	2.0
			Référence :	POS-COH-01t

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

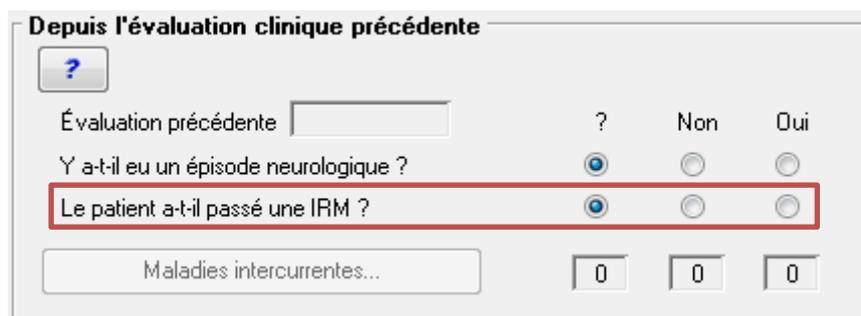
Une raison « Inconnu » est également disponible. Elle ne doit pas être utilisée pour le suivi prospectif des patients.



## ÉVALUATION PARACLINIQUE : IRM

Depuis la dernière consultation, le patient a-t-il eu une IRM ?  ?  Non  Oui

La réponse à cette question se fait via le panneau des « Évaluations cliniques ».



Si la réponse est « Non », il faut sélectionner le bouton radio correspondant. Si la réponse est « Oui » une nouvelle fenêtre apparaît permettant de créer une IRM dans une interface similaire à celle du panneau des « IRM ».

❗ La fenêtre qui apparaît quand on sélectionne « Oui » ne permet de créer qu'une IRM en mode standard ou simple (le mode de saisie « simple » est non acceptable pour l'OFSEP). Si l'utilisateur doit saisir plusieurs IRM ou souhaite apporter des informations plus détaillées, il doit le faire directement à partir du panneau « IRM ».

① Si une IRM intercurrente a déjà été saisie, la réponse à cette question est automatiquement à « Oui » et est non éditable.

### Panneau « IRM », onglet « Standard »

A partir du panneau IRM, sélectionner l'onglet standard et cliquer sur le bouton « Nouveau » pour saisir une nouvelle IRM.

#### IRM CEREBRALE

- Saisir la date de l'examen
- Si l'IRM est indiquée « Normale ou aspécifique » : cocher les boutons « Neg » des lignes « Supratentorielles » et « Infratentorielles » pour la séquence T2, sauf informations contraires disponibles par ailleurs.

IRM CÉRÉBRALE    Date        Normale ou aspécifique     Phénotype SEP     Phénotype NMOSD / MOGAD

?		Tout effacer			Hyposignal T1			T1/Gadolinium			T2/PD		
		Tout Nég			NF	Neg.	Pos.	NF	Neg.	Pos.	NF	Neg.	Pos.
CÉRÉBRALE	Supratentorielle	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Infratentorielle	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

- Si l'IRM est indiqué « Phénotype SEP », saisir les résultats T1/Gadolinium tels qu'indiqués sur la fiche et les résultats en T2 s'ils sont connus par ailleurs.

#### T1 / Gadolinium

Supratentorielle    ?    Neg    Pos  
Infratentorielle    ?    Neg    Pos

- Si l'IRM est indiqué « Phénotype NMOSD/MOGAD », saisir les résultats T1/Gadolinium. Les lésions T2 évocatrices de NMOSD et/ou MOGAD ne peuvent pas être saisies dans le logiciel EDMUS (voir page 37).

IRM CÉRÉBRALE    Date  /  /      Normale ou aspécifique     Phénotype SEP     Phénotype NMOSD / MOGAD

T1 / Gadolinium

Supratentorielle  Pos  Neg    Infratentorielle  Pos  Neg

T2 : Lésions évocatrices de NMOSD (FLAIR, DIXON, ...)			T2 : Lésions évocatrices de MOGAD (FLAIR, DIXON, ...)		
Lésion péri-épendymale étendue des ventricules latéraux (VL)	<input type="checkbox"/>	Oui Non	Lésions de type ADEM	<input type="checkbox"/>	Oui Non
Lésion pseudo-tumorale	<input type="checkbox"/>	Oui Non	Lésions corticales	<input type="checkbox"/>	Oui Non
Lésion étendue du corps calleux	<input type="checkbox"/>	Oui Non	Lésions du tronc cérébral	<input type="checkbox"/>	Oui Non
Lésion de l'area postrema	<input type="checkbox"/>	Oui Non	Lésions thalamiques	<input type="checkbox"/>	Oui Non
Lésion hypothalamique	<input type="checkbox"/>	Oui Non	Lésions pseudo-tumorales	<input type="checkbox"/>	Oui Non
Lésion péri-épendymale du 3e ventricule (V3)	<input type="checkbox"/>	Oui Non	Lésions à bords flous ("fluffy")	<input type="checkbox"/>	Oui Non
Atteinte du tronc avec lésion péri-épendymale du 4e ventricule (V4)	<input type="checkbox"/>	Oui Non			
Anomalie du tractus cortico-spinal	<input type="checkbox"/>	Oui Non			

Aggravation  ?  Oui  Non    Amélioration  ?  Oui  Non



Il est fortement recommandé de saisir dans le champ « Commentaires » de l'enregistrement IRM les lésions NMOSD/MOGAD qui sont cochées « Oui ».

## IRM NERF OPTIQUE

- Saisir la date de l'examen et les résultats T1/Gadolinium et T2 de la ligne « Nerf optique ». Si l'IRM du nerf optique est à la même date que l'IRM cérébrale, un seul enregistrement devra être créé.
  - ① Il suffit d'un signal positif sur un seul œil pour considérer que le signal sur la totalité du nerf optique est positif. Par conséquent si l'une des localisations droit, gauche ou chiasma est cochée positif, le nerf optique doit être coché positif sur l'IRM dans EDMUS.

		Hyposignal T1			T1/Gadolinium			T2/PD		
		NF	Neg.	Pos.	NF	Neg.	Pos.	NF	Neg.	Pos.
CÉRÉBRALE	Supratentorielle	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Infratentorielle	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
MÉDULLAIRE	Cervicale	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Dorsolombaire	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
N. OPTIQUE		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

Les données surlignées ci-dessous (notamment côté droit/gauche du nerf optique et chiasma) ne peuvent pas être saisies dans le logiciel EDMUS (voir page 37).

IRM NERF OPTIQUE Date  /  /   Normale  Anormale

T1 / Gadolinium				T2 (FLAIR, DIXON, ...)							
				≥ 1/2 longueur de NO				Périnévrite			
Nerf optique (côté indéfini)				Nerf optique (côté indéfini)				Nerf optique (côté indéfini)			
				≥ 1/2 longueur de NO				Elargissement du NO			
Droit				Droit				Droit			
Gauche				Gauche				Gauche			
Chiasma				Chiasma				Chiasma			



Il est fortement recommandé de préciser dans le champ « Commentaires » de l'enregistrement IRM le côté (droit et/ou gauche) du nerf optique qui présente des lésions et toutes les variables cochées Oui.

## IRM MEDULLAIRE

- Saisir la date de l'examen (même si les IRM cérébrale et médullaire ont été réalisées à la même date, il faut créer deux enregistrements).
- Saisir les lésions cervicales et dorsolombaires T1/Gadolinium et T2.
- Cocher la case « ≥3 segments » s'il s'agit de lésions étendues (« Atteinte ≥ 3 segments contigus »).
- Saisir le nombre de lésions totale T2

IRM MÉDULLAIRE Date  /  /   Normale  Anormale

*Note : Les lésions situées sur la jonction cervico-dorsale doivent être considérées par défaut comme des lésions cervicales*

T1 / Gadolinium				T2 (STIR, PSIR, ...)							
Cervicale				Cervicale				Nombre de lésions			
Dorsolombaire				Dorsolombaire				Dorsolombaire			
				TOTAL				TOTAL			
Atteinte ≥ 3 segments continus				Œdème (Grosse moelle)				Atrophie focale			
Cervicale				Cervicale				Transverse			
Dorsolombaire				Dorsolombaire				Centromédullaire			
T2 : Lésions évocatrices de NMOSD (STIR, PSIR, ...)				T2 : Lésions évocatrices de MOGAD (STIR, PSIR, ...)							
Hypersignaux T2 brillants ("bright spotty lesions")				Signe de la ligne sagittale							
Réhaussement annulaire				Signe du H							
				Prise de contraste hétérogène							
Aggravation				Amélioration							

		Hyposignal T1	T1/Gadolinium	T2/PD	Nombre de lésions T2/PD		
MÉDULLAIRE	Cervicale	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> ? <input type="radio"/> 0	
	Dorsolombaire	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	>=3 segments	<input type="radio"/> 1 <input checked="" type="radio"/> >=2	

Les autres données (surlignées ci-dessous) ne peuvent pas être saisies dans le logiciel EDMUS (voir page 37) :

IRM MÉDULLAIRE    Date  /  /      Normale     Anormale

*Note : Les lésions situées sur la jonction cervico-dorsale doivent être considérées par défaut comme des lésions cervicales*

T1 / Gadolinium		T2 (STIR, PSIR, ...)	
Cervicale	<input type="radio"/> Pos <input type="radio"/> Neg	Cervicale	<input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Pos <input type="radio"/> Neg
Dorsolombaire	<input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Pos <input type="radio"/> Neg	Dorsolombaire	<input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Pos <input type="radio"/> Neg
<b>Atteinte ≥ 3 segments continus</b> Cervicale <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Dorsolombaire <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		<b>Nombre de lésions</b> Cervicale <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> ≥ 2 Dorsolombaire <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> ≥ 2 TOTAL <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> ≥ 2	
<b>Œdème (Grosse moelle)</b> Cervicale <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Dorsolombaire <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		<b>Atrophie focale</b> Cervicale <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Dorsolombaire <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
<b>Transverse</b> Cervicale <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Dorsolombaire <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		<b>Centromédullaire</b> Cervicale <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Dorsolombaire <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
<b>T2 : Lésions évocatrices de NMOSD (STIR, PSIR, ...)</b> Hypersignaux T2 brillants ("bright spotty lesions") <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Réhaussement annulaire <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		<b>T2 : Lésions évocatrices de MOGAD (STIR, PSIR, ...)</b> Signe de la ligne sagittale <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Signe du H <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non Prise de contraste hétérogène <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	
Aggravation <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		Amélioration <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	

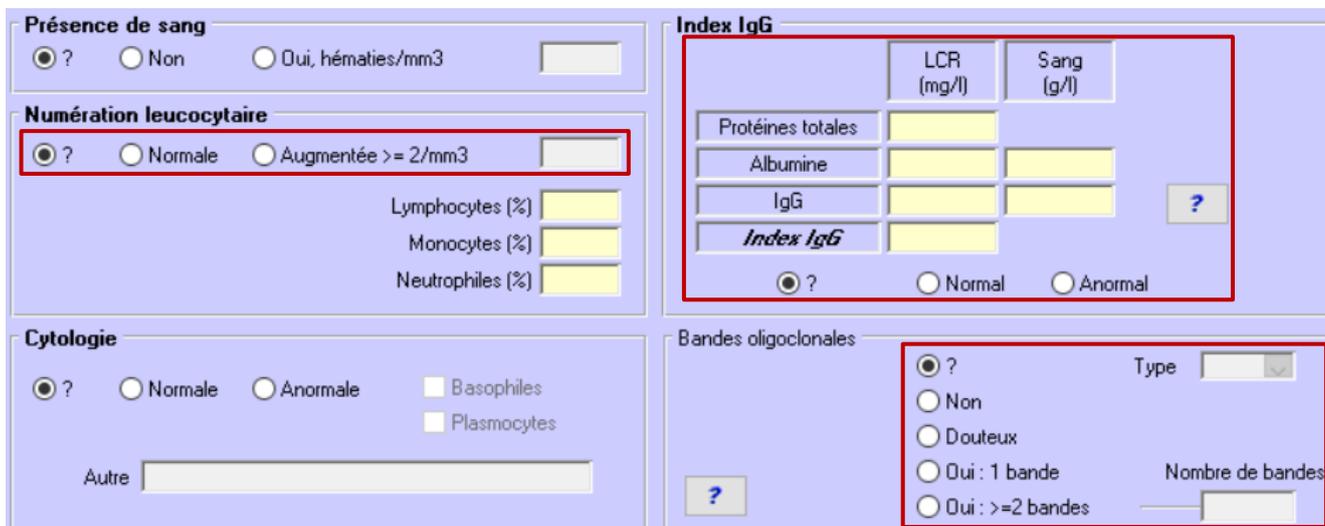


Il est fortement recommandé de saisir dans le champ « Commentaires » de l'enregistrement IRM les lésions NMOSD/MOGAD qui sont cochées « Oui ».

## ÉVALUATION PARACLINIQUE : LCR

### Panneau « LCR »

- Aller sur le panneau LCR et cliquer sur le bouton « Nouveau ».
- Saisir la date et la numération leucocytaire, l'index IgG et la présence ou non de bandes oligoclonales.



**Présence de sang**  
 ?  Non  Oui, hématies/mm3

**Numération leucocytaire**  
 ?  Normale  Augmentée >= 2/mm3  
 Lymphocytes (%)   
 Monocytes (%)   
 Neutrophiles (%)

**Cytologie**  
 ?  Normale  Anormale  
 Basophiles  
 Plasmocytes  
 Autre

**Index IgG**

	LCR (mg/l)	Sang (g/l)
Protéines totales	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Albumine	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IgG	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Index IgG</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

?  Normal  Anormal

**Bandes oligoclonales**  
 ?  Non  Douteux  
 Oui : 1 bande  Oui : >=2 bandes  
 Type   
 Nombre de bandes

① 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).

① 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.

Les protéines totales dans le sang ainsi que la présence (Oui/Non) des PNN (Polynucléaires Neutrophiles) et/ou PNE (Polynucléaires Eosinophiles) ne sont pas des données saisissables dans le logiciel EDMUS (voir page 37).

**ÉVALUATION PARACLINIQUE : LCR**

Date	Numération leucocytaire	Biochimie	Bandes oligoclonales	
Date <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Jour Mois Année	Numération leucocytaire <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Normale <input type="radio"/> Augmentée >= 2/mm3 <input type="text"/> /mm3	Présence de PNN et/ou PNE <input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Oui	LCR (mg/L) <input type="text"/> Sérum (g/L) <input type="text"/> Protéines totales <input type="text"/> Albumine <input type="text"/> IgG <input type="text"/> Index IgG <input type="text"/> ou indiquez si index normal/anormal <input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Anormal	<input type="radio"/> ? <input type="radio"/> Aucune <input type="radio"/> Douteuse <input type="radio"/> 1 bande <input type="radio"/> ≥ 2 bandes

## ÉVALUATION PARACLINIQUE : AUTO-ANTICORPS SPECIFIQUES

### Panneau « Auto-anticorps spécifiques »

- Aller sur le panneau auto-anticorps spécifiques et cliquer sur le bouton « Nouveau ».
- Saisir la date de l'examen.
- Sélectionner le type de test (anti-AQP4 ou anti-MOG) et la provenance de l'échantillon (sérum ou LCR). Un enregistrement pour chaque test effectué doit être créé : anticorps anti-NMO (Anti-AQP4) dans le sérum, anti-MOG dans le sérum et anti-MOG dans le LCR).
- Indiquer le résultat du test.
- Indiquer la technique utilisée : Immunofluorescence indirecte (IIF), Cell Based Assay (CBA) ou autre. La CBA réalisé par Cytométrie de flux constitue la méthode de référence pour ces analyses.
- Si la donnée est disponible, indiquer le nom du laboratoire ou le CH/CHU où les analyses ont été effectuées.

Date  1 Source  Investigateur

2  Anticorps anti-NMO (anti-AQP4)  Anticorps anti-MOG

**Résultat**

4  ?  Négatif  Positif

Préciser, si nécessaire

Provenance 3  ?  Sérum  LCR

Technique 5  ?  IIF  CBA  FIPA  Autre, préciser

Laboratoire 6

## PANNEAU « ÉTUDES »

Tout patient inclus dans la cohorte NOMADMUS doit être identifié via ce panneau.

La date d'inclusion (Date du diagnostic NMOSD/MOGAD) est facultative.

**Données personnelles**

Adresses

**Données socio-économiques**

Autres Maladies/Famille

Grossesses

Épisodes neurologiques

Handicap irréversible

Évaluations cliniques

Évaluations paracliniques

IRM

Potentiels évoqués

LCR

Auto-anticorps spécifiques

Autres examens

Traitements

Traitements de fond

Traitements de la poussée

Symptomatiques

Autres traitements

Vaccinations

Événements indésirables

Études

Prélèvements

Divers

Synopsis

Graphiques

EDEN

OK    Annuler

Étude/Bras

COHO  Thesaurus - Études

Choisir l'item souhaité (glisser ou double-clic)

Toutes les études

Rechercher sur le nom, l'identifiant ou la description

Nom	Identifiant
COGITE	NCT03268239
COGNIPUS	NCT01491100
COGNISEP	NCT01157728
COGNISEP	NCT02652013
COHORTE NOMADMUS	CCN0034
COHORTE OFSEP HD	NCT03603457
COHORTE RIS OFSEP/CFSEP	CCN0015
COMP-RMS	NCT03302442
CONCERTO	NCT01707992
CONFIDENCE	NCT02499900
CONFIRM	NCT00451451
CONNECT	NCT02283853
CONSONANCE	NCT03523858
CONTENT2	NCT02660359
CONTROL	NCT01804660
COPOUSEP	NCT00984984
COPP-MS	NCT03917589
COQUALSEP	NCT01392872
CORAL	GA/7023
COV-POPART	2021-A00348-33
COVISFP	NCT04355511

Description

Date d'inclusion

15 JUN 2016

Date de sortie

Étude

Centre

Patient

Sortie

État

ent décédé

une nouvelle (perdu de vue)

ent suivi désormais par un autre neurologue

us de poursuivre l'étude

nable de poursuivre l'étude (p. ex. troubles cognitifs)

e raison, préciser

## PANNEAU DIVERS

Le panneau Divers est très utile pour les patients inclus dans la cohorte NOMADMUS. Il sert à tagguer les patients à l'aide de mots clés qui sont utilisés lors des interrogations de la base pour identifier les patients éligibles dans les projets NOMADMUS.

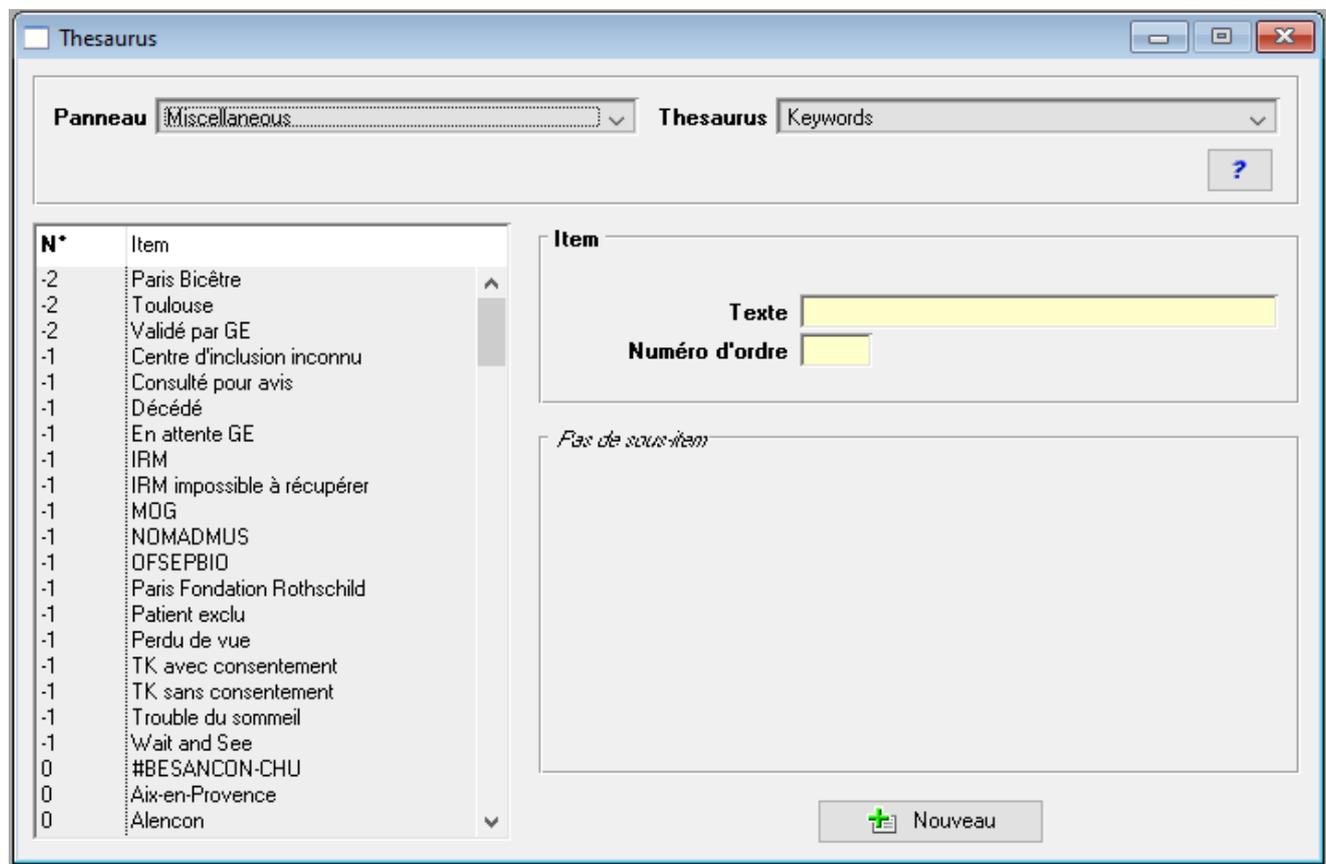
Les mots clés les plus utilisés sont :

- **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** : A saisir seulement si le patient a été prélevé au moins une fois pour la bio-collection OFSEPBIO.
- **TK avec consentement** : A 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** : A 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** : A 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** : A 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** : A 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** : A saisir si les anticorps anti-MOG ou, plus rarement, les anticorps anti-AQP4 sont positifs dans le LCR et négatifs dans le sérum.
- **Discordants\_CMF\_IIF** : A saisir si les anticorps anti-MOG ou, plus rarement, les anticorps anti-AQP4 sont positifs par immunofluorescence indirecte (IIF) et négatifs dans le sérum ou, plus rarement, l'inverse.
- **Perdu de vue** : Patient considéré comme perdu de vue. (Aucune information/donnée depuis 3 ans ou plus).
- **Patient exclu** : Patient exclu de la cohorte Nomadmus suite à l'invalidation du diagnostic NMOSD ou MOGAD par le GEN.

### Ajout de mots clés dans le thésaurus du panneau Divers

Pour ajouter des mots clés dans le thésaurus Divers, la procédure à suivre est la suivante :

- Sélectionner Thésaurus dans le menu Personnaliser.
- Sélectionner "Miscellaneous" dans le champ Panneau et « Keywords » dans le champ Thésaurus.
- Cliquez sur le bouton « Nouveau ».
- Entrez le nom du mot-clé dans le champ texte.
- Entrer un chiffre dans le champ Numéro d'ordre pour positionner le mot clé créée dans le thésaurus (Facultatif).



**Thesaurus**

Panneau: Miscellaneous Thesaurus: Keywords

N*	Item
-2	Paris Bicêtre
-2	Toulouse
-2	Validé par GE
-1	Centre d'inclusion inconnu
-1	Consulté pour avis
-1	Décédé
-1	En attente GE
-1	IRM
-1	IRM impossible à récupérer
-1	MOG
-1	NOMADMUS
-1	OFSEPBIO
-1	Paris Fondation Rothschild
-1	Patient exclu
-1	Perdu de vue
-1	TK avec consentement
-1	TK sans consentement
-1	Trouble du sommeil
-1	Wait and See
0	#BESANCON-CHU
0	Aix-en-Provence
0	Alençon

**Item**

Texte:

Numéro d'ordre:

*Pas de sous-item*

## NOTE CONCERNANT LES DONNEES NON SAISSISSABLES DANS EDMUS

Les données qui ne peuvent pas être saisies dans le logiciel EDMUS seront saisies par la coordination NOMADMUS dans une base locale en vue d'une réintégration ultérieure à la plateforme EDMUS. Par conséquent, la fiche minimale NOMADMUS doit être envoyée à la coordination à l'adresse [nomadmus@ofsep.org](mailto:nomadmus@ofsep.org) tout en conservant l'original localement.

## EXPORT DES DOSSIERS DES PATIENTS NOMADMUS

Une base de données (Edmus) NOMADMUS nationale, hébergée sur un serveur des Hospices Civils de Lyon, est constituée à partir des exports au format edm de patients NOMADMUS reçus des centres. Un export des dossiers est demandé aux centres au moins deux fois par an (mi-mars et mi-septembre) afin de mettre-à-jour la base nationale.

Il est souhaitable d'exporter les nouveaux patients dès leur inclusion sans attendre les exports annuels.

Ci-dessous les consignes pour réaliser ces exports :

- Assurez-vous que tous les patients NMOSD et MOGAD sont tagués COHORTE NOMADMUS dans le panneau étude (cf. paragraphe Panneau Etudes).
- Sélectionner « Liste des patients » dans le menu Patients
- A partir du thésaurus des études sélectionner « COHORTE NOMADMUS» et cliquer sur le bouton « Afficher les patients»
- Cliquer sur « Tout sélectionner » et « Exporter »
- Cliquer sur « Exportation Edmus – Vers une autre base Edmus au code base différent » puis « Exporter »
- Indiquer l'emplacement où le fichier d'export (1 seul fichier) doit être généré.
- Crypter le fichier généré à l'aide du logiciel GPG<sup>4</sup> et envoyer le par mail à la coordination NOMADMUS ([nomadmus@ofsep.org](mailto:nomadmus@ofsep.org)).

Liste des patients

Critères

Nom ou nom de naissance commençant par

H  F  Tous

Nom de l'étude

Identifiant de l'étude





ID EDMUS	Identifiant local	Nom	Nom de naissance	Sexe	Âge
<b>Thésaurus - Études</b>					
Choisir l'item souhaité (glisser ou double-clic)					
Toutes les études					
Rechercher sur le nom, l'identifiant ou la description					
<input type="text"/>					
Nom	Identifiant				
COGITE	NCT03268239				
COGNIPLUS	NCT01491100				
COGNISEP	NCT01157728				
COGNISEP	NCT02852013				
<b>COHORTE NOMADMUS</b>	<b>CCN0034</b>				
COHORTE OFSEP HD	NCT03603457				
COHORTE RIS OFSEP/CFSEP	CCN0015				
COMP-RMS	NCT03302442				
CONCERTO	NCT01707992				
CONFIDENCE	NCT02499900				
CONFIRM	NCT00451451				
CONNECT	NCT02283853				
COMCOMANCE	NCT02520059				

<sup>4</sup> [http://www.ofsep.org/fr/images/CLINIQUE/Installation\\_et\\_utilisation\\_GnuPG](http://www.ofsep.org/fr/images/CLINIQUE/Installation_et_utilisation_GnuPG)

EDMUS 5.7.1

Fichier Édition Patients Personnaliser Administrateur

Liste des patients

Critères

Nom ou nom de naissance commençant par

H  F  Tous

Effacer les critères

Thesaurus

Nom de l'étude

Identifiant de l'étude

Appliquer ces critères à toute la base

Appliquer ces critères aux patients ci-dessous

Afficher les patients

DSC  DEC

ID EDMUS	Identifiant local	Nom	Nom de naissance	Sexe	Âge	Début maladie	DSC/ID dans étude (*)
(Tableau vide)							

Patients trouvés  Patients sélectionnés

DSC=Demier suivi clinique, DEC=Demière évaluation clinique  
(\*) Les patients inclus plus d'une fois dans une étude seront signalés

Tout sélectionner Tout désélectionner

Recherche détaillée...

Enregistrer la liste Imprimer la liste

Synopsis... Fiche OFSEP

Vérifier les données... Exporter...

Exportation

**Exportation détaillée - Pour échange et analyse de données** Codes pour l'exportation ?

Exportation de VOTRE SÉLECTION de données du patient vers PLUSIEURS FICHIERS au format TEXTE, importables dans un tableur ou autre programme.

Données personnelles  
 Diagnostic  
 Données socio-économiques  
 Maladies du patient  
 Maladies de la famille  
 Fratrie et enfants  
 Grossesses  
 Évaluations cliniques  
 Évaluations cliniques (détails)

Épisodes neurologiques  
 IRM  
 Potentiels évoqués  
 LCR  
 Autres examens  
 Auto-anticorps spécifiques  
 Réhabilitation  
 Prélèvements

Traitements (de fond)  
 Traitements (autres)  
 Vaccinations  
 Événements indésirables  
 Études  
 Commentaires  
 Divers  
 Données manquantes ou incohérentes

Tout cocher Ne rien cocher

Exportation non anonymisée  
 Exportation partiellement anonymisée [Pas de données nominatives, mais U2I exporté - Déconseillé]  
 Exportation anonymisée [Pas de données nominatives ; U2I non exporté ; hachage créé]

**Exportation OFSEP - Pour échange de données au sein de l'OFSEP** ?

Exportation des données du patient vers PLUSIEURS FICHIERS au format TEXTE (exportation anonymisée avec données appauvries).

Cohorte OFSEP [Seulement patients n'ayant pas refusé le consentement clinique]  
 Participation à une étude

**Exportation EDMUS - Vers une autre base EDMUS au code base DIFFÉRENT** ?

Exportation de LA TOTALITÉ des données du patient vers UN SEUL FICHIER au format EDMUS, pour importation dans une autre base de données EDMUS (au code Base DIFFÉRENT).

Exportation de  patient(s)

Exporter... Annuler

**ANNEXE : LISTE DE CORRESPONDANCE DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ENTRE LA FICHE MINIMALE EIG ET EDMUS**

Fiche minimale EIG		EDMUS	
LEMP		PML	PML
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Septicémie	Infection	Septicemia
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Méningite	Infection	Meningitis
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Encéphalite	Infection	Encephalitis
Infections bactériennes, virales ou fongiques	Autre	Infection	Infection
Infections opportunistes	Tuberculose	Opportunistic infection	Tuberculosis
Infections opportunistes	Mycose systémique	Opportunistic infection	Systemic mycosis
Infections opportunistes	Bactérie ou parasitose opportuniste	Opportunistic infection	Opportunistic bacteria/parasite
Infections opportunistes	Virose opportuniste	Opportunistic infection	Opportunistic virus
Infections opportunistes	Autre	Opportunistic infection	Opportunistic infection
Pathologies auto-immunes	Thyroïdite de Hashimoto	Other autoimmune pathology	Hashimoto's thyroiditis/Hypothyroidism
Pathologies auto-immunes	Diabète insulino-dépendant (type 1)	Other autoimmune pathology	Diabetes mellitus (type 1)
Pathologies auto-immunes	Psoriasis	Other autoimmune pathology	Psoriasis
Pathologies auto-immunes	Spondylarthrite ankylosante	Other autoimmune pathology	Ankylosing spondylitis
Pathologies auto-immunes	Polyarthrite rhumatoïde	Other autoimmune pathology	Rheumatoid arthritis
Pathologies auto-immunes	Maladie de Basedow	Other autoimmune pathology	Grave's disease/Hyperthyroidism
Pathologies auto-immunes	Lupus	Other autoimmune pathology	Systemic lupus erythematosus
Pathologies auto-immunes	Gougerot	Other autoimmune pathology	Sjögren's syndrome
Pathologies auto-immunes	Vitiligo	Other autoimmune pathology	Vitiligo
Pathologies auto-immunes	Syndrome des antiphospholipides (SAPL)	Other autoimmune pathology	Antiphospholipid antibody syndrome (APLS)
Pathologies auto-immunes	Autre	Other autoimmune pathology	Other autoimmune pathology
Sphère cardio-vasculaire	Tachycardie	Cardiovascular	Tachycardia
Sphère cardio-vasculaire	Bradycardie	Cardiovascular	Bradycardia



Fiche minimale EIG		EDMUS	
Sphère cardio-vasculaire	Choc cardiovasculaire	Cardiovascular	Cardiovascular shock
Sphère cardio-vasculaire	BAV / Trouble de conduction	Cardiovascular	Atrioventricular block
Sphère cardio-vasculaire	Trouble du rythme	Cardiovascular	Arrythmia
Sphère cardio-vasculaire	Insuffisance cardiaque	Cardiovascular	Congestive heart failure
Sphère cardio-vasculaire	Coronaropathie / Infarctus	Cardiovascular	Myocardial infarction
Sphère cardio-vasculaire	Hypertension artérielle	Cardiovascular	Hypertension
Sphère cardio-vasculaire	Autre	Cardiovascular	Cardiovascular event
Sphère ophtalmologique	Œdème maculaire	Visual	Macular oedema
Sphère ophtalmologique	Autre	Visual	Eye disorder
Cancer	Lèvre, cavité orale, pharynx	Malignancy	Cancer (oral/pharyngeal)
Cancer	Œsophage	Malignancy	Cancer (esophagus)
Cancer	Estomac	Malignancy	Cancer (stomach)
Cancer	Côlon / rectum	Malignancy	Cancer (colon/rectum)
Cancer	Foie	Malignancy	Cancer (liver)
Cancer	Pancréas	Malignancy	Cancer (pancreas)
Cancer	Larynx	Malignancy	Cancer (larynx)
Cancer	Poumon	Malignancy	Cancer (lung)
Cancer	Plèvre	Malignancy	Cancer (pleura)
Cancer	Mélanome de la peau	Malignancy	Melanoma
Cancer	Cancer de la peau, non mélanome	Malignancy	Cancer (skin, non melanoma)
Cancer	Sein	Malignancy	Cancer (breast)
Cancer	Col de l'utérus	Malignancy	Cancer (cervix)
Cancer	Corps de l'utérus	Malignancy	Cancer (uterus)
Cancer	Ovaire	Malignancy	Cancer (ovary)
Cancer	Prostate	Malignancy	Cancer (prostate)
Cancer	Testicule	Malignancy	Cancer (testicle)



Fiche minimale EIG		EDMUS	
Cancer	Vessie	Malignancy	Cancer (bladder)
Cancer	Rein	Malignancy	Cancer (kidney)
Cancer	Système nerveux central	Malignancy	Cancer (central nervous system)
Cancer	Thyroïde	Malignancy	Cancer (thyroid)
Cancer	Hémopathie maligne (non spécifiée)	Malignancy	Hematological malignancy
Cancer	Lymphome de Hodgkin classique	Malignancy	Hodgkin's disease
Cancer	Lymphomes non hodgkiniens	Malignancy	Non-Hodgkin lymphoma
Cancer	Leucémies aiguës myéloïdes	Malignancy	Acute myeloid leukemia
Cancer	Leucémie myéloïde chronique	Malignancy	Chronic myeloid leukemia
Cancer	Autres syndromes myéloprolifératifs chroniques	Malignancy	Other chronic myeloproliferative syndrome
Cancer	Syndromes myélodysplasiques	Malignancy	Myelodysplastic syndrome
Cancer	Autre	Malignancy	Cancer
Sphère neurologique et psychiatrique	Épilepsie	Neurological	Epilepsy
Sphère neurologique et psychiatrique	Autre	Neurological	Neurological disorder
Sphère neurologique et psychiatrique	Dépression	Psychiatric	Depression
Allergies		Hypersensitivity reactions	Allergy
Diabète non insulino-dépendant (type 2)		Endocrine	Diabetes mellitus (type 2)