

GRILLE ANRS DE GRAVITE DES EVENEMENTS INDESIRABLES APROCO 1997

Cette grille a été mise au point pour le protocole APROCO par l'ANRS et l'équipe de gestion de l'étude en 1997, à partir des sources suivantes :

- Miller AB, Hoogstraten B, Staquet M, Winckler A. Cancer, 1981; 47: 207-214.
- ACTG 1992 : division of AIDS table of grading severity of adults adverse experiences.

Événements cliniques

| Grade de gravité | 0 aucun | 1 léger | 2 modéré | 3 sévère | 4 menace vitale |
|------------------|------------|------------|-------------|-------------|--------------------|
|------------------|------------|------------|-------------|-------------|--------------------|

Événements gastro-intestinaux / hépatiques / pancréatiques

| | | | | | |
|----------------------|--------------------------------|--|---|--|---|
| nausées | aucune | légère, alimentation normale | modérée, limitation de l'alimentation | sévère, alimentation impossible, activité limitée | très sévère, prise alimentaire limitée aux liquides |
| vomissement | aucun | transitoire | occasionnel, modéré | hypotension orthostatique ou perfusion nécessaire | choc hypovolémique hospitalisation, alimentation IV |
| diarrhée | pas de modification du transit | transitoire 3 à 4 selles liquides par jour | tolérable 5 à 7 selles liquides et/ou nocturnes | intolérable, > 7 selles liquides ou perfusion nécessaire | choc hypovolémique perfusion |
| pancréatite clinique | aucune | douleur abdominale légère | douleur modérée ou sévère intolérance alimentaire | douleur sévère et intolérance alimentaire | douleur sévère et/ou hypovolémie |

Événements neurologiques

| | | | | | |
|------------------------------------|---------|---|---|--|--|
| état de conscience | normal | difficultés de concentration ou de mémoire, anxiété | confusion légère ou somnolence < 50% du temps d'éveil | désorientation ou stupeur > 50% du temps d'éveil | coma et/ou convulsions |
| troubles de l'humeur | aucun | anxiété ou dépression légères | anxiété ou dépression modérées traitement nécessaire | anxiété majeure état maniaco-dépressif | psychose aiguë nécessitant l'hospitalisation |
| neuropathie périphérique sensitive | aucune | paresthésie douleur ou engourdissement légers | symptômes modérés nécessitant antalgiques | symptômes sévères nécessitant opiacés | douleur insupportable invalidante malgré opiacés |
| neuropathie périphérique motrice | aucune | sensation de faiblesse pas de déficit objectif | déficit moteur modéré sans gêne fonctionnelle | déficit moteur gênant l'activité normale | paralyse |
| céphalées | aucunes | épisodes pas de traitement | modérées répondant aux antalgiques mineurs | majeures nécessitant opiacés | intenses malgré opiacés |

Événements divers

| | | | | | |
|---------------------------|--------|---|---|--|---|
| fièvre liée au traitement | aucune | ≤ 38,5°C | 38,6°C - 39,5°C | 39,6°C - 40°C | > 40°C |
| événements cutanés | aucun | érythème léger ou prurit | macules, papules, desquamation sèche | vésicules, ulcérations, desquamation suintante | démangeaison exfoliante, Stevens-Johnson, nécrose |
| allergie | aucune | prurit sans éruption cutanée | urticaire localisée | urticaire généralisée oedème de Quincke | anaphylaxie |
| pulmonaire bronchospasme | aucun | transitoire, pas de traitement VEMS > 70% théorique | permanent, traitement requis VEMS > 50% théorique | persistant sous bronchodilatateur VEMS > 25% théorique | cyanose VEMS < 25% théorique |

Événements biologiques

| Grade de gravité | 0 aucun | 1 léger | 2 modéré | 3 sévère | 4 menace vitale |
|--|------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
| Hématologie | | | | | |
| hémoglobine (g/dl) | ≥ 10,5 | 9,5 - 10,4 | 8,0 - 9,4 | 6,5 - 7,9 | < 6,5 |
| leucocytes (/mm ³) | ≥ 4.000 | 3.000 - 3.999 | 2.000 - 2.999 | 1.000 - 1.999 | < 1.000 |
| polynucléaires neutrophiles (mm ³) | ≥ 1.500 | 1.000 - 1.499 | 750 - 999 | 500 - 749 | < 500 |
| plaquettes (/mm ³) | ≥ 100.000 | 75.000 - 99.999 | 50.000 - 74.999 | 20.000 - 49.999 | pétéchies ou < 20.000 |
| Biochimie sanguine : hépatique / pancréatique | | | | | |
| bilirubine (μmol/l) | ≤ 1,25N | 1,26N - 2,5N | 2,6N - 5N | 5,01N - 10N | > 10N |
| ALAT / ASAT (UI/l) | ≤ 1,25N | 1,26N - 2,5N | 2,6N - 5N | 5,01N - 10N | > 10N |
| phosphatases alcalines (UI/l) | ≤ 1,25N | 1,26N - 2,5N | 2,6N - 5N | 5,01N - 10N | > 10N |
| amylasémie (UI/l) | ≤ 1N | 1,1N - 1,5N | 1,6N - 2N | 2,1N - 5N | > 5N |
| Biologie sanguine : autres | | | | | |
| créatininémie (μmol/l) | < 1,25N | 1,26N - 2N | 2,1N - 3N | 3,1N - 6N | dialyse requise ou > 6N |
| uricémie (μmol/l) | ≤ 1,25N | 1,26N - 2,0N | 2,1N - 5,0N | 5,1N - 10N | > 10N |
| kaliémie (mmol/l) | ≥ 0,69N | 0,59N - 0,68N | 0,49N - 0,58N | 0,39N - 0,48N | < 0,39N |
| calcémie (mmol/l) | ≥ 0,82N | 0,76N - 0,81N | 0,69N - 0,75N | 0,60N - 0,68N | < 0,60N |
| magnésémie (mmol/l) | ≥ 0,7 | 0,6 - 0,69 | 0,45 - 0,59 | 0,3 - 0,44 | < 0,3 |
| triglycérides (mmol/l) | < 1,25N | 1,26N - 2,4N | 2,5N - 4,7N | > 4,7N | |
| CPK (UI/l) | < 1,25N | 1,26N - 2,5N | 2,6N - 5N | 5,1N - 10N | > 10N |
| Biochimie urinaire | | | | | |
| protéinurie (g/24h) | 0 - 0,25 | 0,26 - 1,0 | 1,1 - 2,0 | 2,1 - 3,5 | > 3,5 |