

## GRILLE ANRS DE GRAVITE DES EVENEMENTS INDESIRABLES ANRS 099 - ALIZE

La grille ci-dessous est la version disponible lors de la mise en place de l'essai ANRS 099 – ALIZE, en avril 2000.  
La version en cours est disponible sur le site de l'ANRS (<http://www.anrs.fr/index.php/article/articleview/1024/1/552>).

### Événements cliniques

Grade de gravité	<b>0 aucun</b>	<b>1 léger</b>	<b>2 modéré</b>	<b>3 sévère</b>	<b>4 menace vitale</b>
<b>Événements gastro-intestinaux / hépatiques / pancréatiques</b>					
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
<b>Événements neurologiques</b>					
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	paralysie
céphalées	aucunes	épisodiques 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	dermatose exfoliante, Steven-Johnson, nécrose
allergie	aucune	prurit sans éruption cutanée	urticatoire localisée	urticatoire généralisée œdème 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
vertiges	aucun	léger, sans limitation de l'activité	modéré, limitant l'activité	sévère, nécessitant un traitement	hospitalisation nécessaire
hémorragie	aucune	saignement microscopique ou occulte	saignement modéré pas de transfusion	hémorragie importante transfusion 1 à 2 culots globulaires	hémorragie massive transfusion ≥ 3 culots globulaires

### 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 <sup>3</sup> )	≥ 4 000	3 000 – 3 999	2 000 – 2 999	1 000 – 1 999	< 1 000
polynucléaires neutrophiles (/mm <sup>3</sup> )	≥ 1 500	1 000 – 1 499	750 – 999	500 – 749	< 500
plaquettes (/mm <sup>3</sup> )	≥ 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 – 2,50N	2,51N – 5,00N	5,01N – 10,00N	> 10,00N
ALAT / ASAT (UI/l)	≤ 1,25N	1,26N – 2,50N	2,51N – 5,00N	5,01N – 10,00N	> 10,00N
phosphatases alcalines (UI/l)	≤ 1,25N	1,26N – 2,50N	2,51N – 5,00N	5,01N – 10,00N	> 10,00N
amylasémie (UI/l)	≤ 1N	1,01N – 1,50N	1,51N – 2,00N	2,01N – 5,00N	> 5,00N

#### Biochimie sanguine : autres

créatininémie (μmol/l)	≤ 1,25N	1,26N – 2,00N	2,01N – 3,00N	3,01N – 6,00N	dialyse requise ou > 6,00N
uricémie (μmol/l)	≤ 1,25N	1,26N – 2,00N	2,01N – 5,00N	5,01N – 10,00N	> 10,00N
kaliémie (mEq/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	0,60 – 0,69	0,45 – 0,59	0,30 – 0,44	< 0,30

glycémie (mmol/l)	≤ 6,39	6,40 – 8,90	8,91 – 13,90	13,91 – 27,80	> 27,80
triglycéridémie (mmol/l)	< 1,25N	1,25N – 2,39N	2,40N – 4,69N	≥ 4,70N	
cholestérolémie totale (mmol/l)	≤ 1,00N	1,01N – 1,30N	1,31N – 1,60N	1,61N – 2,00N	> 2,0N
CPK (UI/l)	< 1,25N	1,25N – 2,49N	2,50N – 4,99N	5,00N – 9,99N	> 10,00N

**Biochimie urinaire**

protéinurie (g/24h)	≤ 0,25	0,26 – 1,00	1,01 – 2,00	2,01 – 3,50	3,51
---------------------	--------	-------------	-------------	-------------	------

*N : limite supérieure de la normale*