

EPROGE

Efficacité de l'Embolisation des artères géniculées par microparticules chez les patients porteurs d'une prothèse totale de genou qui présentent des douleurs résistantes au traitement médical. Etude randomisée prospective et contrôlée

Code Interne :

CAHIER D'OBSERVATION

Identifiant du patient : |_|_| - |_|_|
(n° de centre – n° du patient)

Initiales du patient : |_| - |_|
(1^{ère} lettre du nom - 1^{ère} lettre du prénom)

Promoteur :

Société Française de Rhumatologie

80 rue de l'Abbé Groult

75015 PARIS

☎ : 01 42 50 000 18 ☒ :

@ : sfr@rhumatologie.asso.fr

Investigateur coordonnateur :

Pr Christian ROUX

CHU de Nice, Pasteur 2

30 avenue de la Voie Romaine,

06000 NICE

☎ : 04.92.03.92.20

@ : roux.c2@chu-nice.fr

**Responsable de la Méthodologie et de
la Gestion des données :**

Dr Eric FONTAS

DRCI – Hôpital de Cimiez

4, avenue Reine Victoria - BP 1179 - 06003 Nice

☎ : 04 92 03 40 11 ☒ : 04 92 03 40 75

@ : fontas.e@chu-nice.fr

Responsable de la Vigilance des essais :

Dr Mouna KHALID

EURAXI PHARMA

10 Rue Gutenberg, 37300 Joué-lès-Tours

☎ : 06 82 93 23 88 - 02 46 99 09 16

@ : m.khalid@euraxipharma.fr

CRF validé par la cellule d'assistance méthodologique

Liste des investigateurs avec n° de centre :

N° de centre	Hôpital	Nom
1	CHU Nice	Pr Christian Roux
2	AP-HP Mondor	Pr Eymard Florent
3	CHU Grenoble	Dr Romand Xavier
4	CHU Nîmes	Pr Cécile Gaujoux Viala
5	CHU Strasbourg	Pr Gottenberg Jacques-Eric
6	AP-HP Lariboisière	Dr Latourte Augustin
7	CHU Dijon	Pr Ornetti Paul
8	AP-HM Sainte Marguerite	Pr Thao Pham
9	AP-HP Saint-Antoine	Pr Sellam jeremie
10	Institut Catholique de Lille (Lomme)	Pr Tristan Pascart

Nom du protocole	Instructions
EPROGE	

FICHE D'INSTRUCTION

1 - FIN D'ETUDE :

Quand la participation du patient se termine, que cela soit au terme de l'étude ou de manière prématurée, vous devez remplir la fiche de fin d'étude.

- **La date de fin d'étude :**

= date de dernière information recueillie dans le cadre de l'étude : aucun examen lié à l'étude, ni administration du traitement à l'étude, ni recueil de données ne sera fait après cette date.

La date de fin d'étude peut être la date de la dernière visite effectuée ou la date de la dernière information (examen, EI...) recueillie dans le cadre de cette visite.

- **Arrêt prématuré :**

Si le patient sort de l'étude avant le terme de l'étude, veuillez préciser le motif de cet arrêt prématuré. En cas de doute, n'hésitez pas à contacter l'ARC promoteur.

Arrêt prématuré par la volonté du patient: Le patient peut, en effet, décider à tout moment d'interrompre sa participation à l'étude (refus de poursuivre / retrait de consentement). Toutes les données collectées jusqu'à l'arrêt seront colligées et analysées (Loi Jardé - Article L.1121-1-1 du CSP, version au 18 novembre 2016).

2 - RECUEIL DES EVENEMENTS INDESIRABLE DANS LE TABLEAU DU CRF (si applicable, catégorie 1):

Doivent être recueillis tous les Evènements Indésirables survenus pendant la durée de l'étude.

- **Définition :**

Un **événement indésirable (EI)** est défini comme toute manifestation nocive, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des participants, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une investigation clinique, lié ou non au dispositif médical faisant l'objet d'une investigation clinique.

Un **événement indésirable grave (EIG)** est défini comme

Tout événement indésirable ayant entraîné :

- a) la mort ;
- b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ;
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du participant ;
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - v) d'une maladie chronique ;
- c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale.

Une **défectuosité d'un dispositif médical** : Tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif médical faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant.

- **Consignes de remplissage du tableau:**

Une ligne sera renseignée par événement indésirable. La nature de l'événement indésirable sera soit le syndrome soit un diagnostic s'il est établi (plutôt que les symptômes) ou soit les symptômes si le diagnostic n'est pas établi. Evitez les informations ambiguës (ex: douleur), les abréviations (ex : IM, infarctus du myocarde ou insuffisance

Nom du protocole	Instructions
EPROGE	

mitrale ?) et les combinaisons de termes (ex: diarrhées/nausées).

Ne pas oublier de remplir le formulaire de déclaration des EIG si un événement indésirable est défini comme grave, et de l'envoyer à vigilance@euraxipharma.fr. Il est également possible de déclarer l'EIG via la page 'formulaire SAE' dans l'e-CRF (voir guide de saisie).

Concernant l'évolution de l'EI, on dit qu'il est :

Résolu sans séquelles : s'il s'agit du retour à l'état de santé de la baseline.

Résolu avec séquelles : s'il s'agit d'un état de santé stable mais entraînant des lésions définitives, provoquant des symptômes, un handicap, invalidant ou non, une lésion ou un stigmate (exemple : troubles de la mémoire après un AVC).

3 - GROSSESSE

Toute grossesse, interruption volontaire ou thérapeutique de grossesse ou fausse couche doit être déclarée au promoteur dès que vous en avez connaissance.

L'investigateur doit suivre la patiente jusqu'au terme de la grossesse ou de son interruption et doit le notifier au promoteur grâce au formulaire de déclaration de grossesse.

Si l'issue de la grossesse entre dans le cadre de la définition des EIG alors la procédure des EIG s'applique.

S'il s'agit d'une exposition paternelle, l'investigateur doit obtenir l'accord de la parturiente pour recueillir les informations sur la grossesse.

Ne pas oublier de remplir le formulaire de déclaration de grossesse et de l'envoyer à vigilance@euraxipharma.fr.

Nom du protocole	Instructions
EPROGE	

8 - CONTACT :

En cas de problèmes lors du remplissage du CRF, veuillez contacter le promoteur (coordonnées mentionnées en page 1).

	<i>Visite de sélection J-15</i>	<i>V0 - Inclusion</i>	<i>V1 J0</i>	<i>V2 Suivi 1 mois</i>	<i>V3 Suivi 3 mois</i>	<i>V4 Suivi 6 mois</i>	<i>V5 suivi 12 mois</i>
<i>Fenêtre</i>		<i>Max 4 semaines avant V1</i>		<i>+/- 1 semaine</i>	<i>+/- 1 semaine</i>	<i>+/- 2 semaines</i>	<i>+/- 4 semaines</i>
<i>Examen médical</i>	<i>X</i>	<i>X</i>		<i>X</i>	<i>X</i>	<i>X</i>	<i>X</i>
<i>Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion</i>	<i>X</i>	<i>X</i>					
<i>Information du patient et signature du consentement éclairé</i>	<i>X</i>						
<i>Randomisation</i>		<i>X</i>					
<i>Prélèvements : CRP, Globules blancs, créatinémie hémoglobine, numération plaquettaire, TCA, TP</i>		<i>X</i>					
<i>embolisation</i>			<i>X</i>				
<i>Echographie du genou</i>		<i>X</i>					
Questionnaires <i>KOOS 12 EQ-5D-5L EVA</i>		<i>X</i>		<i>X</i>	<i>X</i>	<i>X</i>	<i>X</i>
<i>Questionnaire de qualité de vie : AMIQUAL</i>		<i>X</i>			<i>X</i>		<i>X</i>
<i>Test de grossesse</i>		<i>X</i>					

Nom du protocole	SELECTION
EPROGE	

SELECTION
(Sous 15 jours avant V0 Inclusion)

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

!\ Si après la signature du consentement un des critères n'est pas validé lors du screening, le patient n'est pas inclus. Saisir uniquement les formulaires 'INFORMATIONS GENERALES' (SELECTION) et 'CRITERES DE SELECTION' (V0 – INCLUSION).

INFORMATIONS GENERALES

RECUEIL DU CONSENTEMENT

Je certifie avoir recueilli le consentement libre et éclairé du patient le
|_|_|-|_|_|-|_|_|_|_| avant toute procédure.

DEMOGRAPHIE

Date de naissance : |_|_|-|_|_|_|_| (MM/AAAA) Age : |_|_| ans

Sexe : Masculin Féminin

IMAGERIE

RADIOGRAPHIE DU GENOU

Date : |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA) (<6 mois)

SCANNER DU GENOU

Date : |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA) (<6 mois)

SCINTIGRAPHIE OSSEUSE

Date : |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA) (<6 mois)

EXAMEN DU GENOU

Nom du protocole	SELECTION
EPROGE	

Prothèse bilatérale : Oui Non

Genou cible : Droit Gauche

Nom du protocole	SELECTION
EPROGE	

Date de la prothèse totale du genou cible (PTG) : |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)
(Elle doit être > 1an)

Toutes les évaluations suivantes seront faites sur ce genou.

Le patient présente-t-il un artériopathie des membres inférieurs ? Oui Non

↳ Si Oui, l'investigateur remplira la classification :

CLASSIFICATION DE LERICHE et FONTAINE:

- ➔ Stade I: Asymptomatique avec abolition d'un ou de plusieurs pouls.
- ➔ Stade IIa: Claudication intermittente peu invalidante.
- ➔ Stade IIb: Claudication intermittente invalidante.
- ➔ Stade III: Douleurs de décubitus.
- ➔ Stade IV: Troubles trophiques

I IIa IIb III IV

DN4 :

Interrogatoire du patient

(Oui : 1 point, Non : 0 point)

Question 1 : La douleur présente-t-elle une ou plusieurs des caractéristiques suivantes ?

1. Brûlure Oui Non [NON SAISI]
2. Sensation de froid douloureux Oui Non [NON SAISI]
3. Décharges électriques Oui Non [NON SAISI]

Question 2 : La douleur est-elle associée dans la même région à un ou plusieurs des symptômes suivants ?

4. Fourmillements Oui Non [NON SAISI]
5. Picotements Oui Non [NON SAISI]
6. Engourdissements Oui Non [NON SAISI]
7. Démangeaisons Oui Non [NON SAISI]

Nom du protocole	SELECTION
EPROGE	

Examen du patient

Question 3 : La douleur est-elle localisée dans un territoire où l'examen met en évidence une :

8. Hypoesthésie au tact Oui Non [NON SAISI]

9. Hypoesthésie à la piquûre Oui Non [NON SAISI]

Question 4 : La douleur est-elle provoquée, augmentée par :

10. Le frottement Oui Non [NON SAISI]

Score DN4 : |__|__|(/10)

Nom du protocole	SELECTION
EPROGE	

ANTECEDENTS

	<i>Oui</i>	<i>Non</i>	<i>Toujours en cours à la signature du consentement</i>
HTA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dyslipidémie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cardiopathie sévère	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cancer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Tabagisme : Actif Ancien Absent

Le patient a-t-il d'autres antécédents (médicaux et/ou chirurgicaux) et/ ou des pathologies associées ?

Oui Non

↳ Si Oui, merci de compléter le tableau ci-dessous

<i>Nom de l'antécédent</i>	<i>Toujours en cours</i>
.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

TRAITEMENTS ANTERIEURS

- Y a-t-il des traitement(s) antérieurs terminés avant la date d'inclusion (**dans les 6 derniers mois**) ?

Oui Non

Antalgiques : Oui Non

AINS : Oui Non

Opiacés : Oui Non

Infiltration : Oui Non

Autres : Oui Non

Si Autres, préciser :

↳ Si plusieurs traitements, veuillez les séparer par un « ; »

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

V0 - INCLUSION
(4 semaines avant la visite V1 Embolisation)

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

- **Evénement indésirable** apparu ou terminé depuis la dernière visite (rougeur, dépigmentation et brûlures en regard de la prothèse, paresthésies des extrémités inférieures, autre...) :

☞ *si Oui, remplir ou mettre à jour la fiche EVENEMENTS INDESIRABLES*

☞ *pour tout événement indésirable GRAVE (EIG)* veuillez envoyer par email (vigilance@euraxipharma.fr) ou faxInmail au 02 46 99 03 72 le formulaire de déclaration d'événement indésirable grave présent dans le classeur investigateur. Il est également possible de déclarer l'EIG via la page 'formulaire SAE' dans l'e-CRF (voir guide de saisie).*

Toutes les déficiences du Dispositif Médical qui auraient pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables sont à déclarer.

*** Définition d'un Evènement / Effet Indésirable Grave (EIG):**

Tout événement indésirable ayant entraîné :

- a) la mort ;
- b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ;
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du participant ;
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - v) d'une maladie chronique ;
- c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation

- La participante déclare-t-elle un état de grossesse ? (*Participantantes en âge de procréer*)

☞ *si Oui, compléter et envoyer la déclaration de grossesse au promoteur.*

- **Y a-t-il des traitements concomitants** en cours ?

☞ *si Oui, remplir la fiche TRAITEMENTS CONCOMITTANTS en fin de CRF*

EXAMEN CLINIQUE

- Poids : |_|_|_|_|, |_| kg
- Taille : |_|_|_| cm
- Tension artérielle : PAS |_|_|_| / PAD |_|_|_| mm Hg
- Examen clinique général : Normal Anormal
- ☞ Si Anormal, précisez :

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

EVA

Prise d'antalgique/AINS depuis 48h? Oui Non

Douleur genou prothétique :

Veillez quantifier votre douleur au niveau du genou douloureux porteur de prothèse sur les 48 dernières heures. Placez un trait au niveau de douleur que vous jugez adéquat. 0 représente absence de douleur et 10 une douleur maximale.

AU REPOS :

0 _____ 10

Score : |__|__|__|mm (/100)

A LA MARCHE :

0 _____ 10

Score : |__|__|__|mm (/100)

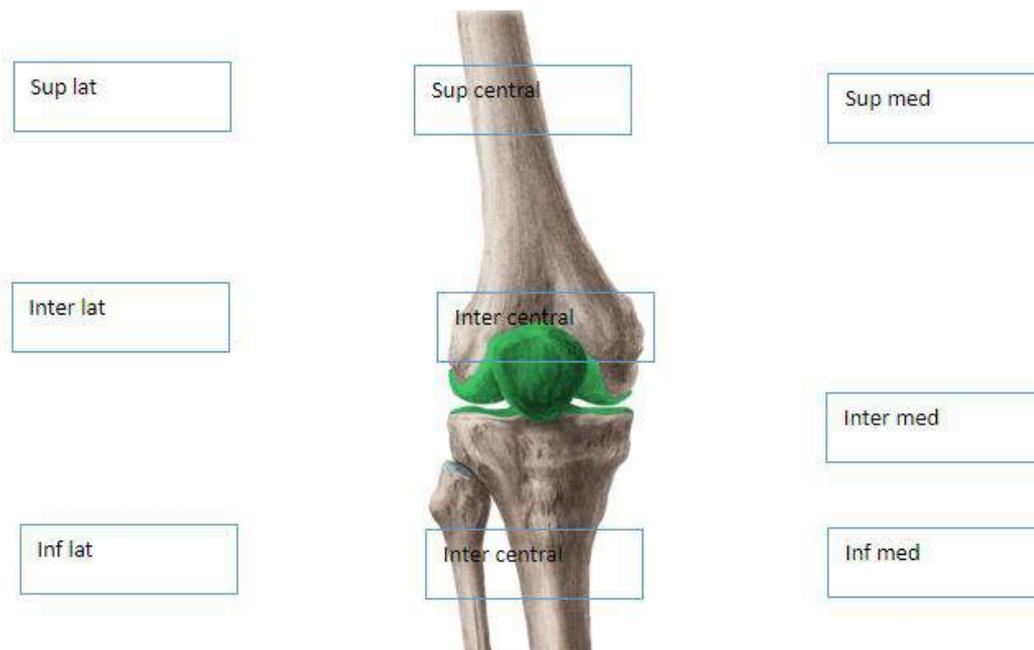
Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

ECHODOPPLER

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

- Epanchement : Faible Moyenne Grande abondance
 Tendon quadricipital : Normal Fin Epaissi
 Tendon patellaire : Normal Fin Epaissi
 Hypertrophie synoviale : Oui Non

(Analyse visuelle, réglage des paramètres du doppler sur les artères géciculées du genou controlatéral si sain sinon sur zone non symptomatique)



Classification de l'hyper vascularisation par compartiment :

Veillez remplir chaque compartiment en renseignant la présence d'une hypervascularisation cotée :

0 : Absente 1: Faible 2 : Modérée 3 : Importante

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

Supérieur latéral : |__|

Supérieur central : |__|

Supérieur médian : |__|

Interne latéral : |__|

Interne central : |__|

Interne médian : |__|

Inférieur latéral : |__|

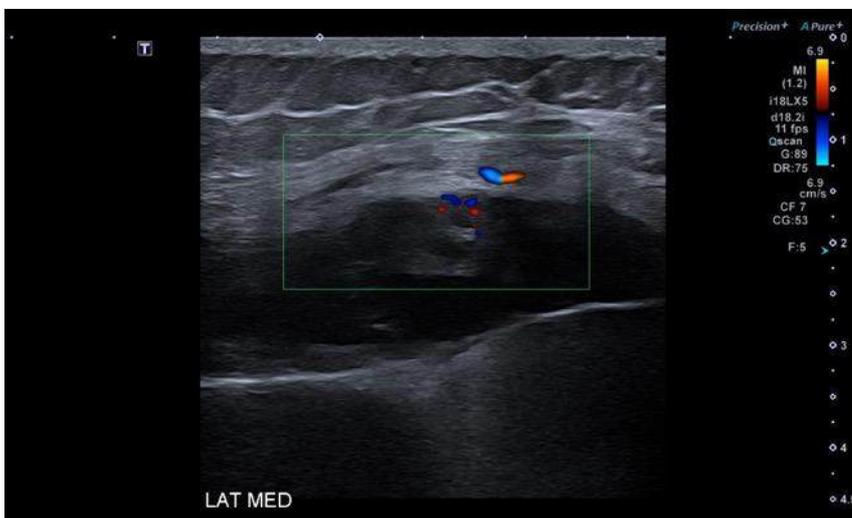
Inférieur central : |__|

Inférieur médian : |__|

Postérieur latéral : |__|

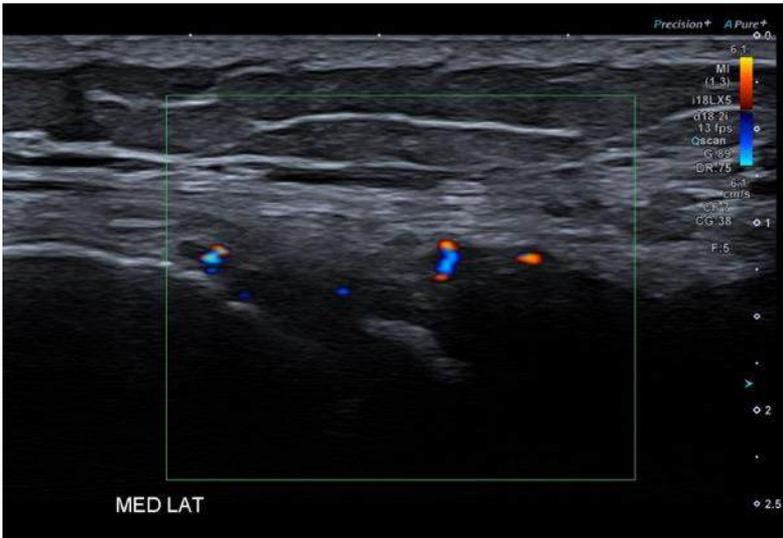
Postérieur médian : |__|

Exemples :

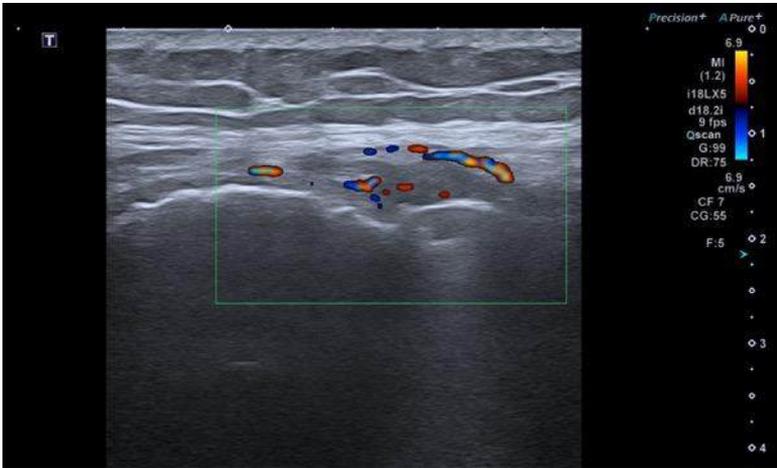


Hyper vascularisation classée faible du compartiment latéral médian avec hypertrophie synoviale

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

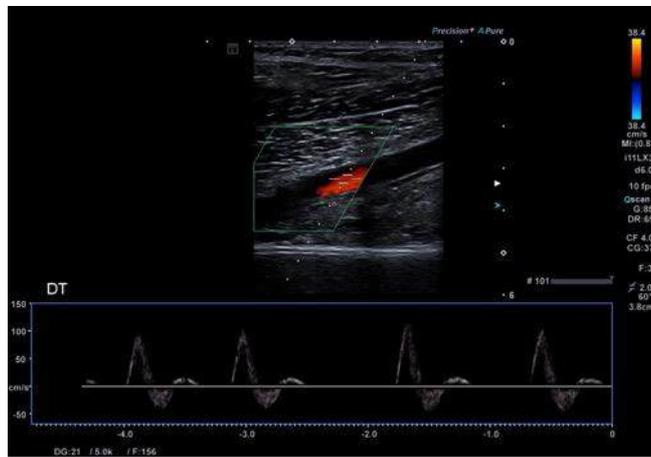
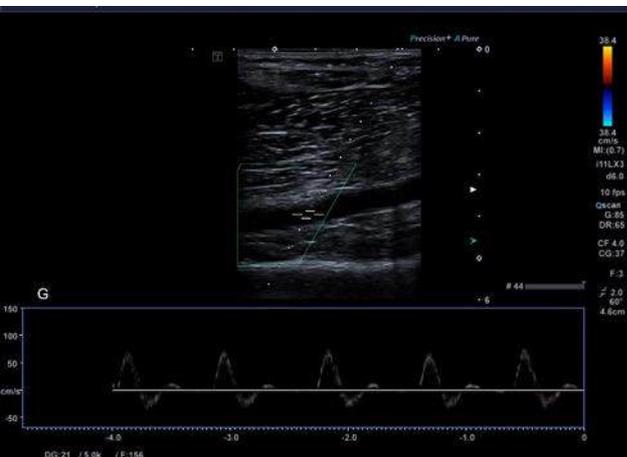


Hypervascularisation classée modérée du compartiment latéral médian avec hypertrophie synoviale



Hypervascularisation classée importante en regard du compartiment latéral médian

Artère poplitée : analyse du flux comparativement au côté controlatéral et aux abaques, vitesse maximale principalement



Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

osseuse, scanner du genou et bilan biologique à la recherche d'un syndrome inflammatoire).		
4. Pas de reprise chirurgicale envisagée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Présence d'une hyperhémie à l'échodoppler en regard de la zone du genou douloureuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Sujets affiliés à la sécurité sociale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Signature du consentement à l'étude.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une ou plusieurs cases « NON » sont cochées le patient n'est pas inclus dans l'étude

CRITERES DE NON-INCLUSION	Oui	Non
1. Infection locale de la PTG ou systémique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Algoneurodystrophie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Descellement de prothèse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Douleurs neuropathiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Allergie aux produits de contraste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Fibromyalgie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Insuffisance rénale chronique ou aiguë (clairance < 30 ml/mn)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Troubles de l'hémostase (taux de plaquettes sanguines < 50 000/mm ³ ou TCA patient/TCA témoin > 1,2 ou TP < 50%)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Indication opératoire de retrait de la prothèse retenue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Patient présentant une artériopathie oblitérante sévère des membres inférieurs (stade 3 de Leriche et Fontaine)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Contre-indication à la lidocaïne : hypersensibilité connue au chlorhydrate de lidocaïne, aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients, patients atteints de porphyries récurrentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Personnes vulnérables (mineurs, patients sous tutelle ou curatelle, privées de liberté, sous sauvegarde de justice ...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Patiente enceinte, pour les personnes en âge de procréer un test de grossesse sera réalisé lors de la visite de screening.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si une ou plusieurs cases « OUI » sont cochées le patient n'est pas inclus dans l'étude

Le patient est-il inclus dans l'étude ? Oui Non

Si Non, précisez la raison :

Date d'inclusion : (AUTOMATIQUE=date de visite d'inclusion V0)

Commentaire :

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

QUESTIONNAIRE KOOS 12

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

DOULEUR

D1. Avez-vous souvent mal au genou ?

Jamais Une fois/mois Une fois /semaine Tous les jours Tout le temps

Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été l'importance de **votre douleur du genou** en faisant les activités suivantes ?

D2. En marchant sur un terrain plat :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

D3. En montant ou en descendant les escaliers :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

D4. En restant assis(e) ou couché(e) :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

FONCTION, VIE QUOTIDIENNE

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes ?

F1. Vous relever d'une position assise :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
 KOOS-12 - France/French
 KOOS-12_AU1.0_tra-FR_nonMap1.docx

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

F2. Rester debout :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F3. Monter ou descendre de voiture :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F4. Tourner, pivoter sur votre jambe :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

QUALITE DE VIE

Q1. Pensez-vous souvent à votre problème de genou ?

Jamais Une fois/mois Une fois /semaine Tous les jours Tout le temps

Q2. Avez-vous modifié votre façon de vivre pour éviter les activités qui pourraient aggraver votre problème de genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalemnt

Q3. Etes-ce qu'un manque de confiance dans votre genou vous gêne ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalemnt

Q4. Finalement, êtes-vous gêné(e) par votre genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Extrêmement

*****Merci beaucoup d'avoir répondu à ce questionnaire*****

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
 KOOS-12 - France/French
 KOOS-12_AU1.0_fra-FR_nonMapI.docx

Score KOOS Douleur : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS fonction, vie quotidienne : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS qualité de vie : (AUTOMATIQUE)

 Score KOOS total : (AUTOMATIQUE)

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

QUESTIONNAIRE AMIQUAL

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)



Merci de lire avec attention les consignes suivantes :

Les phrases qui suivent portent sur les modifications apportées par votre arthrose du genou et/ou de la hanche sur votre qualité de vie. Ces informations nous permettront de mieux comprendre comment vous vivez au quotidien avec votre arthrose.

☑ Cochez la case qui correspond le mieux à votre situation, entre "Pas du tout" et "Tout à fait", entre "Pas du tout" et "Enormément", entre "Jamais" et "Tout le temps", ..., selon les phrases proposées.

Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

☑ Pour chaque phrase, cochez une seule case. (☑)

Exemple :

	Pas du tout					Enormément					
J'ai des difficultés à monter les escaliers	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

CE QUESTIONNAIRE COMPREND 4 PAGES (AVEC CELLE-CI).

	Pas du tout					Enormément					
1. J'ai des difficultés à marcher	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. J'ai des difficultés à me baisser ou me relever	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. J'ai des difficultés à porter	<input type="checkbox"/>										

Nom du protocole	V0 - INCLUSION										
EPROGE											

des choses lourdes	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. J'ai des difficultés à descendre les escaliers	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. J'ai des difficultés à monter les escaliers	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. J'ai des difficultés à prendre un bain	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. J'ai des difficultés à m'habiller (chaussettes, chaussures, collant, ...)	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. J'ai des difficultés à me couper les ongles des pieds	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. J'ai du mal à me remettre en route après être resté(e) longtemps dans la même position	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10. J'ai des difficultés à monter ou descendre d'une voiture	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. J'ai des difficultés à prendre les transports en commun (bus, train, métro, ...)	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non concerné(e)	<input type="checkbox"/>										
12. Je suis gêné(e) dans mon activité professionnelle	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne travaille pas	<input type="checkbox"/>										
13. Je suis obligé(e) de me ménager	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. Je mets plus de temps pour faire les choses	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15. J'ai mauvais moral à cause de la douleur	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16. J'ai peur de dépendre des autres	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

	Pas du tout	Enormément
17. J'ai peur d'être handicapé(e)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
18. Je suis gêné(e) par le regard des autres	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
19. Je suis anxieux(se)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
20. Je suis déprimé(e)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
21. Je suis gêné(e) dans ma vie de famille	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
22. Je suis gêné(e) dans ma vie de couple	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
Non concerné(e)	<input type="checkbox"/>	
23. Je suis limité(e) dans mes relations sexuelles	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
Pas de relation sexuelle au cours des 4 dernières semaines	<input type="checkbox"/>	

	Jamais	En permanence
24. J'ai des difficultés à rester longtemps dans la même position (assis(e), debout, immobile,..)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
25. J'ai besoin d'une canne (ou de béquilles) pour marcher	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
26. J'ai des douleurs (fréquence)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

	Pas du tout	Insupportables
27. J'ai des douleurs (intensité)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

	Pas du tout	Tout à fait
28. J'ai besoin d'aide (ménage, courses, ...)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
29. J'ai l'impression de vieillir avant l'âge	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

	Pas du tout										Tout à fait	
30. Je suis capable de faire des projets à long terme	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
31. Je sors de chez moi autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
32. Je reçois chez moi autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

	Jamais										Tout le temps	
33. J'ai du mal à m'endormir ou me rendormir à cause de mes douleurs	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
34. Je me réveille à cause de mes douleurs	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
35. Je me demande ce que je vais devenir	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
36. Je suis irritable, agressif (ve)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
37. J'ai l'impression que j'agace mes proches	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

	Pas du tout										Enormément	
38. J'ai peur des effets secondaires de mon traitement	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
39. Je peux parler aux autres de mes difficultés liées à l'arthrose autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
40. Je pense que les autres comprennent mes difficultés liées à l'arthrose	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
41. Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
42. Je me sens soutenu(e) par mes proches (conjoint(e), famille, ...)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
43. Je me sens soutenu(e) par mon entourage (amis, voisins, collègues, ...)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

QUESTIONNAIRE EQ5D-5L

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Questionnaire sur la santé

Version française pour la France

(French version for France)

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

Pour chaque rubrique, veuillez cocher UNE case, celle qui décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

La meilleure
santé que vous
puissiez imaginer

MOBILITÉ

- Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied
- Je suis incapable de me déplacer à pied

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

- Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

ACTIVITÉS COURANTES *(p. ex., travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)*

- Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes
- Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

DOULEURS / GÊNE

- Je n'ai ni douleur ni gêne
- J'ai des douleurs ou une gêne légère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

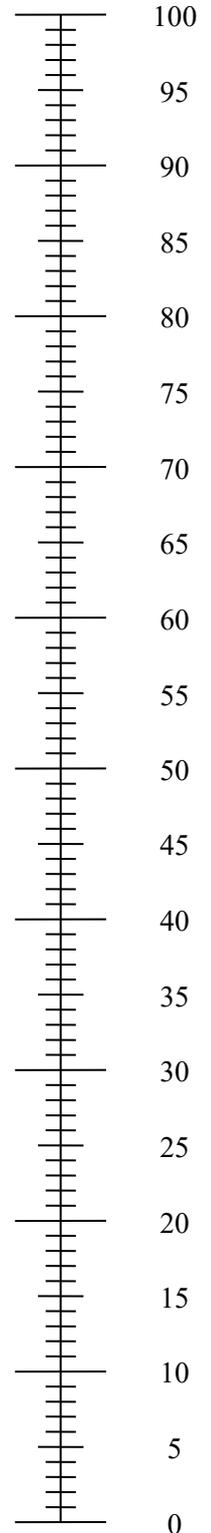
ANXIÉTÉ / DÉPRESSION

- Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e)
- Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

Nom du protocole	V0 - INCLUSION
EPROGE	

- Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD’HUI.
- Cette échelle est numérotée de 0 à 100.
- 100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer. 0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.
- Veuillez faire une croix (X) sur l’échelle afin d’indiquer votre état de santé AUJOURD’HUI.
- Maintenant, veuillez noter dans la case ci-dessous le chiffre que vous avez coché sur l’échelle.

VOTRE SANTÉ AUJOURD’HUI =



La pire santé que vous puissiez imaginer

Nom du protocole	Visite V1 - Embolisation
EPROGE	

V1 - EMBOLISATION (4 semaines après la visite d'inclusion)
--

FAITE NON FAITE

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

- **Événement indésirable** apparu ou terminé depuis la dernière visite (rougeur, dépigmentation et brûlures en regard de la prothèse, paresthésies des extrémités inférieures, autre...) :

↳ *si Oui, remplir ou mettre à jour la fiche EVENEMENTS INDESIRABLES*

↳ *pour tout événement indésirable GRAVE (EIG)* veuillez envoyer par email (vigilance@euraxipharma.fr) ou faxInmail au 02 46 99 03 72 le formulaire de déclaration d'événement indésirable grave présent dans le classeur investigateur. Il est également possible de déclarer l'EIG via la page 'formulaire SAE' dans l'e-CRF (voir guide de saisie).*

Toutes les défauts du Dispositif Médical qui auraient pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables sont à déclarer.

*** Définition d'un Evènement / Effet Indésirable Grave (EIG):**

Tout événement indésirable ayant entraîné :

- a) la mort ;
- b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ;
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du participant ;
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - v) d'une maladie chronique ;
- c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation

- La participante déclare-t-elle un état de grossesse ? (*Participant en âge de procréer*)
↳ *si Oui, compléter et envoyer la déclaration de grossesse au promoteur.*

- **Y a-t-il des traitements concomitants** en cours ?

↳ *si Oui, remplir la fiche TRAITEMENTS CONCOMITTANTS en fin de CRF*

RANDOMISATION

- Genou choisi : (AUTOMATIQUE)

- Bras de randomisation : Embolisation Procédure simulée

- Date de randomisation : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (AUTOMATIQUE)

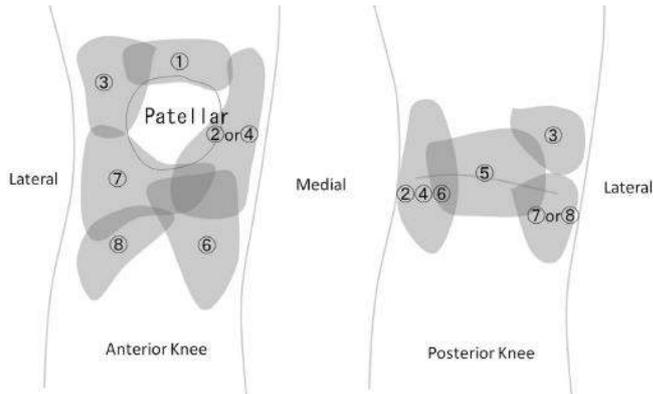
Nom du protocole	Visite V1 - Embolisation
EPROGE	

PROCEDURE D'EMBOLISATION

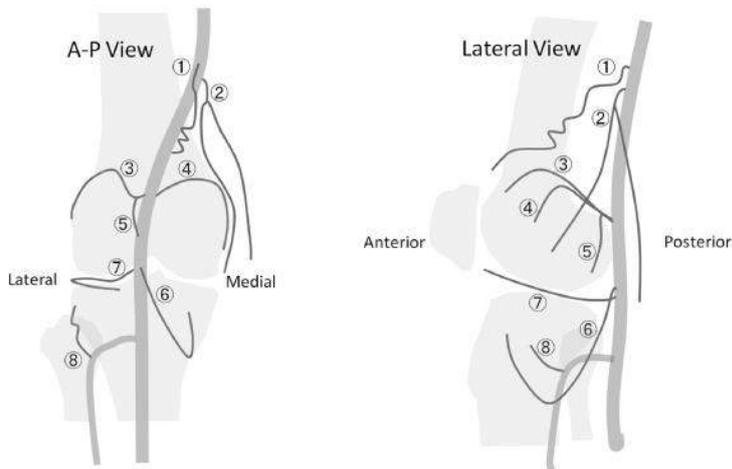
(Formulaire non visible dans l'e-CRF par le médecin évaluateur de la douleur)

Heure de début d'occupation de la salle : |__|__| : |__|__| (HH :MM)

Heure de début de la procédure : |__|__| : |__|__| (HH :MM)



- | | |
|---|--|
| ① SPA: Superior patellar artery | ② DGA: Descending genicular artery |
| ③ LSGA: Lateral superior genicular artery | ④ MSGA: Medial superior genicular artery |
| ⑤ MGA: Median genicular artery | ⑥ MIGA: Medial inferior genicular artery |
| ⑦ LIGA: Lateral inferior genicular artery | ⑧ ATRA: Anterior tibial recurrent artery |



Anatomic distribution of arteries feeding the knee joint.

Nom du protocole	Visite V1 - Embolisation
EPROGE	

Localisation de la douleur (*multicochage*) :

- 1 : Artère supérieur de la rotule
- 2 : Artère géniculée descendante
- 3 : Artère géniculée supéro-latérale
- 4 : Artère géniculée supéro-médiale
- 5 : Artère géniculée moyenne
- 6 : Artère géniculée inféro-médiale
- 7 : Artère géniculée inféro-latérale
- 8 : Artère tibiale antérieure

Localisation de l'hypervascularisation (*multicochage*) :

- 1 : Artère supérieur de la rotule
- 2 : Artère géniculée descendante
- 3 : Artère géniculée supéro-latérale
- 4 : Artère géniculée supéro-médiale
- 5 : Artère géniculée moyenne
- 6 : Artère géniculée inféro-médiale
- 7 : Artère géniculée inféro-latérale
- 8 : Artère tibiale antérieure

Classification de l'hypervascularisation : Faible Modérée Importante

Ponction fémorale : Droite Gauche

Nombre d'introducteurs utilisés : |__|

Nombre de sondes utilisées : |__|

Dose d'irradiation : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| mGy.cm²

Produit de contraste - Nombre de Flacon VISIPAQUE 320 utilisé : |__|

Volume de produit de contraste injecté : |__|__|__| ml

Nom du protocole	Visite V1 - Embolisation
EPROGE	

Si bras embolisation :

Artère(s) embolisée(s) (*multicochage*) :

- 1 : Artère supérieur de la rotule
- 2 : Artère géciculée descendante
- 3 : Artère géciculée supéro-latérale
- 4 : Artère géciculée supéro-médiale
- 5 : Artère géciculée moyenne
- 6 : Artère géciculée inféro-médiale
- 7 : Artère géciculée inféro-latérale
- 8 : Artère tibiale antérieure

Nombre de microcathéters utilisés : |__|

Nombre de seringues de Microparticules utilisées : |__|

Volume de microparticules injecté : |__|__|__| ml

Le patient a-t-il ressenti une douleur pendant l'injection des microparticules **ou lors de l'injection simulée** :

- Oui Non

En cas de complication veuillez compléter le formulaire EVENEMENTS INDESIRABLES

Heure de fin d'occupation de la salle : |__|__| : |__|__| (HH :MM)

Durée d'occupation de la salle : (AUTOMATIQUE)

Heure de fin de la procédure : |__|__| : |__|__| (HH :MM)

Durée l'intervention : (AUTOMATIQUE)

(Entre 30 et 60 minutes)

INTERVENANTS

Nombre d'intervenants (personnel médical et paramédical) au total : |__|__|

Nom du protocole	Visite V1 - Embolisation
EPROGE	

Intervenant	Présence pendant toute la durée de l'intervention
<input type="checkbox"/> Radiologue interventionnel <input type="checkbox"/> Interne radiologue interventionnel <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Interne anesthésiste <input type="checkbox"/> Manipulateur radio <input type="checkbox"/> IBODE <input type="checkbox"/> IADE <input type="checkbox"/> IDE	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> Radiologue interventionnel <input type="checkbox"/> Interne radiologue interventionnel <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Interne anesthésiste <input type="checkbox"/> Manipulateur radio <input type="checkbox"/> IBODE <input type="checkbox"/> IADE <input type="checkbox"/> IDE	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> Radiologue interventionnel <input type="checkbox"/> Interne radiologue interventionnel <input type="checkbox"/> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Interne anesthésiste <input type="checkbox"/> Manipulateur radio <input type="checkbox"/> IBODE <input type="checkbox"/> IADE <input type="checkbox"/> IDE	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Nom du protocole	Visite V1 - Embolisation
EPROGE	

TRAITEMENTS

Carnet patient :

- Prise d'**antalgique** depuis la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

- Prise d'**AINS** la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

Visite de suivi V2
(1 mois +/- 1 semaine après la visite V1 Embolisation)

FAIT NON FAITE

Si NON FAITE, raison:

Date: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

- **Événement indésirable** apparu ou terminé depuis la dernière visite (rougeur, dépigmentation et brûlures en regard de la prothèse, paresthésies des extrémités inférieures, autre...) :
 ☞ si Oui, remplir ou mettre à jour la fiche **EVENEMENTS INDESIRABLES**
 ☞ pour tout événement indésirable **GRAVE (EIG)*** veuillez envoyer par email (vigilance@euraxipharma.fr) ou faxInmail au 02 46 99 03 72 le formulaire de déclaration d'événement indésirable grave présent dans le classeur investigateur. Il est également possible de déclarer l'EIG via la page 'formulaire SAE' dans l'e-CRF (voir guide de saisie).

Toutes les défauts du Dispositif Médical qui auraient pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables sont à déclarer.

*** Définition d'un Evènement / Effet Indésirable Grave (EIG):**

Tout événement indésirable ayant entraîné :

- a) la mort ;
- b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ;
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du participant ;
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - v) d'une maladie chronique ;
- c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation

- La participante déclare-t-elle un état de grossesse ? (Participant en âge de procréer)
 ☞ si Oui, compléter et envoyer la déclaration de grossesse au promoteur.
- **Y a-t-il des traitements concomitants** en cours ?
 ☞ si Oui, remplir la fiche **TRAITEMENTS CONCOMITTANTS** en fin de CRF

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

EXAMEN CLINIQUE

- Poids : |__|__|__|,|__| kg
- Tension artérielle : PAS |__|__|__| / PAD |__|__|__| mm Hg
- Examen clinique général : Normal Anormal
↳ Si Anormal, précisez :
- Hématome au point de ponction : Oui Non

- Depuis la procédure, vous sentez vous ?

- Beaucoup mieux
- Un peu mieux
- A peu près identique
- Un peu moins bien
- Beaucoup moins bien

- En tenant compte de toutes vos activités quotidiennes, de votre niveau de douleur et de la fonctionnalité de votre genou, considérez-vous que votre état actuel est satisfaisant ?

- Oui Non

TRAITEMENTS

Carnet patient :

Prise d'**antalgique** depuis la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Prise d'**AINS** la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

CONSULTATIONS

Consultations des professionnels de santé **en dehors des visites prévues par le protocole en lien avec l'intervention ou la pathologie depuis la dernière visite :**

Généraliste.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Radiologue interventionnel	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Chirurgien orthopédique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Rhumatologue.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Kinésithérapeute.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Ostéopathe.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __

INCAPACITE

Le patient a-t-il été en arrêt maladie depuis la dernière visite effectuée ? Oui Non
 Si oui, nombre de jours d'arrêt depuis la dernière visite effectuée : |__|__|__|

(Renseigner uniquement le nombre de jours d'arrêt qui a eu lieu entre les deux visites.)

Le patient a-t-il été en invalidité depuis la dernière visite effectuée ? Oui Non
 Si oui, nombre de jours d'invalidité depuis la dernière visite effectuée : |__|__|__|

(Renseigner uniquement le nombre de jours d'invalidité qui a eu lieu entre les deux visites.)

EVA

Prise d'antalgique/AINS depuis 48h? Oui Non

Douleur genou prothétique :

Veillez quantifier votre douleur au niveau du genou douloureux porteur de prothèse sur les 48 dernières heures. Placez un trait au niveau de douleur que vous jugez adéquat. 0 représente absence de douleur et 10 une douleur maximale.

AU REPOS :

0 _____ 10

Score : |__|__|__| mm (/100)

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

A LA MARCHE :

0 _____ 10

Score : |_|_|_|mm (/100)

QUESTIONNAIRE KOOS 12

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

DOULEUR

D1. Avez-vous souvent mal au genou ?

- Jamais
 Une fois/mois
 Une fois/semaine
 Tous les jours
 Tout le temps

Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été l'importance de **votre douleur du genou** en faisant les activités suivantes ?

D2. En marchant sur un terrain plat :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

D3. En montant ou en descendant les escaliers :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

D4. En restant assis(e) ou couché(e) :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

FONCTION, VIE QUOTIDIENNE

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes ?

F1. Vous relever d'une position assise :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
KOOS-12 - France/French
KOOS-12_AU1.0_fre-FR_nonMapI.docx

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

F2. Rester debout :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F3. Monter ou descendre de voiture :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F4. Tourner, pivoter sur votre jambe :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

QUALITE DE VIE

Q1. Pensez-vous souvent à votre problème de genou ?

Jamais Une fois/mois Une fois /semaine Tous les jours Tout le temps

Q2. Avez-vous modifié votre façon de vivre pour éviter les activités qui pourraient aggraver votre problème de genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalelement

Q3. Etes-ce qu'un manque de confiance dans votre genou vous gêne ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalelement

Q4. Finalement, êtes-vous gêné(e) par votre genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Extrêmement

*****Merci beaucoup d'avoir répondu à ce questionnaire*****

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
 KOOS-12 - France/French
 KOOS-12_AU1.0_fra-FR_nonMapi.docx

Score KOOS Douleur : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS fonction, vie quotidienne : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS qualité de vie : (AUTOMATIQUE)

 Score KOOS total : (AUTOMATIQUE)

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

QUESTIONNAIRE EQ5D-5L

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Questionnaire sur la santé

Version française pour la France

(French version for France)

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

Pour chaque rubrique, veuillez cocher UNE case, celle qui décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

La meilleure
santé que vous
puissiez imaginer

MOBILITÉ

- Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied
- Je suis incapable de me déplacer à pied

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

- Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

ACTIVITÉS COURANTES *(p. ex., travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)*

- Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes
- Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

DOULEURS / GÊNE

- Je n'ai ni douleur ni gêne
- J'ai des douleurs ou une gêne légère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

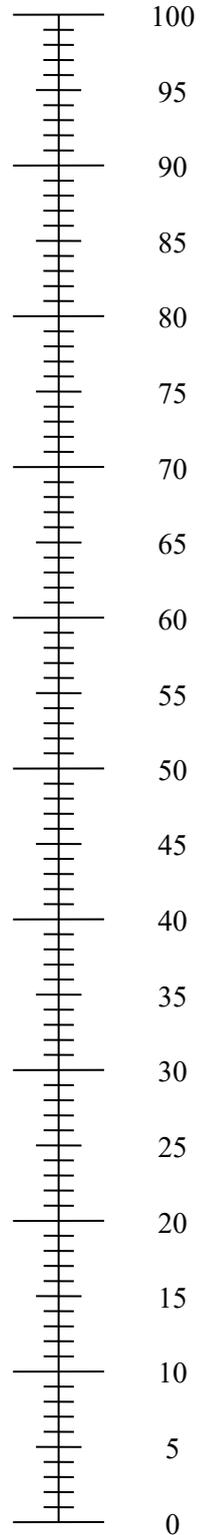
ANXIÉTÉ / DÉPRESSION

- Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e)
- Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

Nom du protocole	Visite de suivi V2
EPROGE	

- Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD’HUI.
- Cette échelle est numérotée de 0 à 100.
- 100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer. 0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.
- Veuillez faire une croix (X) sur l’échelle afin d’indiquer votre état de santé AUJOURD’HUI.
- Maintenant, veuillez noter dans la case ci-dessous le chiffre que vous avez coché sur l’échelle.

VOTRE SANTÉ AUJOURD’HUI =



La pire santé que vous puissiez imaginer

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

VISITE DE SUIVI V3

(3 mois +/- 1 semaine après la visite V1 Embolisation)

FAIT NON FAIT

Si NON FAITE, raison:

Date: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

- **Événement indésirable** apparu ou terminé depuis la dernière visite (rougeur, dépigmentation et brûlures en regard de la prothèse, paresthésies des extrémités inférieures, autre...):

☞ si Oui, remplir ou mettre à jour la fiche **EVENEMENTS INDESIRABLES**

☞ pour tout événement indésirable **GRAVE (EIG)*** veuillez envoyer par email (vigilance@euraxipharma.fr) ou faxInmail au 02 46 99 03 72 le formulaire de déclaration d'événement indésirable grave présent dans le classeur investigateur. Il est également possible de déclarer l'EIG via la page 'formulaire SAE' dans l'e-CRF (voir guide de saisie).

Toutes les défauts du Dispositif Médical qui auraient pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables sont à déclarer.

*** Définition d'un Evènement / Effet Indésirable Grave (EIG):**

Tout événement indésirable ayant entraîné :

- a) la mort ;
- b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ;
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du participant ;
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - v) d'une maladie chronique ;
- c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation

- La participante déclare-t-elle un état de grossesse ? (Participantes en âge de procréer)

☞ si Oui, compléter et envoyer la déclaration de grossesse au promoteur.

- **Y a-t-il des traitements concomitants** en cours ?

☞ si Oui, remplir la fiche **TRAITEMENTS CONCOMITTANTS** en fin de CRF

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

EXAMEN CLINIQUE

 FAIT

 NON FAIT

- Poids : |__|__|__|,|__| kg
- Tension artérielle : PAS |__|__|__| / PAD |__|__|__| mm Hg
- Examen clinique général : Normal Anormal
↳ Si Anormal, précisez :

- Depuis la procédure, vous sentez vous ?

- Beaucoup mieux
- Un peu mieux
- A peu près identique
- Un peu moins bien
- Beaucoup moins bien

- En tenant compte de toutes vos activités quotidiennes, de votre niveau de douleur et de la fonctionnalité de votre genou, considérez-vous que votre état actuel est satisfaisant ?

- Oui Non

TRAITEMENTS

Carnet patient :

Prise d'**antalgique** depuis la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Prise d'**AINS** la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

CONSULTATIONS

Consultations des professionnels de santé **en dehors des visites prévues par le protocole en lien avec l'intervention ou la pathologie depuis la dernière visite :**

Généraliste.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Radiologue interventionnel.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Chirurgien orthopédique.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Rhumatologue.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Kinésithérapeute.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Ostéopathe.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __

INCAPACITE

Le patient a-t-il été en arrêt maladie depuis la dernière visite effectuée ? Oui Non
 Si oui, nombre de jours d'arrêt depuis la dernière visite effectuée : |__|__|__|

(Renseigner uniquement le nombre de jours d'arrêt qui a eu lieu entre les deux visites.)

Le patient a-t-il été en invalidité depuis la dernière visite effectuée ? Oui Non
 Si oui, nombre de jours d'invalidité depuis la dernière visite effectuée : |__|__|__|

(Renseigner uniquement le nombre de jours d'invalidité qui a eu lieu entre les deux visites.)

EVA

Prise d'antalgique/AINS depuis 48h? Oui Non

Douleur genou prothétique :

Veillez quantifier votre douleur au niveau du genou douloureux porteur de prothèse sur les 48 dernières heures. Placez un trait au niveau de douleur que vous jugez adéquat. 0 représente absence de douleur et 10 une douleur maximale.

AU REPOS :

0 _____ 10

Score : |__|__|__| mm (/100)

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

A LA MARCHE :

0 _____ 10

Score: |_|_|_| mm (/100)

QUESTIONNAIRE KOOS 12

FAIT NON FAIT

Date: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

DOULEUR

D1. Avez-vous souvent mal au genou ?

- Jamais
 Une fois/mois
 Une fois/semaine
 Tous les jours
 Tout le temps

Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été l'importance de **vos douleurs du genou** en faisant les activités suivantes ?

D2. En marchant sur un terrain plat :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

D3. En montant ou en descendant les escaliers :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

D4. En restant assis(e) ou couché(e) :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

FONCTION, VIE QUOTIDIENNE

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes ?

F1. Vous relever d'une position assise :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
KOOS-12 - France/French
KOOS-12_AU1.0_tra-FR_nonMapl.docx

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

F2. Rester debout :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F3. Monter ou descendre de voiture :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F4. Tourner, pivoter sur votre jambe :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

QUALITE DE VIE

Q1. Pensez-vous souvent à votre problème de genou ?

Jamais Une fois/mois Une fois /semaine Tous les jours Tout le temps

Q2. Avez-vous modifié votre façon de vivre pour éviter les activités qui pourraient aggraver votre problème de genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalemnt

Q3. Etes-ce qu'un manque de confiance dans votre genou vous gêne ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalemnt

Q4. Finalement, êtes-vous gêné(e) par votre genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Extrêmement

*****Merci beaucoup d'avoir répondu à ce questionnaire*****

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
 KOOS-12 - France/French
 KOOS-12_AU1.0_fra-FR_nonMapI.docx

Score KOOS Douleur : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS fonction, vie quotidienne : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS qualité de vie : (AUTOMATIQUE)

 Score KOOS total : (AUTOMATIQUE)

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

QUESTIONNAIRE AMIQUAL

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)



Merci de lire avec attention les consignes suivantes :

Les phrases qui suivent portent sur les modifications apportées par votre arthrose du genou et/ou de la hanche sur votre qualité de vie. Ces informations nous permettront de mieux comprendre comment vous vivez au quotidien avec votre arthrose.

☑ Cochez la case qui correspond le mieux à votre situation, entre "Pas du tout" et "Tout à fait", entre "Pas du tout" et "Enormément", entre "Jamais" et "Tout le temps", ..., selon les phrases proposées.

Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

☑ Pour chaque phrase, cochez une seule case. (☑)

Exemple :

	Pas du tout					Enormément					
J'ai des difficultés à monter les escaliers	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

CE QUESTIONNAIRE COMPREND 4 PAGES (AVEC CELLE-CI).

	Pas du tout					Enormément					
1. J'ai des difficultés à marcher	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. J'ai des difficultés à me baisser ou me relever	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. J'ai des difficultés à porter	<input type="checkbox"/>										

Nom du protocole	Visite de suivi V3										
EPROGE											

des choses lourdes	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. J'ai des difficultés à descendre les escaliers	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. J'ai des difficultés à monter les escaliers	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. J'ai des difficultés à prendre un bain	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. J'ai des difficultés à m'habiller (chaussettes, chaussures, collant, ...)	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. J'ai des difficultés à me couper les ongles des pieds	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. J'ai du mal à me remettre en route après être resté(e) longtemps dans la même position	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10. J'ai des difficultés à monter ou descendre d'une voiture	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. J'ai des difficultés à prendre les transports en commun (bus, train, métro, ...)	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non concerné(e)	<input type="checkbox"/>										
12. Je suis gêné(e) dans mon activité professionnelle	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne travaille pas	<input type="checkbox"/>										
13. Je suis obligé(e) de me ménager	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. Je mets plus de temps pour faire les choses	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15. J'ai mauvais moral à cause de la douleur	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16. J'ai peur de dépendre des autres	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

	Pas du tout										Enormément										
17. J'ai peur d'être handicapé(e)	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
18. Je suis gêné(e) par le regard des autres	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
19. Je suis anxieux(se)	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
20. Je suis déprimé(e)	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
21. Je suis gêné(e) dans ma vie de famille	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
22. Je suis gêné(e) dans ma vie de couple	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
Non concerné(e)	<input type="checkbox"/>																				
23. Je suis limité(e) dans mes relations sexuelles	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
Pas de relation sexuelle au cours des 4 dernières semaines	<input type="checkbox"/>																				

	Jamais										En permanence										
24. J'ai des difficultés à rester longtemps dans la même position (assis(e), debout, immobile,..)	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
25. J'ai besoin d'une canne (ou de béquilles) pour marcher	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
26. J'ai des douleurs (fréquence)	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										

	Pas du tout										Insupportables										
27. J'ai des douleurs (intensité)	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										

	Pas du tout										Tout à fait										
28. J'ai besoin d'aide (ménage, courses, ...)	<input type="checkbox"/>																				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
29. J'ai l'impression de vieillir avant l'âge	<input type="checkbox"/>																				

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nom du protocole	Visite de suivi V3									
EPROGE										

	Pas du tout										Tout à fait	
30. Je suis capable de faire des projets à long terme	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
31. Je sors de chez moi autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
32. Je reçois chez moi autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

	Jamais										Tout le temps	
33. J'ai du mal à m'endormir ou me rendormir à cause de mes douleurs	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
34. Je me réveille à cause de mes douleurs	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
35. Je me demande ce que je vais devenir	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
36. Je suis irritable, agressif (ve)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
37. J'ai l'impression que j'agace mes proches	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

	Pas du tout										Enormément	
38. J'ai peur des effets secondaires de mon traitement	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
39. Je peux parler aux autres de mes difficultés liées à l'arthrose autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
40. Je pense que les autres comprennent mes difficultés liées à l'arthrose	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
41. Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
42. Je me sens soutenu(e) par mes proches (conjoint(e), famille, ...)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
43. Je me sens soutenu(e) par mon entourage (amis, voisins, collègues, ...)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

QUESTIONNAIRE EQ5D-5L

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Questionnaire sur la santé

Version française pour la France

(French version for France)

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

Pour chaque rubrique, veuillez cocher UNE case, celle qui décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

La meilleure
santé que vous
puissiez imaginer

MOBILITÉ

- Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied
- Je suis incapable de me déplacer à pied

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

- Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

ACTIVITÉS COURANTES *(p. ex., travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)*

- Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes
- Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

DOULEURS / GÊNE

- Je n'ai ni douleur ni gêne
- J'ai des douleurs ou une gêne légère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

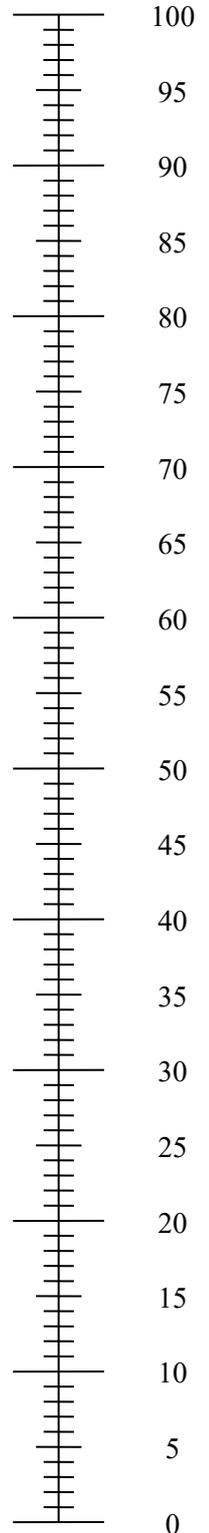
ANXIÉTÉ / DÉPRESSION

- Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e)
- Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

Nom du protocole	Visite de suivi V3
EPROGE	

- Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD’HUI.
- Cette échelle est numérotée de 0 à 100.
- 100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer. 0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.
- Veuillez faire une croix (X) sur l’échelle afin d’indiquer votre état de santé AUJOURD’HUI.
- Maintenant, veuillez noter dans la case ci-dessous le chiffre que vous avez coché sur l’échelle.

VOTRE SANTÉ AUJOURD’HUI =



La pire santé que vous puissiez imaginer

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

VISITE DE SUIVI V4

(6 mois +/- 2 semaines après la visite V1 Embolisation)

FAIT NON FAIT

Si NON FAITE, raison:.....

Date: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

- **Événement indésirable** apparu ou terminé depuis la dernière visite (rougeur, dépigmentation et brûlures en regard de la prothèse, paresthésies des extrémités inférieures, autre...):

☞ si Oui, remplir ou mettre à jour la fiche **EVENEMENTS INDESIRABLES**

☞ pour tout événement indésirable **GRAVE (EIG)*** veuillez envoyer par email (vigilance@euraxipharma.fr) ou faxInmail au 02 46 99 03 72 le formulaire de déclaration d'événement indésirable grave présent dans le classeur investigateur. Il est également possible de déclarer l'EIG via la page 'formulaire SAE' dans l'e-CRF (voir guide de saisie).

Toutes les défauts du Dispositif Médical qui auraient pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables sont à déclarer.

*** Définition d'un Evènement / Effet Indésirable Grave (EIG):**

Tout événement indésirable ayant entraîné :

- a) la mort ;
- b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ;
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du participant ;
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - v) d'une maladie chronique ;
- c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation

- La participante déclare-t-elle un état de grossesse ? (Participantes en âge de procréer)

☞ si Oui, compléter et envoyer la déclaration de grossesse au promoteur.

- **Y a-t-il des traitements concomitants** en cours ?

☞ si Oui, remplir la fiche **TRAITEMENTS CONCOMITTANTS** en fin de CRF

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

EXAMEN CLINIQUE

 FAIT

 NON FAIT

- Poids : |__|__|__|,|__| kg
- Tension artérielle : PAS |__|__|__| / PAD |__|__|__| mm Hg
- Examen clinique général : Normal Anormal
↳ Si Anormal, précisez :

- Depuis la procédure, vous sentez vous ?

- Beaucoup mieux
- Un peu mieux
- A peu près identique
- Un peu moins bien
- Beaucoup moins bien

- En tenant compte de toutes vos activités quotidiennes, de votre niveau de douleur et de la fonctionnalité de votre genou, considérez-vous que votre état actuel est satisfaisant ?

- Oui Non

TRAITEMENTS

Carnet patient :

Prise d'**antalgique** depuis la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Prise d'**AINS** la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

CONSULTATIONS

Consultations des professionnels de santé **en dehors des visites prévues par le protocole en lien avec l'intervention ou la pathologie depuis la dernière visite :**

Généraliste.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Radiologue interventionnel.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Chirurgien orthopédique.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Rhumatologue.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Kinésithérapeute.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Ostéopathe.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __

INCAPACITE

Le patient a-t-il été en arrêt maladie depuis la dernière visite effectuée ? Oui Non
Si oui, nombre de jours d'arrêt depuis la dernière visite effectuée : |__|__|__|

(Renseigner uniquement le nombre de jours d'arrêt qui a eu lieu entre les deux visites.)

Le patient a-t-il été en invalidité depuis la dernière visite effectuée ? Oui Non
Si oui, nombre de jours d'invalidité depuis la dernière visite effectuée : |__|__|__|

(Renseigner uniquement le nombre de jours d'invalidité qui a eu lieu entre les deux visites.)

EVA

Prise d'antalgique/AINS depuis 48h? Oui Non

Douleur genou prothétique :

Veillez quantifier votre douleur au niveau du genou douloureux porteur de prothèse sur les 48 dernières heures. Placez un trait au niveau de douleur que vous jugez adéquat. 0 représente absence de douleur et 10 une douleur maximale.

AU REPOS :

0 _____ 10

Score : |__|__|__| mm (/100)

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

A LA MARCHE :

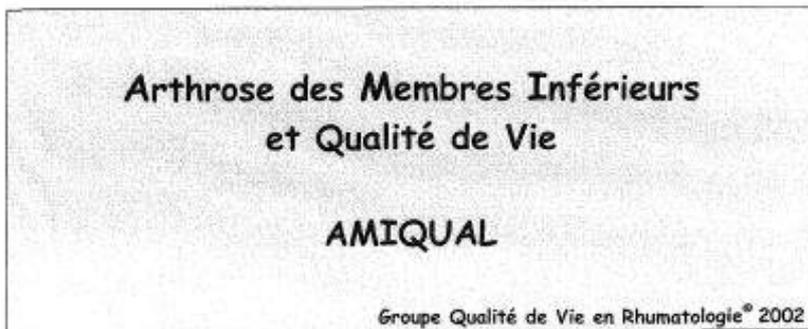
0 _____ 10

Score: |_|_|_|mm (/100)

QUESTIONNAIRE AMIQUAL

FAIT NON FAIT

Date: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)



Merci de lire avec attention les consignes suivantes :

Les phrases qui suivent portent sur les modifications apportées par votre arthrose du genou et/ou de la hanche sur votre qualité de vie. Ces informations nous permettront de mieux comprendre comment vous vivez au quotidien avec votre arthrose.

☑ Cochez la case qui correspond le mieux à votre situation, entre "Pas du tout" et "Tout à fait", entre "Pas du tout" et "Enormément", entre "Jamais" et "Tout le temps", ..., selon les phrases proposées.

Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

☑ Pour chaque phrase, cochez une seule case. (☑)

Exemple :

	Pas du tout					Enormément					
J'ai des difficultés à monter les escaliers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

CE QUESTIONNAIRE COMPREND 4 PAGES (AVEC CELLE-CI).

Pas du tout

Enormément

Nom du protocole	Visite de suivi V4										
EPROGE											

1. J'ai des difficultés à marcher	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. J'ai des difficultés à me baisser ou me relever	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. J'ai des difficultés à porter des choses lourdes	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. J'ai des difficultés à descendre les escaliers	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. J'ai des difficultés à monter les escaliers	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. J'ai des difficultés à prendre un bain	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. J'ai des difficultés à m'habiller (chaussettes, chaussures, collant, ...)	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. J'ai des difficultés à me couper les ongles des pieds	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. J'ai du mal à me remettre en route après être resté(e) longtemps dans la même position	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10. J'ai des difficultés à monter ou descendre d'une voiture	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. J'ai des difficultés à prendre les transports en commun (bus, train, métro, ...)	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non concerné(e)	<input type="checkbox"/>										
12. Je suis gêné(e) dans mon activité professionnelle	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne travaille pas	<input type="checkbox"/>										
13. Je suis obligé(e) de me ménager	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. Je mets plus de temps pour faire les choses	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15. J'ai mauvais moral à cause de la douleur	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16. J'ai peur de dépendre des autres	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

	Pas du tout	Enormément
17. J'ai peur d'être handicapé(e)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
18. Je suis gêné(e) par le regard des autres	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
19. Je suis anxieux(se)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
20. Je suis déprimé(e)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
21. Je suis gêné(e) dans ma vie de famille	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
22. Je suis gêné(e) dans ma vie de couple	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
Non concerné(e)	<input type="checkbox"/>	
23. Je suis limité(e) dans mes relations sexuelles	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
Pas de relation sexuelle au cours des 4 dernières semaines	<input type="checkbox"/>	

	Jamais	En permanence
24. J'ai des difficultés à rester longtemps dans la même position (assis(e), debout, immobile,..)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
25. J'ai besoin d'une canne (ou de béquilles) pour marcher	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
26. J'ai des douleurs (fréquence)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

	Pas du tout	Insupportables
27. J'ai des douleurs (intensité)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

	Pas du tout	Tout à fait
28. J'ai besoin d'aide (ménage, courses, ...)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
29. J'ai l'impression de vieillir avant l'âge	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nom du protocole	Visite de suivi V4									
EPROGE										

	Pas du tout										Tout à fait	
30. Je suis capable de faire des projets à long terme	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
31. Je sors de chez moi autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
32. Je reçois chez moi autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

	Jamais										Tout le temps	
33. J'ai du mal à m'endormir ou me rendormir à cause de mes douleurs	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
34. Je me réveille à cause de mes douleurs	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
35. Je me demande ce que je vais devenir	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
36. Je suis irritable, agressif (ve)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
37. J'ai l'impression que j'agace mes proches	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

	Pas du tout										Enormément	
38. J'ai peur des effets secondaires de mon traitement	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
39. Je peux parler aux autres de mes difficultés liées à l'arthrose autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
40. Je pense que les autres comprennent mes difficultés liées à l'arthrose	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
41. Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
42. Je me sens soutenu(e) par mes proches (conjoint(e), famille, ...)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
43. Je me sens soutenu(e) par mon entourage (amis, voisins, collègues, ...)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

QUESTIONNAIRE KOOS 12

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

DOULEUR

D1. Avez-vous souvent mal au genou ?

- Jamais
 Une fois/mois
 Une fois/semaine
 Tous les jours
 Tout le temps

Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été l'importance de **votre douleur du genou** en faisant les activités suivantes ?

D2. En marchant sur un terrain plat :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

D3. En montant ou en descendant les escaliers :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

D4. En restant assis(e) ou couché(e) :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

FONCTION, VIE QUOTIDIENNE

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes ?

F1. Vous relever d'une position assise :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

F2. Rester debout :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F3. Monter ou descendre de voiture :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F4. Tourner, pivoter sur votre jambe :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

QUALITE DE VIE

Q1. Pensez-vous souvent à votre problème de genou ?

Jamais Une fois/mois Une fois /semaine Tous les jours Tout le temps

Q2. Avez-vous modifié votre façon de vivre pour éviter les activités qui pourraient aggraver votre problème de genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalement

Q3. Etes-ce qu'un manque de confiance dans votre genou vous gêne ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalement

Q4. Finalement, êtes-vous gêné(e) par votre genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Extrêmement

*****Merci beaucoup d'avoir répondu à ce questionnaire*****

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
KOOS-12 - France/French
KOOS-12_AU1.0_fra-FR_nonMapi.docx

Score KOOS Douleur : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS fonction, vie quotidienne : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS qualité de vie : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS total : (AUTOMATIQUE)

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

QUESTIONNAIRE EQ5D-5L

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Questionnaire sur la santé

Version française pour la France

(French version for France)

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

Pour chaque rubrique, veuillez cocher UNE case, celle qui décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

MOBILITÉ

- Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied
- Je suis incapable de me déplacer à pied

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

- Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

ACTIVITÉS COURANTES *(p. ex., travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)*

- Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes
- Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

DOULEURS / GÊNE

- Je n'ai ni douleur ni gêne
- J'ai des douleurs ou une gêne légère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

ANXIÉTÉ / DÉPRESSION

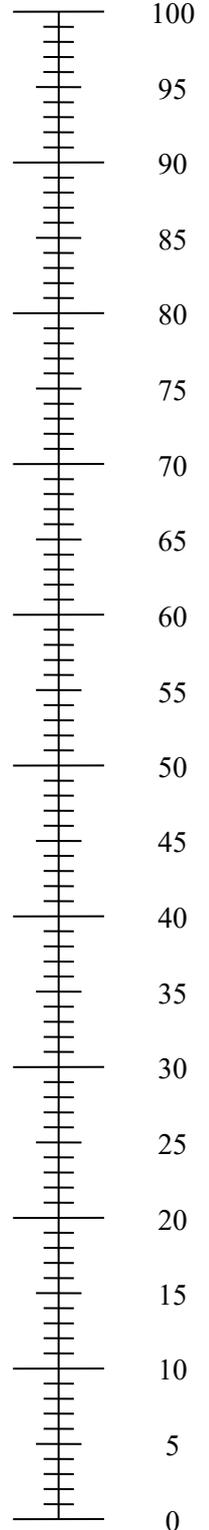
- Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e)
- Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

Nom du protocole	Visite de suivi V4
EPROGE	

- Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD’HUI.
- Cette échelle est numérotée de 0 à 100.
- 100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer. 0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.
- Veuillez faire une croix (X) sur l’échelle afin d’indiquer votre état de santé AUJOURD’HUI.
- Maintenant, veuillez noter dans la case ci-dessous le chiffre que vous avez coché sur l’échelle.

VOTRE SANTÉ AUJOURD’HUI =

La meilleure
santé que vous
puissiez imaginer



La pire santé que
vous puissiez
imaginer

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

VISITE DE SUIVI V5

(12 mois +/- 4 semaines après la visite V1 Embolisation)

FAIT NON FAIT

Si NON FAITE, raison:

Date: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

- **Événement indésirable** apparu ou terminé depuis la dernière visite (rougeur, dépigmentation et brûlures en regard de la prothèse, paresthésies des extrémités inférieures, autre...):

☞ *si Oui, remplir ou mettre à jour la fiche EVENEMENTS INDESIRABLES*

☞ *pour tout événement indésirable GRAVE (EIG)* veuillez envoyer par email (vigilance@euraxipharma.fr) ou faxInmail au 02 46 99 03 72 le formulaire de déclaration d'événement indésirable grave présent dans le classeur investigateur. Il est également possible de déclarer l'EIG via la page 'formulaire SAE' dans l'e-CRF (voir guide de saisie).*

Toutes les déficiences du Dispositif Médical qui auraient pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables sont à déclarer.

*** Définition d'un Evènement / Effet Indésirable Grave (EIG):**

Tout événement indésirable ayant entraîné :

- a) la mort ;
- b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine :
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ;
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du participant ;
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
 - v) d'une maladie chronique ;
- c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation

- La participante déclare-t-elle un état de grossesse ? (*Participant en âge de procréer*)

☞ *si Oui, compléter et envoyer la déclaration de grossesse au promoteur.*

- **Y a-t-il des traitements concomitants** en cours ?

☞ *si Oui, remplir la fiche TRAITEMENTS CONCOMITTANTS en fin de CRF*

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

EXAMEN CLINIQUE

 FAIT

 NON FAIT

- Poids : |__|__|__|,|__| kg
- Tension artérielle : PAS |__|__|__| / PAD |__|__|__| mm Hg
- Examen clinique général : Normal Anormal
↳ Si Anormal, précisez :

- Depuis la procédure, vous sentez vous ?

- Beaucoup mieux
- Un peu mieux
- A peu près identique
- Un peu moins bien
- Beaucoup moins bien

- En tenant compte de toutes vos activités quotidiennes, de votre niveau de douleur et de la fonctionnalité de votre genou, considérez-vous que votre état actuel est satisfaisant ?

- Oui Non

TRAITEMENTS

Carnet patient :

Prise d'**antalgique** depuis la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Prise d'**AINS** la dernière visite : Oui Non

Nombre de jours* de prise depuis la dernière visite : |__|__|__|

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

CONSULTATIONS

Consultations des professionnels de santé **en dehors des visites prévues par le protocole en lien avec l'intervention ou la pathologie depuis la dernière visite :**

Généraliste.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Radiologue interventionnel.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Chirurgien orthopédique.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Rhumatologue.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Kinésithérapeute.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __
Ostéopathe.....	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si Oui, nombre de consultations : __ __

INCAPACITE

Le patient a-t-il été en arrêt maladie depuis la dernière visite effectuée ? Oui Non
 Si oui, nombre de jours d'arrêt depuis la dernière visite effectuée : |__|__|__|

(Renseigner uniquement le nombre de jours d'arrêt qui a eu lieu entre les deux visites.)

Le patient a-t-il été en invalidité depuis la dernière visite effectuée ? Oui Non
 Si oui, nombre de jours d'invalidité depuis la dernière visite effectuée : |__|__|__|

(Renseigner uniquement le nombre de jours d'invalidité qui a eu lieu entre les deux visites.)

EVA

Prise d'antalgique/AINS depuis 48h? Oui Non

Douleur genou prothétique :

Veillez quantifier votre douleur au niveau du genou douloureux porteur de prothèse sur les 48 dernières heures. Placez un trait au niveau de douleur que vous jugez adéquat. 0 représente absence de douleur et 10 une douleur maximale.

AU REPOS :

0 _____ 10

Score : |__|__|__| mm (/100)

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

A LA MARCHE :

0 _____ 10

Score: |_|_|_| mm (/100)

QUESTIONNAIRE KOOS 12

FAIT NON FAIT

Date: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

Ce questionnaire vous demande votre opinion sur votre genou. Il nous permettra de mieux connaître ce que vous ressentez et ce que vous êtes capable de faire dans votre activité de tous les jours.

Répondez à chaque question. Veuillez cocher une seule case par question. En cas de doute, cochez la case qui vous semble la plus adaptée à votre cas.

DOULEUR

D1. Avez-vous souvent mal au genou ?

- Jamais
 Une fois/mois
 Une fois/semaine
 Tous les jours
 Tout le temps

Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été l'importance de **votre douleur du genou** en faisant les activités suivantes ?

D2. En marchant sur un terrain plat :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

D3. En montant ou en descendant les escaliers :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

D4. En restant assis(e) ou couché(e) :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

FONCTION, VIE QUOTIDIENNE

Les questions suivantes concernent ce que vous êtes capable de faire. Au cours des **huit derniers jours**, quelle a été votre difficulté pour chacune des activités suivantes ?

F1. Vous relever d'une position assise :

- Absente
 Légère
 Modérée
 Forte
 Extrême

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
KOOS-12 - France/French
KOOS-12_AU1.0_tra-FR_nonMap1.docx

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

F2. Rester debout :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F3. Monter ou descendre de voiture :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

F4. Tourner, pivoter sur votre jambe :

Absente Légère Modérée Forte Extrême

QUALITE DE VIE

Q1. Pensez-vous souvent à votre problème de genou ?

Jamais Une fois/mois Une fois /semaine Tous les jours Tout le temps

Q2. Avez-vous modifié votre façon de vivre pour éviter les activités qui pourraient aggraver votre problème de genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalemnt

Q3. Etes-ce qu'un manque de confiance dans votre genou vous gêne ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Totalemnt

Q4. Finalement, êtes-vous gêné(e) par votre genou ?

Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup Extrêmement

*****Merci beaucoup d'avoir répondu à ce questionnaire*****

KOOS-12© Ewa Maria Roos, 2018
 KOOS-12 - France/French
 KOOS-12_AU1.0_fra-FR_nonMapI.docx

Score KOOS Douleur : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS fonction, vie quotidienne : (AUTOMATIQUE)

Score KOOS qualité de vie : (AUTOMATIQUE)

 Score KOOS total : (AUTOMATIQUE)

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

QUESTIONNAIRE AMIQUAL

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)



Merci de lire avec attention les consignes suivantes :

Les phrases qui suivent portent sur les modifications apportées par votre arthrose du genou et/ou de la hanche sur votre qualité de vie. Ces informations nous permettront de mieux comprendre comment vous vivez au quotidien avec votre arthrose.

☞ Cochez la case qui correspond le mieux à votre situation, entre "Pas du tout" et "Tout à fait", entre "Pas du tout" et "Enormément", entre "Jamais" et "Tout le temps", ..., selon les phrases proposées.

Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

☞ Pour chaque phrase, cochez une seule case. (☒)

Exemple :

	Pas du tout					Enormément					
J'ai des difficultés à monter les escaliers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

CE QUESTIONNAIRE COMPREND 4 PAGES (AVEC CELLE-CI).

Pas du tout

Enormément

- | | |
|--|--|
| 1. J'ai des difficultés à marcher | <input type="checkbox"/> |
| | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 |
| 2. J'ai des difficultés à me baisser ou me relever | <input type="checkbox"/> |
| | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 |
| 3. J'ai des difficultés à porter | <input type="checkbox"/> |

Nom du protocole	Visite de suivi V5										
EPROGE											

des choses lourdes	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. J'ai des difficultés à descendre les escaliers	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. J'ai des difficultés à monter les escaliers	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. J'ai des difficultés à prendre un bain	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. J'ai des difficultés à m'habiller (chaussettes, chaussures, collant, ...)	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. J'ai des difficultés à me couper les ongles des pieds	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. J'ai du mal à me remettre en route après être resté(e) longtemps dans la même position	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10. J'ai des difficultés à monter ou descendre d'une voiture	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. J'ai des difficultés à prendre les transports en commun (bus, train, métro, ...)	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Non concerné(e)	<input type="checkbox"/>										
12. Je suis gêné(e) dans mon activité professionnelle	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne travaille pas	<input type="checkbox"/>										
13. Je suis obligé(e) de me ménager	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. Je mets plus de temps pour faire les choses	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15. J'ai mauvais moral à cause de la douleur	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16. J'ai peur de dépendre des autres	<input type="checkbox"/>										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

	Pas du tout	Enormément
17. J'ai peur d'être handicapé(e)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
18. Je suis gêné(e) par le regard des autres	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
19. Je suis anxieux(se)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
20. Je suis déprimé(e)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
21. Je suis gêné(e) dans ma vie de famille	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
22. Je suis gêné(e) dans ma vie de couple	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
Non concerné(e)	<input type="checkbox"/>	
23. Je suis limité(e) dans mes relations sexuelles	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
Pas de relation sexuelle au cours des 4 dernières semaines	<input type="checkbox"/>	

	Jamais	En permanence
24. J'ai des difficultés à rester longtemps dans la même position (assis(e), debout, immobile,..)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
25. J'ai besoin d'une canne (ou de béquilles) pour marcher	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
26. J'ai des douleurs (fréquence)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

	Pas du tout	Insupportables
27. J'ai des douleurs (intensité)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

	Pas du tout	Tout à fait
28. J'ai besoin d'aide (ménage, courses, ...)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10
29. J'ai l'impression de vieillir avant l'âge	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nom du protocole	Visite de suivi V5									
EPROGE										

	Pas du tout										Tout à fait	
30. Je suis capable de faire des projets à long terme	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
31. Je sors de chez moi autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
32. Je reçois chez moi autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

	Jamais										Tout le temps	
33. J'ai du mal à m'endormir ou me rendormir à cause de mes douleurs	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
34. Je me réveille à cause de mes douleurs	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
35. Je me demande ce que je vais devenir	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
36. Je suis irritable, agressif (ve)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
37. J'ai l'impression que j'agace mes proches	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

	Pas du tout										Enormément	
38. J'ai peur des effets secondaires de mon traitement	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
39. Je peux parler aux autres de mes difficultés liées à l'arthrose autant que je le souhaite	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
40. Je pense que les autres comprennent mes difficultés liées à l'arthrose	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
41. Je suis gêné(e) de demander de l'aide si j'en ai besoin	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
42. Je me sens soutenu(e) par mes proches (conjoint(e), famille, ...)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
43. Je me sens soutenu(e) par mon entourage (amis, voisins, collègues, ...)	<input type="checkbox"/>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

QUESTIONNAIRE EQ5D-5L

FAIT NON FAIT

Date : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_| (JJ-MM-AAAA)

Questionnaire sur la santé

Version française pour la France

(French version for France)

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

Pour chaque rubrique, veuillez cocher UNE case, celle qui décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

MOBILITÉ

- Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied
- Je suis incapable de me déplacer à pied

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

- Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

ACTIVITÉS COURANTES *(p. ex., travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)*

- Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes
- Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

DOULEURS / GÊNE

- Je n'ai ni douleur ni gêne
- J'ai des douleurs ou une gêne légère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

ANXIÉTÉ / DÉPRESSION

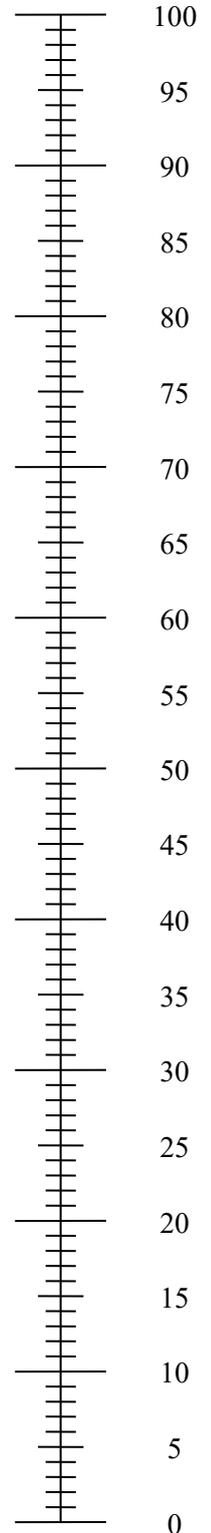
- Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e)
- Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

Nom du protocole	Visite de suivi V5
EPROGE	

- Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD’HUI.
- Cette échelle est numérotée de 0 à 100.
- 100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer. 0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.
- Veuillez faire une croix (X) sur l’échelle afin d’indiquer votre état de santé AUJOURD’HUI.
- Maintenant, veuillez noter dans la case ci-dessous le chiffre que vous avez coché sur l’échelle.

VOTRE SANTÉ AUJOURD’HUI =

La meilleure
santé que vous
puissiez imaginer



La pire santé que
vous puissiez
imaginer

Nom du protocole	Fiche de fin d'étude
EPROGE	

FICHE DE FIN D'ETUDE

Date de fin d'étude (JJ-MM-AAAA) : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|

(date de dernière information recueillie dans le cadre de l'étude : aucun examen lié à l'étude, ni administration du traitement à l'étude, ni recueil de données ne sera fait après cette date)

Etude suivie jusqu'à son terme : **Oui** **Non**

Si « Non » :

Motif d'arrêt prématuré :

- Evénement indésirable ou événement indésirable grave nécessitant la sortie de l'étude (à préciser ci-dessous) *
- Refus de poursuivre/Retrait du consentement du patient
- Patient perdu de vue (se référer à la procédure correspondante)
- Décision de l'investigateur ou du promoteur (à préciser ci-dessous) *
- Echec de procédure (impossibilité de cathétérisme) *
- Décès (à préciser ci-dessous) : date |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|
- Autre (à préciser ci-dessous) *

** En cas de sortie d'essai, le patient effectuera **au minimum la visite à 3 mois** (visite de recueil du paramètre d'évaluation principal). Les EvI seront suivis jusqu'à résolution. Ce patient ne sera pas remplacé.*

/!\ Si Evénement indésirable ou événement indésirable grave nécessitant la sortie de l'étude ou Décès, remplir le formulaire « *Evénement indésirable* ».

Précision du motif d'arrêt prématuré :

.....

Date de dernière visite réalisée (JJ-MM-AAAA) : |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|

Attention date à remplir seulement en cas d'arrêt prématuré

Déviations du protocole : **Oui** **Non**

↳ si Oui, précisez (séparer chaque déviation par un « ; »)

.....

Commentaire général :

.....

Signature de l'investigateur

Code interne	Identifiant du patient	FICHE EVENEMENTS INDESIRABLES
EPROGE	_ _ - _ _	

Le patient a-t-il eu des événements indésirables au cours de l'étude ? Oui Non

Les « événements indésirables qui seront spécifiquement recherchés sont notamment (liste non exclusive) : rougeur, dépigmentation et brûlures en regard de la prothèse, paresthésies des extrémités inférieures ... »

☞ si Oui, remplir le tableau ci-dessous :

N°	Nature de l'événement	Dates (JJ-MM-AAAA) (Noter « En cours » si à la fin de l'étude l'EI n'est pas terminé)	Gravité 0: non grave 1: grave*	Critères de gravité** (Voir **)	Intensité*** 1: légère 2: modérée 3: sévère 4: très sévère 5: décès	Imputabilité au dispositif médical 0 : Non relié 1 : Probable 2 : Possible 3 : Relié	Imputabilité à la procédure de l'étude 0 : Non relié 1 : Probable 2 : Possible 3 : Relié	Action prises sur le dispositif médical 1: aucune 2: retrait/arrêt provisoire du dispositif 3: retrait/arrêt définitif du dispositif 4 : Non applicable	Autre action (plusieurs réponses possibles) 1: aucune 2: traitement(s) symptomatique(s)*** * 3: hospitalisation* 4: autre (préciser)	Evolution 1: résolu sans séquelles 2: résolu avec séquelles 3: en cours de résolution 4: non résolu 5: décès* 6: inconnue
		Début : _ _ - _ _ - _ _ _ _ Fin : _ _ - _ _ - _ _ _ _ <input type="checkbox"/> En cours								
		Début : _ _ - _ _ - _ _ _ _ Fin : _ _ - _ _ - _ _ _ _ <input type="checkbox"/> En cours								

* Si Gravité = 1, compléter et faxer au promoteur la fiche de rapport d'événement indésirable grave ou renseigner la page 'Formulaire SAE' directement dans l'e-CRF (voir guide de saisie).

** Critères de gravité : 1= Décès, 2= Maladie ou blessure mettant en danger la vie du participant, 3= Déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique, 4= Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation, 5= Intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique, 6= Maladie chronique, 7= Souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale

*** Intensité : Légère (grade 1) : n'affecte pas l'activité quotidienne habituelle du patient
Modérée (grade 2) : perturbe l'activité quotidienne habituelle du patient
Sévère (grade 3) : empêche l'activité quotidienne habituelle du patient
Très Sévère (grade 4) : impose des mesures de réanimation / menace le pronostic vital
Décès (grade 5)

**** Compléter la fiche « Traitements concomitants »

Code interne	Identifiant du patient	FICHE TRAITEMENTS CONCOMITANTS
EPROGE	_ _ - _ _	

Le patient a-t-il pris des traitements concomitants au cours de l'étude (à partir de la signature du consentement) ?

Oui Non

☞ si Oui, remplir le tableau ci-dessous :

Merci de reporter tous les traitements reçus à l'exception des AINS et Antalgiques

	Médicament				Indication (optionnelle)	Date de début (JJ-MM-AAAA)	Date de fin	
	DCI/Nom commercial	Dose quotidienne (/Jour)	Unité	Voie*			Date de fin (JJ-MM-AAAA)	En cours
1	___/___/_____	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
2	___/___/_____	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
3	___/___/_____	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
4	___/___/_____	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
5	___/___/_____	___/___/_____	<input type="checkbox"/>

* Voie d'administration: PO = orale ; IM = intramusculaire ; IV = intraveineuse ; SC = sous cutanée ; TD = transdermique ; RT = rectale ; TP = topique; NS = nasal ; AU = autre