

ANRS

Echelle ANRS de cotation de la gravité des événements indésirables chez l'adulte

Version n° 4 du 19 octobre 2000

Cette échelle de cotation constitue un guide de travail destiné à vous permettre de graduer plus facilement un symptôme observé et de ne pas omettre un événement indésirable grave à déclarer au promoteur. Les critères évalués sont regroupés par appareil.

Il s'agit d'une table *symptomatique* (et non d'une classification de pathologies). De ce fait, certains éléments n'y figurent pas : par exemple, les pancréatites cliniques pour lesquelles il n'y a pas de description cohérente sans imagerie associée.

Certains protocoles peuvent nécessiter des critères supplémentaires : pour les évaluer, on peut se référer au tableau ci-dessous :

- DEGRE 1** : *Anomalie légère* ; gêne légère ou transitoire, sans limitation de l'activité quotidienne habituelle ; ne nécessite pas d'intervention médicale ou un traitement correcteur.
- DEGRE 2** : *Anomalie modérée* ; limitation partielle de l'activité quotidienne habituelle ; une intervention médicale ou un traitement correcteur ne sont pas obligatoirement nécessaires.
- DEGRE 3** : *Anomalie sévère* ; limitation de l'activité quotidienne habituelle ; nécessite une intervention médicale et un traitement correcteur, hospitalisation possible.
- DEGRE 4** : *Menace vitale* ; activité très limitée ; nécessitant une intervention médicale et un traitement correcteur, presque toujours en milieu hospitalier.

Abréviations utilisées dans la table :

- N** : Limite Supérieure de la Normale
IV : Intraveineux
P.A.S : Pression Artérielle Systolique
P.A.D : Pression Artérielle Diastolique
V.E.M.S : Volume Expiratoire Maximal Seconde
T.C.A : Temps de Céphaline Activée
Taux de prothrombine (%) : Correspond au temps de Quick (sec)

Echelle ANRS de cotation de la gravité des événements indésirables chez l'adulte

DEGRES		DEGRE 1 Léger	DEGRE 2 Modéré	DEGRE 3 Sévère	DEGRE 4 Menace vitale
HEMATOLOGIE					
1	Hémoglobine (g/dl)	8,0 – 9,4	7,0 – 7,99	6,5 – 6,99	< 6,5
2	Leucocytes (/ mm ³)	3 000 – 3 900	2 000 – 2 999	1 000 – 1 999	< 1 000
3	Neutrophiles (/ mm ³)	1 000 – 1 500	750 – 999	500 – 749	< 500
4	Plaquettes (/ mm ³)	75 000 – 99 000	50 000 – 74 999	20 000 – 49 999	<20 000 ou pétéchies diffuses
5	Taux de Prothrombine (%)	/	45 – ≤ 70	20 – < 45	< 20
6	T.C.A	1,0 – 1,66 x N	> 1,66 – 2,33 x N	> 2,33 – 3,0 x N	> 3,0 x N
BIOCHIMIE					
<i>Sodium</i>					
7	Hyponatrémie (mEq / l)	130 – 135	123 – 129	116 – 122	< 116
8	Hypernatrémie (mEq / l)	146 – 150	151 – 157	158 – 165	> 165
<i>Potassium</i>					
9	Hypokaliémie (mEq / l)	3,2 – 3,4	2,8 – 3,1	2,5 – 2,7	< 2,5
10	Hyperkaliémie (mEq / l)	5,6 – 6,0	6,1 – 6,5	6,6 – 7,0	> 7,0
<i>Phosphates</i>					
11	Hypophosphatémie (mg / dl)	2,0 – 2,4	1,5 – 1,9	1,0 – 1,4	< 1,0
<i>Lactates</i>					
12	Lactates (mmol / l)	2,0 – 2,99	3,0 – 3,99	4,0 – 4,99	≥ 5,0
<i>Calcium</i>					
13	Hypocalcémie (mmol / l)	1,95 – 2,1	1,75 – 1,94	1,5 – 1,74	< 1,5
14	Hypercalcémie (mmol / l)	2,65 – 2,87	2,88 – 3,13	3,14 – 3,38	> 3,38
<i>Glucose</i>					
15	Hypoglycémie (mmol / l)	3,1 – 3,6	2,2 – 3,0	1,7 – 2,1	< 1,7
16	Hyperglycémie (mmol / l)	6,1 – 7,0	> 7,0 – 16,5	> 16,5 sans cétose.	Quel que soit le chiffre si acidocétose associée, ou > 27,8 sans acidocétose.

Echelle ANRS de cotation de la gravité des événements indésirables chez l'adulte

DEGRES		DEGRE 1 Léger	DEGRE 2 Modéré	DEGRE 3 Sévère	DEGRE 4 Menace vitale
<i>Bilan lipidique</i>					
17	Hypertriglycémie (mmol / l)	/	4,5 – 8,5	8,6 – 13,7	> 13,7
<i>Acide urique</i>					
18	Hyperuricémie (µmol / l)	1,25 – 2,0 x N	> 2,0 – 5,0 x N	> 5,0 – 10,0 x N	> 10,0 x N
<i>Biochimie hépatique / rénale</i>					
19	AST (SGOT) (UI/l)	1,25 – 2,5 x N	> 2,5 – 5,0 x N	> 5,0 – 10,0 x N	> 10,0 x N
20	ALT (SGPT) (UI/l)	1,25 – 2,5 x N	> 2,5 – 5,0 x N	> 5,0 – 10,0 x N	> 10,0 x N
21	GAMMA GT (UI/l)	1,25 – 2,5 x N	> 2,5 – 5,0 x N	> 5,0 – 10,0 x N	> 10,0 x N
22	Phosphatases alcalines (UI/l)	1,25 – 2,5 x N	> 2,5 – 5,0 x N	> 5,0 – 10,0 x N	> 10,0 x N
23	Créatininémie (µmol / l)	1,0 – 1,5 x N	> 1,5 – 3,0 x N	> 3,0 – 6,0 x N	6,0 x N ou dialyse requise
<i>Bilirubine</i>					
24	Hyperbilirubinémie (µmol / l)	1,25 – 2,5 x N	> 2,5 – 5,0 x N	> 5,0 – 10,0 x N	> 10,0 x N
<i>Enzymes pancréatiques</i>					
25	Amylasémie (UI/l) ou Amylasémie pancréatique (UI/l)	1,25 – 2,5 x N	> 2,5 – 5,0 x N	> 5,0 x N et douleur abdominale	> 5,0 x N et signes de choc
26	Lipasémie (UI/l)	1,25 – 2,5 x N	> 2,5 – 5,0 x N	> 5,0 x N et douleur abdominale	> 5,0 x N et signes de choc
<i>Autre enzyme</i>					
27	CPK (UI/l)	1,25 – 2,5 x N	> 2,5 – 5,0 x N	> 5,0 – 10,0 x N	> 10,0 x N
<i>Biochimie urinaire</i>					
28	Protéinurie (bandelettes)	+	++	+++	Syndrome néphrotique

Echelle ANRS de cotation de la gravité des événements indésirables chez l'adulte

DEGRES	DEGRE 1 Léger	DEGRE 2 Modéré	DEGRE 3 Sévère	DEGRE 4 Menace vitale	
<i>Troubles gastrointestinaux / hépatiques / pancréatiques</i>					
29	Nausée	Transitoire, alimentation normale.	Alimentation limitée durant moins de 3 jours.	Alimentation limitée durant plus de 3 jours.	Alimentation limitée aux liquides. Hospitalisation requise.
30	Vomissement	Transitoire : 2 – 3 épisodes / jour ou durée ≤ 1 semaine.	Répété : 4 – 5 épisodes / jour ou durée > 1 semaine.	Vomissement solides/liquides pendant 24 h. Hypotension orthostatique. Perfusion requise.	Hospitalisation pour choc hypovolémique.
31	Diarrhée	Transitoire, 3 – 4 selles / jour, diarrhée ≤ 1 semaine.	Persistante, 5-7 selles / jour, diarrhée > 1 semaine.	> 7 selles / jour ou nécessitant une perfusion. Selles sanglantes.	Hospitalisation, choc hypovolémique, perfusion.
32	Dysphagie	Inconfort léger, en déglutissant.	Alimentation possible mais difficulté pour avaler.	Incapacité à avaler les solides.	Incapacité à avaler les liquides, perfusion requise.
<i>Troubles respiratoires</i>					
33	Bronchospasme	Transitoire, pas de traitement, VEMS 70 % - < 80 %.	Permanent, amélioration sous bronchodilatateur VEMS 50 % - < 70 %.	Persistant sous bronchodilatateur. VEMS 25 % - < 50 %.	Cyanose, VEMS < 25 %.
34	Dyspnée	Dyspnée à l'effort.	Dyspnée au cours de l'activité habituelle.	Dyspnée de repos.	Dyspnée nécessitant une assistance respiratoire.

Echelle ANRS de cotation de la gravité des événements indésirables chez l'adulte

DEGRES		DEGRE 1 Léger	DEGRE 2 Modéré	DEGRE 3 Sévère	DEGRE 4 Menace vitale
<i>Neurologiques</i>					
35	Veille / sommeil	Difficultés mineures d'attention et de concentration.	Somnolence diurne et/ou difficultés d'endormissement et/ou réveils nocturnes, réduction de l'activité mentale, obnubilation.	Modification du rythme veille/sommeil ou insomnie nécessitant un traitement ou modification du contenu des rêves. Syndrome confusionnel avéré avec désorientation temporelle.	Désorganisation totale du rythme veille/sommeil ne répondant pas au traitement. Syndrome confuso-onirique, coma et/ou convulsion.
36	Psychisme	Anxiété mineure.	Anxiété nécessitant un traitement ou dépression modérée.	Anxiété majeure ou épisode dépressif caractérisé nécessitant un traitement.	Psychose aiguë avec hospitalisation y compris idées suicidaires, état maniaque, délire hallucinatoire.
37	Céphalées	Episodiques, pas de traitement.	Nécessitant des antalgiques niveau I*.	Nécessitant des antalgiques niveau II* minimum.	Non contrôlées, même sous antalgiques niveau III*.
38	Paresthésies	Paresthésie, douleur discrète, pas de traitement.	Paresthésie, douleur permanente d'intensité modérée, nécessitant des antalgiques de niveau I*.	Paresthésie, douleur permanente d'intensité sévère, nécessitant des antalgiques niveau II* minimum.	Douleur insupportable invalidante, restreignant l'activité malgré la prise d'antalgiques niveau III*.
39	Déficit moteur	Sensation de faiblesse, pas de déficit objectif, pas de modification des réflexes.	Déficit moteur distal, gêne fonctionnelle modérée ou modification des réflexes.	Déficit moteur marqué interférant avec l'activité habituelle.	Confinement au lit ou au fauteuil roulant en raison du déficit moteur.
40	Troubles du contrôle du mouvement	Maladresse occasionnelle, troubles légers de la coordination.	Tremblements ou dyskinésie, ou dysmétrie, ou dysarthrie, retentissement modéré sur l'activité quotidienne.	Ataxie des membres supérieurs ou inférieurs ou mouvements anormaux, retentissement sur l'activité quotidienne.	Incapacité à se tenir debout. Dépendance totale.
41	Déficit sensitif	Déficit mineur de la sensibilité quelle que soit sa modalité et sa distribution, focale ou symétrique.	Déficit modéré de la sensibilité.	Déficit sévère de la sensibilité.	Perte de sensibilité étendue au tronc et aux quatre membres.

* Antalgiques de niveau I

: Antalgiques périphériques (paracétamol et/ou salicylés ou AINS) ;

* Antalgiques de niveau II

: Opiacés d'action faible (codéine, dextropropoxyphène), agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine) ;

* Antalgiques de niveau III

: Morphine

Echelle ANRS de cotation de la gravité des événements indésirables chez l'adulte

DEGRES		DEGRE 1 Léger	DEGRE 2 Modéré	DEGRE 3 Sévère	DEGRE 4 Menace vitale
<i>Troubles cardiovasculaires</i>					
42	Hypertension artérielle	Transitoire ou permanente ; P.A augmentée \leq 20 mmHg, et PAS 140-150 ou PAD 90-99.	Permanente P.A augmentée $>$ 20 mmHg et PAS 160-179 ou PAD 100-109.	Permanente. PAS \geq 180 ou PAD $>$ 110	Hypertension artérielle maligne ou accélérée.
43	Hypotension orthostatique	P.A systolique diminuée $<$ 20 mmHg en position orthostatique. Pas de traitement.	P.A systolique diminuée $<$ 20 mmHg, durable mais corrigée par apport liquidien per os.	Perfusion requise.	Choc hypovolémique, nécessitant une hospitalisation.
44	Troubles du rythme cardiaque ventriculaires	/	Extrasystoles ventriculaires isolées, pas de traitement, symptomatiques ou non.	Troubles du rythme cardiaque récurrents, persistants, ou symptomatiques. Nécessitant un traitement.	Arythmies nécessitant une hospitalisation.
45	Ischémie cardiaque	/	Douleur atypique en cours d'exploration	Apparition d'un angor d'effort, contrôlé sous traitement.	Infarctus du myocarde, angor instable, syndrome de menace.
46	Accident vasculaire cérébral	/	/	Accident ischémique transitoire (syndrome neurologique focal régressant $<$ 24 h).	Accident vasculaire cérébral non régressif en 24 h.

Echelle ANRS de cotation de la gravité des événements indésirables chez l'adulte

DEGRES		DEGRE 1 Léger	DEGRE 2 Modéré	DEGRE 3 Sévère	DEGRE 4 Menace vitale
<i>Troubles cutanés</i>					
47	Eruptions cutanées et/ou muqueuses	Erythème, prurit modérés.	Eruption étendue maculo-papuleuse avec ou sans prurit.	Eruption étendue papulo-vésiculeuse ou suintante. Purpura palpable (évocateur de vascularite). Erythème polymorphe. Ulcérations cutanées ou muqueuses de faible étendue. Nécrose limitée au point d'injection.	Toute atteinte cutanée et/ou muqueuse bulleuse (type Lyell ou Stevens-Johnson). Erythrodermie fébrile accompagnée ou non d'autres signes évoquant une hypersensibilité. Nécrose cutanée nécessitant une excision chirurgicale.
48	Manifestations d'hypersensibilité immédiate s'accompagnant ou non de signes cutanés.	/	Urticaire aiguë localisée.	Urticaire géante, œdème de Quincke.	Choc anaphylactique.
<i>Divers</i>					
49	Fièvre liée au traitement	/	/	/	> 40,5°C
50	Coliques néphrétiques	Régression spontanée des symptômes. Douleur ne nécessitant pas de traitement.	Colique nécessitant un traitement médical.	Syndrome obstructif qui ne disparaît pas spontanément.	/