Chers amis, chers collègues,  
  
Nous vous invitons à participer à l’étude SCLERO-Antifibrotic portée par le GFRS et OrphaLung qui vise à évaluer l'efficacité et la tolérance en vraie vie des traitements antifibrosants (nintedanib et pirfenidone) au cours de la sclérodermie systémique.  
  
  
L’objectif principal de cette étude est d’évaluer l’efficacité pulmonaire des antifibrosants prescrits au cours de la sclérodermie systémique. Les objectifs secondaires sont de décrire la tolérance et l’évolution de l’atteinte cutanée, des autres atteintes viscérales si elles sont présentes : cardiaque, digestive, rénale….

|  |
| --- |
| *Critères d’inclusion :*  ●        Adultes de 18 ans et plus  ●        Patient suivi dans le cadre de sa sclérodermie systémique remplissant les critères ACR/EULAR  ●        Recevant un traitement antifibrosant (nintedanib ou pirfenidone) |

Ce projet a fait l’objet d’une déclaration auprès du DPO du CHU de Lille visant à assurer la protection des données.

Si vous avez des patients qui répondent aux critères d’inclusion, merci de remplir le CRF (**prospectivement** ou **rétrospectivement** pour les patients chez qui vous auriez déjà débuté le traitement) en PJ et de l'adresser à [david.launay@univ-lille.fr](mailto:david.launay@univ-lille.fr) et [yurdagul.uzunhan@aphp.fr](mailto:yurdagul.uzunhan@aphp.fr). Si vous ne disposez pas du temps nécessaire pour remplir le CRF, merci de nous adresser les éléments (courriers, résultats des EFR, du scanner...) aux mêmes adresses en ayant anonymisé les documents.

Le CRF est bâti en 2 parties :

1. Un CRF pour la visite V0 d’initiation des antifibrosants qui comporte une partie descriptive des antécédents du patient et de l’histoire de la SSc (pages 1 à 6) et une partie qui collecte les données lors de l’initiation des antifibrosants (page 7 à 18 du CRF)

3. Un CRF pour les visites de suivi que vous organisez bien entendu selon vos souhaits et qui est à dupliquer à chaque visite de suivi. Nous souhaitons en priorité collecter les données à M6, M12, M18 et M24 après le début des traitements

Vous trouverez également une note d’information à remettre au patient

Bien cordialement,

Pr David LAUNAY et Pr Yurdagul UZUNHAN pour le GFRS et OrphaLung