**Cahier d’observation**

**PAGE DETACHABLE**

**Sécurité d’emploi d’inhibiteurs de checkpoint immunitaire dans le traitement des mélanomes et cancers pulmonaires avancés chez les patients atteints d’une maladie auto-immune**

**Nom du médecin :**

**Service :**

**Email :**

**Téléphone :**

**INCLUSION**

Date d’inclusion |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CRITRES D’INCLUSION** | OUI | NON |
| - Patient porteur d’un cancer de type : □ mélanome avancé ou □ cancer pulmonaire  □ à petites cellules  ou  □ non à petites cellules métastatiques **ET** d’une maladie auto-immune de type :  □ rhumatisme inflammatoire,  □ connectivite,  □ vascularite systémique  □ pathologie cutanée inflammatoire,  □ neurologique inflammatoire  □ digestive inflammatoire**ET** ayant reçu le traitement suivant :  □ Ipilimumab,  □ Nivolumab  □ Pembrolizumab. |   |  |
| Non-opposition formulée**Date de la non-opposition|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|** |  |  |

***Si une ou plusieurs cases « NON » sont cochées le patient n’est pas inclus***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CRITRES DE NON INCLUSION** | OUI | NON |
| - Absence de suivi après le début du traitement par inhibiteur de checkpoint |  |  |
| - Refus de participation. |  |  |

***Si une ou plusieurs cases « OUI » sont cochées le patient n’est pas inclus***

 **Date : |\_\_|\_\_|** **|\_\_|\_\_|** **|\_\_|\_\_|**

 **Nom de l’investigateur : Signature**

**A FAXER A LA DRCI : 02-98-2(2-31-83)**

**I-Caractéristiques du patient**

**Sexe** : [ ] Homme [ ] Femme

* **Date de naissance (MM/AAAA) :**
* **Tabagisme :**

**[ ] Oui Paquet/année :** [ ] Non

* **Antécédents médicaux notables :**
* **Traitement au long cours :**
* **A propos de la maladie auto-immune :**
	+ - * + Date du diagnostic (JJ/MM/AAAA) :
				+ Type :
				+ Maladie active au moment de l’inclusion [ ]  Oui [ ]  Non

RHUMATOLOGIQUE :

[ ]  Polyarthrite rhumatoïde

Séropositivité : [ ]  Facteur rhumatoïde [ ] Anti CCP [ ] Aucun

[ ]  Autre Auto-anticorps Préciser :

Erosive [ ]  Oui [ ]  Non

DAS 28 au début de l’immunothérapie anticancéreuse :

[ ]  Spondyloarthrite

 [ ]  Axiale [ ]  Périphérique

 -Atteinte radiographique [ ]  Oui [ ]  Non

- Signe extra-articulaire associé :

 [ ]  Crohn [ ] Psoriasis [ ] Uvéite [ ] Autre : préciser :

- Score BASDAI au début de l’immunothérapie anticancéreuse

[ ]  Rhumatisme psoriasique

Atteinte axiale associée [ ] Oui [ ] Non

Erosions radiologiques [ ] Oui [ ]  Non

[ ]  Lupus érythémateux systémique

Type d’atteinte :

 [ ]  Cutanée Préciser :

 [ ]  Rhumatologique Préciser :

 [ ]  Rénale Préciser :

 [ ]  Hématologique Préciser :

 [ ]  Cardiaque Préciser :

 [ ]  Pulmonaire  Préciser :

 [ ]  Neurologique Préciser :

 [ ]  Vasculaire Préciser

 [ ]  Autre Préciser :

SAPL associé [ ]  Oui [ ]  Non

Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

Score SLEDAI au début de l’immunothérapie anticancéreuse :

[ ]  Maladie de Horton

[ ]  Pseudo-polyarthrite rhizomélique

[ ]  Vascularite

 Type :

 Type d’atteinte :

 [ ]  Cutanée Préciser :

 [ ]  Articulaire Préciser :

 [ ]  Pulmonaire Préciser :

 [ ]  Rénale Préciser :

 [ ]  Neurologique Préciser :

 [ ]  Digestive Préciser :

 [ ]  Autre Préciser :

 Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ]  Sclérodermie

 [ ]  Localisée

 [ ]  Systémique

 [ ]  cutanée limitée

 [ ]  Forme diffuse

Préciser les organes touchés :

HTAP [ ]  Oui [ ]  Non

Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ]  Syndrome de Gougerot-Sjögren

Biopsie des glandes salivaires accessoires [ ]  Oui [ ]  Non

Si oui résultats :

Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

Score ESSDAI au début de l’immunothérapie anticancéreuse :

[ ]  Sarcoïdose

Atteinte :

[ ]  Articulaire

[ ]  Pulmonaire

[ ]  Neurologique

[ ]  Cutanée

[ ]  Oculaire Préciser :

[ ]  Cardiaque Préciser :

[ ]  Autre Préciser :

[ ]  Myopathie inflammatoire

 [ ]  Type

 Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

DIGESTIVE

[ ]  Maladie de Crohn

[ ]  Rectocolite hémorragique

[ ]  Maladie cœliaque

[ ]  Autre Préciser :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

DERMATOLOGIQUE

[ ]  Psoriasis

Score PASI au début de l’immunothérapie anticancéreuse :

[ ]  Eczéma

[ ]  Autre Préciser :

HEMATOLOGIQUE

[ ]  Cytopénie auto-immune

[ ]  Purpura thrombotique thrombocytopénique

[ ] Autre Préciser

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

AUTRE MALADIE AUTO-IMMUNE

Préciser :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

* + - * + **Traitement(s) immunosuppresseur(s) en cours au début de l’immunothérapie anticancéreuse :**

 Molécules et posologies :

* + - * + **Traitement(s) immunosuppresseur(s) passé(s) :**
* **A propos du cancer :**
	+ - * + Date du diagnostic (JJ/MM/AAAA) :
				+ Type de cancer :
				+ Histologie :
				+ Extension au diagnostic (TNM)
				+ Extension au début du traitement par immunothérapie anticancéreuse :
				+ Présence d’une anomalie moléculaire :
				+ Lignes de traitements anti cancéreux préalables :
				+ Radiothérapie préalable [ ]  Oui [ ]  Non
				+ Facteurs pronostiques au début de l’immunothérapie anticancéreuse :

Cancer bronchique :

 -Performans status

Mélanome :

 -Performans status :

**II-Immunothérapie anticancéreuse :**

* **Inhibiteur de checkpoint immunitaire considéré pour notre étude :**

[ ]  Ipilimumab

[ ]  Nivolumab

[ ]  Pembrolizumab

[ ]  Association Ipilimumab + Nivolumab

[ ]  Autre inhibiteur de checkpoint immunitaire (lequel) :

* **Date de début de traitement**(JJ/MM/AAAA) **:**
* **Date de fin de traitement**(JJ/MM/AAAA) **:**
* **Raison de l’arrêt de traitement :**

[ ]  Effet secondaire

 -Type

 -Grade CTCAE

 [ ]  Progression tumorale

 [ ]  Fin du protocole

* **Posologie par cycle :**

**III- Poussée de la maladie auto-immune pendant le traitement :**

 **- Date d’apparition**(JJ/MM/AAAA) **:**

 **- Identique aux poussées habituelles :**

 [ ]  Oui

 -Type

 -Grade CTCAE :

 [ ]  Non, autre manifestation de la maladie sous-jacente non connue jusqu’alors

 - Type :

  **-** Grade CTCAE :

 **- Traitement :**

 [ ]  Traitement topique  Type :

[ ] AINS

 -Posologie :

 -Durée de traitement :

 [ ] Corticothérapie

 -Posologie :

 - Durée de traitement :

 [ ]  Autre traitement immunosuppresseur

 [ ]  Anti TNF

 Molécule :

 [ ]  Azathioprine Posologie : Durée :

 [ ]  Mycophénolate Mofetyl Posologie : Durée :

 [ ]  Immunoglobulines intra-veineuses

 [ ]  Autre

 Molécule :

 Posologie :

 Durée de traitement :

 - **Durée de la poussée :**

**IV-Effet secondaire auto-immun/inflammatoire, non en lien avec la maladie auto-immune sous-jacente :**

* + **Date d’apparition** (JJ/MM/AAAA) **:**
	+ **Type :**

 [ ]  Arthralgies

Sites :

[ ]  Symétriques [ ]  Asymétriques

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

 [ ] Arthrite (s)

Nombre d’articulations :

 [ ]  Grosses articulations [ ] Petites articulations [ ] Les deux

Symétriques [ ]  Oui [ ] Non

Erosions [ ]  Oui [ ]  Non

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ] Syndrome sec

Biopsie des glandes salivaires

 [ ]  Oui

 - Résultats :

 [ ]  Non

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ] Pseudo-polyarthrite rhyzomélique

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ] Maladie de Horton

Biopsie de l’artère temporale [ ]  Oui [ ]  Non

 - Si oui : résultats :

 - Sévérité (grade CTCAE) :

[ ]  Lupus érythémateux systémique

Type de manifestation :

Anticorps anti-nucléaires [ ]  Oui Taux : Spécificité :

- Sévérité (grade CTCAE) :

[ ]  Manifestation digestive :

[ ] Colite inflammatoire

-Résultats d’endoscopie si réalisée :

[ ] Pancréatite

 - Sévérité (grade CTCAE) :

[ ]  Manifestation dermatologique :

[ ] Vitiligo

[ ] Dermatomyosite

 Type d’atteinte :

 [ ]  Psoriasis

 [ ]  Eczéma

[ ]  Autre  Préciser :

-Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ]  Manifestation endocrinologique :

[ ] Thyroïdite

[ ] Hypophysite

Axe touché :

Imagerie hypophysaire : [ ]  Oui [ ]  Non

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ] Pneumopathie interstitielle diffuse (incluant sarcoïdose pulmonaire)

Résultats du TDM thoracique :

Résultats du LBA :

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé(s)  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ] Hépatite auto-immune

Ponction biopsie hépatique : [ ]  Oui [ ]  Non

Si oui résultats :

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ] Manifestation neurologique :

[ ]  Neuropathie périphérique

[ ]  Guillain Barré

[ ]  Méningite aseptique

[ ]  Syndrome d’encéphalopathie postérieure réversible

[ ]  Myélite transverse

[ ]  Autre Préciser :

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ] Manifestation ophtalmologique :

[ ]  Sclérite / Episclérite

[ ]  Conjonctivite

[ ]  Uvéite

[ ]  Autre Préciser :

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ]  Manifestation rénale :

[ ]  Néphrite interstitielle

[ ]  Néphrite granulomateuse

[ ]  Néphropathie glomérulaire

[ ]  Autre Préciser :

PBR [ ]  Oui Résultats :

[ ]  Non

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ]  Cytopénie auto-immune Préciser :

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

[ ] Autre Préciser :

Sévérité (grade CTCAE) :

Auto-anticorps associé  [ ]  Oui  Préciser : [ ]  Non

* **Traitement de cet effet secondaire**

 [ ]  Traitement topique Type :

[ ]  AINS

 -Posologie :

 -Durée :

 [ ]  Corticothérapie

 -Posologie :

 -Durée :

 [ ]  Autre traitement immunosuppresseur

 [ ]  Anti TNF

 Molécule :

 [ ] Azathioprine

 [ ] Mycophénolate Mofetyl

 [ ]  Immunoglobulines intra-veineuses

 [ ] Autre Préciser :

 - Posologie :

 - Durée :

* **Nécessité de baisse de posologie ou d’espacement des cures d’immunothérapie anticancéreuse :**

 [ ]  Oui [ ]  Non

* **Nécessité d’arrêt de l’immunothérapie anticancéreuse :** [ ]  Oui [ ]  Non

**V-Réponse au traitement anti-cancéreux**

* Bénéfice clinique (selon le clinicien) [ ]  Oui [ ]  Non
* Réponse partielle [ ]  Oui [ ]  Non

Date de la réponse (JJ/MM/AAAA) :

* Réponse complète [ ]  Oui [ ]  Non

Date de la réponse complète (JJ/MM/AAAA) :

* Progression : [ ]  Oui [ ]  Non

Date de la progression (JJ/MM/AAAA) :

* Décès [ ]  Oui Date du décès (JJ/MM/AAAA) :

 [ ]  Non

* Date de dernier suivi (JJ/MM/AAAA) :

**VI-Commentaires éventuels :**