**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 :**