****

**CRF étude SAM-ICI**
**Etudes des syndromes d’activation macrophagique liés aux inhibiteurs du checkpoint**

**Date du recueil : N° patient**  :

**Nom Investigateur : JAUZELON Benjamin**

**Mail investigateur : b-jauzelon@chu-montpellier.fr**

**Tel investigateur : 06 40 59 70 57**

**Centre : CHU de Montpellier**

**Patient anonymisé**

2 premières lettres nom :

2 premières lettres prénom :

Sexe (M/F) :

Âge au moment du SAM :

**Validation des critères de l’étude SAM-ICI** *(cocher les cases)*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Oui [ ]  Non  | Patient(e) adulte suivi(e) pour un cancer et qui a été traité par un inhibiteur du checkpoint |
| [ ]  Oui [ ]  Non  | Le patient présente (ou a présenté) un syndrome d’activation macrophagique au cours de son traitement par inhibiteur du checkpoint. |
| [ ]  Oui [ ]  Non  | Non opposition du patient pour le recueil des données. |

**A propos de la maladie tumorale :**

|  |
| --- |
| Type de tumeur et histologie :Date du diagnostic : Localisation primitive : Localisation(s) secondaire(s) à préciser : Métastase(s) osseuse(s) connue(s) ? Oui/Non :  |

**Résumés des traitements anticancéreux** (lignes préalables de traitements systémiques anticancéreuses (immunothérapie, chimiothérapie, hormonothérapie, thérapies ciblées, radiothérapie…)

|  |
| --- |
| * Ligne 1 :
* Ligne 2 :
* Ligne 3 :
* Ligne 4 :
 |

**Préciser le type d’inhibiteur du checkpoint reçu** :

* Nom de la molécule :
* Voie d’administration (IV, sous-cutanée, orale, intra-tumorale) :
* Dose et fréquence d’administration :
* Nombre d’injections jusqu’à la survenue du SAM:
* Nombre d’injections reçues en tout :

**Meilleure réponse antitumorale observée sous ICI ?** (Selon les critères en vigueur)

☐ Réponse complète

☐ Réponse partielle

☐ Stable

☐ Progression

☐ Non évalué

☐ Autre à préciser =

**Au moment de la survenue du SAM, la réponse observée sous ICI était :** (Selon les critères en vigueur)

☐ Réponse complète

☐ Réponse partielle

☐ Stable

☐ Progression

☐ Non évaluée

☐ Autre à préciser =

**Compléter les éléments suivants concernant le syndrome d’activation macrophagique** *(cocher la case correspondante pour chaque item)*

**Immunodépression sous-jacente connue** :

[ ]  Oui :

 [ ]  Antécédent de chimiothérapie

 [ ]  Corticoïdes au long cours

 [ ]  VIH

 [ ]  Déficit immunitaire primitif (DICV etc…)

 [ ]  Autre immunosuppression (préciser : ………………………………………..)

[ ]  Non

**Température maximale :**

[ ]  …….. °C

[ ]  Inconnu

**Hépatomégalie**

[ ]  Oui

[ ]  Non

[ ]  Inconnu

**Splénomégalie**

[ ]  Oui

[ ]  Non

[ ]  Inconnu

**Taux d’hémoglobine le plus bas :**

[ ]  ……… g/dL

[ ]  Inconnu

**Taux de plaquettes le plus bas :**

[ ]  ……… G/L

[ ]  Inconnu

**Taux de ferritine le plus haut (ng/mL) :**

[ ]  …….. ng/mL

[ ]  Inconnu

**Taux de triglycérides le plus élevé (mmol/L) :**

[ ]  ……… mmol/L

[ ]  Inconnu

**Taux de fibrinogène le plus bas (g/L)**

[ ]  ……… g/L

[ ]  Inconnu

**Taux d’ASAT le plus élevé (UI/L)**

[ ]  ……….. UI/L

[ ]  Inconnu

**Taux de CRP (mg/L) :**

[ ]  ………………..

[ ]  Inconnu

**Aspect d’hémophagocytose au myélogramme**

[ ]  Oui

[ ]  Non

[ ]  Non réalisé

**Réactivation EBV**

[ ]  Oui (charge virale : ………………………)
[ ]  Non
[ ]  Inconnu

**Sepsis**

[ ]  Oui (germe, si mis en évidence : …………………….)
[ ]  Non

**Taux de ferritine glycosylée au moment du SAM (si dosée) :**

………………..

**Grade CTCAE max :**

[ ]  1

[ ]  2

[ ]  3

[ ]  4

[ ]  5

**Quels ont été le(s) traitement(s) donné(s) pour traiter le syndrome d’activation macrophagique?**

[ ]  Aucun

[ ]  Corticoïdes systémiques per os / IV (précisez la dose : …………….. et la durée : ……………..)

[ ]  Etoposide

[ ]  IgIV

[ ]  Rituximab

☐ Autre(s), si oui précisez : [ ]  Anakinra

 [ ]  Tocilizumab

 [ ]  Anti-Jak

**Veuillez indiquer les lignes de traitements du SAM avec leurs efficacités :**

* Ligne 1 :
* Ligne 2 :
* Ligne 3 :
* Autres :

**Le patient a-t-il nécessité une prise en charge en soins continus / réanimation ?**

[ ]  Oui

[ ]  Non

**La survenue du SAM a entrainé :**

☐ Une suspension de l’ICI

☐ Un arrêt définitif de l’ICI

☐ N’a pas influencé significativement l’administration de l’ICI

**Y a-t-il eu rechallenge (réintroduction de l’ICI) ?**

☐Oui

 -Date :

 -Molécule :

 -Voie d’administration :

 -Réapparition du SAM ? Si oui, nombre d’injections avant réapparition : ………

☐Non

**Survenue d’autre(s) effets indésirables immunologiques relié aux ICI ?**

[ ]  Non

[ ]  Oui 🡺 Si oui, préciser :

 [ ]  Thyroïdite (grade : ……..)

 [ ]  Dermatite (grade : ……..)

 [ ]  Colite (grade : ……..)

 [ ]  Rhumatisme inflammatoire (grade : ……..)

 [ ]  Myosite (grade : ……..)

 [ ]  Myasthénie (grade : ……..)

 [ ]  Myocardite (grade : ……..)

 [ ]  Autres, préciser : ………….

**Suivi** Date des dernières nouvelles :

Aux dernières nouvelles, le SAM était :

[ ]  Non-résolu

[ ]  En rémission

**Statut vital aux dernières nouvelles**

Décès :

[ ]  Non

[ ]  Oui ==> si oui, préciser :

* Date du décès :
* Cause du décès :
* Décès en lien de causalité avec le SAM ou ses traitements (oui/non) ? :
* Si oui préciser :

**Description libre du SAM (aspect clinique, défaillance d’organes…)**(texte libre) :

|  |
| --- |
| Résumé clinique et éléments du diagnostic : |