**Check-PID**

**Utilisation des inhibiteurs de checkpoint en cancérologie chez des patients atteints de déficits immunitaires primitifs : efficacité et profil de tolérance.**

**CRF V01.0**

Investigateurs coordinateurs :

Dr Thibault COMONT, Médecine Interne, IUCT-Oncopole Toulouse

Mail : comont.thibault@iuct-oncopole.fr

Dr Jeremie DION, Médecine Interne, IUCT-Oncopole Toulouse

Mail : dion.jeremie@iuct-oncopole.fr

* Date de remplissage : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|
* Nom (1 lettre) : **|\_\_|** .
* Prénom (1 lettre) : **|\_\_|** .
* Date de naissance (mois/année) : **|\_\_||\_\_|** / **|\_\_||\_\_||\_\_||\_\_|** .
* Sexe ☐1 Masculin ☐0 Féminin
* Médecin référent (nom, ville, adresse électronique) : Dr …............ .
* Le patient est-il inclus dans le registre national du Centre de Référence des Déficits immunitaires Héréditaires (CEREDIH)  : ☐1 OUI ☐0 NON

Si réponse négative ou information inconnue, merci de contacter le CEREDIH (nizar.mahlaoui@aphp.fr et registre.ceredih.nck@aphp.fr)

* **CRITERES D’INCLUSION :**
* Patient atteint de DIP selon les critères internationaux : ☐1 OUI ☐0 NON
* Traitement par inhibiteur de checkpoint pour cancer (anti-PDL1,

anti-PD1, anti CTLA-4, anti-LAG3, anti-TIM3; en mono ou bithérapie: ☐1 OUI ☐0 NON

* Le patient ne s’est pas opposé à la participation à l’étude : ☐1 OUI ☐0 NON
* **TERRAIN**
* Age au diagnostic du DIP (années) : |\_|\_|\_|
* Type de DIP :
	+ DICV : ☐1
	+ CID / LOCID : ☐2
	+ Déficit en sous classes : ☐3
	+ Syndrome de Good : ☐4
	+ XLA :☐5
	+ Autre DIP ☐6
		- * Si ouiprécisez nom du DIP et gène impliqué : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Comorbidité(s) liée(s) au DIP :
	+ Auto-immunité : ☐1 OUI ☐0 NON
		- PTI : ☐1
		- AHAI : ☐2
		- NAI : ☐3
		- PRCA : ☐4
		- Pancytopénie auto-immune
		- Autre cytopénie auto-immune
		- Connectivite :☐5
			* Si ouilaquelle : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
		- Autre : ☐6
			* Si ouilaquelle : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	+ Proliférations : ☐1 OUI ☐0 NON
		- Hyperplasie lymphoïde ☐1
		- Granulomatose ☐2
		- Splénomégalie  ☐3
	+ Pathologie digestive : ☐1 OUI ☐0 NON
		- Entéropathie « cœliaque like »: ☐1
		- Granulomatose : ☐2
		- Infection chronique : ☐3
			* Si ouilaquelle : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
		- Biermer ☐4
		- Hyperplasie lymphoïde: ☐5
		- Autre:☐7
			* Si ouilaquelle : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	+ Maladie hépatique ☐1 OUI ☐0 NON
		- * HNR ☐1
			* Granulomatose ☐2
			* Autre  ☐3
				+ Si oui Laquelle: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	+ Infections :
		- ORL ☐1 OUI ☐0 NON
		- Pneumopathies ☐1 OUI ☐0 NON
		- DDB ☐1 OUI ☐0 NON
		- Infections atypiques ☐1 OUI ☐0 NON
			* Si ouilaquelle : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
		- Infections opportunistes ☐1 OUI ☐0 NON
			* Si ouilaquelle : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	+ Allergies :
		- Respiratoires ☐1 OUI ☐0 NON
		- Cutanées ☐1 OUI ☐0 NON
		- Digestives ☐1 OUI ☐0 NON
		- Médicamenteuses ☐1 OUI ☐0 NON
	+ Cancer (autre que celui pour lequel le patient a reçu des ICI):
		- Lymphome ☐1
			* Si ouilequel : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
		- Carcinome gastrique ☐2
		- Carcinome hépatique ☐3
		- Carcinome pulmonaire ☐4
		- Carcinome colique ☐5
		- Autre ☐6
			* Si ouilequel : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* *Si autre complication non listée plus haut, veuillez compléter :*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Nom de la complication et détail** |
| **1** |  |
| **2** |  |
| **3** |  |

* Comorbidités diverses :
	+ Autres antécédents non liés au DIP (ex cardio-vasculaires) : ☐1 OUI ☐0 NON ☐9 NSP
* *Si Oui, veuillez compléter :*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Antécédents** |
| **1** |  |
| **2** |  |
| **3** |  |
| **4** |  |
| **5** |  |

* **CARACTERISTIQUES IMMUNOLOGIQUES AU DIAGNOSTIC CLINIQUE DU DIP**
* IgG (avant substitution par Ig): |\_|\_|, |\_|\_| g/L (0 si < seuil)
* IgA : |\_|\_|, |\_|\_| g/L (0 si < seuil)
* IgM |\_|\_|, |\_|\_| g/L (0 si < seuil)
* IgE |\_|\_|, |\_|\_| kUI/L
	+ Valeur > seuil = YES/NO
* Sous-classes IgG
	+ IgG1 |\_|\_|, |\_|\_| g/L (0 si < seuil)
	+ IgG2 |\_|\_|, |\_|\_| g/L (0 si < seuil)
	+ IgG3 |\_|\_|, |\_|\_| g/L (0 si < seuil)
* Immunophénotypage :
	+ Lymphocytes totaux |\_|\_|\_|\_|\_|/mm3
	+ CD3+ : |\_|\_|\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD3+CD4+ : |\_|\_|\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD3+CD8+ : |\_|\_|\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD16+/56+ : |\_|\_|\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD19+ : |\_|\_|\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
* Sous populations B :
	+ B mémoires : |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ B mémoires commutés |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ B naïfs |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ B CD21low : |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
* Sous populations T :
	+ CD4 naïfs |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD4 mémoires |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD4 activés |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD4 régulateurs |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD8 naïfs |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD8 mémoires |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
	+ CD8 activés |\_|\_|\_|/mm3 soit |\_|\_| %
* **TRAITEMENT DU DIP dans les 6 mois précedANT l’immunotherapie**
	+ Substitution Ig : ☐1 OUI ☐0 NON ☐9 NSP
		- *Si oui :*  ☐1 IV ☐0 SC ☐9 NSP
	+ Antibioprophylaxie☐1 OUI ☐0 NON ☐9 NSP
		- Si oui:
			* Cotrimoxazole ☐
			* Azythromycine ☐
			* Amoxicilline ☐
			* Autre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	+ Corticothérapie générale ☐1 OUI ☐0 NON ☐9 NSP
		- En cours ☐1 OUI ☐0 NON ☐9 NSP
		- Molécule : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	+ Immunosupresseurs/biotherapie ☐1 OUI ☐0 NON ☐9 NSP
		- En cours ☐1 OUI ☐0 NON ☐9 NSP
		- Molécule (s) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	+ Autres thérapies (ex : Jakinhib, aCD20, etc..)
* **Maladie cancereuse**
* Date du diagnostic : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|
* Type de cancer :
* Bilan d’extension / Stade :
* Lignes thérapeutiques précédentes :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom**  | **Date de début** | **Date de fin** | **Remarques** |
| **1** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ☐1 En cours |  |
| **2** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ☐1 En cours |  |
| **3** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ☐1 En cours |  |
| **4** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ☐1 En cours |  |
| **5** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ☐1 En cours |  |
| **6** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ☐1 En cours |  |
| **7** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ☐1 En cours |  |

* **Immunotherapie/ICI**
* Date du C1J1 : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|
* Nom de l’immunothérapie/ICI :
* Toujours en cours au moment du recueil ☐1 OUI ☐0 NON
* Si non date d’arrêt : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|
* Si oui cause de l’arrêt :
	+ - Rémission/fin de traitement : ☐1
		- Progression : ☐2
		- Toxicité : ☐3
		- Autre : ☐4
			* Si ouilaquelle : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Efficacité sur la maladie cancéreuse :
	+ meilleure réponse :
		- CR : ☐1
		- PR : ☐2
		- Stabilité : ☐3
		- Progression : ☐4
	+ Si CR ou PR , durée de la réponse : |\_|\_| mois
	+ Evolution au moment du recueil :
		- RC hors traitement ☐1
		- RC sous traitement : ☐2
		- PR : ☐3
		- Stabilité : ☐4
		- Progression : ☐5
		- Rechute : ☐6

# EFFETS INDESIRABLES IMMUNOLOGIQUES

Survenue d’un IRAE  ☐1 OUI ☐0 NON

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom de l’EI / EIG, Détails** | **Date de début** | **Date de fin** | **Grade CTCAE** | **Imputabilité****0 exclue****1 possible****2 probable****3 certaine** | **Traitements** | **Evolution****1 favorable****2 séquelle****3 décès****4 non rétabli****5 inconnu** |
| **1** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |
| **2** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |
| **3** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |
| **4** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |

# EFFETS INDESIRABLES NON IMMUNOLOGIQUES

Survenue d’autres AE  ☐1 OUI ☐0 NON

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom de l’EI / EIG, Détails** | **Date de début** | **Date de fin** | **Grade CTCAE** | **Imputabilité****0 exclue****1 possible****2 probable****3 certaine** | **Traitements** | **Evolution****1 favorable****2 séquelle****3 décès****4 non rétabli****5 inconnu** |
| **1** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |
| **2** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |
| **3** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |
| **4** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |