**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](mailto:comont.thibault@iuct-oncopole.fr)

Dr Jeremie DION, Médecine Interne, IUCT-Oncopole Toulouse

Mail : [dion.jeremie@iuct-oncopole.fr](mailto: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](mailto: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** |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |\_| |  | |\_| |