



HAL
open science

Follow-up logbook of patients receiving car t-cell therapy: guidelines from the francophone society of bone marrow transplantation and cellular therapy (sfgm-tc)

Maxime Berquier, Lucie Cherel, Dominique Clerc Renaud, Carole Hospital Gustems, Anne Wallart Brejaud, Ibrahim Yakoub-Agha, David Beauvais

► To cite this version:

Maxime Berquier, Lucie Cherel, Dominique Clerc Renaud, Carole Hospital Gustems, Anne Wallart Brejaud, et al.. Follow-up logbook of patients receiving car t-cell therapy: guidelines from the francophone society of bone marrow transplantation and cellular therapy (sfgm-tc). Bulletin du Cancer, 2021, Bulletin du Cancer, 108, pp.S39-S44. 10.1016/j.bulcan.2021.02.012 . hal-04396735

HAL Id: hal-04396735

<https://hal.univ-lille.fr/hal-04396735>

Submitted on 22 Jul 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

Carnet de suivi des patients recevant un traitement par CAR T-cell : recommandations de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Follow-up logbook of patients receiving CAR T-cell therapy: guidelines from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC)

Maxime Berquier¹, Lucie Chere², Dominique Clerc Renaud³, Carole Hospital Gustems⁴, Anne Wallart Brejaud⁵, Ibrahim Yakoub-Agha⁶, David Beauvais^{5*}

1) Hôpital Saint Louis (AP-HP), 1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris, France

2) CHU Rennes, hématologie clinique adulte Pontchaillou, rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes

3) Service d'hématologie, CHU de Genève, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève, Suisse

4) Service d'hématologie, CHU de LYON, HCL Hôpital Lyon Sud, 165 chemin du Grand Revoyet, 69310 Pierre-Bénite, France

5) Univ Lille, CHU Lille, Inserm, Infinite, U1286, F-59000 Lille, France

6) Univ Lille, CHU Lille, service d'hématologie, 2 avenue Oscar Lambret, 59037 Lille cedex, France

Auteur correspondant : David Beauvais

E-Mail: david_beauvais@hotmail.com

Résumé

Dans le but de créer un carnet national de suivi des patients faisant l'objet d'un traitement par CAR T-cells, la société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) a travaillé sur la conception d'un carnet national commun lors des onzièmes ateliers d'harmonisation des pratiques. L'objet de ce carnet était d'aborder les différentes phases d'un traitement par CAR T-cells et de permettre un suivi utile à la fois pour le patient et pour les différents professionnels de santé impliqués. Le carnet national de suivi CAR T-cells fournira les informations importantes aux patients devant recevoir des CAR T-cells, en complément des livrets d'informations déjà utilisés, et de permettre le suivi du patient en consignnant les différents rendez-vous médicaux et les éventuels événements indésirables. Les outils déjà mis en place par les centres participants à l'atelier ont été mis en commun. Ce carnet national est présenté sous forme de fiches à classer à l'aide d'intercalaires dans un classeur. Chaque centre garde la possibilité, sur ce "socle" commun, d'apporter les modifications qu'il souhaite.

Mots-clés : CAR T-cells ; carnet de suivi ; infirmier de coordination ; SFGM-TC ; harmonisation des pratiques

Summary

In the attempt to harmonize practices and to create a national CAR T-cells patient follow-up care logbook, the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC) worked on the design of a common national care logbook during the eleventh annual workshops of practice harmonization. The purpose of this logbook was to explain the different phases of the treatment with CAR T-cells and to allow useful monitoring for the patient. This logbook can be also helpful for the different healthcare professionals involved in the patient care. This national logbook will provide important information to the patients undergoing CAR T-cell therapy. In addition to the information booklets already in use, the national logbook simplifies patient follow-up by recording various medical appointments and possible adverse events. This work has been based on tools that had already been put in place by different CAR T-cell centers. This national logbook represents a common "base" and is prepared in the form of index cards to be classified using dividers in a binder. Therefore, the national care logbook will be adaptable for local procedures and guidelines of each center.

Keywords: CAR T-cells; follow-up care logbook; coordinating nurse; SFGM-TC; practice harmonization

Questions posées

- Créer un carnet de suivi CAR T-cells destiné au patient et remis dès le début du parcours de soins
- Proposer un carnet national commun abordant les différentes phases d'un traitement par CAR T-cells et permettant un suivi utile à la fois pour le patient et pour les différents professionnels de santé impliqués

État actuel de la question

La SFGM-TC a proposé en 2011 un carnet de suivi post-allogreffe qui est aujourd'hui utilisé dans l'ensemble des centres d'allogreffe [1]. Le retour d'expérience de la part des soignants et des patients s'est révélé très satisfaisant et des mises à jour régulières sont réalisées afin de suivre l'avancement des pratiques en allogreffe (2015, 2020) [2]. Un carnet post-autogreffe a été proposé en 2016 [3].

Les CAR T-cell sont également une thérapie cellulaire et, du fait de leur nature, ils font intervenir un grand nombre de professionnels de santé (médecins, infirmier(e)s, réanimateurs, neurologues, pharmaciens, thérapie cellulaire...) [4–6]. Deux produits, tisagenlecleucel et axicabtagene ciloleucel, sont actuellement disponibles dans la leucémie aiguë lymphoblastique B (< 25 ans) et le lymphome diffus à grandes cellules B en rechute après 2 lignes thérapeutiques [7–9]. Avant leur administration, de nombreux rendez-vous médicaux et paramédicaux sont nécessaires dans un délai souvent court et sont parfois sources de confusion pour le patient [10]. Pendant l'hospitalisation, une surveillance rapprochée doit être réalisée en raison du risque d'effets indésirables précoces (syndrome de relargage cytokinique et neurotoxicité principalement) [11–13]. Après l'hospitalisation, celle-ci doit être poursuivie afin de détecter la survenue de complications tardives [14]. Par ailleurs, la survenue de la récente épidémie de COVID-19 a été une démonstration de plus de la nécessité de renforcer la surveillance des patients recevant des CAR T-cells [15].

Le carnet de suivi CAR T-cells a pour but de fournir les informations importantes aux patients devant recevoir des CAR T-cells en complément des livrets d'informations édités par les laboratoires pharmaceutiques également remis au patient. Il a été pensé pour que le patient puisse se l'approprier et soit partie intégrante de son suivi, depuis la consultation d'éligibilité jusqu'au suivi à long terme. Il met également à disposition des soignants toutes les informations nécessaires à la prise en charge du patient et favorise la coordination. De plus, en raison de la nécessité d'une surveillance prolongée pendant quinze ans, il permet au patient de consigner les différents événements et s'avérera donc indispensable pour dépister d'éventuels effets indésirables, en particulier tardifs.

Méthodologie suivie

Cet atelier a été conduit selon la méthodologie des ateliers d'harmonisation des pratiques de la SFGM-TC [16]. Le groupe de travail était composé d'un médecin et de cinq infirmier(e)s de coordination CAR T-cell (Genève, Paris Saint-Louis, Lille, Lyon, Rennes). Les outils déjà utilisés dans les centres participants à l'atelier, en particulier le carnet de bord CAR T-cells du CHU de Rennes, ont été mis en commun afin d'obtenir un consensus. Le livret CAR T-cells a été élaboré selon le même modèle que celui réalisé pour l'allogreffe. Il peut s'adapter aux différentes pathologies, y compris celles pour lesquelles il n'y a pas encore de CAR T-cells ayant une autorisation de mise sur le marché (myélome multiple, leucémie aiguë myéloïde, tumeurs solides...) [17–19]. L'accent a été mis sur le suivi étant donné que l'information sur le traitement et ses effets indésirables

sont déjà détaillés dans les livrets fournis par l'industrie pharmaceutique. Les recommandations éditées par les autorités sanitaires (ANSM) ont été reprises.

Le carnet est présenté sous forme de fiches à classer à l'aide d'intercalaires dans un classeur, avec l'ajout de pochettes transparentes pour l'insertion de documents spécifiques à chaque patient. Chaque centre garde la possibilité, sur ce "socle" commun, d'apporter les modifications qu'il souhaite.

Recommandations de l'atelier

La maquette du carnet de suivi est disponible en **annexe**.

Il est recommandé un accompagnement soignant lors de la remise du guide afin de présenter celui-ci au patient. Ceci permet de sensibiliser le patient à l'importance de son remplissage progressif afin de faciliter le suivi et permet une utilisation optimale du carnet.

Quatre parties composent le carnet de suivi CAR T-cells :

- Plan personnalisé de soins
- Phase de préparation
- Phase d'administration
- Phase de suivi

[Plan personnalisé de soins](#)

Le plan personnalisé de soins reprend de manière schématique l'ensemble du parcours de soins. Il permet au patient de suivre l'avancement de la procédure et de noter les dates des différents examens ou consultations.

Une pochette est insérée dans cette partie afin de ranger les différentes convocations.

[Phase de préparation](#)

Une explication sur l'ensemble des consultations et des examens nécessaires durant la phase de préparation est donnée au début de cette partie. Un espace est prévu pour préciser les modalités d'une éventuelle pose de cathéter pour la réalisation de la leucaphérèse et d'un éventuel traitement d'attente [20,21].

Une pochette permettant d'insérer le consentement à la leucaphérèse et le consentement au traitement par CAR T-cell sera intégrée à cette partie.

[Phase d'administration](#)

Les deux phases de l'hospitalisation (chimiothérapie lymphodéplétive, surveillance après l'administration des CAR T-cells) sont reprises dans un schéma détaillé accompagné d'explications sur celles-ci et les possibles effets indésirables.

Une pochette permettant d'insérer les consignes spécifiques à chaque centre concernant les modalités d'hospitalisation (visites, alimentation, linge...) sera intégrée à cette partie.

Phase de suivi

Deux parties sont identifiées : J10 à J28 et après J28 de l'administration des CAR T-cell [22]. Dans la première partie, les consignes concernant la surveillance indispensable (température, signes neurologiques) sont données. Plusieurs tableaux sont à remplir par le patient afin de répertorier les différents paramètres de surveillance tel que le test d'écriture quotidien.

La deuxième partie a été conçue comme une fiche commune aux différentes périodes de suivi adaptable selon chaque centre et chaque patient. Plusieurs fiches identiques seront donc insérées dans cette partie et complétées au fur et à mesure (par exemple : M1-M3, M3-M6, M6-M12). Sur chaque fiche, des tableaux permettant de répertorier la survenue d'infections, de transfusions, de l'utilisation de facteurs de croissance ou d'immunoglobulines polyvalentes sont disponibles. Ces fiches ont été pensées pour permettre au médecin référent d'accéder rapidement aux événements ayant eu lieu durant chaque période et faciliter ainsi le suivi.

Une pochette est également insérée à la fin de cette partie afin de consigner les bilans sanguins, les ordonnances, les comptes-rendus de consultation.

Questions résiduelles

La mise en page définitive ainsi que les modalités de financement, d'impression et de diffusion restent à déterminer.

Déclaration de liens d'intérêt

Les auteurs ne déclarent pas de conflit d'intérêt

Remerciements

La SFGM-TC remercie les partenaires industriels pour leurs soutiens financiers qui ont permis la réussite de cette onzième édition des ateliers d'harmonisation des pratiques : ACCORD, AMGEN, ASTELLAS, BIOTEST, BLUEBIRDBIO, INCYTE, JAZZ PHARMACEUTICALS, MACOPHARMA, MALLINCKRODT THERAKOS, MSD FRANCE, SANOFI GENZYME.

Bibliographie

1. 2011 Carnet national de suivi post greffe [Internet]. [cité 27 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.sfgm-tc.com/harmonisation-des-pratiques/49-organisation-de-la-greffe/147-carnet-national-de-suivi-post-greffe>
2. de Berranger E, Balcaen S, Ainaoui M, Bompont C, Borel C, Chevallier N, et al. Carnet de suivi national : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC). *Bulletin du Cancer*. 1 nov 2016;103(11, Supplement):S273-5.
3. Porcheron S, Balcaen S, Cardinael N, Courbon C, Dendoncker C, Faivre-Lescat H, et al. Carnet national destiné aux patients autogreffés : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC). *Bulletin du Cancer*. 1 déc 2017;104(12, Supplement):S142-4.
4. Gauthier J, Yakoub-Agha I. Chimeric antigen-receptor T-cell therapy for hematological malignancies and solid tumors: Clinical data to date, current limitations and perspectives. *Curr Res Transl Med*. 2017;65(3):93-102.
5. Beauvais D, Andrianne C, Aubrun C, Berquier M, Bole S, Caulier A, et al. [The care process of patient receiving CAR T-cell therapy: Guidelines from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC)]. *Bull Cancer*. 2 sept 2020;
6. Danylesko I, Chowdhury G, Shouval R, Besser MJ, Jacoby E, Shimoni A, et al. Treatment with anti CD19 chimeric antigen receptor T cells after antibody-based immunotherapy in adults with acute lymphoblastic leukemia. *Curr Res Transl Med*. janv 2020;68(1):17-22.
7. Maude SL, Laetsch TW, Buechner J, Rives S, Boyer M, Bittencourt H, et al. Tisagenlecleucel in Children and Young Adults with B-Cell Lymphoblastic Leukemia. *N Engl J Med*. 01 2018;378(5):439-48.
8. Neelapu SS, Locke FL, Bartlett NL, Lekakis LJ, Miklos DB, Jacobson CA, et al. Axicabtagene Ciloleucel CAR T-Cell Therapy in Refractory Large B-Cell Lymphoma. *N Engl J Med*. 28 2017;377(26):2531-44.
9. Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, Waller EK, Borchmann P, McGuirk JP, et al. Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *N Engl J Med*. 03 2019;380(1):45-56.
10. Yakoub-Agha I. Clinical units to set up chimeric antigen receptor T-cell therapy (CAR T-cells): Based on the recommendations of the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC). *Curr Res Transl Med*. 2018;66(2):57-8.
11. Yakoub-Agha I, Moreau A-S, Ahmad I, Borel C, Hadhoum N, Masouridi-Levrat S, et al. [Management of cytokine release syndrome in adult and pediatric patients undergoing CAR-T cell therapy for hematological malignancies: Recommendation of the French Society of Bone Marrow and cellular Therapy (SFGM-TC)]. *Bull Cancer*. janv 2019;106(1S):S102-9.
12. Gauthier J, Turtle CJ. Insights into cytokine release syndrome and neurotoxicity after CD19-specific CAR-T cell therapy. *Curr Res Transl Med*. 2018;66(2):50-2.
13. Cornillon J, Hadhoum N, Roth-Guepin G, Quessar A, Platon L, Ouachée-Chardin M, et al. [Management of CAR-T cell-related encephalopathy syndrome in adult and pediatric patients: Recommendations of the French Society of Bone Marrow transplantation and cellular Therapy (SFGM-TC)]. *Bull Cancer*. 12 juin 2019;

14. Hill JA, Li D, Hay KA, Green ML, Cherian S, Chen X, et al. Infectious complications of CD19-targeted chimeric antigen receptor-modified T-cell immunotherapy. *Blood*. 04 2018;131(1):121-30.
15. Hu Y, Tan Su Yin E, Yang Y, Wu H, Wei G, Su J, et al. CAR T-cell treatment during the COVID-19 pandemic: Management strategies and challenges. *Curr Res Transl Med*. août 2020;68(3):111-8.
16. Tipton R, Yakoub-Agha I. [How we harmonize HSCT clinical practices among the SFGM-TC centers]. *Bull Cancer*. nov 2016;103(11S):S193-7.
17. Prommersberger S, Jetani H, Danhof S, Monjezi R, Nerreter T, Beckmann J, et al. Novel targets and technologies for CAR-T cells in multiple myeloma and acute myeloid leukemia. *Curr Res Transl Med*. 2018;66(2):37-8.
18. Lonz C, Hendlitz A, Shaza L, Aftimos P, Vouche M, Donckier V, et al. Celyad's novel CAR T-cell therapy for solid malignancies. *Curr Res Transl Med*. 2018;66(2):53-6.
19. Beauvais D, Danhof S, Hayden PJ, Einsele H, Yakoub-Agha I. Clinical data, limitations and perspectives on chimeric antigen receptor T-cell therapy in multiple myeloma. *Curr Opin Oncol*. sept 2020;32(5):418-26.
20. Chabannon C, Larghero J. Considerations pertaining to cell collection and administration of industry-manufactured autologous CAR-T cells, in relation to French healthcare organization and regulations. *Curr Res Transl Med*. 2018;66(2):59-61.
21. Perica K, Flynn J, Curran KJ, Wang X, Halton E, Diamonte C, et al. Impact of bridging chemotherapy on clinical outcome of CD19 CAR T therapy in adult ALL. *JCO*. 2 0 mai 2019;37(15_suppl):2520-2520.
22. Yakoub-Agha I, Chabannon C, Bader P, Basak GW, Bonig H, Ciceri F, et al. Management of adults and children undergoing chimeric antigen receptor T-cell therapy: best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE). *Haematologica*. 2020;105(2):297-316.

Légendes des figures

Figure 1. Plan personnalisé de soins dans le carnet de suivi CAR T

Figure 2. Fiche de suivi après J28

PLAN PERSONNALISE DE SOINS CAR T-cells

		Vos rendez-vous	Lieu		
PHASE DE PREPARATION	1	<input type="checkbox"/> Consultation médicale	
		<input type="checkbox"/> Consultation infirmière	
		<input type="checkbox"/> Consultation d'aphérèse	
		<input type="checkbox"/> Bilan sanguin avant leucaphérèse	
		<input type="checkbox"/> Leucaphérèse (une demi-journée)	
		<input type="checkbox"/> Traitement d'attente si besoin (chimiothérapie / radiothérapie)	
		Examens complémentaires pré-hospitalisation :			
		<input type="checkbox"/> IRM cérébrale	
		<input type="checkbox"/> Consultation neurologique	
		<input type="checkbox"/> Echographie cardiaque	
		<input type="checkbox"/> TEP Scanner	
		<input type="checkbox"/> Consultation médicale	
		<input type="checkbox"/> Consultation Infirmière	
		<input type="checkbox"/> Autres	
	○		
	○		
	○		
	○		
ADMINISTRATION	2	Hospitalisation pour traitement par CAR T :			
		<input type="checkbox"/> Chimiothérapie lymphodéplétive	
		<input type="checkbox"/> Administration des CAR T-cells	
	<input type="checkbox"/> Surveillance des effets indésirables		
SUIVI	3	Sortie d'hospitalisation :			
		<input type="checkbox"/> Surveillance rapprochée jusqu'à J+28	
		<input type="checkbox"/> Réévaluation de la maladie à J+28	
	<input type="checkbox"/> Consultations médicales de suivi		

❖ Carnet de bord post J+28

Fiche de suivi : de à
Date d'administration des CAR-T cells :
Date RDV de consultation :
Date examen(s) d'évaluation de la pathologie :

Afin de nous aider dans votre suivi, merci de renseigner les tableaux ci-après :

- Durant cette période, avez-vous présenté de la fièvre ? une infection ?

Date	Type d'infection	Traitement

- Durant cette période, avez-vous rencontré d'autres professionnels de santé (médecin généraliste, spécialiste...)?

Date	Professionnel	Motif de consultation

- Durant cette période, avez-vous été hospitalisé ?

Date	Lieu	Motif d'hospitalisation

- Durant cette période, avez-vous été transfusé ?

Date	Lieu	Transfusion de sang ou de plaquettes ?

- Durant cette période, avez-vous reçu des nouveaux traitements (facteurs de croissance, EPO, immunoglobulines...)?

NOM et dosage	Jour(s) d'injection

- Durant cette période, avez-vous observé des symptômes non habituels ?

Date	Symptômes

Profitez de cet espace pour écrire vos questions ou remarques pour votre prochaine consultation :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

