

## RCP nationale auto et allogreffe (prégreffe) et CR « ProMISe ready » d'auto et d'allogreffe

<i>Responsable</i>	Pierre Simon Rohrllich
<i>Participants</i>	Yves Beguin Joëlle Coiffard Christine De Taeye Dominique Faivre Sylvie Lengay Sandrine Leveille Fanny Rialland Anne Wallart
<i>Experte</i>	Leila Moukhtari
<i>Lecteurs</i>	Francis Bauters Nicole Raus Ibrahim Yakoub-Agha
<i>Question posée</i>	Comment conduire une RCP greffe ? Quelles sont les personnes impliquées ? <ul style="list-style-type: none"><li>• création d'un modèle national utilisable par tous</li></ul> Quelles sont les items à mettre dans la lettre de sorti des malades et dans la lettre de suivi ? création des modèles nationaux utilisables par tous ?

## **ETAT ACTUEL DE LA QUESTION**

La greffe de cellules souches est une procédure complexe et coûteuse, plus particulièrement la greffe allogénique. Les modalités d'organisation varient selon les centres mais les étapes préalables à la greffe, le déroulement de la greffe elle-même et le suivi post-greffe se déroulent de façon analogue quelle que soit l'équipe médicale et le lieu de greffe. Activité soumise à autorisation et à un suivi strict par l'Agence de Biomédecine, l'allogreffe de CSH donne lieu à un rapport annuel provenant de l'enregistrement des patients greffés sur la base de données européenne de l'EBMT « ProMISe » dont la partie française est gérée par la SFGM-TC. Une démarche d'accréditation européenne selon les standards JACIE est de plus en plus entreprise dans de nombreux centres. Afin de faciliter la qualité de la décision médicale et des informations nécessaires au remplissage de la base de données, de nombreux centres ont élaboré des documents types. L'objectif de cet atelier était d'en faire un état des lieux et d'élaborer des documents accessibles à tous permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients et de faciliter le travail des technicien(ne)s d'études cliniques (TEC) qui saisissent les informations dans la base de données de la SFGM-TC.

## **METHODOLOGIE**

Une enquête établissant un état des lieux a été diffusée à tous les centres français d'autogreffe et d'allogreffe de CSH afin d'analyser le contenu des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) pré-greffe et d'établir le quorum nécessaire à ces réunions. Les différents documents types utilisés en France et en Belgique ont été collectés et analysés.

Les réponses obtenues de 23 centres ont permis d'établir quels sont les participants habituels à la RCP pré-greffe (figure 1).

## **RECOMMANDATIONS**

Le quorum doit comprendre hématologues, cellule coordination greffe, thérapie cellulaire, laboratoire HLA, et à discuter selon l'organisation locale: cadre, ARC allogreffe/ProMISe, pharmacien. Plus rarement, radiothérapeutes, biologistes et référents qualité Jacie assistent à la RCP.

L'atelier s'est appuyé sur les documents fournis par les centres et sur les informations requises par l'EBMT pour élaborer des documents types.

Les informations nécessaires à la décision de greffe sont colligées de préférence par écrit sur un document qui permettra ultérieurement de faciliter la saisie des données anamnestiques, surtout si le patient est adressé par un centre extérieur (annexe 1). La RCP doit donner lieu à un compte-rendu écrit (cf annexe 2) qui permet de valider et de tracer les décisions prises. L'utilisation d'un compte-rendu d'hospitalisation type actuellement en place dans 57% des centres permet de recueillir toutes les informations nécessaires au remplissage de la base de données (cf annexe 3). Le suivi à J100 (annexe 4) et à un an post-greffe (annexe 5) est également facilité par un courrier type.

## **QUESTIONS RESIDUELLES A EXPLORER**

Une passerelle informatisée permettant de renseigner directement la base de données nationale à partir d'un compte rendu type permettrait de diminuer la double saisie, et d'améliorer la fiabilité des informations transmises.

## **DECLARATION D'INTERET**

La SFGM-TC reçoit l'aide financière des laboratoires Amgen, Astellas, Biosafe, Celgene, Chugai, Jazz Pharmaceuticals, Gentium, , Gilead, Janssen, Keocyt, Macopharma, MSD, Mundipharma, OrpheliPharm, Pfizer, Pierre Fabre, Sandoz, Sanofi, Spectrum, Takeda, Teva, Therakos, Vifor pharma.

Figure 1. Participants à la RCP pré-greffe : réponses à l'enquête nationale

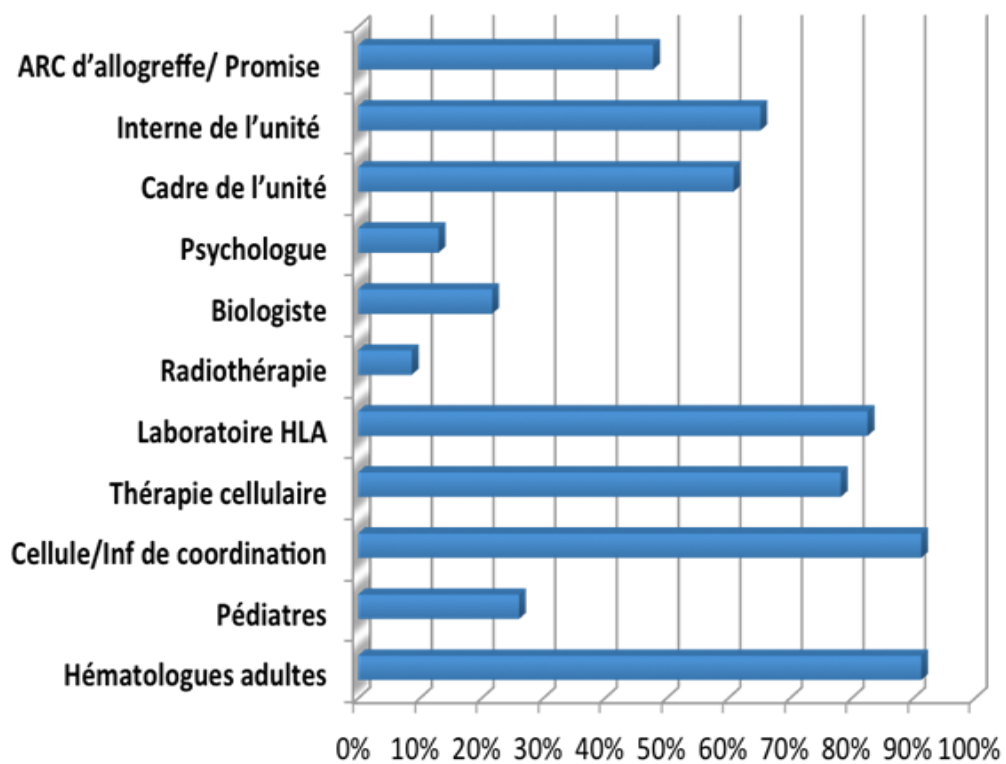
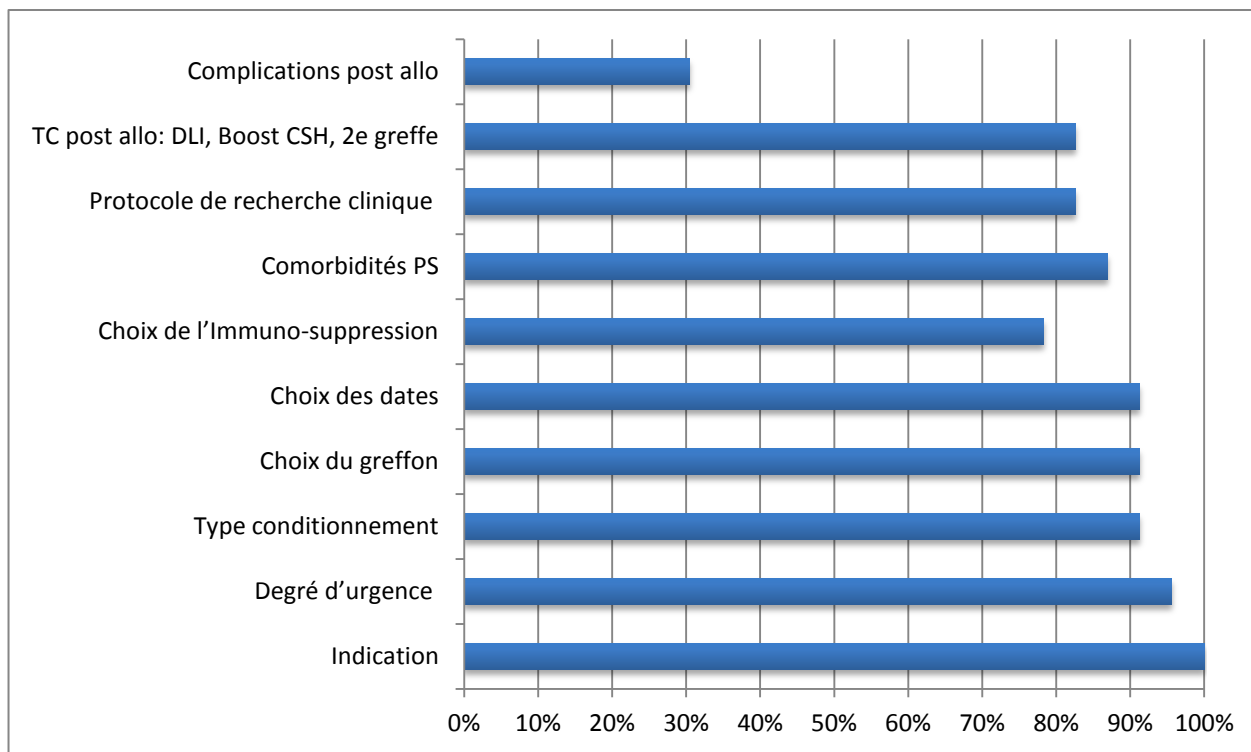


Figure 2 : Thèmes abordés pendant la RCP d'allogreffe



Annexe 1 : fiche pré greffe

Annexe 2 : RCP allogreffe

Annexe 3 : J100 post greffe

Annexe 4 : J360 post greffe

## Annexe 1 : fiche pré greffe

<b>Etablissement</b>	Feuille d'enregistrement	
	<b>DEMANDE EN VUE D ALLOGREFFE DE</b>	<b>V :</b>
	<b>CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES</b>	<b>Date :</b>

Date de la demande : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nom et signature du médecin senior :

Centre demandeur : .....

<b>Degré d'urgence</b>	<b>Raison de la demande</b>
Dans le mois*	
Dans les deux mois	
Dans les trois mois	
Dans les six mois	
Au delà de 6 mois	

\* contact téléphonique avec un médecin greffeur est indispensable pour éviter une perte de temps.

<b>Etat civil</b>					
<b>Nom</b>		<b>Prénom</b>		<b>Nom d'épouse</b>	
<b>Date de naissance :</b>			<b>Lieu de Naissance :</b>		
<b>Adresse</b>					
<b>Code postal</b>		<b>Ville</b>			
<b>Tél du patient</b>		<b>Fixe :</b>	<b>Portable :</b>		
<b>Prise en charge par l'assurance maladie :</b>					
<b>Coordonnées du Médecin Traitant :</b>					
<b>Caractéristiques du patient</b>					
<b>Poids en Kg :</b>		<b>Taille en cm :</b>		<b>Index de masse corporelle(BMI) :</b>	
<b>Groupe ABO*</b>		<b>A</b>	<b>B</b>	<b>AB</b>	<b>0</b>
	Entourer votre réponse				
<b>Rhésus*</b>	<b>Positif</b>	<b>Négatif</b>	Entourer votre réponse		
<b>Statut CMV*</b>	<b>Positif</b>	<b>Négatif</b>	Entourer votre réponse		

\*Joindre une copie des résultats (groupe ABO et sérologie CMV).

<b>Donneur intrafamilial</b>	<b>oui</b>	<b>non</b>
Présence d'une fratrie		
Identification d'un donneur familial HLA identique		
Merci de joindre l'arbre généalogique incluant tous les membres vivants de la famille (joindre les groupages HLA complets (A, B, DR, DQ, Cw)		

Eléments du diagnostic et éléments justifiant l'indication d'une allo-CSH pour les LA, aplasie médullaire, LMC et splénomégalie myéloïde			
Diagnostic		Code OMS	
Date du diagnostic		Nombre de lignes thérapeutiques reçues à ce jour	
Caryotype		Nombre de cellules analysées	
Leucocytes :	10 <sup>9</sup> /L	Envahissement neuroméningé ?	
Biologie moléculaire			

Joindre obligatoirement la lettre au diagnostic, le résultat de l'hémogramme initial, myélogramme, caryotype, biologie moléculaire et biopsie médullaire le cas échéant. Immunophénotypage si applicable.

Eléments du diagnostic et éléments justifiant l'indication d'une allo-CSH pour les LNH, lymphome de Hodgkin			
Type histologique et transformation éventuelle			
Date du diagnostic		Nombre de lignes thérapeutiques reçues à ce jour	
Stade initial			

Joindre obligatoirement la lettre au diagnostic, le résultat des biopsies initiales (gg, masse, BOM) et biopsies faites à la rechute le cas échéant, résultats de l'imagerie initiale (scanner, TEP, IRM..) et à la rechute. Immunophénotypage si applicable.

Eléments du diagnostic et éléments justifiant l'indication d'une allo-CSH pour les MDS					
Classification FAB		Classification OMS		IPSS-R	
Date du diagnostic		Nombre de lignes thérapeutiques reçues à ce jour			
NFS au diagnostic	Leucocytes	10 <sup>9</sup> /L	PNN	10 <sup>9</sup> /L	
	Monocytes	10 <sup>9</sup> /L	Blastes	%	
	Hb	gr/dL	Plaquettes	10 <sup>9</sup> /L	
Myélogramme	Richesse		Blastes	%	
Caryotype initial				Nombre de cellules analysées	
Besoins transfusionnels	G rouges	CG/Mois	Plaquettes	transfusions/Mois	
Ferritine actuelle		Débord splénique pour les LMDC		cm	

Joindre obligatoirement la lettre au diagnostic, le résultat de l'hémogramme initial, myélogramme, caryotype, biologie moléculaire et biopsie médullaire le cas échéant.

Eléments du diagnostic et éléments justifiant l'indication d'une allo-CSH pour les MM, LLC et autres maladies			
Diagnostic			
Date du diagnostic		Nombre de lignes thérapeutiques reçues à ce jour	
Caryotype			
Biologie moléculaire			
Autres éléments justifiant l'indication d'allogreffe			



Joindre obligatoirement la lettre au diagnostic, le résultat de l'hémogramme initial, myélogramme, caryotype, biologie moléculaire, biopsie médullaire le cas échéant, biopsie tissulaire le cas échéant, électrophorèse des protéines sanguines (MM), chaînes légères libres (MM), immunophénotypage (LLC).

Traitements préalables			
Traitement initial et réponse :			
Date éventuelle de rechute et traitement de rattrapage :			
Décrire succinctement les lignes thérapeutiques déjà reçues :			
Radiothérapie :			
Statut actuel de la maladie	<input type="checkbox"/> RC 1 <input type="checkbox"/> RC 2 <input type="checkbox"/> RC 3 <input type="checkbox"/> TBRP 1 <input type="checkbox"/> TBRP 2 <input type="checkbox"/> TBRP 3 <input type="checkbox"/> RP 1 <input type="checkbox"/> RP 2 <input type="checkbox"/> évolutif <input type="checkbox"/> stable <input type="checkbox"/> NA Autre : ..... (AREB1, etc...)		
Autogreffe antérieure :	Oui	Non	Non applicable
Centre où a été pratiqué l'autogreffe :			
Si oui date :	Reste-il un greffon congelé ?	Oui	Non
Le patient a-t-il une voie centrale ?	KT tunnéliisé <input type="checkbox"/>	PAC <input type="checkbox"/>	
	Pas de voie <input type="checkbox"/>	Picline <input type="checkbox"/>	
Antécédents médicaux et comorbidités			
	Oui	Non	Précisions
Cardiovasculaire			
Dermatologique			
Hormonale			
Infectieux			
Neurologique			
Pneumologique			
Psychiatrique			
Troubles métaboliques			
Urologique			
Hépatique			
Digestive			
Gynécologique			
Autre comorbidité :			
Patients sous tutelle ou curatelle			
Addiction			
Autres informations utiles à connaître pour l'équipe de greffe			

Le problème de la stérilité post-traitement anticancéreux a-t-il été abordé ? OUI  NON

**Si non, pour quelles raisons ?\***

Une procédure de conservation des gamètes a-t-elle été prévue ? OUI  NON

**Préciser :** \_\_\_\_\_

\*Aborder ce problème relève de la responsabilité du médecin qui prescrit le traitement cytotoxique mais il nous semble difficile d'admettre l'âge comme raison valable pour ne pas aborder ce sujet avec les patients de sexe masculin.

## Annexe 2 : RCP allogreffe

<b>Etablissement</b>	<b>AVIS DU COMITE DE GREFFE</b>	
	<b>V :</b>	
		<b>Date :</b>

Nom et prénom du Pt :	DDN :	Centre :
Date de l'avis :		

Comité Greffe	
NOM	

<b>Participants :</b>	Hématologue	
	Coordinateur greffe Thérapie cellulaire Laboratoire HLA  Autres : Interne Ingénieur qualité Pharmacien Cadre de soins Secrétaire ARC	

INDICATION DE GREFFE
----------------------

<b>Code diagnostic FGM :</b>	Retenue <input type="checkbox"/> Retenue sous réserve <input type="checkbox"/> Raison : _____ Non retenue <input type="checkbox"/> Raison : _____
------------------------------	---

DONNEUR POTENTIEL
-------------------

<b>Si greffe</b> <b>Type de donneur envisagé</b> (cocher les cases selon le type de donneur qui peut être accepté si disponible)	Familial HLA id <input type="checkbox"/> préciser le nom si identifié : _____
	Syngénique <input type="checkbox"/> préciser le nom : _____
	Donneur Fichier <input type="checkbox"/> degré de matching accepté : 10/10 <input type="checkbox"/> 9/10 <input type="checkbox"/>
	Sang placentaire <input type="checkbox"/> _____
	Familial haplo ou MM <input type="checkbox"/> préciser le nom si identifié : _____

Greffon et conditionnement par ordre de préférence
--

Source des cellules1		Conditionnement 1	
Source des cellules2		Conditionnement 2	
Source des cellules3		Conditionnement 3	

<b>Autres remarques ? Données manquantes :</b>

## Décision du Comité de Greffe

Greffe à programmer <input type="checkbox"/>	
Greffe à rediscuter après récupération des données manquantes : <input type="checkbox"/>	
Données manquantes : .....	
Donneur retenu: <input type="checkbox"/> apparenté Nom : <input type="checkbox"/> non apparenté Code 1 : <input type="checkbox"/> simple USP Code 1 : <input type="checkbox"/> double USP Code 1 : Code 2 :	
Degré de compatibilité 1 : .... / ..... Degré de compatibilité 2 : .... / .....	
Type de greffon : { <input type="checkbox"/> moelle <input type="checkbox"/> CSP <input type="checkbox"/> USP	
<b>Conditionnement</b> Type de conditionnement : { <input type="checkbox"/> myéloablatif <input type="checkbox"/> non myéloablatif	
Conditionnement : .....	
Date du J1 :	
Dates de TBI :        /        /	
Lieu de TBI :	
Date de premier prélèvement :	
Date de Greffe programmée :	
Prophylaxie GVH : .....	
CMV     D / R   ...../.....	
Groupe ABO Rh   D / R   ...../.....	
Protocole(s) de recherche clinique   oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
Si oui préciser : .....	
Autre (préciser) :	

## Annexe 3 : J100 post greffe

<b>Etablissement</b>	<b>SYNTHESE D'EVOLUTION ENTRE LA SORTIE ET J100</b>	<b>V :</b>
		<b>Date :</b>

NOM :

DDN le : \_\_/\_\_/\_\_

HSCT le : \_\_/\_\_/\_\_

Bilan J100 effectué le : \_\_/\_\_/\_\_

<b>GVH aigüe (oui, non)</b>	
Grade max GLUCKSBERG ( I to IV)	
Date de l'évaluation du grade max	__/__/__
Stade cutané (1 to 4) Détail:	
Stade hépatique (1 to 4) Détail:	
Stade digestif (1 to 4) Détail:	
<b>Résolution (oui, non)</b>	
<b>Date résolution</b>	__/__/__

<b>GVH chronique (oui, non)</b>		
Date: __/__/__		
Limitée	Extensive	
1er épisode	Récurrence	
Organes touchés:		
Traitement:		J1: __/__/__
<b>Résolution (oui, non)</b>		
<b>Date résolution :</b>		__/__/__

<b>Complications infectieuses (oui, non)</b>	
Identification:	Date: __/__/__
Identification:	Date: __/__/__
Identification:	Date: __/__/__
Identification:	Date: __/__/__

<b>Complications non infectieuses (oui, non)</b>	
Type:	Date: __/__/__
Type:	Date: __/__/__
Type:	Date: __/__/__
Type:	Date: __/__/__

<b>Réponse de la maladie à J100</b>		
Myélogramme (cytologie):		
Cytogénétique:		
Biologie moléculaire:		
Autres:		
Dépendance transfusionnelle	OUI	NON
Date dernières transfusions	Culot globulaire: __/__/__	Plaquettes: __/__/__
<b>Rechute</b>		
Date de la rechute: __/__/__		
Site de la rechute:		
Examens réalisés:		
-		
-		
-		

<b>Maladie secondaire (oui, non)</b>	
Type:	Date: __/__/__
Type:	Date: __/__/__
Type:	Date: __/__/__
Type:	Date: __/__/__

<b>Décès (oui, non)</b>		
Date: __/__/__		
Cause:	Rechute	Toxicité
En clair:		

## Annexe 4 : J360 post greffe

<b>Etablissement</b>	<b>Suivi à 1 an</b>	
		<b>V :</b>
		<b>Date :</b>

NOM :

DDN le : \_\_/\_\_/\_\_

HSCT le : \_\_/\_\_/\_\_

Date des dernières nouvelles:

<b>GVH aiguë (oui, non)</b>			
Grade max GLUCKSBERG ( I to IV)			
Date de l'évaluation du grade max			__/__/__ (J__)
Stade cutané (1 à 4) Détail:			
Stade hépatique (1 à 4) Détail:			
Stade digestif (1 à 4) Détail:			
<b>Si présente :</b>			
Apparition		Récurrence	Persistance
<b>Causes :</b>	Décroissance IS	DLI	Non expliqué
<b>Résolution :</b>	OUI		NON
<b>Date résolution:</b>			

<b>GVH chronique (oui, non)</b>			
Date de début : __/__/__			
Limitée		Extensive	
<b>Critères NIH :</b>	Légère	Modérée	Sévère
1 <sup>er</sup> épisode		récurrence	
Organes touchés :			
Traitement:			J1: __/__/__
<b>Date résolution:</b> __/__/__			

<b>Complications infectieuses (oui, non)</b>	
Type d'infection :	
Germe :	
Date :	
Type d'infection :	
Germe :	
Date :	

<b>Complications non infectieuses (oui, non)</b>	
Type :	
Date :	
Ferritine :	

<b>Perte du greffon (oui, non)</b>		
Chimérismes :		
Dates	Chimérisme	Techniques des différents chimérismes
__/__/__		
__/__/__		
__/__/__		
__/__/__		

<b>Pathologie secondaire (oui, non)</b>	
Type :	
Date : __/__/__	

<b>Traitement complémentaire (oui, non)</b>			
Date :			
<b>Thérapie cellulaire :</b>			
DLI	Cellules mésenchymateuses	Autres	
Quantités de cellules :			
Indication :			
Nombre de réinjection :			
GVHa post réinjection	OUI	NON	Grade
<b>Traitement de la maladie</b>			
OUI		NON	
Prévue en pré greffe :	OUI		NON

<b>Evaluation de la maladie (oui, non)</b>			
1 <sup>ère</sup> rechute ou progression	OUI	NON	Date :
Diagnostic :			
Clinique et cytologique :			Date :
Cytogénétique :			Date :
Moléculaire :			Date :
Progression :			
<b>Statut actuel de la maladie :</b>			
Date dernière évaluation clinique :			
Date dernière évaluation Cytogénétique :			
Date dernière évaluation Moléculaire :			
Grossesse éventuelle :	OUI		NON

Statut actuel		
Vivant	OUI	NON
Si oui, performance status:		
Si non,		
Cause du décès :		
- rechute ou progression :		
- pathologie secondaire :		
- TRM, si oui, détailler :		
- Autres :		
Date du décès :		