

Suivi ambulatoire et évaluation de la qualité de vie des patients traités par CAR T-cells : projet CARAMA



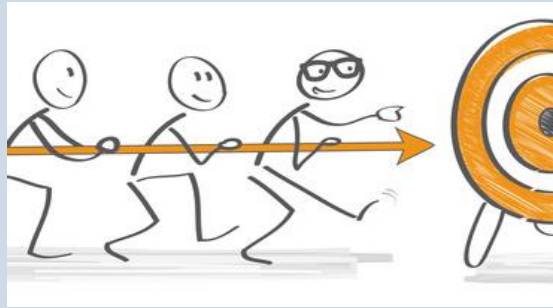
Fanny COLIN, infirmière en hématologie clinique adultes,
CHU Rennes



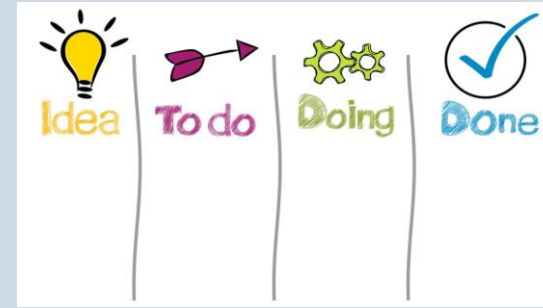
Sommaire



**D'où est venu
le projet ?**



**Quels sont les
objectifs visés ?**



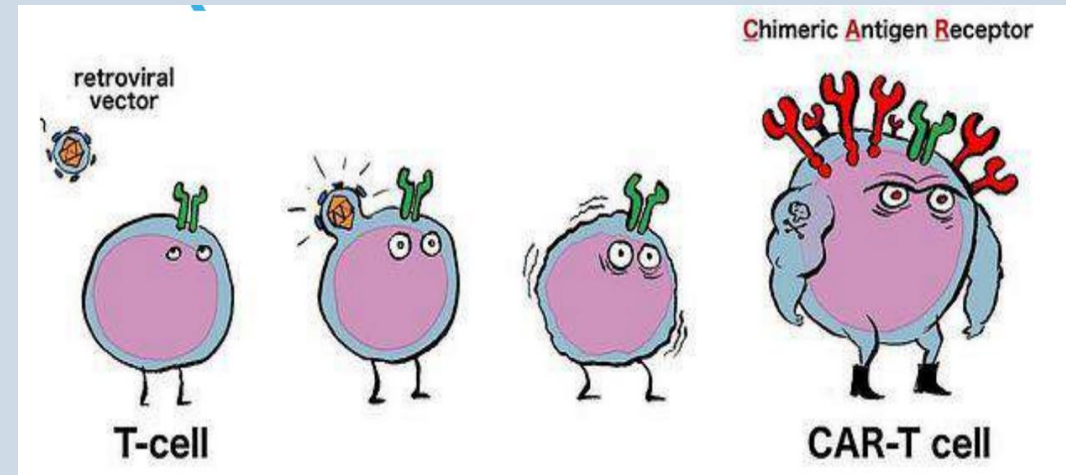
**Et concrètement
?**



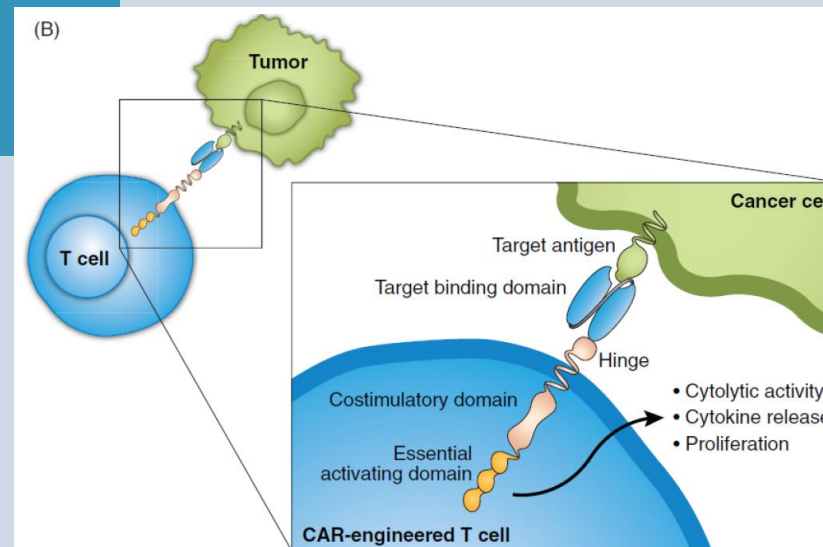
**Suivi
CARAMA, les
premiers
retours**

D'où est venu le projet?

- CAR T-cells, traitement novateur et original

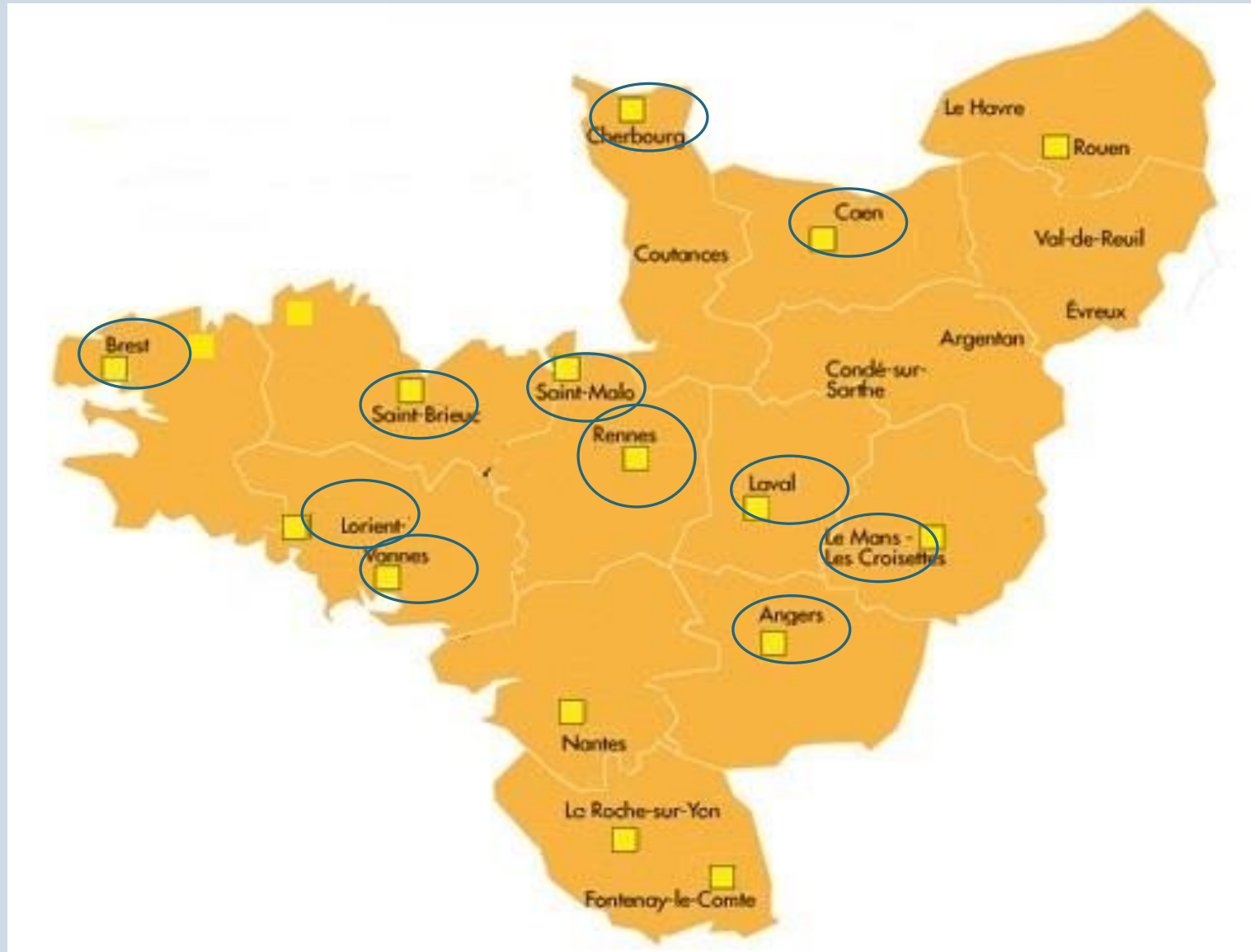


- Médicament vivant



- Prolifération (plusieurs logs)
→ **Amplification**
- Persistance (plusieurs années)
→ **Mémoire immunitaire**

Dans un secteur géographique étendu:



D'où est venu le projet?

Thérapie personnalisée, circuit du médicament



5

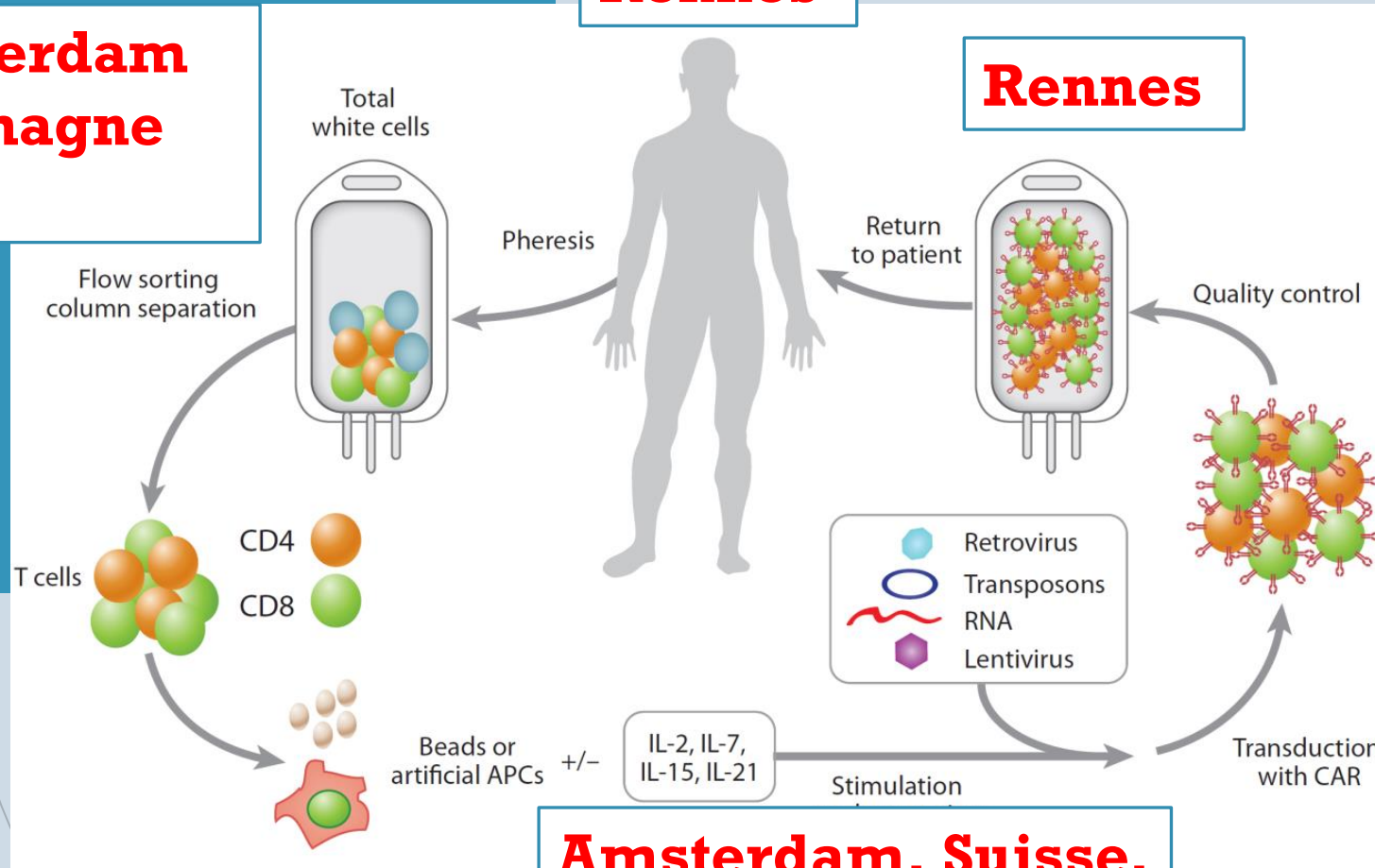
Amsterdam
Allemagne
Paris

Rennes

Rennes

Délai de fabrication:
23 jours – 30 jours

Amsterdam
Suisse
Paris



Amsterdam, Suisse,
Paris, USA

D'où est venu le projet?

Avant traitement

Examens,
consultations
Leucaphérèse
Traitements d'attente



Hospitalisation

Chimiothérapie
Effets secondaires
Syndrome de relargage des cytokines
Neurotoxicité
Cytopénies

Après traitement

Effets secondaires tardifs :

cytopénies retardées
transfusions
infections

Consultations centre CAR-T

Aides à domicile : ide, kiné, etc

Expérience AMA

- **AMA** : Assistance des Malades en Ambulatoire
- Mis en place depuis 2014 à Rennes, programme créé par l'Oncopôle de Toulouse en 2006
- Objectifs : effectuer un suivi téléphonique des patients durant leurs inter-cures de chimiothérapie pour gérer les effets secondaires éventuels au domicile, éviter les hospitalisations, coordonner les examens, développer le lien ville-hôpital
- Depuis 2018 : 2^{ème} ETP iDE pour développer le suivi des patients plus vulnérables , et créer un suivi post-autogreffe

D'où est venu le projet?



- Parcours complexes et novateurs du traitement par CAR-T cells
- +
- Bénéfices d'un suivi infirmier démontré par AMA
- +
- Un suivi réglementaire pendant 15 ans

= idée du projet CAR-AMA

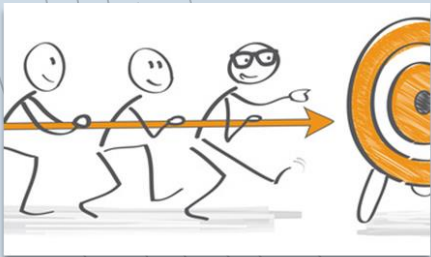
Quels sont les
objectifs visés?



Quels sont les
objectifs visés?

1/ UN OBJECTIF MÉDICAL:

- Recueillir et traiter des effets secondaires retardés connus ou non
 - cytopénies
 - problème infectieux (hypo-gammaglobuline)
 - les cancers secondaires
- Coordonner les soins à partir du CHU (harmonisation de nos pratiques, aide aux centres adresseurs, soignants de proximités)



Quels sont les
objectifs visés?

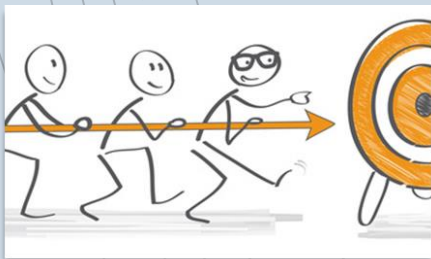
2/ UN OBJECTIF DE RECHERCHE AUTOUR DE LA QUALITÉ DE VIE

Pourquoi?

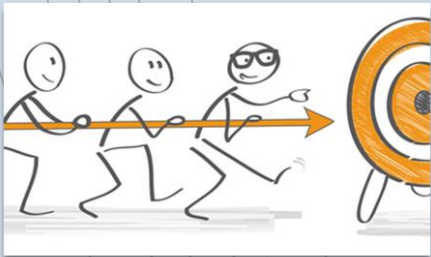
Le parcours patients est long et difficile, avant et pour le traitement par CAR-T cells,

Existe-t-il une différence entre les représentations des soignants et le ressenti du patient ?

Comment reprendre son quotidien hors de l'hôpital...



Quels sont les
objectifs visés?



3/ DES OBJECTIFS SECONDAIRES:

- Créer du lien et un partenariat étroit CHU / les soignants libéraux, les SSR, les aidants, les centres adresseurs pour assurer la continuité et la sécurité des soins
- Poursuivre l'accompagnement du patient à sa sortie de l'hôpital, maintenir un lien
- Accompagner la réinsertion sociale (travail, loisirs...)
- Adapter les soins de support aux besoins
- Accompagner l'aidant
- Evaluer la satisfaction des patients du programme CARAMA

Et concrètement?



Idea



To do



Doing



Done

UN SUIVI RÉGULIER PAR APPELS TÉLÉPHONIQUES

- Collaboration constante avec le médecin référent du centre CAR-T
- Organisation de rendez-vous programmés ou non : Médecin généraliste, Ide libérales, Transfusion dans le centre d'origine, TEP scanner...

Et concrètement?

CALENDRIER DU SUIVI CARAMA:

	J10-J21	J21-M1	M1-M2	M2-M3	M3-M6	M6-M12	M12-M24	M24-M60
Consultation avec un hématologue CHU Rennes	1 fois par semaine	M1	M2	M3	M6	M9-M12	M18-M24	Tous les ans
TEP scanner	/	M1	/	M3	M6	M12	M24	A la demande médicale
Appels infirmiers	Appels quotidiens	2 fois /semaine	1 fois / semaine	1 fois tous les 15 jours	1 fois par mois	1 fois par trimestre	1 fois par semestre	1 fois par an

Et concrètement?

3/ EVALUATION DE LA VIE APRÈS CAR T

- Objectif principal : Evaluer de manière **longitudinale** la **qualité de vie** du patient (FACT-LYM)
 - Parcours difficile pour le patient et pour le/les aidant(s)
 - Souvent présenter comme traitement « de la dernière chance » avec possiblement retentissement émotionnel fort, beaucoup d'attentes et d'angoisses



Et concrètement?

OBJECTIFS SECONDAIRES:

- **Objectifs secondaires** : Analyser l'existence d'**interaction** entre la qualité de vie et d'autres variables (déterminants) :
 - Clinico-biologique : Age, Nature du lymphome, Statut de la maladie avant les CAR-T, données biologiques
 - Psychologique : Fatigue, Anxiété, dépression, Impact cognitif, Sexualité, Ressenti général, Stress perçu
 - Recours à des mesures de soutien
 - Réinsertion socio-professionnelle



Déroulement de la recherche

- **Etude prospective observationnelle multicentriques: Rennes, Brest et Tours.**
- **Inclusion** : tous les patients bénéficiant d'un traitement par **CAR-T cells** pour un **lymphome** NH (hors LAL)
 - Majeur parlant couramment la langue française ayant donné son consentement
 - Non inclus dans un autre protocole de recherche
 - Ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale
- **Suivi longitudinal** : questionnaires remis à **5 temps** différents de l'inclusion à M12

inclusion

CAR-T

M3

M6

M12

Suivi CARAMA, les premiers
retours

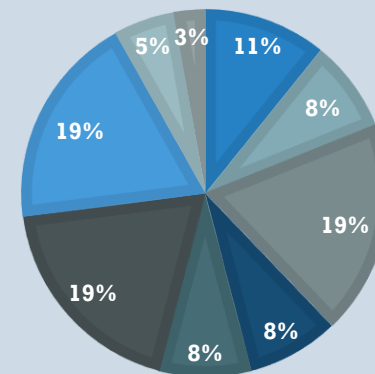


Premiers résultats préliminaires Etude en cours d'inclusion

Inclusion date de début	Nov 2020
Nombre de patients	n= 37 (données rennaises)
Age médian	65 (19 – 78)
Genre (F/M)	F = 20 / M = 17
LNH	DLBCL n= 30
	MCL n= 5
	PMBL n = 2
Nb lignes antérieurs	2 (2 – 4)
Greffe antérieure	Auto n = 9, Allo n = 0
Statut avant CAR-T	PD n= 21
	RP n= 12 / SD n=4

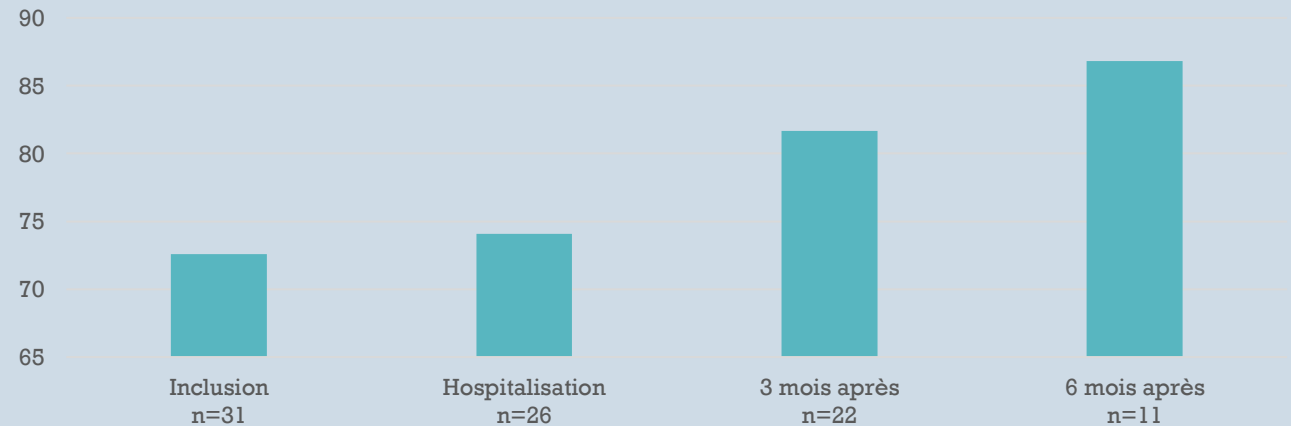
ORIGINE GEOGRAPHIQUE DES PATIENTS :

■ Angers ■ Brest ■ Caen ■ Cesson ■ Lorient ■ Rennes ■ St Brieuc ■ St Malo ■ Vannes

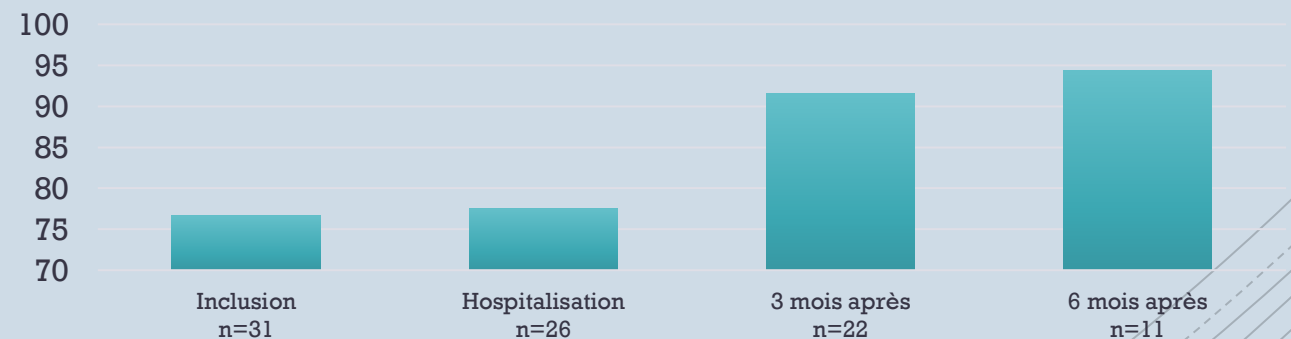


Premiers résultats
préliminaires
Recul et nombre de
patients encore
limités

FACT LYM TOTAL SCORE

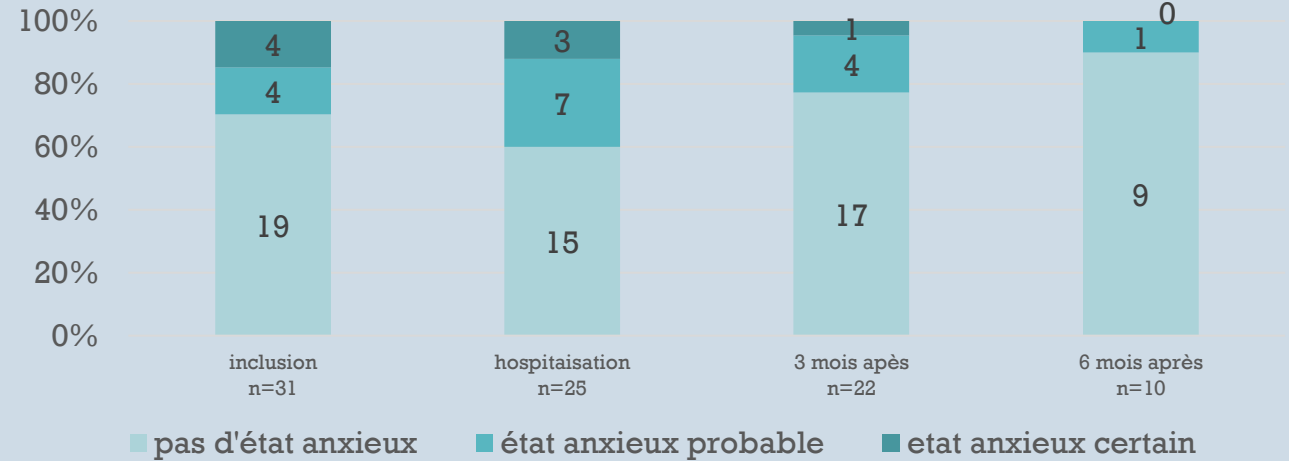


FACT LYM TOI

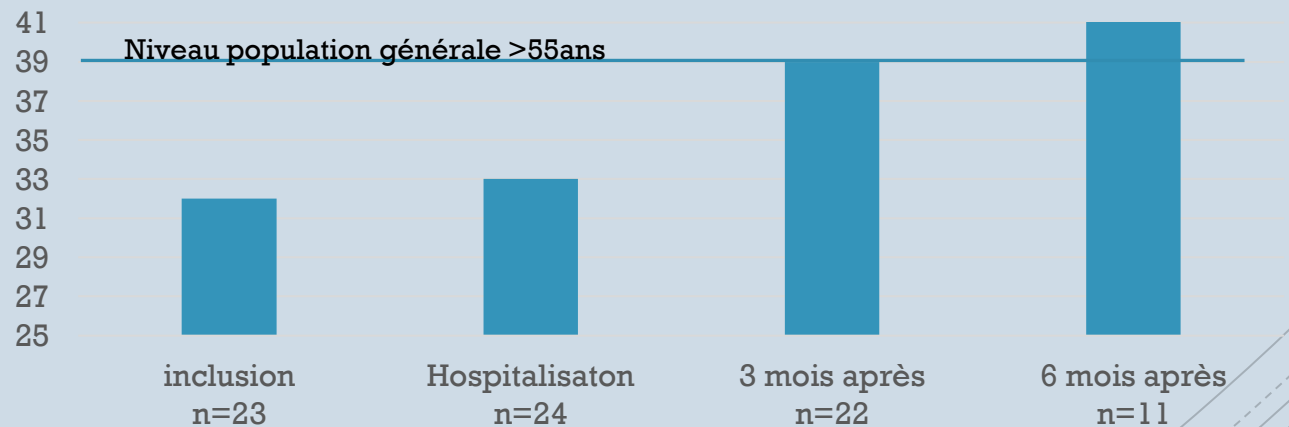


Premiers résultats
préliminaires
Recul et nombre de
patients encore
limités

HAD ANXIÉTÉ



FACT FATIGUE



ENQUÊTE SUR LA SATISFACTION DE VIE SEXUELLE

Premiers résultats
préliminaires
Recul et nombre de
patients encore
limités

- Taux de remplissage des questionnaires est faible à l'inclusion 50% et meilleur à M3 80%

Satisfaction	INCLUSION	M3
Libido	20%	27%
Etreintes/ baisers échangés	50%	77%
Fréquence des rapports sexuels	25%	66%

- Pas de communication médicale spontanée autour de la sexualité +++

Suivi CARAMA, les premiers retours

Questionnaire de satisfaction patient du programme de suivi CARAMA

Evaluation à M3 (n= 25 patients)

Satisfaction globale excellent : 18 patients notent à 10/10 (7-10)

Surtout utile pour :

- ❖ Un sentiment de sécurité
- ❖ Un soutien moral
- ❖ Des propositions de solutions concrètes

le sentiment de ne pas être "abandonné" après le traitement.

(texte libre) J'ai apprécié le fait d'être accompagné, d'avoir des questions à mes réponses quand j'en avais, en gros, le fait de ne pas avoir été "reloché" dans la nature après mon traitement

5/ Questions ouvertes :

- Qu'est-ce que vous avez particulièrement apprécié dans l'accompagnement CARAMA?

(texte libre)
avoir des appels téléphoniques souvent et me sentir comprise et soutenue. Beaucoup de gentillesse durant les appels.

- Qu'est-ce qui peut être amélioré dans l'accompagnement CARAMA?

(texte libre)
Je n'ai pas éprouvé de manque dans le suivi j'ai pu poser les questions qui me tracassaient et j'ai toujours eu une réponse qui rassurait

Le soutien moral et le lien avec le médecin spécialiste astakane

5/ Questions ouvertes :

- Qu'est-ce que vous avez particulièrement apprécié dans l'accompagnement CARAMA?

(texte libre) L'accompagnement CARAMA m'a rassuré, l'appel téléphonique est important pour suivre ~~mon~~ mon état de santé, et de répondre à mes questions.

avez particulièrement app
le soutien permanent

d'écoute

(texte libre)
les réponses précises et calmes à des questions

11
un accompagnement rassurant par lui
et les aidants

Travail toujours en cours

- Poursuivre le suivi des patients
- Travail en collaboration avec un équipe bio statistiques de Lyon pour l'étude des corrélations entre les scores de qualité de vie et les données psychologiques et clinico-biologiques des patients.

REMERCIEMENTS

*Aides financières de la part de :

Poste infirmier financé par l'ADHO

Bourse « qualité de vie du patient » de France Lymphome Espoir

Partenariats avec les laboratoires GILEAD et NOVARTIS

*Toute l'équipe du CHU de Rennes, Pr HOUOT pour l'initiative de ce projet

*Le CHU de Brest et de Tours avec le Pr Ianotto et Pr Gyan

*Les patients pour leurs participations actives dans ce projet

fanny.colin@chu-rennes.fr