

FICHE INFO PATIENT



FICHE CRÉÉE EN : OCTOBRE 2018
DERNIERE MISE A JOUR : NOVEMBRE 2018

FICHE REMISE LE/...../.....

PAR DR

Madame, Monsieur,

Cette fiche, rédigée par l'Association Française d'Urologie est un document destiné à vous aider à mieux comprendre les informations qui vous ont été expliquées par votre urologue à propos de votre maladie et des choix thérapeutiques que vous avez faits ensemble.

En aucune manière ce document ne peut remplacer la relation que vous avez avec votre urologue. Il est indispensable en cas d'incompréhension ou de question supplémentaire que vous le revoyez pour avoir des éclaircissements.

Vous sont exposées ici les raisons de l'acte qui va être réalisé, son déroulement et les suites habituelles, les bénéfiques et les risques connus même les complications rares.

Prenez le temps de lire ce document éventuellement avec vos proches ou votre médecin traitant, revoyez votre urologue si nécessaire. Ne vous faites pas opérer s'il persiste des doutes ou des interrogations.

Pour plus d'information, vous pouvez consulter le site : www.urologie-santé.fr

IMMUNOTHÉRAPIE ONCOLOGIQUE

Votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

— RAPPEL ANATOMIQUE

Les cellules immunitaires sont présentes dans tout votre organisme. Produites par la moelle osseuse et se concentrant dans les organes

lymphoïdes (les ganglions lymphatiques et la rate), les cellules immunitaires veillent et luttent contre les agents pathogènes infectieux et cellules anormales, notamment cancéreuses. Toutes vos cellules présentent des antigènes qui sont reconnus par les cellules immunitaires comme étant soit normaux soit anormaux. Les lymphocytes T sont les principaux acteurs de la reconnaissance des cellules présentant des antigènes anormaux. Ainsi, en l'état normal, les lymphocytes T coordonnent la réponse immunitaire qui aboutit à l'élimination des

cellules anormales. Des mécanismes de régulation existent afin d'éviter que les cellules immunitaires s'emballent et éliminent des cellules saines. Parfois, ces mécanismes de régulation dysfonctionnent et cause des maladies dites « auto-immunes » où les cellules immunitaires causent des dommages à des organes et des tissus normaux.

LA MALADIE

Les cellules cancéreuses accumulent des mutations génétiques qui les rendent différentes de vos cellules normales. Elles présentent ainsi des antigènes anormaux vis-à-vis des cellules immunitaires. Quotidiennement, les cellules immunitaires éliminent des milliers de cellules qui deviennent cancéreuses, par exemple du fait de l'exposition aux rayons ultra-violet.

Les cancers urologiques, notamment ceux de la vessie et du rein, ont la particularité d'être causé par des cellules porteuses de très nombreuses mutations et qui présentent donc de nombreux antigènes anormaux vis-à-vis des cellules immunitaires. Toutefois, toutes ces cellules cancéreuses ne sont pas éliminées car elles détournent à leur profit les mécanismes de régulation du système immunitaire. Parmi ces éléments cellulaires, PD-1, PD-L1 et CTLA4 ont un rôle important.

EXISTE-T-IL D'AUTRES OPTIONS ?

Les cellules cancéreuses peuvent être éliminées physiquement, par chirurgie, destruction thermique (cryothérapie, radiofréquence), irradiation (radiothérapie) ou par des mécanismes photochimiques (photothérapie). Elles peuvent être également détruites par des médicaments de chimiothérapie ou des médicaments bloquant un ou plusieurs mécanismes moléculaires essentiels à la survie des cellules cancéreuses (thérapies ciblées). Il existe enfin des médicaments agissant en stimulant votre système immunitaire de manière non spécifique et locale contre le cancer, comme le BCG.

En fonction de l'origine de votre cancer urologique et de son stade d'évolution, votre urologue vous expose quelles alternatives sont possibles.

PRINCIPE DE L'INTERVENTION

Le médicament d'immunothérapie oncologique bloque un ou plusieurs des mécanismes de régulation du système immunitaire dont les cellules cancéreuses tirent profit pour ne pas être éliminées. En bloquant PD-1, PD-L1 ou CTLA4, l'immunothérapie oncologique permet ainsi aux cellules immunitaires d'éliminer les cellules cancéreuses qui détournent ces mécanismes de régulation. Toutefois, les cellules immunitaires ne sont pas présentes dans toutes les tumeurs et toutes les cellules cancéreuses n'utilisent pas PD-1, PD-L1 ou CTLA4 pour se protéger des cellules immunitaires. De ce fait, chez certains patients, l'immunothérapie oncologique peut permettre l'élimination de toutes les cellules cancéreuses décelables et, chez d'autres, peut ne pas avoir d'effet. Il n'y a pas d'outil validé pour la prédiction de l'efficacité de l'immunothérapie oncologique.

PRÉPARATION SPÉCIFIQUE À L'INTERVENTION

Vous devez informer votre urologue de vos :

- Symptômes actuels
- Antécédents personnels médicaux et chirurgicaux, ou familiaux (ascendants et descendants) de maladie auto-immune, maladie systémique, maladie inflammatoire chronique :
 - rhumatologiques (polyarthrite, lupus, spondylarthrite),
 - digestifs (maladie de Crohn, rectocolique hémorragique, maladie cœliaque),
 - néphrologiques (dialyse, hématurie),
 - dermatologiques (psoriasis)
 - et endocriniens (pathologie thyroïdienne),
- Traitements habituels et vos consommations

de tabac, alcool, herbes, aromathérapies, homéopathies, etc.

- Risques infectieux :
 - infections sévères récentes ou infections virales chroniques,
 - liés à la pratique de tatouage, piercing, rapport sexuel à risque, voyages
- Antécédents de pathologies chroniques à risque de décompensation : respiratoires, cardiovasculaires, hépatiques.
- Antécédents de réactions allergiques.

Votre urologue vous examine et prescrit les examens sanguins, urinaux, électrocardiographique (ECG) et d'imagerie permettant de s'assurer de l'absence d'anomalie qui peuvent contre-indiquer le traitement et d'avoir des valeurs de référence avant d'initier le traitement.

TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Le médicament d'immunothérapie oncologique est administré par voie veineuse. La durée de l'injection est de 30 à 90 minutes en fonction du produit.

SUITES HABITUELLES ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

Vous êtes autorisé à quitter le centre de soin dès la fin de l'injection. La reprise d'activité peut être immédiate, mais ce traitement peut vous fatiguer et être responsable d'effets secondaires. Il vous faut signaler tout nouveau symptôme à votre urologue ou médecin traitant. Une carte de patients sous immunothérapie vous est remise ainsi qu'une lettre d'information au médecin traitant et tout soignant impliqué dans votre prise en charge.

RISQUES ET COMPLICATIONS

Dans la majorité des cas, le traitement qui vous est proposé se déroule sans complication. Cependant, tout acte chirurgical comporte un

certain nombre de risques et complications décrits ci-dessous :

- Certaines complications sont liées à votre état général ; elles vous seront expliquées lors de la consultation avec l'urologue et sont possibles dans tout acte médical.
- Les complications directement en relation avec l'instillation sont possibles. Il existe un risque d'effets secondaires bien connus à rechercher et à traiter, mais la majorité des patients ne souffre d'aucun problème à distance.

↳ Risques Habituels

- Fatigue (20 %)
- Cutanée (15 %) : éruption, rougeur, démangeaison.

↳ Risques Occasionnels

- Digestive (10–15 %) : diarrhée
- Endocrinienne (5–10 %) : dysthyroïdie
- Hépatique (5 %) : perturbation du dosage des enzymes hépatiques
- Pulmonaire < 5 % : toux, difficulté respiratoire.
- Hématologique (1–10 %) : notamment anémie, neutropénie et thrombocytopénie.

↳ Risques Rares

- Digestive : colite inflammatoire, perforation spontanée, iléite, pancréatite, gastrite.
- Cardiologique : vascularite, insuffisance cardiaque par endocardite, myocardite, potentiellement mortelle (fulminante).
- Pulmonaire : pneumopathie, épanchement pleuropéricardique, sarcoïdose.
- Rhumathologique : douleurs articulaires, arthrite
- Neurologique : neuropathie, myasthénie, méningite, syndrome de Guillain Barré, encéphalite, potentiellement mortelle.
- Ophtalmologique : inflammation par uvéite, conjonctivite, sclérite, épisclérite, blépharite, rétinite.
- Endocrinienne : insuffisance surrénalienne, diabète, potentiellement compliqué

d'acidocétose diabétique, hypophysite

- Hématologique : anémie, thrombopénie, neutropénie, hémophilie.
- Cutanées : dépigmentation cutanée, psoriasis, nécroses cutanés et muqueuses, potentiellement mortelle.
- Rénales : insuffisance rénale par néphrite.

— PRÉCAUTIONS À LA SORTIE DE LA STRUCTURE DE SOINS

Les effets indésirables surviennent essentiellement dans les 3-4 premiers mois de traitement mais peuvent également apparaître dans l'année suivant l'arrêt.

Le suivi régulier par votre urologue et le respect de ses prescriptions est impératif.

— SIGNES QUI PEUVENT SURVENIR ET CONDUITE À TENIR

Du fait de la variété des effets secondaires possible de l'immunothérapie oncologique, vous devez signaler à votre urologue ou à votre médecin traitant tout nouveau symptôme ou aggravation d'un symptôme préexistant pour recevoir les prescriptions d'examen et de soins adaptés. Présentez votre carte de patients sous immunothérapie à tout soignant qui vous prend en charge.

Il est rappelé que **toute intervention chirurgicale comporte un certain nombre de risques y compris vitaux**, tenant à des variations individuelles qui ne sont pas toujours prévisibles. Certaines de ces complications sont de survenue exceptionnelle (plaies des vaisseaux, des nerfs et de l'appareil digestif) et peuvent parfois ne pas être guérissables. Au cours de cette intervention, le chirurgien peut se trouver en face d'une découverte ou d'un événement imprévu nécessitant des actes complémentaires ou différents de ceux initialement prévus, voire une interruption du protocole prévu. Toute chirurgie nécessite une mise au repos et une diminution des activités physique. Il est indispensable de vous mettre au repos et de ne reprendre vos activités qu'après accord de votre chirurgien.

EN CAS D'URGENCE,
votre urologue vous donnera la conduite à tenir.

En cas de difficulté à le joindre,
faites le 15.

Fumer augmente le risque de complications chirurgicales de toute chirurgie, en particulier risque infectieux (X3) et difficulté de cicatrisation (X5). Arrêter de fumer 6 à 8 semaines avant l'intervention diminue significativement ces risques. De même, Il est expressément recommandé de ne pas recommencer à fumer durant la période de convalescence.

➡ Si vous fumez, parlez-en à votre médecin, votre chirurgien et votre anesthésiste ou appelez la ligne **Tabac-Info-Service au 3989** ou par internet : **tabac-info-Service.fr**, pour vous aider à arrêter.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

DOCUMENT DE CONSENTEMENT AUX SOINS

Dans le respect du code de santé publique (Article R.4127-36), je, soussigné (e) Monsieur, Madame, reconnaît avoir été informé (e) par le Dr en date du/...../....., à propos de l'intervention qu'il me propose : **immunothérapie oncologique**.

J'ai bien pris connaissance de ce document et j'ai pu interroger le Dr qui a répondu à toutes mes interrogations et qui m'a rappelé que je pouvais jusqu'au dernier moment annuler l'intervention.

Ce document est important. Il est indispensable de le communiquer avant l'intervention. En son absence, votre intervention sera annulée ou décalée.

Fait à

Le/...../.....

En 2 exemplaires,

Signature

Cette fiche a été rédigée par l'Association Française d'Urologie pour vous accompagner. Elle ne doit pas être modifiée. Vous pouvez retrouver le document original et des documents d'information plus exhaustifs sur le site urologie-santé.fr
L'Association Française d'Urologie ne peut être tenue responsable en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents sans son accord.

PERSONNE DE CONFIANCE

Madame, Monsieur,

En application de la loi du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner » sur le droit des patients, il nous est demandé d'améliorer leur environnement proche lors de leur prise en charge.

En plus du consentement éclairé qui décrit l'indication et les risques de l'intervention que vous allez prochainement avoir, nous vous prions de trouver ci-joint une fiche de désignation d'une personne de confiance.

Cette désignation a pour objectif, si nécessaire, d'associer un proche aux choix thérapeutiques que pourraient être amenés à faire les médecins qui vous prendront en charge lors de votre séjour. C'est une assurance, pour vous, qu'un proche soit toujours associé au projet de soin qui vous sera proposé.

Elle participera aux prises de décisions de l'équipe médicale si votre état de santé ne vous permet pas de répondre aux choix thérapeutiques.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir consciencieusement ce document et de le remettre à l'équipe soignante dès votre arrivée.

JE NE SOUHAITE PAS DÉSIGNER UNE PERSONNE DE CONFIANCE

À

le/...../.....

Signature

JE SOUHAITE DÉSIGNER UNE PERSONNE DE CONFIANCE

Cette personne est :

Nom : Prénom :

Lien (époux, épouse, enfant, ami, médecin....) :

Téléphone fixe :Téléphone portable :

Adresse :

.....

J'ai été informé(e) que cette désignation vaut pour toute la durée de mon hospitalisation. Je peux révoquer cette désignation à tout moment et dans ce cas, je m'engage à en informer par écrit l'établissement en remplissant une nouvelle fiche de désignation.

Date de confiance :

...../...../.....

Signature

Signature de la personne