

Les raisons de notre combat

- En oncologie pédiatrique plus de 80 % des enfants sont inclus dans des essais thérapeutiques (article IGR).

Cette position est confirmée et affirmée dans le rapport Vernant qui donne des données précises : (Lire : recommandations pour le 3^{ème} plan cancer, du professeur Vernant sur les taux d'inclusion, page 41). L'évolution de la situation pour les enfants est critique : « le nombre de malades inclus dans les essais cliniques a progressé de 72 % entre 2008 et 2012 (de 21 745 à 37 500 patients). Cette progression est particulièrement importante chez les enfants (de 1 134 patients en 2008 et 2 120 en 2012). –ceci pour 1700 nouveaux cas de cancer en 2012. Cela doit augmenter !

- Les raisons économiques sont expliquées en 2011 déjà dans les Echos :

« Le gouvernement veut doubler le nombre d'essais cliniques »

Les Echos

C'est ce que note Les Echos, qui indique que « le gouvernement entend refaire de la France un pays attractif pour les essais cliniques en simplifiant les démarches ».

Le journal explique ainsi : « *Rapatrifier la recherche clinique en France : tel était le mot d'ordre du gouvernement vendredi, à l'occasion de la signature du contrat de filière industries et technologies de santé avec les organisations professionnelles du secteur. L'exécutif souhaite appliquer un « choc de simplification » à la recherche en santé, et particulièrement aux essais cliniques* ».

Les Echos observe en effet que « *depuis 2007, le nombre d'essais de nouveaux médicaments sur les patients français s'est réduit de 17%, au profit des pays émergents qui proposent des coûts plus bas, ou de l'Europe du Nord et du Royaume-Uni qui offrent des délais plus courts. La France est passée en 3 ans du 2e au 5e rang pour la part de sa population incluse dans les essais* ».

Marisol Touraine a indiqué que « *l'objectif est de réduire les délais de démarrage des essais cliniques de 60% en allégeant les lourdeurs administratives. Nous allons mettre en place une convention unique entre l'industriel et les établissements hospitaliers, afin d'accélérer la signature entre les diverses parties prenantes et d'inclure les patients dans les essais* ».

Le quotidien relève que « *le gouvernement espère ainsi doubler les essais cliniques dans l'Hexagone, en portant de 30 à 60% la part des essais européens proposés à la France par les laboratoires pharmaceutiques* ».

Les Echos précise que « *Jean-Marc Ayrault a annoncé 44 mesures : lutte contre la contrefaçon, facilitation des partenariats public-privé, promotion de la production de médicaments biologiques, etc. Le contrat prévoit également de développer le marché de l'automédication, notamment en autorisant la vente sans ordonnance de certains médicaments aujourd'hui délivrés seulement sur prescription* ».

« *Tout en se félicitant de ces annonces, le LEEM, qui défend les intérêts de l'industrie pharmaceutique, a demandé au gouvernement qu'elles « ne soient pas, demain, démenties par des mesures de régulation brutales »* », observe le quotidien. Le journal conclut ainsi que « *les laboratoires redoutent que le projet de budget de la Sécurité sociale pour 2014 ne débouche une nouvelle fois sur une baisse massive des prix des médicaments remboursés* ».

Le gouvernement affirme sa position économique de la politique de santé en facilitant les essais en France non pour raisons médicales mais pour raisons économiques.

- Dans ce contexte l'exemple particulier de l'APHP est d'être le bon élève de cette politique, tel qu'affirmé sur la page du site : <http://www.aphp.fr/offredesoins/la-cancerologie-a-lap-hp/lap-hp-acteur-majeur-de-la-cancerologie/recherche-lap-hp-1er-promoteur-francais/>
- Avec comme projet d'être en mesure de proposer de larges cohortes pour la recherche (doc CME 12-11)
- Madame BUZYN , présidente de l'institut national du cancer , explique dans le journal le Monde fin juillet : « En cancérologie pédiatrique, les industriels sont réticents (à la recherche) parce que c'est un petit marché et parce qu'ils ont peur d'une toxicité qui surviendrait chez un enfant » mais il faut malgré tout augmenter le nombre d'essais. Alors même que la toxicité des essais est reconnue. (article du monde)
- M. LEBRUN (auditeur interne APHP) nous explique à plusieurs reprises (dont le 24 juillet) que les médecins reçoivent directement des honoraires très importants pour chaque inclusion.
- Nous posons la question de l'objectivité du choix du traitement à donner aux enfants. Monsieur Leguen (représentant de l'offre de soins au ministère) confirme lors de l'entretien du 20 mai, qu'il y a des aspects financiers dans les essais mais que « cela coûte plus cher » que cela rapporte. C'est vrai pour l'hôpital qui encaisse les examens supplémentaires, les subventions et les appels à projet.

Le plan cancer est co-validé par le ministère de la Santé et celui de la recherche, ce qui ne met pas le patient au centre du problème mais décale l'enjeu sur un équilibre patient/recherche.

Le souhait premier et essentiel du patient est d'être soigné. Le médecin qui doit arbitrer entre satisfaire le patient et encourager la recherche et l'inclusion du patient est-il neutre ?

- L'hôpital propose une politique de formation interne pour aider les soignants à inclure plus de patients dans les essais :

Message reçu du canceropole IDF :

« Dans le cadre de ses missions le Cancéropôle Ile-de-France propose régulièrement aux cliniciens et chercheurs en Cancérologie d'Ile-de-France de participer à des formations.

Ces formations sont de plusieurs types :

Formation au « management transverse » et à la conduite de projets, proposée à tous les chefs de projets des programmes scientifiques du Cancéropôle

- Formation à la sollicitation des patients pour la recherche biomédicale pour les personnels de recherche clinique franciliens : il s'agit d'augmenter le taux de sollicitation, donc normalement d'inclusions avec une matinée théorique et l'après-midi avec des acteurs

d'improvisation théâtrale jouant des patients, les séquences sont filmées puis analysées

- Formation à la rédaction des consentements pour les personnels de recherche clinique franciliens : aspects juridiques et ateliers pratiques avec ensuite pendant 6 mois un soutien pour la rédaction des consentements (relecture, conseils)
 - Formation à la recherche clinique pour les investigateurs franciliens en cancérologie selon le référentiel Leem Afcro Ansm : réservée aux investigateurs (d'internes à PUPH) : ce type de formation est exigé pour les promotions industrielles »
- Les dérives sur le consentement éclairé, qui ne contient, en oncologie pédiatrique, et contrairement à ce que prévoit la loi, quasiment jamais les traitements alternatifs à l'essai (nombreux exemples dans les cas des enfants de Garches) sont habituelles.

Notre débat n'est pas la qualité du médecin, mais la politique de santé sur le cancer. Nous ne critiquons pas ces médecins individuellement mais l'offre de soins qu'ils nous proposent (imposent) sous les directives de l'INCa.

Nous nous sommes toujours battus pour une offre de soins, et pour que perdure un lieu où les enfants puissent avoir le choix qui n'existe pas dans les autres centres d'oncopédiatrie.

Les centres sont organisés autour de la SIOP, dont l'objectif est d'inclure plus d'enfants dans les essais (doc SIOP), et dont le centre du comité scientifique est à CURIE. Ambroise Paré est adossé à Curie pour l'oncologie pédiatrique.

- Lors du Procès de Nuremberg, les médecins ont été condamnés pour avoir privilégié la recherche, sans accord des patients, nous sommes aujourd'hui dans la même situation. Les parents qui refusent l'essai sont menacés du juge, ou bien on leur propose les soins palliatifs directement (nombreux témoignages à votre disposition).
- La directive européenne sur les essais (2001/20/CEE) précise que l'intérêt du patient doit passer avant l'intérêt de la recherche ou de la société (au sens intérêt collectif).
- Emmanuel HIRSCH, (le frère du directeur de l'APHP) responsable du centre d'éthique d'IDF soutient notre combat mais ne sait pas comment nous aider.

Nous ne sommes pas contre la recherche ni les essais mais « Essai thérapeutique n'est pas recherche »(article G. DELEPINE). Un très grand nombre d'essais ouverts, très peu de résultats (bons ou mauvais) publiés. Il existe et persiste une opposition des laboratoires à l'obligation de publication de tous les résultats, qu'ils soient positifs ou négatifs. Il y a nécessité d'imposer cela par la Loi.

- Les molécules qui servent à l'essai sont cataloguées dans les molécules innovantes, sans AMM à des tarifs non négociés et remboursées par la sécurité sociale. D'où les traitements extrêmement chers et au détriment des médicaments éprouvés, qui sont dans le domaine public, et donc moins pénalisants pour les finances publiques.

Notre combat et celui du respect du serment d'Hippocrate : celui de soigner en privilégiant l'intérêt du patient sur celui de la recherche, droit essentiel du patient.

Ce combat dépasse Garches

Est-ce défendable d'emprisonner des enfants atteints de cancer sous la surveillance de vigiles, d'évacuer les parents grévistes de la faim par 10 cars de CRS, au sein d'un hôpital et d'interdire les visites y compris des grands-parents depuis début juillet 2014. Peut-on avoir confiance dans une structure qui prive des enfants de visite et demande la carte d'identité aux parents quand ils vont faire des courses. La ligue des droits de l'homme se saisit du sujet, prouvant la gravité de la situation.

Aujourd'hui, ce système s'étend aux adultes, battons-nous ensemble pour préserver la santé de tous en refusant les dogmes administratifs, et les protocoles imposés.

Villejuif, le 6 mai 2014

COMMUNIQUE DE PRESSE

Événement – Soutenir la recherche contre les cancers pédiatriques à Gustave Roussy

**18 MARATHONS PENDANT 18 JOURS AU PROFIT DE LA RECHERCHE
CONTRE LES CANCERS DE L'ENFANT :
VENEZ SOUTENIR L'ARRIVEE D'ERIC SCHNEIDER ET SALUER SON
EXPLOIT JEUDI 8 MAI A GUSTAVE ROUSSY**

Eric Schneider l'a fait ! Les amoureux de running et de cette épreuve si particulière que représente le marathon reconnaîtront l'exploit bientôt réalisé par Eric Schneider en parcourant l'équivalent d'un marathon par jour pendant 18 jours. Tous reconnaîtront la leçon de vie d'un homme, guéri d'un cancer il y a 10 ans et qui, après que son petit garçon ait été lui aussi soigné d'une tumeur au cerveau, apporte son soutien à la recherche à travers cet exploit. Les fonds récoltés tout au long des 757 kms de son parcours sont intégralement reversés au service de pédiatrie de Gustave Roussy.

Parti le 18 avril de l'Institut Paoli Calmette à Marseille, Eric Schneider, marathonien du cancer, arrive à Gustave Roussy jeudi 8 mai à 16h00, après une étape, le 25 avril, au Centre Léon Bérard de Lyon.

Venez-vous joindre à lui pour la dernière étape de son parcours et fêter son arrivée en parcourant, à ses côtés, les derniers kilomètres ou même quelques mètres. Eric Schneider partira à 9h00 de la mairie d'Evry pour se rendre à Bagneux. Il repartira de l'entrée principale du cimetière de Bagneux à 15h15 pour arriver à Gustave Roussy à 16h00.

Sa volonté, sa persévérance et son exploit ont déjà permis de récolter plus de 15 000 euros pour soutenir la recherche contre les cancers pédiatriques à Gustave Roussy.

Éric Schneider qui s'est associé à l'Institut pour ce projet a souhaité récolter des fonds au profit de la recherche sur les traitements personnalisés des cancers de l'enfant menée à Gustave Roussy par le Dr Birgit Georger et contribuer aussi à l'opération « Poussons les murs pour les enfants » qui consiste à améliorer les conditions d'accueil et de vie des jeunes patients de Gustave Roussy (<http://www.dons-gustaveroussy.fr/poussons-les-murs>).

LES CANCERS PEDIATRIQUES

En France, chaque année, près de 1 800 enfants de moins de 15 ans sont touchés par un cancer.

Les cancers représentent la 2ème cause de mortalité chez les moins de 15 ans, après les accidents. Grâce aux progrès de la recherche, ils sont 80% à y survivre, mais, malgré ces précieuses avancées, 20% d'entre eux ne peuvent être guéris. Dirigé par le Dr Dominique Valteau Couanet, le Département de cancérologie de l'enfant et de l'adolescent a pour missions le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des tumeurs solides de l'enfant et de l'adolescent, la recherche sur les cancers pédiatriques et l'enseignement de la cancérologie de l'enfant.

Plus de 80% des enfants traités en Pédiatrie à Gustave Roussy le sont dans le cadre des protocoles de recherche clinique menés au sein de la SFOP (Société Française d'Oncologie Pédiatrique).

/ A propos de Gustave Roussy

Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe, constitue un pôle d'expertise global contre le cancer entièrement dédié aux patients.

Il réunit sur un même site 2 630 professionnels dont les missions sont le soin, la recherche et l'enseignement.

Gustave Roussy en chiffres (en 2013) : 356 lits et 89 places de jour ; 47 000 patients dont 11 200 primo-consultants ; 3 690 patients participent actuellement à un essai clinique ; 366 études cliniques actives en cours ; 321 patients en essais précoces en phase I ; 88 patients en essais précoces en phase I/II – www.gustaveroussy.fr

CONTACTS PRESSE :

GUSTAVE ROUSSY :

Direction de la communication – Christine Lascombe – Tél : 01 42 11 41 75 – christine.lascombe@gustaveroussy.fr

Chargée des relations médias – Virginie Renversade – Tél : 01 42 11 50 59 – virginie.renversade@gustaveroussy.fr

Offre de Soins Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Accès direct aux informations des 38 hôpitaux AP-HP :
médecins, consultations, services médicaux, numéros
d'urgence, maternité, chirurgie, hôpital de jour,
hospitalisation, maladies rares. 700 services médicaux
et médico-techniques en Ile-de-France et 3 hôpitaux en
province

Recherche : l'AP-HP 1er promoteur français

L'AP-HP est le premier centre d'essais cliniques en France et en Europe.

Elle occupe une place centrale dans le dispositif national de la recherche clinique et est un partenaire privilégié des universités, des organismes de recherche et des industries de la santé. Les équipes développent aussi bien la recherche fondamentale, que la recherche clinique (en direct avec les patients), et la recherche translationnelle qui fait le lien entre les deux premières. En cancérologie, le dynamisme de la recherche et l'intégration des patients dans les programmes permettent de bénéficier rapidement des nouveautés en termes de traitement.

Un volume important

La recherche axée sur la thématique « cancer » à l'AP-HP a représentée en 2011 :

- la participation à 582 essais en cancérologie (38% hémato, 62% tumeurs solides) dont 25 ciblés spécifiquement pour les personnes âgées et 42 pour les enfants ;
- 125 essais à promotion ou à gestion AP-HP dont 84 recherches biomédicales et près de 3500 patients inclus dans des essais cliniques ;
- 189 essais sont à promotion académique (INCa, UNICANCER, CLCC, groupes coopérateurs) soit 27% des essais à promotion académique ;
- 268 essais à promotion industrielle (soit 29,5 % des essais industriels) dont 50 % sont des études de phase III. L'AP-HP participe aux essais de 69 promoteurs industriels en cancérologie dont les plus présents sont Roche, Glaxosmithkline et Novartis ;
- Le suivi de 10 512 patients de l'AP-HP participants à ces essais en cancérologie ;
- 6097 publications « cancer » dont 338 dans les 17 meilleures revues entre 2008 et 2011.

Des équipes mobiles

L'AP-HP déploie des Equipes Mobiles de Recherche Clinique (EMRC) qui aident les investigateurs dans toutes les activités relevant de la recherche clinique en cancérologie dans les établissements de santé (hors AP-HP et CLCC) d'Ile-de-France. Ces équipes suivent 178 essais (dont 69 en hématologie et 109 en tumeurs solides), ont inclus 703 patients dans des essais cliniques et réalisent le suivi de plus de 1700 patients dans 20 établissements répartis dans toute l'Ile-de-France.

Les appels à projets

Les équipes de l'AP-HP se mobilisent pour répondre aux appels à projets annuels du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) et du Programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses (STIC), mis en place par le ministère de la santé et qui comportent tous deux des volets cancer. En 2011 les équipes de l'AP-HP ont porté 12 PHRC, et 27 projets ont été pré-sélectionnés en 2012.

L'AP-HP est également promoteur chaque année de 2 ou 3 projets de recherche issus de l'appel à projet du « Programme d'actions intégrées de recherche (PAIR) », qui a pour objectif de se focaliser sur les formes précoces de cancer et développer une recherche performante sur son origine (physiopathologie), son développement et ses retombées en matière de prévention primaire et secondaire.

[Saint-Antoine : une recherche de référence pour le traitement du cancer colorectal](#)

[Ambroise-Paré : traitement innovant des métastases hépatiques](#)

[Saint-Louis : un institut hospitalo-universitaire \(IHU\) en hématologie](#)

[Saint-Louis, HEGP, Cochin : un pôle hospitalo-universitaire \(PACRI\)](#)

[Henri-Mondor : un département hospitalo-universitaire \(DHU\) « virus, immunité et cancer »](#)

↵

Projet du Comité cancer de l'AP-HP

Bernard Nordlinger

- La prise en charge des patients porteurs de cancer est un enjeu majeur pour l'APHP.

Travail du Comité opérationnel cancer

Labellisation :

- améliorer la qualité des soins et l'organisation
- 8 centres intégrés, 43 centres experts

→ Un progrès

→ Pas une révolution

Groupes techniques :

- Radiothérapie
- Par organe : en commençant par les cancers du sein .

Et maintenant...

L'AP-HP doit faire face à des enjeux importants si elle veut améliorer sa position ou même la conserver :

- Augmentation du nombre de cancers
- Progrès de la recherche et les innovations médicales
- Prolongation de la durée de vie
- Répartition territoriale : offrir un égal accès aux soins de qualité
- Relation volume d'activité/qualité : un volume d'activité minimum est nécessaire pour assurer la qualité.

Contexte (1)

- **3^e Plan cancer (2014-2018)**
- **stratégie nationale de santé**
- **PRS-SROS**
- **CPOM 2013-2018**

Contexte (2)

- **Les concurrents (privés, ESPIC, CLCC...) de l'AP-HP font des efforts importants d'organisation**

Répartition de l'activité cancer en IDF:

- AP-HP : 39%
- IGR + Curie (2 sites) : 13 % mais risque d'augmenter si on ne se mobilise pas rapidement.

Atouts CLCC : meilleure visibilité, mono pathologie, leur taille et leur unité géographique rendent ces réorganisations plus faciles.

Atouts APHP : activité globale + importante ; prise en charge de tous les cancers; équipes de grande qualité, recherche, liens avec les universités et HU, rôle territorial, pluridisciplinarité (prise en charge urgences et complications des traitements, associent excellence et proximité.

Faiblesses APHP : dispersion de ses équipes qui rend les réorganisations plus difficiles ; visibilité.

Projet de Comité cancer de l'AP-HP :

Objectif général:

- **S'organiser** pour que l'AP-HP garde un rôle de 1^{er} plan dans le traitement des cancers et offre des soins de haut niveau.
- **Concevoir et mettre en œuvre** le projet médical cancer de l'AP-HP :
 - en adaptant l'organisation de l'offre de soin
 - et en disposant d'équipements modernes

Comité cancer de l'AP-HP : missions (1)

- **Faire des propositions** pour adapter l'offre de soins en cancérologie de l'AP-HP et son organisation :
 - au contexte francilien
 - aux besoins des patients
 - au développement de la recherche
 - à la mise en œuvre du plan cancer 3
 - à la préparation du plan stratégique de l'AP-HP
- **Améliorer la visibilité de l'AP-HP** en tant qu'acteur majeur de la cancérologie en Île-de-France et en France

Comité cancer de l'AP-HP : missions (2)

- **Venir en appui à la CME et à la direction générale pour les questions relatives au cancer**, notamment dans le cadre de l'élaboration du plan stratégique de l'AP-HP et sa mise en application
- **Donner un avis sur toutes les questions relatives à l'organisation du cancer à l'AP-HP**
- **Le comité cancer peut être saisi de toute question relative à la prise en charge des cancers à l'AP-HP** par la directrice générale ou par le président de la commission médicale d'établissement

Comité cancer de l'AP-HP : organisation, composition

- **Le COC est dissous.**
- **Le Comité cancer de l'AP-HP est placé sous l'égide conjointe de la directrice générale, représentée par la DMA, et du président de la CME.**
- **Il comprend 25 membres :**
 - le président de la CME ou son représentant
 - des médecins experts et représentant les 12 GH
 - Sièges : directeur médico-administratif
directrice des soins et des activités paramédicales
responsable du département cancer de la DMA
 - GH : 2 présidents de CMEL
2 directeurs de GH
 - un représentant des doyens.
 - une personnalité qualifiée
 - un représentant de l'INCa
- **Le président du comité et les membres médicaux sont nommés sur proposition du président de la CME.**

Comité cancer de l'AP-HP : fonctionnement

- le comité se réunit au moins six fois par an
- possibilité d'auditions
- possibilité de constituer des groupes techniques d'appui
- rapport annuel présenté au directoire et à la CME
- secrétariat : DMA

Feuille de route pour 2014 (1)

- **Améliorer accueil et qualité soins** : préparation du parcours personnalisé de soin
- **Etablir avec les GH les moyens de concilier**
 - leurs projets de prise en charge des cancers
 - et la stratégie de l'AP-HP

Feuille de route pour 2014 (2)

- **Evoluer vers des centres de cancérologie**
 - pouvant regrouper plusieurs GH,
 - en relation avec les universités,
 - assurant une masse critique suffisante :
 - au-dessus des seuils d'activité nationaux et/ou européens
 - permettant de disposer de larges cohortes pour la recherche
 - d'améliorer la qualité des soins (effet volume)
 - de mieux faire face à la concurrence grâce à une plus grande visibilité
 - En lien avec des initiatives récentes de regroupement de la recherche (IUC à l'est, projets au nord, au sud, à l'ouest : SIRIC Carpem).

Feuille de route pour 2014 (3)

Poursuivre l'examen de l'offre de soin par pathologie

- Avec les spécialistes (collégiales)
- Cancers du sein : activité AP-HP répartie sur 12 sites = Curie seul sans Huguenin ; certains centres AP-HP au-dessous seuils (EUSOMA)
- Autres organes à voir ensuite : appareil urinaire, thorax, ORL, digestif...

Aider les GH dans leurs relations avec les établissements de soins voisins d'IDF pour la prise en charge des cancers:

- CH : conventions de coopération (ex : CHIC HMN)
- CLCC
- ESPIC
- Privé

« Contre le cancer, les enfants ne servent pas de cobayes »

LE MONDE | 24.07.2014 à 11h12 • Mis à jour le 24.07.2014 à 11h26 | Propos recueillis par [Pascale Santi](#) et [Sandrine Cabut](#)

Partager facebook twitter google + linkedin pinterest



Agnès Buzyn, présidente de l'Institut national du cancer. | Patrick ALLARD/REA

Le tribunal de grande instance de Paris devait se prononcer, jeudi 24 juillet, sur l'avenir du service de cancérologie pédiatrique de l'hôpital Raymond-Poincaré de Garches (Hauts-de-Seine), dont la fermeture, programmée par l'AP-HP, suscite la colère de parents d'enfants malades. Les pratiques du docteur Nicole Delépine, directrice de cette unité, font polémique depuis des années. De son côté, elle dénonce les protocoles rigides et les essais thérapeutiques pratiqués, selon elle, dans les autres services.

Réfutant l'idée que les malades servent de « *cobayes* », le professeur Agnès Buzyn, présidente de l'Institut national du cancer, se dit, dans un entretien au *Monde*, « favorable à ce qu'il y ait davantage d'essais cliniques dans les cancers de l'enfant ».

La fermeture de l'unité du D^r Delépine inquiète les familles. Quelle est votre position ?

Je comprends que les parents soient inquiets d'un changement de lieu de prise en charge, mais je ne pense pas que cela puisse entraîner une perte de chance pour les enfants. Le regroupement des centres permet de rassembler des expertises pluridisciplinaires, nécessaires pour une meilleure prise en charge. Il ne m'appartient pas d'évaluer les pratiques médicales de tel ou tel médecin et donc du Dr Delépine. Les recommandations du plan cancer doivent en théorie être appliquées par tous. Mme Delépine affiche des résultats spectaculaires mais ne les a jamais publiés. Elle ne participe à aucun essai clinique national. Or, le partage des connaissances et l'évaluation par les pairs sont des principes fondateurs du progrès médical.

Lire aussi : [A Garches, des familles prêtes à tout pour sauver le service du Dr Delépine](#)

Il n'y a actuellement pas de dispositif pour évaluer les pratiques médicales de chaque médecin. Celui-ci est toujours libre, heureusement, d'adapter les recommandations et le traitement à chacun de ses patients en fonction de ses réactions et de l'évolution de sa maladie. La seule obligation imposée par le plan cancer est de discuter tous les dossiers en réunion de concertation pluridisciplinaire. Nous avons ainsi la certitude que lorsqu'un traitement est décidé, il ne l'est pas par un médecin seul dans son coin.

Comment s'organise la prise en charge des cancers des enfants en France ?

Depuis 2005, tous les services qui traitent des patients atteints de tumeurs malignes doivent répondre à un ensemble de critères de qualité et de sécurité, portant sur le niveau de qualification des médecins, le seuil d'activité... Les autorisations d'exercice en cancérologie sont délivrées par les Agences régionales de santé et renouvelées tous les ans. Trente centres sont spécialisés en cancérologie pédiatrique. Rappelons qu'il s'agit de maladies rares, qui représentent 1 % des cancers, soit environ 1 700 nouveaux cas par an chez les moins de 15 ans, et 700 chez les 15-19 ans. Les données épidémiologiques concernant les cancers pédiatriques sont suivies de manière exhaustive grâce à deux registres nationaux. Les plus fréquents sont les leucémies et les tumeurs du système nerveux central. Quatre enfants sur cinq guérissent.

Le D^r Delépine dénonce les essais thérapeutiques pratiqués sur les enfants. Tester des médicaments anticancéreux chez des enfants, n'est ce pas leur faire prendre des risques inutiles ?

Participer à un essai, ce n'est pas servir de cobaye, c'est avoir la possibilité de bénéficier des progrès de la médecine. C'est aussi un gage de qualité de la prise en charge, puisque les patients qui rentrent dans ces protocoles sont surveillés de très près. Dans les cancers de l'enfant, les essais cliniques portant sur des traitements innovants sont proposés pour les formes les plus graves, et dans les situations d'échec thérapeutique.

C'est grâce aux protocoles de recherche clinique que sont réalisés les progrès thérapeutiques. Ainsi, le taux de guérison des leucémies aiguës est passé de 5 % dans les années 1960 à 90 %, principalement en combinant mieux les chimiothérapies de référence. Le deuxième plan cancer (2009-2013) prévoyait d'inclure 60 % des patients pédiatriques dans des essais thérapeutiques, mais cet objectif n'a pas été atteint. En 2013, 2 439 enfants de moins de 18 ans ont participé à un protocole de recherche, et 41 essais cliniques sont actuellement ouverts.

Qu'en est-il du système de consentement aux essais, jugé souvent opaque ?

En 2003, un rapport de l'IGAS avait pointé des difficultés à ce niveau dans des services d'oncologie pédiatrique de la région parisienne. La réglementation et les pratiques médicales ont considérablement évolué. La participation à un essai clinique est étroitement encadrée et réglementée. Aucun enfant ne peut être inclus sans le consentement éclairé de ses parents et son propre assentiment quand il peut être recueilli. S'ils veulent retirer leur enfant d'un essai, les parents en ont le droit à tout moment. Les documents de consentement sont relus, pour les cancers pédiatriques, par l'Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou de leucémie. Et l'Agence nationale de sécurité du médicament fait des contrôles sur le terrain pour vérifier que les consentements soient bien signés.

Soutenez-vous le projet de loi du député UDI Jean-Christophe Lagarde, qui vise à taxer l'industrie pour l'obliger à conduire des essais cliniques chez les enfants ?

Je suis favorable à ce qu'il y ait davantage d'essais cliniques dans les cancers de l'enfant et à une mobilisation des industriels pour trouver de nouveaux traitements. Mais la taxation des laboratoires n'est pas forcément le meilleur moyen d'y parvenir. En cancérologie pédiatrique, les industriels sont réticents parce que c'est un petit marché et parce qu'ils ont peur d'une toxicité qui surviendrait chez un enfant. Le troisième plan cancer (2014-2019) propose déjà des actions très pragmatiques, notamment la création et le financement de centres pour des essais cliniques de phase précoce, qui existent déjà pour l'adulte.

- [Pascale Santi](#)
Journaliste au Monde **Suivre** [Aller sur la page de ce journaliste](#)
- [Sandrine Cabut](#)
Journaliste au Monde

Vaincre les cancers pédiatriques

ShareThis

LE RESEAU EN MOUVEMENT

SIOPE Europe (SIOPE) constitue depuis 1988 une branche de la Société internationale d'oncologie pédiatrique (SIOP), mais ce n'est que fin 2007 qu'une structure de soutien administratif et scientifique a été créée. « SIOP a été fondée en 1967 par un petit nombre de médecins spécialisés, de par le monde, dans le traitement des cancers infantiles. Au début, la Société était très européenne, au sens où la plupart de ses membres exerçaient en Europe, mais elle a toujours poursuivi des objectifs internationaux visant à améliorer les traitements destinés aux enfants atteints de cancer, et leurs résultats », explique Edel Fitzgerald, responsable des adhésions et des affaires publiques à SIOPE Europe.



SIOPE Europe a été créée pour répondre aux difficultés croissantes auxquelles étaient confrontés les oncologues pédiatres européens. SIOPE traitait bien des questions qui se posaient à l'oncologie pédiatrique sur le plan international, mais il fallait encore structurer, en Europe, l'interaction entre les groupes d'essais cliniques en oncologie pédiatrique, en particulier dans la mesure où ces groupes se heurtaient à des obstacles réglementaires et bureaucratiques communs, nés de la Directive de l'UE sur les essais cliniques. « Il n'y avait aucun réseau paneuropéen regroupant les patients atteints de cancers pédiatriques et les professionnels, et le besoin d'une référence incontournable pour tous ces malades et toutes les personnes les traitant était évident », se souvient Mme Fitzgerald.

Malgré sa rareté chez les enfants et les avancées majeures réalisées par les traitements et les soins d'accompagnement, le cancer est toujours la première cause de mort par maladie chez les jeunes de moins de 15 ans. Les cancers de l'enfant sont très différents de ceux de l'adulte. Les cancers pédiatriques les plus courants sont la leucémie, les tumeurs au cerveau et d'autres tumeurs du système nerveux, les lymphomes (cancers des tissus lymphoïdes), les cancers des os, les sarcomes des tissus mous, les cancers du rein et, enfin, ceux des yeux. Chez les adultes, les cancers les plus courants sont au contraire ceux de la peau, de la prostate, des seins, des poumons, ainsi que les cancers colorectaux.

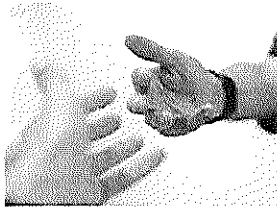


SIOPE, membre d'EURORDIS, consacre beaucoup de temps et d'énergie à la promotion de programmes d'essais cliniques européens destinés à évaluer de nouvelles thérapies. « Pour traiter le cancer de l'enfant, les essais cliniques sont vitaux et extrêmement efficaces : les progrès réalisés en termes de taux de survie le montrent bien, puisqu'environ 75 % des enfants récemment diagnostiqués ont une espérance de survie à long terme. Pour la plupart des cancers pédiatriques, un grand nombre de participants sont nécessaires afin de

pratiquer des essais aléatoires. Il est donc clair que l'interaction multinationale est impérieuse. SIOPE fournit ainsi à son réseau d'oncologie pédiatrique les toutes dernières informations sur les essais cliniques et offre une plate-forme de mise en commun sur la conception des essais cliniques, les meilleures pratiques et les bonnes pratiques cliniques, répondant aux besoins spécifiques du cancer pédiatrique, explique encore Edel Fitzgerald. Le choc initial ressenti par les parents quand ils apprennent que leur enfant est atteint d'un cancer est très difficile à surmonter. Les parents sont naturellement très anxieux de trouver un traitement et de comprendre la maladie, mais s'entendre dire que leur enfant doit participer à un essai clinique est assez terrifiant. Il incombe aux médecins et aux infirmières de leur expliquer que la participation de leur enfant à un essai clinique ne signifie pas qu'on "expérimente" sur lui, mais bien plutôt qu'on lui propose le meilleur traitement connu. »

Encourager des initiatives en matière d'éducation et de formation correspond à une autre facette de SIOPE. « La Commission de l'éducation et de la formation, présidée par le Professeur Riccardi, s'attache à accroître la coopération éducative en Europe. Nous travaillons à cet égard en étroite collaboration avec de nombreuses organisations. SIOPE propose également des bourses aux jeunes oncologues qui s'intéressent au cancer pédiatrique et encourage activement les médecins des pays d'Europe centrale et d'Europe de l'Est à participer », précise Mme Fitzgerald.

SIOPE Europe est une force de plus en plus puissante, visant à sensibiliser les décideurs politiques, tant à l'échelle de l'UE qu'à celle des pays nationaux, aux besoins des enfants atteints de cancer, et à aider les professionnels sur le terrain, ainsi que les familles des enfants atteints de ces pathologies, à obtenir les meilleurs traitements et les meilleurs résultats possibles. « Nous sommes une organisation relativement jeune. Notre objectif jusqu'à présent était de combler le fossé qui sépare les enfants atteints de cancer et leurs parents à la fois des professionnels de santé et des décideurs dans toute l'Europe. C'est pourquoi nous avons cherché à nous rapprocher des associations de malades atteints de cancers pédiatriques en Europe. La prochaine étape consiste à renforcer nos liens avec d'autres associations dédiées aux maladies rares, et à sensibiliser aux défis que rencontrent ces associations. Nous sommes déjà très actifs au sein de plusieurs initiatives sur les maladies rares, notamment RARECARE et le projet d'EURORDIS sur les scénarios préférés de politique de santé publique en matière de maladies rares, POLKA. »



Auteur : Nathacha Appanah
Traducteur : Trado Verso
Photos: © SIOPE & istock

Page created: 21/01/2010
Page last updated: 18/10/2012

Que recherchez-vous :



eNews



Découvrez les actualités de notre communauté sur les maladies rares !

Courriel:

Abonnez-vous

Reseaux Sociaux



FACEBOOK

EURORDIS - European Rare Diseases Organisation
J'aime

18 260 personnes aiment EURORDIS - European Rare Diseases Organisation.

TWITTER

Suivre @eurordis 5 958 abonnés

RareConnect

Un réseau social pour les communautés maladies rares. Voici les communautés actuelles:

- Glut1
- Hémiplégie Alternante
- Hyperlipoprotéinémie Type 1
- Hypertension Artérielle Pulmonaire
- Léiomyomatose familiale
- Maladie d'Erdheim-Chester
- Maladie de Behçet
- Maladie de Castleman
- Maladie de Coats
- Maladie de Moyamoya
- Maladie de Sanfilippo (MPS III)
- Maladie de Waldenström

Rare disease blogs

Six key messages from Rare Disease Day 2014 toward better care
Mon, 03 Mar 2014 - We are breaking the isolation and despair of children and adults amongst the most



International Society of Paediatric Oncology

Members Zone

Username / Email

Log in

[forgotten password?](#)

HOME ABOUT SIOP MEMBERSHIP CONGRESSES NEWS ADVOCACY EDUCATION & RESOURCES LINKS

Home » About SIOP » Management Structure » Board of Directors

About SIOP

Board of Directors

SHARE

Management Structure

Executive Board

Search

Board of Directors

President
Giorgio Perilongo
University of Padua, Italy

Continental Branches

Term of office: 2013-2016

Scientific Committee

Treasurer
Gregory Reaman
Children's Research Institute, Center for Cancer and Immunology Research (CCIR),
Washington, USA

Publication Committee

Term of office: 2013-2016

Pediatric Psycho-
Oncology Committee
(PPO)

Secretary-General
Paul Rogers
University of British Columbia, Canada

Nurses Committee

Term of office: 2013-2016

Ad Hoc Committees

Immediate Past-President
Gabriele Calaminus
Universitätsklinikum Münster

Continents

Term of office: 2013-2014

PODC Committee

Support SIOP

Chairman Local Organising Committee
SIOP 2014, Toronto, Canada
Eric Bouffet
The Hospital for Sick Children, Canada
Term of office: 2014

Contact us

Subscribe

Chair of the Scientific Committee
François Doz
Institut Curie, France
Term of office: 2013-2016

Continental President of Asia

Akira Nakagawara

Continental President of Oceania

Stewart Kellie

Continental President of North America

Lisa Diller

Continental President of Africa

Mariana Kruger

Continental President of Europe

Gilles Vassal

Continental President of Latin America

Silvia Brandalise

For any information please contact the SIOP Secretariat at lkennedy@kenes.com.

Sitemap

SIOP Office c/o Kenes Associations Worldwide 1-3 Rue de Chantepoulet PO Box 1726 CH - 1211 Geneva 1
Tel: +41 22 906 91 69 Fax: +41 22 906 91 40 Email: irah@kenes.com

Powered by Kenes Media

Essais thérapeutiques et progrès. Sans liberté pas de découverte.

Une propagande opiniâtre répétée depuis plus de 20 ans fait croire que les progrès en médecine proviennent uniquement des essais thérapeutiques. C'est faux. La plupart des grands progrès de la médecine datent d'une époque antérieure à celle de l'hégémonie des essais standardisés et cette seule voie de recherche, que le plan cancer vise à imposer, ralentit au contraire les progrès.

La mise au point de la majorité des techniques chirurgicales vitales, des vaccinations, des antibiotiques, des chimiothérapies anticancéreuses efficaces datent d'avant 1985, période où les essais contrôlés ne représentaient qu'une part infime de la recherche. En 1985 on était parvenu à guérir dans le monde près de 80% des cancers de l'enfant et plus de 50% de ceux de l'adulte. La directrice de l'INCA dans son article récent du Monde prônant les essais met en avant les progrès de la cancérologie depuis 1970 et en attribue le mérite aux essais thérapeutiques alors que ces progrès avaient été obtenus par la technique traditionnelle de la médecine qui repose sur la surveillance soigneuse des malades et des effets des traitements administrés (lors d'études historiques mono-centriques pour la plupart). Depuis que les grands essais multicentriques randomisés se sont imposés comme voie unique, les progrès stagnent.

Certains essais thérapeutiques contribuent aux progrès des connaissances ; c'est le cas de la plupart des essais de phase 1 et 2, ceux qui permettent de déterminer chez l'homme les doses dangereuses et les doses efficaces d'un nouveau médicament. Ils sont indispensables même s'ils sont discutables sur le plan éthique puisqu'ils ne peuvent pas être utiles aux patients qui y participent et leur font courir des risques vitaux. C'est pourquoi ils ne sont acceptables que lorsque les malades sont en impasse thérapeutique et clairement informés. Le développement récent des « essais précoces » qui consistent à prescrire très tôt dans l'histoire du patient les molécules innovantes en essai thérapeutique pose des problèmes majeurs non seulement médicaux mais éthiques qui ne devraient pas relever uniquement de la décision des médecins –chercheurs.

Mais beaucoup des essais thérapeutiques de phase 3 n'apportent rien aux connaissances scientifiques. Leur réelle motivation est essentiellement mercantile, visant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché, un prix de vente élevé et à habituer les médecins à utiliser le nouveau médicament au lieu des produits plus anciens tombés dans le domaine public et de ce fait beaucoup moins rentables. C'est pour cela l'industrie les sponsorise puis utilise sa « propriété intellectuelle » pour s'opposer à la vérification des données ce qui lui permet de mettre en forme favorable (voire à falsifier) les résultats.

Rappelons qu'un essai thérapeutique de phase 3 ne crée rien. C'est seulement un test statistique qui vise à confirmer scientifiquement la réalité d'un

progrès obtenu par un chimiste (nouvelle molécule), un médecin (nouvelle stratégie), ou un chirurgien (nouvelle technique).

Les essais thérapeutiques de phase 3 privilégient la forme au fond, le nombre à la qualité. Les promoteurs croient que plus ils incluront de malades et de centres, plus leur essai sera puissant et leurs conclusions solides. C'est d'ailleurs toujours leur principal motif de satisfaction en congrès et ce qu'ils présentent comme un succès. Privilégiant le recrutement sur la qualité des traitements, Ils s'exposent aux phénomènes du plus petit dénominateur commun et à des biais liés à l'hétérogénéité croissante des traitements selon les centres expérimentateurs.

Le phénomène du plus petit dénominateur commun consiste à ne choisir que des traitements faciles à mettre en œuvre même dans les centres, les moins bien équipés ou les moins expérimentés. Or dans les tumeurs cancéreuses solides et ne particulier les sarcomes (cancer des tissus conjonctifs) , les traitements les plus simples ne sont pas les plus efficaces; Le choix de ne proposer que des traitements simples détourne ainsi les promoteurs des traitements les plus efficaces, au détriment de leurs malades. Ce choix est de plus souvent aggravé par le désir de démonter la supériorité du nouveau traitement sur l'ancien conduisant à sous doser le bras témoin ; Ainsi le bras tri drogue de l'essai EIO 80831, censé représenter le protocole de Rosen et destiné à servir de faire valoir au bras ADR-CDDP était très sous dosé en MTX... contribuant à diminuer les chances de guérison de la moitié des malades de l'essai.

La multiplication des centres entraîne une hétérogénéité croissante et des biais que la randomisation n'efface pas toujours. Ce biais peut affecter les traitements médicaux ainsi que l'a prouvé l'excellente analyse des auteurs scandinaves des résultats de leur T10 mettant en évidence de moins bons résultats des équipes les moins expérimentées car la crainte de la toxicité du HDMTX les poussait à trop hydrater leur malade .

Le traitement chirurgical, indispensable dans le traitement des sarcomes n'est pas tiré au sort et dépend de l'expérience de l'opérateur favorisant ainsi les malades des équipes à fort recrutement. La valeur pronostique du centre est importante mais presque jamais étudiée afin de ne pas risquer de stigmatiser les petits centres dont les promoteurs de l'essai veulent conserver la participation. L'erreur des conclusions du COSS80 sur les risques de la chirurgie conservatrice est la conséquence du refus de mettre en évidence la valeur pronostique des équipes participant à l'essai ; en croyant comparer amputation et rotation plastie (cette dernière n'était réalisée que par les équipes les plus expérimentées) contre chirurgie conservatrice par prothèse (réalisée dans les

petits centres) les auteurs ont en réalité confirmé les meilleurs résultats des équipes expérimentées à fort recrutement.

Le gigantisme de certains essais, loin d'augmenter leur efficacité, les stérilise entraînant des délais trop importants de réalisation et d'analyse et une hétérogénéité considérable avec une majorité d'équipes participantes très peu expérimentées. Entre avril 2005 et juin 2011 L'essai mondial sur l'ostéosarcome Euramos a inclus 2260 malades de 320 sites dans 17 pays soit en moyenne 1,1 patient par équipe et par an (60). En 25 ans Le groupe Coss a enregistré 2464 ostéosarcomes de 200 institutions soit une moyenne de 0.5 patient par an et par institutio.n (62). La macroanalyse du professeur Bacci (60) a démontré que les essais multicentriques obtiennent des résultats nettement inférieurs à ceux des traitements monocentriques réalisés par des équipes de pointe tant en terme de survie en rémission (73% vs 55%; $p < 0.0001$) qu'en pourcentage de chirurgie conservatrice. Le dogme « tout essai » des Standard Options Recommendations (63) et les articles concluant immanquablement par « *un nouvel essai est nécessaire* » sont donc faux. Refuser de remettre en question ces litotes de la penée unique lorsque les faits les contredisent relève de la croyance, et se situe aux antipodes de la pensée scientifique.

Les mauvais résultats des essais les plus récents expliquent peut être que leurs résultats ne soient pas publiés ou avec un retard tel qu'il ôte toute pertinence et toute utilité aux conclusions. L'EURAMOS, qui a bénéficié d'une propagande intense lors de son lancement et de fonds publics considérables et qui se glorifié d'inclure « le plus grand nombre de malades jamais réunis » n'est toujours pas publié et leurs responsables refusent de communiquer leurs résultats lorsqu'on le leur demande. Pourtant, ainsi que le souligne le rapport de l'IGASS de 2003 (58)« *Cette absence de valorisation d'une expérimentation menée sur l'être humain pose problème surtout s'il s'agit d'enfants :Il peut se trouver que l'essai soit refait et .. cela fait courir un risque inutile à des enfants..Le résultat négatif aurait pu donner lieu à des recommandations de surveillance ou d'interdictions explicites, ou à une limitation des indications...* » On peut espérer que la loi européenne du 4 avril 2014 (59) imposant la publication des résultats de tous les essais thérapeutiques réalisés sur l'homme sera respectée et qu'enfin ces pratiques anti scientifiques de dissimulation cesseront.

Dans la cancérologie en général et dans l'ostéosarcome en particulier, les essais des dernières décennies n'ont pas permis de faire progresser les chances de guérison des malades. Depuis que les essais contrôlés ont le monopole de la recherche on enregistre une stabilisation voire un léger recul du taux de survie en rémission malgré les progrès considérables de l'imagerie médicale, des techniques chirurgicales et des traitements médicaux de soutien. L'exemple de l'ostéosarcome est très démonstratif et toutes les publications récentes tant européenne qu'américaine le déplorent sans pur cela s'interroger sur les causes

réelles de la stagnation. Il faut dire que la pratique des essais est un business très rentable pour les promoteurs. Certains reçoivent 3000 à 7000 euros des firmes pharmaceutiques par malade inclus. De gros budgets publics sont alloués et une véritable industrie des essais s'est créée avec une bureaucratie importante. Pour que ces professionnels puissent prospérer il faut augmenter sans cesse nombre des essais et celui des cobayes humains. Et bien sûr ne pas évaluer leur utilité réelle sur les chances de guérison des malades

L'échec du tout essai randomisé multicentrique n'est pas accidentel. Il est la conséquence logique de la taille croissante des essais et de leur hégémonie bureaucratique stérilisante. Sans liberté il n'y a pas de progrès à espérer. La faillite technique de l'URSS nous la pourtant clairement rappelée.

Depuis la mondialisation u marché du médicament et la constitution des big pharma celles ci ne sont plus créatrices car la bureaucratie financière les gouverne. Elles-ci ne parviennent plus à découvrir beaucoup de nouveaux médicaments. Pour disposer de molécules réellement innovantes elles s'en remettent aux petites sociétés nouvelles dont ils rachètent les découvertes. Les grands essais multicentriques contrôlés sont dans une situation comparable mais aggravée, car leur quasi monopole a tari le recrutement des petites équipes qui ne peuvent plus être créatrices faute de malades à observer.

Conclusions

Cette analyse rappelle que les essais contrôlés multicentriques pratiqués depuis 30 ans ne sont pas plus fiables que les études pilotes, qu'ils n'ont apporté que très peu de connaissance nouvelle, qu'ils n'ont pas vraiment permis de faire progresser ni même souvent d'égaliser les résultats des traitements mis au point dans les années 1975-1980. De plus ils ont peu respecté les règles éthiques établies à Nuremberg et rappelées dans la déclaration d'Helsinki. Leur coût humain est considérable puisqu'on peut estimer à plusieurs milliers le nombre de morts de malades qui auraient pu être évitées si les malades avaient été traités par les meilleurs protocole de l'époque au lieu d'être inclus dans ces essais.

Une révision déchirante de nos méthodes de recherche thérapeutique s'impose donc. Il faut redonner la liberté créatrice aux médecins et le choix de leur traitements aux malades. Seuls le conformisme ambiant et souvent les conflits d'intérêts majeurs des décideurs (qui ont été soigneusement dissimulé par les textes d'application dénaturant la loi anticorruption de 2011) expliquent la tyrannie que le plan cancer impose.