

Zoom Recherche Clinique

EDITO : La Clinique Armoricaine de Radiologie reste à la pointe de la recherche clinique en permettant notamment l'accès à de nouveaux traitements innovants pour nos patient(e)s. Nous avons été sélectionnés pour une étude de vaccination dans le cancer de la prostate avec un vaccin dirigé contre le PSA. Ce vaccin, qui a déjà démontré une efficacité intéressante, est fabriqué par une société de biotechnologies aux États-unis, et seulement 7 centres français, dont le nôtre, ont été sélectionnés pour participer à cette étude internationale. L'InCa a lancé le programme AcSé qui permet de réaliser, dans plusieurs types de cancer, une étude de biologie moléculaire sur les prélèvements de tumeurs pour y rechercher des mutations. Les patient(e)s chez qui on identifiera une mutation pourront, s'ils le souhaitent, recevoir un nouveau médicament spécifiquement dirigé contre cette mutation dans le cadre d'une étude ouverte à la Clinique Armoricaine de Radiologie. Enfin, en tant que centre expert régional dans les tumeurs rares gynécologiques (labellisation InCa), nous ouvrons également pour toute la Bretagne deux études spécifiques à cette population. Bref, le BEC22 continue à "bouillonner" de projets pour faire bénéficier nos patient(e)s des avancées thérapeutiques.

Dr Anne-Claire Hardy-Bessard

SOMMAIRE

L'imagerie pour cibler la thérapie.

L'imagerie médicale : partenaire indispensable de la lutte contre le cancer.

Recherche clinique : Quelle expertise pour notre centre en 2014 ?

L'Attaché de Recherche Clinique : l'enquêteur des dossiers médicaux.

L'infirmière de recherche clinique au cœur des soins.

L'imagerie pour cibler la thérapie.

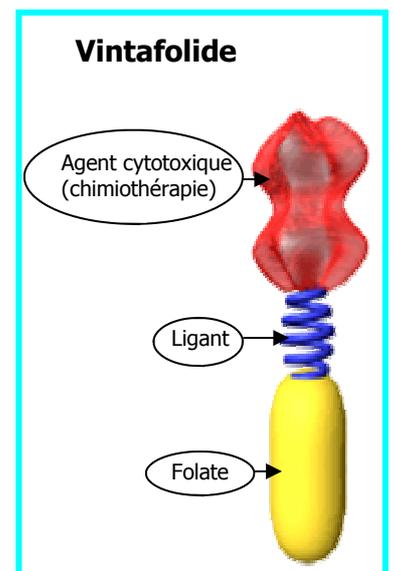
Les dernières années ont vu arriver dans l'arsenal thérapeutique contre le cancer des molécules très spécialisées qui combattent la maladie non plus de manière globale en "attaquant" toutes les cellules du corps humain, mais de manière ciblée, en "attaquant" spécifiquement les cellules anormales grâce à des signaux identifiés sur ces cellules malades. C'est ce que nous appelons les "thérapies ciblées" et dont nous parlons régulièrement dans notre gazette car elles représentent un grand espoir dans la lutte contre le cancer.

Le repérage de ces signaux (ou cibles moléculaires) sur les cellules cancéreuses est généralement effectué en laboratoire d'anatomo-pathologie sur une partie de la tumeur prélevée lors de la chirurgie.

L'étude que nous allons très prochainement débiter à la Clinique Armoricaine de Radiologie, nommée **PROCEED**, innove dans la manière de repérer la présence de cibles spécifiques d'un nouveau médicament, le vintafolide, qui a montré des résultats très prometteurs dans le cancer de l'ovaire.

Le vintafolide est un médicament conjugué : il est constitué d'une molécule de folate (ou vitamine B9) couplé à une molécule de chimiothérapie. Il va cibler les récepteurs de folates, présents dans la très grande majorité des cancers de l'ovaire et très peu présents dans les tissus normaux. Les tissus sains sont ainsi mieux préservés, rendant ce traitement moins toxique et mieux toléré qu'un traitement plus global et moins ciblé.

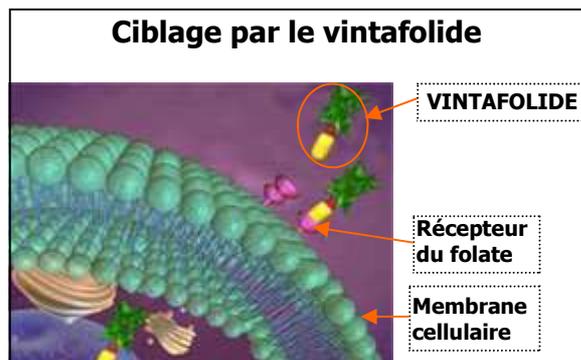
Ce médicament étant très spécifique, il est probable qu'il soit plus efficace chez les patientes dont la tumeur possède le plus de récepteurs de folates. Il serait donc judicieux de pouvoir repérer les patientes dont les lésions sont porteuses de cette cible.



Le laboratoire a donc mis au point un produit de diagnostic "compagnon", l'étarfolatide, qui doit permettre d'identifier les patientes dont les lésions cancéreuses sont porteuses de la cible du vintafolide.

L'étarfolatide est couplé à un traceur et possède une affinité particulière pour les récepteurs de folates. Dans l'étude PROCEED, les patientes devront passer un SPECT-scanner qui est un examen se rapprochant d'une scintigraphie : Une caméra spéciale va repérer le traceur et le superposer à des images anatomiques classiques de scanner, permettant ainsi de localiser les éléments pathologiques concernés. Cet examen permettra de déterminer si l'étarfolatide est utile pour identifier les patientes porteuses de récepteurs de folates en étudiant s'il y a un lien de cause à effet entre la proportion de lésions porteuses de la cible recherchée et l'efficacité du traitement par le vintafolide.

Florence Sur



L'imagerie médicale : partenaire indispensable de la lutte contre le cancer.

Plus classiquement, l'imagerie médicale est le partenaire privilégié et totalement indispensable de l'oncologue pour orienter ses choix thérapeutiques, et dans les études cliniques, l'imagerie permet d'évaluer de manière objective la réussite ou l'échec d'un traitement.

Une série de critères adaptés aux méthodes d'imagerie utilisées classiquement (scanner, IRM, scintigraphie osseuse, etc...) est appliqué ; il s'agit de "chiffrer" précisément l'étendue de la maladie afin que les évaluations soient objectivement comparables à tout moment du traitement et d'un patient à un autre dans la même pathologie. Les biais possibles sont nombreux et des groupes de médecins réfléchissent constamment aux moyens à employer pour les minimiser et se rapprocher le plus possible de la rigueur et de la précision nécessaires en médecine et à fortiori dans les études cliniques. En voici quelques exemples :

BIAS POTENTIEL	SOLUTIONS ENVISAGEES
Comparabilité des images	Pour chaque lésion (= "cible"), même technique d'imagerie à chaque évaluation
Interprétation des images	Le même médecin observateur à chaque évaluation : votre cancérologue.
Différences d'interprétation d'un centre à un autre	Relecture centralisée des images : tous les examens de tous les patients évalués par une société spécialisée
Evaluation médicale de la réponse	Évaluation chiffrée ⇒ stabilité, réponse ou rechute définie par un pourcentage précis



Mesure de lésion cible :

Lésion cible

Diamètre de la lésion

L'application de ces critères utilisés de manière internationale permet d'uniformiser et donc de comparer les résultats entre les patients, les centres et les pays, mais il ne faut pas oublier que l'aspect clinique et l'observation associées à la connaissance approfondie du patient que seul le médecin peut avoir sont les données primordiales pour les décisions prises en accord avec le patient dans le souci permanent de respect, de sécurité et du meilleur traitement possible pour chacun.

Florence Sur

Recherche clinique : Quelle expertise pour notre centre en 2014 ?

Il y a une dizaine d'années, une enquête menée par le LEEM (association professionnelle des entreprises du médicament) pointait la France comme le mauvais élève européen de la recherche clinique : un recul important du nombre d'essais initiés au niveau national, un nombre conséquent de centres inactifs, une piètre moyenne du nombre de patients inclus par centre, un recrutement et des délais de réponses aux questions lents par rapport à nos voisins européens...

Un portrait peu attractif pour les promoteurs d'études cliniques lorsque l'on sait à quel point la vitesse de développement des nouveaux médicaments reste cruciale pour l'industrie pharmaceutique, mais aussi et surtout, pour les patients.

Notre pays possède toutefois de nombreux atouts : une médecine et des infrastructures de grande qualité, une recherche clinique dynamique, bien représentée au niveau international, une excellente qualité de recueil des données propres aux essais cliniques.

La recherche clinique française est donc devenue un peu moins attractive pour les promoteurs. Si, dans les années 2000, il était relativement aisé pour un établissement de santé de participer à des essais cliniques, le recrutement des centres investigateurs est aujourd'hui devenu beaucoup plus sélectif.

L'ensemble des acteurs l'a bien compris et la recherche clinique française est devenue plus structurée : Les métiers du secteur se sont développés et nous avons vu émerger, au cours de la dernière décennie, de nombreuses formations universitaires ou privées.

La Clinique Armoricaire de Radiologie et le BEC 22 s'inscrivent bien entendu dans cette démarche de formation et d'expertise afin de rester un centre attractif et pouvoir proposer à nos patients une recherche clinique de qualité et d'innovations thérapeutiques.

C'est d'abord grâce au dynamisme de l'équipe médicale qui s'implique et donne du temps et de l'énergie pour maintenir et développer cette activité.

C'est aussi grâce à la volonté de la Mutualité Française qui a notamment oeuvré à la création d'un poste d'infirmière de recherche, salariée de l'établissement depuis le mois d'octobre dernier, poste qui va nous permettre de soutenir l'équipe soignante pour l'activité de recherche clinique.

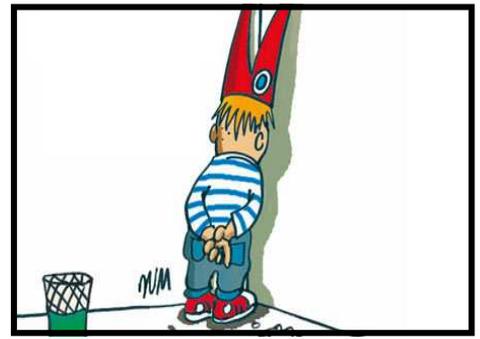
L'équipe du BEC 22, quant à elle, s'est enrichie en accueillant une troisième attachée de recherche clinique qui sera titulaire à la rentrée prochaine d'un MASTER2 en management des opérations cliniques.

La formation de ces nouveaux personnels apporte une plus-value importante à notre centre.

Pour répondre à notre préoccupation constante de qualité et de rigueur, nous avons également organisé, pour l'ensemble de personnel, deux sessions de formation en recherche clinique, couvrant ses aspects réglementaires, administratifs et logistiques et permettant des échanges nombreux et constructifs.



Formation en recherche clinique dispensée à la CAR par la Société For Drug Consulting : session de novembre 2013.



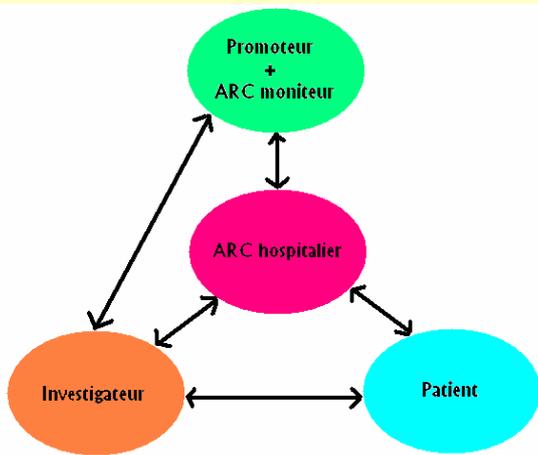
Enfin, nous devons saluer le travail du service de radiothérapie dont la participation en fin d'année au contrôle de qualité organisé par l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) pour l'essai GETUG 21 a été validée sans réserve et avec les félicitations de l'équipe responsable de ce projet.

Depuis 12 ans, l'ensemble du personnel de notre établissement participe à la recherche clinique, avec parfois un essoufflement bien compréhensible face aux multiples procédures inhérentes aux essais thérapeutiques. Mais en ce début d'année 2014, nous pouvons affirmer que notre expertise est reconnue et va se concrétiser par de nouveaux essais cliniques qui permettront à nos patients de bénéficier de traitements novateurs et, nous le souhaitons, de mieux faire face à la maladie cancéreuse.

L'Attaché de Recherche Clinique : l'enquêteur des dossiers médicaux

Les missions confiées à l'Attaché de Recherche Clinique sont très variées et sont fonction de la structure dans laquelle il exerce, tels qu'un établissement de santé, une structure de recherche institutionnelle, un laboratoire pharmaceutique ou une société spécialisée prestataire de l'industrie pharmaceutique.

La fonction de l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) est à l'interface entre le promoteur de la recherche et les équipes médicale et paramédicale du centre d'investigation. Les médecins impliqués dans l'essai clinique seront appelés médecins « investigateurs ». Ce métier demande des compétences variées, à la fois scientifiques, logistiques et administratives.



On distingue l'ARC hospitalier, évoluant au sein du centre d'investigation, et l'ARC moniteur qui lui, se positionne du côté du promoteur. Leurs environnements de travail différents leur confèrent des missions différentes mais complémentaires. L'ARC hospitalier est au contact à la fois de l'équipe investigatrice et du patient. L'ARC moniteur lui, est externe au centre et vient régulièrement s'assurer du bon déroulement de l'étude ainsi que de l'authenticité des données saisies par l'ARC hospitalier.

L'ARC, qu'il soit hospitalier ou moniteur, est chargé de la mise en place opérationnelle de l'essai clinique au sein du centre investigateur et, par la suite, de son suivi, ceci jusqu'à la clôture de l'étude. Il est alors le garant de son bon déroulement en adéquation avec le protocole de recherche et les bonnes pratiques cliniques et doit donc posséder des compétences logistiques.

La recherche clinique nécessite également une bonne connaissance de la réglementation en vigueur permettant à l'ARC de s'assurer du respect de la législation en matière de protection des personnes, de traçabilité de l'information et de qualité des données. L'ARC est ainsi le socle sur lequel repose la garantie de l'anonymat, de la qualité, de la fiabilité et de l'authenticité des données médicales qui seront recueillies et transmises pour les besoins de l'étude. La véracité et la qualité de ces données sont les clés de l'obtention de résultats fiables.

Pour permettre cela, l'ARC est un peu comme un enquêteur au milieu de toutes les données que contient un dossier médical. Son enquête aboutit au remplissage des cahiers d'observations en format papier ou électronique. Son implication dans toutes les étapes de la réalisation d'un essai lui confère un rôle pivot pour la recherche clinique. Sa qualification, sa rigueur et son professionnalisme définissent en partie le niveau de qualité d'un centre.

Anne-Hélène Robert

L'infirmière de recherche clinique au cœur des soins



Au cours de l'été 2013, la Clinique Armoricaine de Radiologie a porté sa candidature à l'appel à projet intitulé "Bourse Avenir Recherche et soins" initié par la Fondation de l'Avenir et dont l'objectif est de soutenir et développer la recherche et l'innovation au sein des établissements mutualistes, notamment en les accompagnant dans le déploiement de nouvelles fonctions à l'interface de la recherche (clinique et organisationnelle) et des soins (médicaux et paramédicaux).

Notre projet de création d'un **poste d'Infirmière de Recherche Clinique** à mi-temps au sein de l'établissement a été accepté et c'est à ce titre que je travaille, depuis le 22 octobre dernier, en étroite collaboration avec l'équipe du BEC 22. Je réalise notamment l'ensemble des actes infirmiers liés au traitement des patients pour certains essais cliniques et assure la gestion des échantillons biologiques prélevés dans le cadre des essais cliniques.

Je suis, en parallèle, une formation ouvrant sur un **diplôme universitaire "initiation à la recherche en soins"** dont le volet pratique consiste en la mise en œuvre d'un projet de recherche en soins au sein de la Clinique Armoricaine de Radiologie.

Avec la collaboration de l'équipe du BEC 22, j'ai pour projet de réaliser une étude portant sur l'évaluation d'un nouveau type de casque réfrigéré destiné aux patients traités par une chimiothérapie potentiellement alopeciante. Ce projet sera présenté en décembre 2014 devant un jury.



Muriel André



Je suis dorénavant joignable au **poste 104**