



DÈS AUJOURD'HUI,  
POUR TOUS LES PATIENTS,  
**LA CANCÉROLOGIE  
DE DEMAIN**

**PROJET MÉDICAL  
ET SCIENTIFIQUE**  
2018 | 2022

UNICANCER



Centre  
de Lutte contre le Cancer  
**François  
Baclesse**



# ÉDITO



Par le Professeur  
Patrice Viens  
Président  
d'UNICANCER

C'est avec beaucoup de plaisir que j'ai accepté la demande que m'a faite le Professeur Khaled Meflah de rédiger ce préambule à votre Projet Médico Scientifique.

Je voudrais tout d'abord saluer le travail accompli au cours de ces dernières années. Le Centre François Baclesse n'a pas cessé de se projeter dans le futur, d'innover, d'imaginer la prise en charge de demain, lui permettant ainsi de devenir un des éléments moteur d'UNICANCER.

Ce résultat n'aurait pu être obtenu sans l'engagement de tous, sans la conviction que l'organisation de l'hôpital doit se faire avec et autour du patient.

Ce nouveau projet poursuit cette quête d'une prise en charge optimisée du patient.

Cela passe par de nombreuses innovations technologiques qui feront par exemple du Centre François Baclesse et de la Ville de Caen, un des fleurons de la radiothérapie européenne.

Cela passe aussi par une réflexion toujours plus aboutie sur le parcours de soins qui sera de plus en plus extérieur à l'hôpital, le parcours de santé, la prise en compte des besoins des patients et de leurs demandes.

Ce projet dynamique conjugue les innovations envisagées dans les études d'UNICANCER Evolpec, Evolpec 2, Evolpec 2.0 et la proximité et l'écoute du patient sans lesquelles il ne peut y avoir de prise en charge efficiente.

Il illustre la créativité des CLCC et la richesse d'UNICANCER.



# SOMMAIRE

<b>SYNTHÈSE</b>	<b>P04</b>
<b>PRÉAMBULE</b>	<b>P08</b>
<b>1 CONTEXTE</b>	<b>P10</b>
1.1 Des valeurs fondamentales	P10
1.2 Bilan du PMS 2011 – 2015	P10
- Des objectifs atteints pour la plupart	
- Des efforts à poursuivre	
1.3 Contexte national : textes fondateurs et nouvelles réglementations	P11
- Les plans Cancer	
- La loi de modernisation de notre système de santé	
1.4 Contexte régional : nouvelles dimensions, nouveaux challenges	P12
- La réforme territoriale	
- La mise en place des GHT	
- La reconstruction de CHU de Caen	
- Les caractéristiques démographiques	
<b>2 MÉTHODOLOGIE</b>	<b>P14</b>
2.1 Les axes du PMS groupe UNICANCER	P14
2.2 Une élaboration collective centrée sur les parcours de soins	P14
- Une organisation fonctionnelle centrée sur le patient	
- Un projet basé sur les parcours de soins	
- Des objectifs communs traduisant la stratégie de l'établissement	
2.3 Une évaluation continue du PMS	P15
<b>3 PARCOURS DE SOINS</b>	<b>P16</b>
3.1 Institut Normand du Sein : le parcours des cancers du sein	P16
3.2 UCP oncologie digestive : le parcours des cancers digestifs	P19
3.3 UCP pathologies ORL : le parcours des cancers des VADS	P21
3.4 UCP pathologies thyroïdiennes : le parcours des cancers de la thyroïde	P23
3.5 UCP oncologie urologique : le parcours des cancers des voies urinaires	P24
3.6 UCP pathologies gynécologiques : le parcours des cancers féminins	P26
3.7 UCP pathologies thoraciques : le parcours des cancers du thorax	P28
3.8 UCP sarcomes	P30
3.9 UCP neuro-oncologie : le parcours des cancers du système nerveux central	P31
3.10 Cancers cutanés et pathologies dermatologiques	P32
3.11 Hématologie	P33
3.12 Organisation de l'offre de soin pour les situations métastatiques	P33

## **4 PROJETS TRANSVERSAUX ES SERVICES DE SOINS ET MÉDICO-TECHNIQUES . . . . . P35**

### **4.1 Département de Chirurgie et anesthésie-réanimation . . . . . P35**

- Offre des soins en chirurgie oncologique
- Un rôle fondamental du service d'Anesthésie
- Partenariats – Développements – Ouverture extérieure du plateau chirurgical du CFB – Démarche qualité – Activité externe – Recherche et enseignement

### **4.2 Département de Médecine. Oncologie médicale . . . . . P38**

- Hôpital de jour
- Hospitalisation de semaine
- Hospitalisation conventionnelle
- Projet Thérapies Orales
- Démarche qualité
- Enseignement

### **4.3 Plateforme ATOSS – Soins de Support et Activités Transversales . . . . . P40**

- Soins de support
- Soins palliatifs
- Activités transversales
- Service d'hospitalisation de Soins de Support
- Recherche et enseignement

### **4.4 Département Médico-technique . . . . . P44**

#### **4.4.1 Service de Radiothérapie. Curiéthérapie . . . . . P45**

- Axe 1: Développement de la neuro-oncologie
- Axe 2: Mise en route du programme ARCHADE
- Axe 3: Curiéthérapie et techniques intra opératoires: le projet INTRABEAM®.
- Axe 4: Radiothérapie adaptative

#### **4.4.2 Service de Radiologie . . . . . P47**

- Axe 1: Axes médicaux et innovations dans la prise en charge
- Axe 2: Amélioration continue des organisations
- Axe 3: Projet d'investissements
- Axe 4: Enseignement et recherche

#### **4.4.3 Service de Médecine nucléaire . . . . . P49**

- Axe 1: Mieux visualiser et traiter les tumeurs: la démarche théranostique
- Axe 2: Renforcer la dynamique dans le domaine de la recherche
- Axe 3: Maintenir un haut niveau de qualité et répondre au mieux à la demande des médecins et des patients

#### **4.4.4 Service de Physique médicale . . . . . P51**

### **4.5 Département de Bio-pathologie . . . . . P52**

- Fonctionnement. Activité.
- L'innovation au service de la médecine personnalisée
- La recherche - L'enseignement.
- La qualité – Accréditation COFRAC – ISO15189
- Oncogénétique clinique

## **5 PROJET TRANSVERSAL DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT . . . . . P57**

### **5.1 Recherche . . . . . P57**

- Axes scientifiques du CFB dans le cadre du PMS
- Recherche clinique
- Recherche fondamentale et translationnelle
- Le programme ARCHADE
- Synthèse des objectifs de l'orientation scientifique

### **5.2 Enseignement . . . . . P66**

## **6 PROJETS TRANSVERSAUX QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES . . . . . P68**

### **6.1 Projet qualité institutionnel: Qualité – Gestion Des Risques . . . . . P68**

- Accompagner l'innovation et les mutations organisationnelles
- Apporter la preuve de la qualité des soins délivrés
- Engager les usagers dans la qualité et la sécurité des soins
- Passer de la gestion des risques à la culture sécurité

### **6.2 Assurance qualité en cancérologie: le 3C . . . . . P71**

### **6.3 Lutte contre les infections liées aux soins . . . . . P72**

## **7 L'HÔPITAL NUMÉRIQUE : ÉVOLUTION VERS L'E-SANTÉ . . . . . P73**

## **ANNEXES**

### **ANNEXE 1 . . . . . P74**

**PROJET DE RECHERCHE DE L'UNITÉ INSERM ANTICIPE**

### **ANNEXE 2 . . . . . P79**

**PROJET DE RECHERCHE DE L'UNITÉ ABTE-TOXEMAC**

# SYNTHÈSE

Ce projet médico-scientifique 2018-2022 du Centre François Baclesse s'inscrit dans la continuité du précédent, avec la volonté de renforcer son efficacité, dans le triple domaine du soin, de la recherche et de la formation. Tout en assurant son ancrage territorial, son ambition est d'être un acteur de l'innovation dans le domaine du cancer, tant sur le plan national, qu'international. Fruit d'une réflexion collective, ce projet se veut en cohérence avec les grands thèmes qui constituent le socle de sa stratégie : Innovation, humanité, coopération, qualité.

L'étude EVOLPEC réalisée par le groupe UNICANCER est la principale source d'inspiration de ce programme, dans lequel la notion de parcours de soins constitue la colonne vertébrale.

Le Centre François Baclesse veut renforcer sa dimension d'établissement de recours en adoptant les pratiques les plus pertinentes dans la prise en charge des cancers. Cette ambition n'est accessible qu'à la condition de réunir les moyens nécessaires et d'être réactif pour assurer au patient une prise en charge globale de qualité, tout au long de son parcours de soins : du diagnostic à l'après cancer.

## ***Des organisations, des structures et des compétences de haut niveau.***

- L'unité de concertation pluridisciplinaire (UCP) constitue l'élément de base de l'organisation médicale du Centre. Elle doit s'assurer que les moyens les plus adaptés sont réunis pour assurer une qualité et une sécurité des soins dans l'établissement, mais également au plus près du lieu de vie des malades.

## ***Des traitements innovants pour une médecine de précision.***

- Le département de biopathologie regroupe les services de biologie du cancer et d'anatomopathologie. Le diagnostic moléculaire constitue le "fer de lance" de la médecine de précision. Avec l'avènement des nouvelles technologies de séquençage haut débit d'ADN et de la bio-informatique, la pertinence des "RCP moléculaires" s'affirme. Le développement du diagnostic moléculaire permet d'anticiper l'arrivée des nouvelles thérapies (thérapies ciblées, immunothérapie).

- Le plateau d'imagerie, avec en particulier, l'acquisition d'un TEP-Scan numérique, renforce, non seulement la précision du diagnostic, mais s'avère indispensable pour assurer, tout au long du parcours de soins, une adaptation des traitements. Dans cette perspective, l'approche interventionnelle va s'intensifier et permettre une prise en charge de la maladie oligométastatique, tant sur le plan du diagnostic (biopsies) que thérapeutique (radiofréquence, cryoablation, cimentoplastie...).

- Le plateau chirurgical et radio-chirurgical, complètement rénové, dispose d'équipements qui donnent accès à la chirurgie mini-invasive assurant ainsi la promotion de l'ambulatoire. Cette démarche trouve une de son expression dans la mise en œuvre de la radiothérapie peropératoire et la radiologie interventionnelle. Par ailleurs, le Centre doit renforcer sa position de référent régional en Chimio-Hyperthermie Intra-Péritonéale (CHIP). La chirurgie de reconstruction mammaire doit poursuivre sa diversification pour répondre à l'attente des patientes.

- La médecine de jour a considérablement amélioré l'accueil des patients et les conditions de travail du personnel soignant. Le dispositif d'anticipation des prescriptions "OPTIMA" est opérationnel et fait la preuve de son efficacité au quotidien, notamment avec l'ouverture des lits de soins de support. Il répond à l'attente des patients et sa performance devrait s'amplifier avec le programme "e-santé", en cours de déploiement.

- Le service de radiothérapie possède, à ce jour, un plateau technique moderne capable d'assurer des traitements de qualité : radiothérapies conformationnelles et stéréotaxiques ;



curiethérapie (HDD, BDD, Grains d'iode). Les compétences médicales et paramédicales, parfaitement réunies, permettent le développement de l'hypo-fractionnement et le déploiement de la protonthérapie, dès le second semestre 2018. Il s'appuie sur un plateau d'imagerie complet qui, avec l'indispensable développement de l'imagerie multimodale, renforcera la précision des irradiations.

### ***Des soins centrés sur la personne pour une prise en charge globale.***

- Une implication forte dans la prévention doit être poursuivie: information des patients et du public, dans le cadre de l'ERI, sur les facteurs carcinogènes et leur prévention. Une participation aux actions de dépistage doit être intensifiée: cancers du sein, du colon et du col utérin, en partenariat avec les associations, en particulier comme centre de référence de gestion des tests positifs. Une consultation de colposcopie doit, ainsi, être mise en place. Ces actions de dépistage et de prévention vont alimenter les travaux de l'Unité INSERM ANTICIPE, portant sur les inégalités sociales face au cancer, et définir des actions pertinentes.
- Une évaluation oncogériatrique se généralise, dans le Centre, pour une meilleure anticipation des besoins: le vieillissement de la population et la chronicisation de la maladie permise par l'émergence de traitements plus efficaces imposent une attention particulière pour la prise en charge de la personne âgée.
- Une construction des parcours dédiés aux enfants et aux adolescents pour des traitements par radiothérapie (rayons X; protonthérapie) est en cours d'élaboration. Il en est de même pour la filière de préservation de la fertilité, en coopération avec le CHU.
- L'engagement des cliniciens dans les réseaux de cancers rares reconnus par l'INCa va se poursuivre et s'intensifier. L'activité du LBGC en génétique constitutionnelle, les thématiques de recherche des équipes associées au CFB (inégalités sociales, AGRICAN, cancers et population) constituent des éléments importants pour une adaptation permanente de la prise en charge des personnes à risque de cancer: génétique, familial, environnemental, professionnel, secondaire.
- La plateforme ATOSS, une offre complète et structurée de soins de support: lutte contre la douleur, nutrition, soutien social, psycho-oncologie, kinésithérapie, socio-esthétique, activité physique adaptée, onco-sexualité, etc. Dans ce domaine, comme pour les autres activités de soins, le Centre doit tenir un rôle de référent régional et s'inscrire dans l'anticipation (hospitalisation de courte durée). L'expertise, en particulier dans le domaine des soins palliatifs et de la fin de vie, doit se renforcer.

### ***Un pilotage du parcours des patients dans et hors les murs.***

- "Un projet pour le patient. Le patient au cœur du projet "(PMS 2011-2015): nous avons voulu garder cette structuration en parcours de soins, qui fait la particularité du CFB. L'organisation interne en UCP est particulièrement adaptée au parcours du patient. Pour qu'il puisse demeurer au cœur du projet, il importe que les UCP renforcent leur structuration pluridisciplinaire et restent pilotes de la stratégie institutionnelle.
- Les délais de prise en charge, déjà abordé dans le précédent PMS, demeurent une préoccupation importante. S'appuyant sur le recueil des indicateurs "qualité" des parcours de soins, une constante vigilance y est apportée, pour en assurer la maîtrise.
- Aide au quotidien pour les cliniciens, le SIH doit devenir un outil performant apte à fluidifier les circuits de soins (ambulatoire, séjours courts ou répétés, accueil des venues inopinées). Au-delà de la traçabilité, il doit faciliter les prescriptions et le suivi des traitements. Il fournira, en temps réel, des indicateurs qualité, en particulier sur les délais de prise en charge, et permettra la constitution de bases de données, socles des études en vie réelle.

- Les travaux en cours sur le PPAC (Programme Personnalisé d'Après Cancer) doivent conduire à la mise en place d'une unité de coordination entre le Centre et les acteurs de soins de proximité (médecin traitant, pharmacien, infirmier libéral et SSIAD, réseaux). L'organisation des sorties, la conciliation médicamenteuse, les programmes d'éducation thérapeutique, les parcours complexes, la réhabilitation précoce, la reprise du travail, relèvent d'une telle unité.
- La mise en ligne transparente, dans le Portail-Médecins, de l'intégralité du dossier patient pour les médecins de proximité, est devenue, en quelques mois, un outil de communication incontournable. Ce portail s'inscrit dans la programmation du développement des NTIC. Cet accès sera étendu aux autres soignants de ville, pharmaciens et paramédicaux. L'ouverture prochaine du Portail-Patient et son évolution vers les PROM'S sont devenues indispensables. Des données récentes révèlent qu'elles constitueraient, à elles seules, un moyen d'améliorer la survie et la qualité de vie des malades. Ces outils permettront, également, une délégation de la surveillance et la gestion des complications et des séquelles par le médecin traitant. La connexion de ce suivi délégué sera, automatiquement, intégrée dans le SIH.

### ***Une organisation intégrant les patients.***

- Un partenariat étroit avec le "Comité des usagers" pour mieux associer le patient à sa prise en charge: au-delà de l'utilisation des moyens techniques de communication, la participation des usagers doit être une véritable force de proposition, non seulement sur la démarche qualité, mais aussi sur les grandes orientations stratégiques de l'établissement.
- L'ERI, dispositif d'information des patients et des publics, doit poursuivre son action et s'inscrire dans un réseau régional d' "information patient" sur le cancer. Des recherches en sciences humaines et sociales doivent se développer en collaboration avec l'UFR de sciences humaines de Caen.
- L'extension attendue, dans le cadre du traitement par protonthérapie, d'un recrutement de patients hors région, voire international, va nécessiter de nouveaux services, aux patients et aux proches, que nous mettrons en œuvre: hébergement de proximité, conciergerie, réseaux sociaux, etc.

### ***Une stratégie de recherche intégrée.***

- Le Centre François Baclesse va poursuivre son investissement dans la recherche fondamentale et translationnelle. Le programme ARCHADE, les travaux de l'unité ANTICIPE et la démarche théranostique, engagés par les médecins nucléaires et les oncologues, constituent des axes prioritaires de ce PMS. Un lien étroit maintenu avec la clinique doit garantir la pertinence de ces actions de recherche.
- La recherche clinique s'est significativement structurée, ces dernières années, avec les labellisations DRCI, CLIP2, la certification ISO-9001. Elle est la courroie de transmission nécessaire entre la recherche fondamentale et les soins. Elle doit renforcer son soutien envers les UCP. Un accent particulier doit être porté sur les axes forts de recherche en qualité de vie "Vivre avec un cancer" et "Cognition et cancers".

### ***Un enseignement et une formation de référence en cancérologie.***

- Le renforcement récent de l'effectif en praticiens universitaires doit être un stimulus fort pour l'intensification de l'activité d'enseignement avec la création de DU, Master et doctorats.
- Le service formation du CFB est agréé DPC. Il doit poursuivre ses activités vers les paramédicaux et les développer vers les nouveaux métiers de la cancérologie: infirmiers de pratiques avancées, manipulateurs, bio-informaticiens. Une réflexion doit être menée sur

la réactivation d'une formation cancérologique pour les médecins généralistes sous forme de cours, mais aussi de participation directe aux activités cliniques et bonnes pratiques.

### ***De l'ancrage territorial aux coopérations internationales.***

- L'implantation territoriale forte, toutes tumeurs, du CFB, doit être préservée. Une prise en charge équitable de tous les patients, atteints de cancer, ne peut se concevoir que sur une politique centripète basée sur une véritable culture de réseau de soins pour une prise en charge globale du patient, dans et hors les murs. Le CFB, tête de réseau régionale en cancérologie, doit parfaire les relations avec les soignants de proximité: contacts constants et directs avec les praticiens et leurs associations (URML, organismes de formation continue, etc.). Des conventions de coopérations doivent être établies dans le cadre ou en dehors des GHT: partenariat, accès aux soins de recours intégré dans le projet médical des GHT, délégations d'actes, postes de praticiens partagés, HAD. Cette coopération doit porter sur l'ensemble des soins y compris les soins de support et palliatifs. L'élargissement du 3C va dans ce sens en plaçant le CFB comme référent régional de la qualité en cancérologie.
- Une coopération étroite doit s'établir avec le Centre Henri-Becquerel de Rouen, autour de projets concrets, mais aussi d'une politique commune de la prise en charge des cancers dans la nouvelle région Normandie. La mise en place d'un répertoire coordonnera les conseils scientifiques des deux centres. Des projets communs en biopathologie, en cancérologie mammaire avec la certification EUSOMA, en radiologie interventionnelle et en radiothérapie sont des axes de rapprochement immédiatement réalisables. L'expertise du Centre Henri Becquerel de Rouen, dans le domaine de l'imagerie, va être d'un apport important dans le développement de la protonthérapie.
- Dans une Normandie faiblement peuplée et dotée de 2 CHU et de 2 CLCC, le maintien d'une performance universitaire nécessite le regroupement de toutes les forces en présence dans un respect mutuel. Deux dossiers importants sont prioritaires :
  - le Centre étant déjà partenaire de la Communauté d'Universités et Etablissements (ComUE-Normandie), la signature d'une convention tripartite hospitalo-universitaire CHU-UNIVERSITE-CFB doit être réalisée (*articles L.713-4 du code de l'éducation et L.6162-5 du code de la santé publique*),
  - le processus de regroupement des deux équipes d'oncologie des VADS doit être rapidement relancé.
- Le projet d'Hadronthérapie qui comporte la conception et la réalisation d'un équipement de dernière génération a une dimension internationale. L'obtention du soutien de l'INCa, du CNRS et du CEA, confère à ce projet, unique en France, une dimension internationale. Les partenariats avec les équipes allemandes, autrichiennes et italiennes sont en cours d'élaboration, afin de créer une dynamique européenne dans les domaines du soin et de la recherche en carbonothérapie.

La première phase de ce projet comporte une offre de soins en protonthérapie, dès le mois de juillet 2018. Un partenariat, avec l'Institut Curie et le Centre de lutte contre le cancer Antoine Lacassagne de Nice, va nous permettre de proposer une organisation nationale, afin d'en permettre l'accès au plus grand nombre de malades.

# PRÉAMBULE

À l’instar de la société toute entière, le système de santé français est actuellement confronté à des mutations majeures qui sont autant de défis à relever. La cancérologie est au cœur de ces bouleversements structurels. Les trois Plans Cancer successifs ont tenté d’harmoniser, au niveau national, ce que doit ou devrait être la cancérologie d’aujourd’hui. Les différents travaux d’UNICANCER - PMS-Groupe, études EVOLPEC<sup>1</sup> 1 et 2, propositions “Priorités Cancer” - permettent d’imaginer ce que sera, demain, la prise en charge des patients atteints de cancer.

Cinq grands axes peuvent être reconnus dans ces transformations en cours et doivent guider les choix stratégiques de l’établissement pour les années à venir.

## Les évolutions épidémiologiques et démographiques

Depuis plus de 10 ans, le cancer est devenu la première cause de mortalité devant les maladies cardio-vasculaires et infectieuses. Le vieillissement de la population, les altérations environnementales, les modes de vie vont encore accroître l’incidence des cancers. Le passage de la maladie “en mode chronique”, par l’amélioration des survies, augmentera davantage encore la file active des traitements et des surveillances.

## La transition technologique

Les innovations technologiques et organisationnelles en cancérologie, décrites comme tendances structurantes dans l’étude EVOLPEC 1, sont d’ores et déjà mises en œuvre et restent d’actualité :

- Développement de la chirurgie ambulatoire ;
- Réduction du nombre de séances de radiothérapie ;
- Chimiothérapie au plus près du domicile ;
- Caractérisation des tumeurs et traitements ciblés ;
- Développement de la radiologie interventionnelle ;
- Prise en charge globale grâce aux soins de support.

Des propositions de l’étude EVOLPEC 2 restent encore à finaliser :

- Nouveaux métiers (bio-informaticien, infirmière coordinatrice, accompagnateur en santé) ;
- Mégadonnées ; études en vie réelle ; études de phase 4 ;
- Coordination de tous les acteurs du parcours de soins par Télémedecine ;
- Patient informé, connecté, participatif – développement des PROMs<sup>2</sup> ;
- Implication des aidants et des associations de patients.

## Les modifications de la démographie et des attentes des professionnels de santé

La crise de la démographie médicale a engendré les “déserts médicaux”. Elle se traduit, également, par une volonté de travailler ensemble, qui favorise les regroupements de professionnels. La féminisation des professions, la mobilité nouvelle des jeunes médecins et le désintérêt pour l’exercice libéral vont pérenniser ces évolutions démographiques et sociétales. Pour maintenir un accès équitable de tous les patients à des soins de qualité, il faut imaginer un nouveau mode d’exercice autour de centres de référence forts, disposant d’une possibilité d’activité décentralisée, des RCP<sup>3</sup> et des seconds avis experts à distance, une surveillance et un suivi délocalisés des patients après traitement où les NTIC<sup>4</sup> auront toute leur place.



## L'émergence de la démocratie en santé

Au-delà de la reconnaissance des droits de patients, inscrits dans la loi de mars 2002, la démocratie sanitaire gagne de plus en plus de terrain. Les concepts d'éducation thérapeutique, de patient acteur, de patient expert et de patient-ressources sont aujourd'hui passés dans la pratique quotidienne. L'avènement des nouvelles technologies d'information et de communication modifie en profondeur la place et le rôle du patient, non seulement dans le cadre de la relation médecin-malade, mais aussi dans l'ensemble du processus de soins avec toute l'équipe soignante. En facilitant les liens entre établissements et soignants de proximité, et en intégrant les services sociaux et les soins dits de support, ces techniques peuvent, également, contribuer à faire émerger une prise en charge intégrée des soins et des services (cure and care) où le concept de parcours de soins prendra son véritable sens.

## Les contraintes économiques

La préservation du système socio-sanitaire français, basé sur l'équité et la solidarité, impose le respect, par tous les acteurs des contraintes économiques. La santé a un coût. L'innovation en santé doit être soumise à une évaluation scientifique et une analyse médico-économique. C'est uniquement sur la force de ces données que nous pourrions justifier auprès des autorités de tutelle le bien-fondé de ces innovations techniques et organisationnelles. À l'inverse, une vision purement financière ne saurait prendre le pas sur les soins, et seule une médicalisation constante des processus de décision permettra de maintenir à un haut niveau cette démarche assidue d'innovation.

L'innovation en cancérologie, mise à la disposition de tous, est la ligne directrice du Centre François Baclesse (CFB)<sup>5</sup> : analyse du génome tumoral, adaptation individuelle des traitements médicaux, chirurgie robotique, radiothérapie conformationnelle et stéréotaxique, imagerie, soins de support. La continuité de cette politique peut être illustrée par le démarrage prochain de la protonthérapie, et par l'intégration des nouvelles techniques d'information et de communication. Porté par l'ensemble des équipes médicales, scientifiques et techniques, ce projet médico-scientifique fait suite au projet 2011-2015, dont il garde les 4 mots clefs :

# INNOVATION, HUMANITÉ, COOPÉRATION, QUALITÉ

---

<sup>1</sup> EVOLPEC : Évolution des Prises En Charge, études menées par UNICANCER en 2013 et 2015 sur ce que sera la prise en charge des patients atteints de cancer en 2025 et 2030.

<sup>2</sup> PROMs : "Patient Reported Outcomes Measures" ou PRE "Patient Reported Experience" résultat directement rapporté par le patient sur l'efficacité ou les effets indésirables d'un traitement et outil de mesure de la qualité de vie sous traitement.

<sup>3</sup> RCP : Réunions de Concertations Pluridisciplinaires.

<sup>4</sup> NTIC nouvelles technologies d'information et communication.

<sup>5</sup> CFB : Centre François Baclesse.

# 1 CONTEXTE

## 1.1 DES VALEURS FONDAMENTALES

À l'heure des grandes mutations, il nous paraît important de rappeler les valeurs fondamentales, définies dès la création des Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) et confortées par les textes récents :

Le rôle des CLCC est d'assumer, dans le domaine de la pathologie cancéreuse, des missions de soins, de recherche et d'enseignement. Constituant un réseau à la fois régional et national, les CLCC sont porteurs d'un modèle de prise en charge globale et pluridisciplinaire des personnes atteintes de cancer, avec la volonté permanente d'accroître la qualité et l'accessibilité aux soins.

Cette démarche implique :

- Une approche pluridisciplinaire portée en principe culturel ;
- Une prise en charge globale mettant le patient au cœur du projet ;
- L'accès pour tous à l'innovation thérapeutique sous l'expertise de la recherche clinique ;
- Une prise en charge équitable de tous les patients sans dépassements d'honoraires ;
- Le maintien d'un case-mix large couvrant la plupart des localisations tumorales ;
- Une médicalisation constante des processus de gouvernance.

## 1.2 BILAN DU PMS 2011-2015

### 1.2.1 Les grandes orientations, définies dans le projet médico-scientifique 2011-2015 ont été respectées et les objectifs, pour la plus grande part, atteints, voire dépassés

- **En matière d'innovation**, le CFB a œuvré pour se placer, aujourd'hui, dans le peloton de tête des établissements spécialisés dans la prise en charge du cancer : renouvellement complet du parc d'accélérateurs en radiothérapie, développement d'une plateforme de biopathologie de haut niveau et adossée à une unité INSERM, mise en place d'un robot chirurgical, ouverture d'une salle de radiologie interventionnelle, installation d'un TEP-scanner numérique. La chirurgie ambulatoire s'est structurée autour de nouveaux locaux et protocoles pour parvenir à un niveau supérieur aux objectifs nationaux. La mise en œuvre de l'appareil de radiothérapie peropératoire INTRABEAM® a permis d'accroître cette offre ambulatoire vers le "traitement en un jour" du cancer du sein. En hôpital de jour, la mise en routine de la procédure OPTIMA<sup>1</sup> a permis d'améliorer la qualité de la prise en charge. La création de l'Institut Normand du Sein traduit la volonté de coordonner les activités afin de fluidifier le parcours du cancer du sein et de favoriser le développement de projets transversaux et de recherche.
- **La prise en charge globale des patients** s'est structurée avec la mise en place de la plateforme ATOSS<sup>2</sup> : prise en charge de la douleur, des problèmes nutritionnels, création d'une unité d'hospitalisation spécifique, réorganisation des soins palliatifs, structuration des activités transversales. Elle s'est renforcée avec l'ouverture de la salle d'activité physique adaptée, la prise en charge des lymphœdèmes, le développement de l'onco-sexualité, le renforcement de l'information des patients dans le cadre de l'ERI<sup>3</sup>, mais aussi de l'éducation thérapeutique vers les patients (stomies) et les professionnels (PRETORA<sup>4</sup>). Le jardin thérapeutique Océan Vert a été inauguré le 22 juin 2012.
- **La recherche fondamentale** a reçu ses lettres de noblesse avec la labellisation INSERM<sup>5</sup> de l'équipe BioTICLA, puis sa fusion avec l'unité Cancers et Préventions, pour constituer une nouvelle UMR-INSERM-1086 "ANTICIPE". La coopération avec les équipes cliniques du CFB perdure, en particulier, autour du cancer de l'ovaire. La recherche clinique s'est également restructurée autour d'une unité de phases précoces labellisée INCa<sup>6</sup>, du maintien d'une DRCl<sup>7</sup>, de la création d'une cellule de promotion et d'une procédure d'appel à projets interne offrant des opportunités de recherche avant dépôt d'un projet de plus grande envergure. Des études originales dans le domaine des soins de support, soutenues par des financements nationaux, ont été et sont poursuivies en collaboration avec l'équipe INSERM 1086, notamment sur l'apport de la remédiation cognitive ou de l'art-thérapie, ainsi que sur le suivi des patients dans la période de l'après cancer (cancer de l'ovaire, du testicule, du sein et de la prostate).
- **La démarche qualité** est devenue une préoccupation permanente de l'établissement, concrétisée par l'organisation, depuis 2011, de la journée "Quali'Day". Outre les labellisations INSERM, cette politique institutionnelle s'est traduite par des résultats encourageants :

- Certification HAS<sup>8</sup> 2014 de niveau B avec une seule recommandation réglée quelques semaines après la visite ;
  - Certification COFRAC du laboratoire de Biologie ;
  - Certification ISO 9001 du service de recherche clinique ;
  - Certification ISO du Centre de traitement des données du Cancéropôle Nord-Ouest (CTD-CNO), hébergé au CFB ;
  - Amélioration régulière des indicateurs qualité (IPAQSS, E.SATIS, SAT-Ambu).
- **En matière de coopération**, l'ouverture du portail-médecins répondait à l'attente des praticiens de la région, l'accueil en a été enthousiaste et l'outil est devenu, en quelques mois, indispensable dans la coordination du parcours de soins. La coopération avec les établissements de proximité s'est traduite par la signature, avec plusieurs établissements, de conventions de délégation de soins, en particulier la chimiothérapie ; elle se heurte aux difficultés particulières de ces établissements : autorisations de soins et démographie médicale en berne. Au niveau régional, le rapprochement avec le Centre Henri Becquerel de Rouen se poursuit dans la recherche de complémentarité et l'élaboration de projets communs.

## 1.2.2 Un certain nombre de points doivent faire l'objet d'une révision ou d'un nouvel effort

- **Les délais de prise en charge** se sont améliorés ces dernières années, mais restent un sujet de préoccupation. La procédure de diagnostic rapide des cancers du sein a été mise en place, puis abandonnée au profit d'une réorganisation des procédures de rendez-vous. La mise en place d'indicateurs, évaluant les délais de traitement pour chaque localisation tumorale et permettant les actions correctives, n'a pas été totalement réalisée.
- **Les actions de prévention et de dépistage** doivent être développées dans le cadre des nouvelles missions des établissements de soins portées par la Loi de modernisation de notre système de santé.
- Si les soins de support se sont remarquablement développés et organisés, **un réseau régional de soins de supports**, permettant un accès équitable à tous les patients, reste à construire. Les projets de recherche dans le domaine des soins paramédicaux, en lien avec les équipes médicales et les organismes de recherche, viennent seulement d'être initiés.
- C'est **dans le domaine des coopérations** que les difficultés les plus importantes ont été rencontrées. La coopération avec le CHU s'est traduite par le transfert prévu du service d'hématologie dans les locaux du CHU ; avec 2 ans de recul, ce regroupement reste difficile pour les équipes médicales et soignantes du CFB et tarde à produire les effets positifs attendus. Les autres projets de coopération avec le CHU, dans le cadre de l'IRCBN<sup>9</sup>, sont à ce jour suspendus : regroupement de la cancérologie ORL, reconnaissance de la valence universitaire du Centre par convention tripartite hospitalo-universitaire, création d'un pôle de référence coordonné. L'ouverture du plateau de chirurgie robotique n'a pas pu se concrétiser, pour des raisons réglementaires. L'ouverture vers des praticiens et soignants de proximité n'a, peut-être, pas eu l'ampleur que l'on pouvait espérer : réseau structuré de soins de support, suivi après traitement délégué et intégré dans le SIH<sup>10</sup>, formation cancérologique dirigée vers les médecins généralistes et les spécialistes d'organe.
- **La transition vers la démocratie sanitaire** reste à construire en donnant plus de place au "patient-acteur" et aux associations de patients. Le portail patient n'a pas été ouvert. La participation des usagers aux instances reste sur un mode formel.

## 1.3 CONTEXTE NATIONAL : TEXTES FONDATEURS ET NOUVELLES RÉGLEMENTATIONS

La réactivation du *Plan Cancer 1 (2003-2007)* est nécessaire. Véritable "révolution culturelle" lors de sa publication, il faut en rappeler l'en-tête du volet soins : "Faire évoluer de façon très volontariste l'organisation des soins autour des patients : rendre le système transparent, coordonner les structures de soins, donner accès de façon égale à l'information et aux innovations thérapeutiques et à une prise en charge globale et personnalisée". En particulier, un effort doit être entrepris vers la rénovation des outils créés lors de sa sortie : dispositif d'annonce, RRC<sup>11</sup>, 3C<sup>12</sup>, RCP, PPS<sup>13</sup>, DCC<sup>14</sup>.

Les orientations du **Plan Cancer 2 (2009-2013)** n'ont pas toutes été mises en place. Beaucoup reste à faire dans la réduction des inégalités face à la maladie, la prise en compte de la vie après le cancer et la coopération entre les structures de soins et les médecins traitants, au plus près du patient.

Le **Plan Cancer 3 (2014-2019)** est centré sur la prévention et les inégalités sociales devant la maladie. Il comporte également plusieurs actions visant à optimiser la prise en charge. Le travail préparatoire à la révision et l'évolution des critères d'agrément à la prise en charge du cancer a été lancé par l'INCa; une mise en œuvre est prévue en 2018 sous le régime des ordonnances.

La **Loi de modernisation de notre système de santé** du 26 janvier 2016 permet, en effet au gouvernement de procéder par ordonnance pour réformer le régime juridique encadrant les activités de soins soumises à autorisation. Cette loi met en place, également, les groupements hospitaliers de territoire (GHT) susceptibles d'entraîner une restructuration profonde de l'offre de soins des établissements de santé publics.

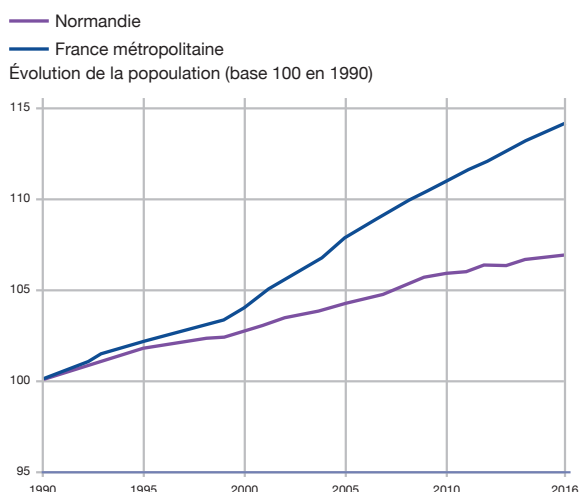
## 1.4 CONTEXTE RÉGIONAL : NOUVELLES DIMENSIONS, NOUVEAUX DÉFIS

**La réforme territoriale** donne l'opportunité au Centre François Baclesse de constituer avec le Centre Henri Becquerel, les CHU de Rouen et de Caen, un pôle régional de cancérologie. Une ARS<sup>15</sup> commune, le regroupement des deux réseaux de cancérologie, un volet cancérologie du PRS<sup>16</sup> unique sont autant d'occasions pour le CFB, en concertation étroite avec le CHB, d'asseoir sa place dans la nouvelle dynamique régionale.

**La mise en place des GHT** doit être l'occasion de restructurer le tissu sanitaire de la région, fragile parce que dispersé et peu coordonné. Des contacts ont été pris avec la plupart des GHT de la région pour renforcer la place du Centre François Baclesse dans cette dynamique. Une convention avec le GHT "Normandie-Centre", dont l'établissement pivot est le CHU de Caen, devrait, également, s'établir pour assurer la cohérence du pôle de référence de cancérologie de la sous-région.

**La reconstruction du CHU de Caen** ne verra pas le jour dans la période concernée par ce PMS. La perspective d'intégration du CFB à ce processus de reconstruction n'est plus d'actualité. Cependant, le CFB doit prendre en considération les évolutions fonctionnelles du complexe hospitalo-universitaire, et être un partenaire, à part entière, dans un respect mutuel. Une attention particulière doit être portée, afin que ce processus de reconstruction n'altère en rien ses organisations et sa performance. La rénovation complète des locaux du CFB est, par ailleurs, en cours et devrait être réalisée dans les bornes de ce PMS.

### La population normande progresse moins qu'en France métropolitaine



Source : Insee, estimations de population

### Les caractéristiques démographiques de la région

restent préoccupantes, malgré le regroupement des deux sous-régions Normandie. La région est parmi les moins peuplées de France. La croissance de la population est moindre qu'au niveau national et le coefficient de vieillissement plus élevé. La démographie médicale y est plus faible que la moyenne nationale avec, en particulier, deux départements l'Orne et l'Eure, en situation de désertification. Les prévisions du CNOM<sup>17</sup> sont une stagnation à l'horizon 2030.

- 
- <sup>1</sup> OPTIMA: procédure d'anticipation des préparations et administrations de chimiothérapies en hôpital de jour par appel personnalisé l'avant-veille du rendez-vous.
- <sup>2</sup> ATOSS: Activités Transversales en Oncologie et Soins de Support.
- <sup>3</sup> ERI: Espace de Rencontres et d'Information.
- <sup>4</sup> PRETORA: Programme de formation à l'Éducation Thérapeutique en chimiothérapie orale.
- <sup>5</sup> INSERM: Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale.
- <sup>6</sup> INCa: Institut National du Cancer.
- <sup>7</sup> DRCI: Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation.
- <sup>8</sup> HAS: Haute Autorité de Santé.
- <sup>9</sup> IRCBN: Institut Régional du Cancer de Basse-Normandie; GCS CHU-CFB.
- <sup>10</sup> SIH: Système d'Information Hospitalier.
- <sup>11</sup> RRC: Réseau Régional de Cancérologie.
- <sup>12</sup> 3C: Centre de Coordination en Cancérologie.
- <sup>13</sup> PPS: Plan Personnalisé de Soins.
- <sup>14</sup> DCC: Dossier Communiquant en Cancérologie.
- <sup>15</sup> ARS: Agence Régionale de Santé.
- <sup>16</sup> PRS: Projet Régional de Santé.
- <sup>17</sup> CNOM: Conseil National de l'Ordre des Médecins.



# 2 MÉTHODOLOGIE

## 2.1 LES AXES DU PMS GROUPE UNICANCER

Pivot de la stratégie du Groupe, le Projet Médico-Scientifique (PMS) UNICANCER fixe les axes stratégiques communs à l'ensemble des Centres de lutte contre le cancer (CLCC) en matière de soin, de recherche et de formation. Il prend en compte les tendances définies par l'étude EVOLPEC de 2013 et actualisées en 2015 :

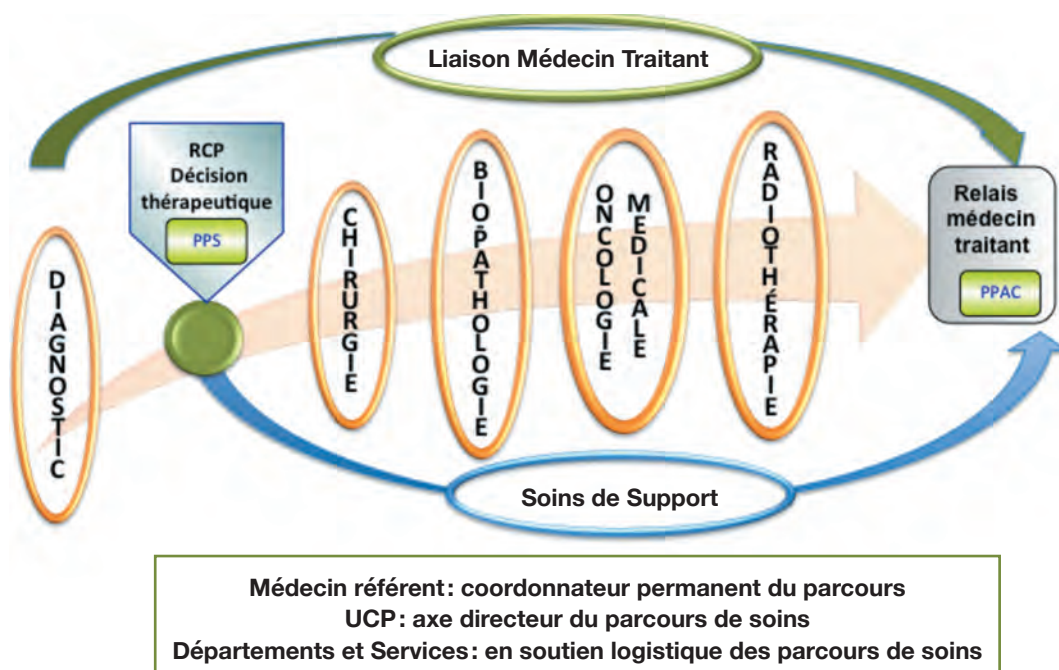
- Des structures, des équipements et des compétences de haut niveau;
- Des traitements innovants pour une médecine de précision;
- Des soins centrés sur la personne pour une prise en charge globale;
- Un pilotage du parcours des patients hors les murs;
- Une organisation intégrant les patients;
- Une stratégie de recherche intégrée;
- Un enseignement et une formation de référence en cancérologie;
- Les partenariats: de l'ancrage territorial aux coopérations internationales.

## 2.2 UNE ÉLABORATION COLLECTIVE CENTRÉE SUR LES PARCOURS DE SOINS ET L'INNOVATION

La méthodologie d'élaboration de ce projet médical et scientifique représente un travail collectif où l'ensemble de la communauté médicale et scientifique du Centre s'est fortement impliqué.

### 2.2.1 Une organisation fonctionnelle centrée sur le patient

Le fonctionnement du CFB repose sur la dynamique des Unités de Concertation Pluridisciplinaires (UCP). Regroupement de l'ensemble des professionnels concernés par la prise en charge d'une ou plusieurs localisations tumorales, le rôle des UCP va bien au-delà des réunions de RCP : assurer la cohérence et la qualité du parcours du patient dans les différents secteurs, assurer la veille scientifique permettant une prise en charge optimale au plus près des avancées médicales, assurer le rayonnement du Centre dans leur domaine propre.



### 2.2.2 Un projet basé sur les parcours de soins :

Afin de présenter un projet centré sur le patient, et d'être au plus près de cette organisation fonctionnelle, le choix a été fait d'en établir les objectifs sur les parcours de soins spécifiques à chaque localisation tumorale. Définie au sein de chaque UCP, pilotée par le médecin référent du patient, cette dimension regroupe les axes stratégiques de la prise en charge globale individualisée du pilotage du parcours dans et hors les murs et des partenariats nécessaires. Chacune des Unités de Concertation Pluridisciplinaire (UCP) a défini sa vision de la prise en charge des patients dans les 5 années futures. Les services "transversaux" (chirurgie, oncologie médicale, soins de support, imagerie, radiothérapie, biopathologie, recherche clinique et fondamentale) ont établi leur projet à partir de leurs réflexions propres et en cohérence avec les besoins définis par les projets d'UCP.

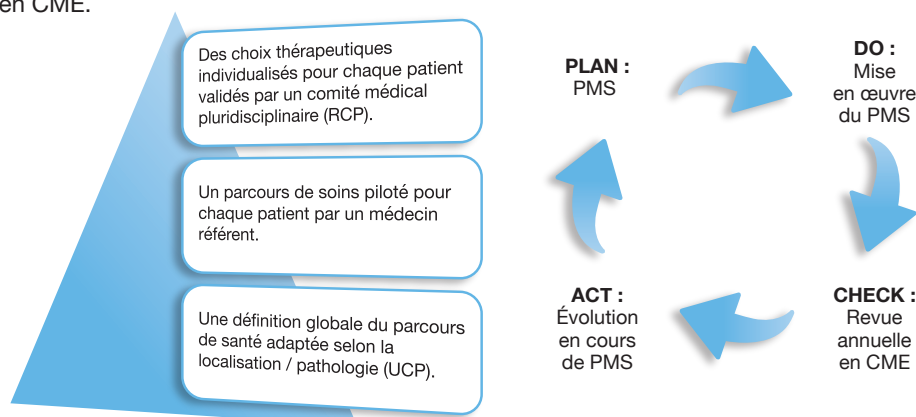
### 2.2.3 Des objectifs communs en synergie avec la stratégie de l'établissement

La "feuille de route" donnée aux UCP et aux services transversaux reprend les orientations stratégiques principales du Centre François Baclesse :

- **Mettre à la disposition de tous des soins de haute technicité et des traitements innovants ;**
- **Maîtriser les délais pour l'accès : aux consultations d'avis, au diagnostic, au 1<sup>er</sup> traitement avec anticipation des phases de traitement successives ;**
- **Etre positionné en recours régional ;**
- **Assurer une prise en charge globale :**
  - **Participation à la prévention et au dépistage du cancer ;**
  - **Prises en charge spécifiques: risque héréditaire, patients jeunes, patients âgés ;**
  - **Coordination avec les professionnels de santé de proximité ;**
  - **Proposition de soins de support adaptés au patient ;**
  - **Prise en charge de l'après cancer: prise en charge des séquelles, surveillance et suivi médical partagé avec les praticiens de proximité, retour au travail...**
- **Participer et promouvoir la recherche clinique pour chaque localisation tumorale ;**
- **Conforter le niveau de compétence des professionnels (veille bibliographique, réunions de recherche clinique, etc.) ;**
- **Participer à la formation continue des professionnels du territoire pour assurer la qualité des prises en charge.**

## 2.3 UNE ÉVALUATION CONTINUE DU PMS

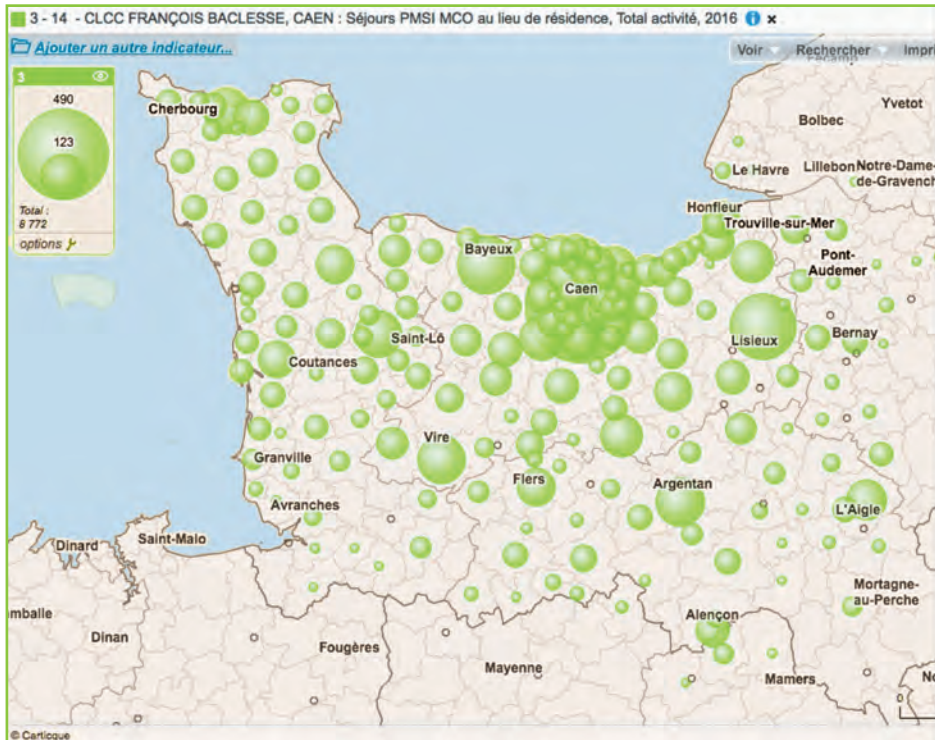
Ce projet médico-scientifique est le fruit de la réflexion collective de la communauté médicale, mais aussi de l'ensemble du personnel du Centre François Baclesse. Il doit être l'expression de la stratégie et de la gouvernance. Il doit, aussi, être régulièrement évalué et adapté aux changements rapides. Une évaluation annuelle doit en être présentée en CME.



# 3

## LES PARCOURS DE SOINS

Les parcours de soins des patients vus et traités au CFB doivent être analysés dans le cadre régional. Le recrutement est variable selon les localisations tumorales, mais sur les bases des registres des tumeurs régionaux, le CFB intervient dans tout ou partie du traitement pour environ 60% des patients atteints de cancer de l'ex Basse-Normandie et des territoires limitrophes.



Origine géographique des patients enregistrés pour séjour en 2016  
Centre François Baclesse (Source : <http://cartographie.atih.sante.fr>)

### 3.1 INSTITUT NORMAND DU SEIN : LE PARCOURS DU CANCER DU SEIN

Le cancer du sein est un axe de recrutement fort pour le CFB, avec plus de 950 nouvelles patientes prises en charge chaque année, soit près de 80% des nouvelles tumeurs enregistrées de l'ancienne région Basse Normandie.

Disposant d'un plateau technique et de compétences médicales et paramédicales aptes à assurer la totalité des actes diagnostiques et thérapeutiques, la prévention, les soins de support ainsi qu'une activité de recherche, le CFB a souhaité, en 2015, regrouper et coordonner l'ensemble de ces activités dans un **Institut Normand du Sein** (INS) dans le but d'améliorer le parcours de soins des patientes et de favoriser le développement de projets transversaux et de recherche.

L'objectif est d'obtenir pour cet INS une labellisation EUSOMA (European Society of Mastology). Cette certification est une reconnaissance de la qualité des soins coordonnés entre plusieurs spécialités et centres sur le bien-être des patientes. Répandue en Italie, Belgique et Suisse, aucun centre de soins français ne dispose, aujourd'hui, de cette certification.

#### 3.1.1 Organisation du parcours de soins dans le cadre de l'Institut Normand du Sein

La prise en charge des femmes atteintes de cancer du sein fait appel à un grand nombre d'intervenants et de techniques. L'INS a pour but d'harmoniser ce parcours en définissant les objectifs (délais, réflexion pluridisciplinaire, qualité, accès aux soins de support), ainsi que les indicateurs permettant de suivre ces objectifs. La détermination des besoins nécessaires à cette prise en charge (moyens humains et techniques, recrutements, investissements) fait partie du travail du comité de pilotage de l'Institut Normand du Sein.

### 3.1.2 Dépistage et prévention

Impliqué dans le dépistage du cancer du sein, notamment dans les programmes de dépistage organisé de la région, le CFB est positionné en tant qu'établissement de recours, au niveau régional, pour des seconds avis diagnostiques. Il participe aux actions de prévention par les informations et formations grand public dispensées par l'ERI.

### 3.1.3 Diagnostic et caractérisation des tumeurs

#### - *Tomosynthèse.*

L'imagerie 3D pour améliorer la sensibilité du dépistage. En matière de diagnostic et de dépistage sénologique, l'évolution technologique impose la mise en place d'un équipement de *mammographie avec tomosynthèse* permettant une imagerie 3D du sein qui viendra, rapidement, compléter l'équipement actuel. L'évolution vers un système 3D permettant d'effectuer les macrobiopsies devra suivre.

#### - *Développement de la radiologie interventionnelle.*

L'élargissement des indications de caractérisation moléculaire du cancer primitif et des métastases nécessite un accès rapide aux techniques de biopsies percutanées guidées par scanner ou échographie.

#### - *Caractérisation des tumeurs.*

La biologie moléculaire est, aujourd'hui, incontournable pour adapter la thérapeutique au profil tumoral, tout spécialement pour le cancer du sein métastatique du fait de la multiplicité des thérapies ciblées accessibles. Les indications de séquençage tumoral par NGS<sup>1</sup> doivent être élargies pour favoriser l'accès à ces thérapies innovantes, dans le cadre de traitements standardisés ou d'essais cliniques. Les praticiens de l'INS participent à la RCP de biologie moléculaire, organisée dans le cadre du département de bio-pathologie.

### 3.1.4 Améliorer la qualité des soins

#### - *Délais de prise en charge.*

L'un des premiers objectifs de l'INS est de fluidifier le parcours de soins et, en particulier, de faciliter l'accès au premier acte thérapeutique. Un numéro d'appel unique a été mis en place fin 2015 pour les nouvelles demandes de prise en charge de cancer du sein, ainsi qu'une réorganisation des consultations d'avis des radiologues, oncologues et chirurgiens. Des plages réservées à la pathologie mammaire ont été instituées dans le planning du bloc opératoire. Dès le premier appel, une planification de la prise en charge, jusqu'au geste chirurgical et au rendez-vous post-opératoire est réalisée. Elle sera, ensuite, adaptée en fonction de l'avis donné en première consultation et à la RCP. L'impact de cette nouvelle organisation fait l'objet d'une évaluation avec comme indicateur, le délai d'accès au premier traitement.

Le comité de pilotage de l'INS devra définir et assurer le suivi des indicateurs qualitatifs (conformes aux critères du programme EUSOMA), dans le cadre d'une veille prospective de la qualité des traitements réalisés.

#### - *Développement de la chirurgie ambulatoire.*

En 2016, au CFB, 57% des interventions pour cancer du sein ont été réalisées en ambulatoire (la moyenne nationale pour l'ensemble des CLCC était de 50% et 25% pour tous les établissements de santé nationaux). Les bénéfices recherchés sont de diminuer la iatrogénie des hospitalisations, d'améliorer la satisfaction des patientes et d'optimiser l'organisation du plateau chirurgical et des capacités d'accueil.

#### - *Accès aux thérapeutiques innovantes.*

En radiothérapie, l'installation, en avril 2016, d'un appareil de radiothérapie peropératoire (INTRABEAM®) permet une réduction du nombre de séances de radiothérapie après chirurgie mammaire dans le cadre d'essais cliniques contrôlés, et pour les formes de bon pronostic ; la réalisation d'une séance unique de radiothérapie autorise, ainsi, dans certaines indications, le "traitement en 1 jour". Par ailleurs, le développement des techniques de microchirurgie doit permettre d'introduire l'utilisation des lambeaux libres dans le cadre des reconstructions après mastectomie (DIEP<sup>2</sup>).

### **- Favoriser l'utilisation des thérapies orales.**

Et en particulier des thérapies ciblées orales, lorsqu'elles représentent une alternative efficace à la chimiothérapie par voie veineuse, afin de favoriser le maintien à domicile des malades. La capacité d'accueil en termes de consultations d'oncologie et d'éducation thérapeutique sera dimensionnée en fonction de cette évolution, dans le cadre de la réflexion globale de l'établissement sur l'administration des thérapies orales (primo-prescription en collaboration avec la pharmacie du CFB, suivi conjoint médical et infirmier).

### **- Création d'une consultation d'urgence.**

Destinée à la prise en charge des complications en situation non programmée, elle devrait permettre de réduire le nombre d'hospitalisations.

### **- Développement des techniques de radiologie interventionnelle.**

(cimentoplastie pour les métastases osseuses, radiofréquence pour les métastases viscérales, etc.) pour une prise en charge optimale des métastases accessibles à un traitement local en association aux thérapies systémiques.

### **- E-santé.**

Une réflexion sur la mise en place d'outils connectés, destinés à faciliter la communication entre le patient, le CFB et les acteurs de ville, est un des enjeux prioritaires des prochaines années. L'objectif est d'améliorer l'observance des traitements, le monitoring des toxicités et, globalement, la qualité de vie des patients.

## **3.1.5 Favoriser la transversalité**

### **- Soins de support.**

Dans la continuité des actions menées dans le cadre du PMS 2011-2015, le CFB continuera de mettre à la disposition des patientes un large éventail de soins de support, au travers de différentes consultations, ateliers ou techniques. Une harmonisation de cette offre et la mise en place de nouvelles approches (activité physique adaptée, onco-sexologie) sont déjà réalisées dans le cadre d'ATOSS.

### **- Recours.**

Le concept de l'INS est de faciliter l'accès à l'expertise et aux offres de soins innovants pour un maximum de patientes du territoire de santé. Cet objectif est décliné au travers d'outils permettant de fluidifier les échanges avec le Centre (N° tél unique, portail Web médecin), l'accès rapide à un avis de consultation ou de RCP, l'ouverture des essais cliniques sur d'autres établissements, et l'information des professionnels du territoire sur les nouvelles activités mises en place (CyberKnife®, INTRABEAM®, vertébroplastie, outils génomiques, etc).

### **- Pluridisciplinarité.**

En réunissant, sous la même bannière, le service de Sénologie diagnostique et l'UCP de pathologie mammaire, l'INS permet d'offrir un avis expert à toutes les étapes diagnostiques et thérapeutiques du cancer du sein. Deux RCP sont ainsi organisées, l'une sur les difficultés diagnostiques, l'autre pour la prise en charge thérapeutique. Une collaboration avec le service de médecine de la reproduction du CHU permet l'accès rapide à des consultations de préservation de la fertilité pour les jeunes femmes traitées par chimiothérapie.

Un référentiel commun de la région Normandie, pour la prise en charge des cancers du sein, a été rédigé en 2017, à l'initiative des UCP sein du CHB et du CFB, sous l'égide des 2 réseaux de cancérologie et en concertation avec tous les acteurs de la région, privés et publics, intervenants dans le domaine (radiologues, chirurgiens, oncologues médicaux et radiothérapeutes, gynécologues, spécialistes de la fertilité).

### **- Recherche.**

L'activité de recherche clinique est une priorité pour maintenir un niveau d'excellence dans la prise en charge du cancer du sein. En 2014, parmi les patientes traitées pour un cancer du sein au CFB, 219 ont pu participer à un essai clinique (1/3 pour recherche biomédicale, 2/3 dans un essai hors produit de santé). Les objectifs sont :

- i. d'optimiser ces résultats grâce au circuit de soins dédié aux essais cliniques mis en place au CFB,
- ii. d'ouvrir aux patientes, issues d'autres établissements, la possibilité de participer aux essais ouverts au CFB grâce à une meilleure information des praticiens de ces établissements (chirurgiens, oncologues,...),
- iii. de consolider la place du CFB en tant que promoteur pour de nouveaux essais cliniques (en particulier de phases précoces grâce au statut du CFB labellisé CLIP2<sup>3</sup>),



iv. de continuer le développement des études dans le domaine des sciences humaines et des soins des support, avec notamment la coordination nationale du volet cognitif de la cohorte CANTO, la promotion d'études régionales et nationales en soins de support et en soins paramédicaux. La participation active du CFB au programme ESMÉ-UNICANCER (base de données nationale) va contribuer au développement des essais cliniques dans le domaine du cancer du sein métastatique (aspects épidémiologiques, thérapeutiques et médico-économiques).

Enfin l'opportunité de l'installation prochaine d'un plateau technique de protonthérapie sur le site caennais est l'occasion de développer un programme de recherche original permettant de définir la place de cette technique innovante pour les femmes atteintes d'un cancer du sein.

#### **- Formation.**

- Poursuivre la formation des internes dans l'ensemble des spécialités concernées par le cancer du sein (gynécologie, radiologie, chirurgie, radiothérapie, oncologie médicale) et mettre à profit cet enseignement pour favoriser le maintien d'une offre de soins dans ces différentes disciplines à l'échelon régional.
- Poursuivre les actions d'information auprès des patients et du grand public (ateliers ERI, actions et conférences à l'occasion d'Octobre Rose).
- Participer à la formation continue des généralistes.

### **3.1.6 Après cancer**

L'après-cancer est un thème majeur des Plans Cancer 2 et 3. Le CFB doit se positionner en tant que leader au niveau régional dans ce domaine, en s'appuyant sur son expertise dans les soins de support. L'objectif est de développer d'autres offres, en particulier sur les thèmes de l'activité physique adaptée, du retour au travail, de l'onco-sexologie, des problèmes de nutrition (grâce à une consultation d'ETP dédiée).

#### **Cancer du sein, les points clés :**

- Une activité à fort volume, coordonnée dans une structure unique, l'INS.
- Un objectif qualité : la labellisation EUSOMA pour l'INS.
- Des techniques innovantes : Radiothérapie peropératoire, tomosynthèse, thérapies ciblées orales.

## **3.2 UCP ONCOLOGIE DIGESTIVE : LE PARCOURS DES CANCERS DIGESTIFS**

### **3.2.1 État des lieux**

L'UCP pathologie digestive assure la prise en charge de plus de 550 nouveaux patients par an, essentiellement des cancers de l'œsophage, de l'estomac, du colon, du rectum, du pancréas et du canal anal.

### **3.2.2 Dépistage et prévention**

Des plaquettes d'information sur la prévention par les mesures d'hygiène de vie et alimentaires des cancers digestifs sont à la disposition des publics dans les différents lieux d'information du Centre. L'UCP joue un rôle dans le dépistage organisé du cancer colorectal en coopération avec les associations de dépistage organisé et une participation aux actions nationales, mais aussi, dans le dépistage individuel en développant la consultation d'oncogénétique. Les coloscopies de dépistage sont réalisées par l'UCP.

### **3.2.3 Démarche diagnostique**

L'UCP pathologie digestive regroupe des gastro-entérologues, chirurgiens digestifs, radiologues et radiothérapeutes. Les consultations de prise en charge initiales sont assurées dans un délai d'une semaine. L'unité d'endoscopie digestive permet tous les actes diagnostiques. Si besoin, des biopsies sont réalisées en radiologie. Les échocardiographies, sous anesthésie générale, sont pratiquées, depuis 2011, par les médecins du Centre dans le service d'endoscopie digestive du CHU.

### 3.2.4 Prise en charge thérapeutique

Toutes les interventions chirurgicales sont réalisées au CFB, hormis la chirurgie hépatique lourde et la chirurgie œsophagienne. Le CFB est le seul centre régional à réaliser la chimio-hyperthermie intra-péritonéale (CHIP). Cette technique, validée dans la carcinose péritonéale des cancers colorectaux, vient d'être étudiée en adjuvant dans le cadre de l'essai "prophyloCHIP" et est en cours d'évaluation dans le carcinome gastrique dans l'essai "GastriCHIP". La chirurgie par abord robotique a été réalisée chez plus de 50 patients pour des tumeurs colorectales, de l'estomac, et du pancréas. Cette approche est appelée à se développer en complément de la cœlioscopie.

Le recrutement régional de l'UCP oncologie digestive dépend pour une grande part du recours à la radiothérapie. La tomothérapie devient essentielle dans la prise en charge des cancers de l'œsophage, du canal anal, du rectum avec enclavement du grêle dans le petit bassin; elle est évaluée dans des essais prospectifs (CONCORDE, CANAL ANAL IMRT 01). L'irradiation stéréotaxique par CyberKnife® (CK) des métastases hépatiques, pulmonaires, ganglionnaires ou cérébrales est régulièrement proposée. Par ailleurs, l'indication de ces 2 types d'irradiation est aussi discutée en cas de ré-irradiation.

L'endoscopie interventionnelle est développée: endoprothèses œsophagiennes ou colorectales, gastrostomies par voie endoscopique, formolisation.

La place de la chimiothérapie est de plus en plus importante en oncologie digestive. Elle représente actuellement entre 15 et 20% de l'activité de l'hôpital de jour, avec l'implication des praticiens de l'UCP. Nous proposons à la majorité des patients de bénéficier du programme OPTIMA, permettant d'anticiper leur traitement.

La prise en charge des Tumeurs Neuro-Endocrines bénéficie de l'approche théranostique du traitement par Lutathera depuis début 2017. L'indication de cette technique innovante, unique dans la région, est validée lors de la RCP régionale du réseau national RENATEN, spécifique de ces tumeurs neuroendocrines.

### 3.2.5 Surveillance

Après le traitement au Centre, suivi et surveillance des patients sont, systématiquement, confiés aux praticiens de proximité, chirurgiens et gastroentérologues qui, le plus souvent, ont contribué au diagnostic du cancer.

### 3.2.6 Pluridisciplinarité et organisation

Ces dernières années, l'UCP a contribué à la mise en place de RCP communes avec plusieurs établissements de la région. Actuellement tous les praticiens participent à plusieurs de ces RCP hebdomadaires :

- RCP pathologie digestive du Centre ;
- RCP par visioconférence avec Lisieux, Vire, Argentan, Falaise ;
- RCP pathologie digestive du CHP Saint Martin.

Un chirurgien hépatique du CHU participe à la RCP hebdomadaire.

Les dossiers de carcinomes hépatocellulaires sont discutés en concertation avec la RC-CHC du CHU.

### 3.2.7 Recherche et enseignement

La recherche clinique et translationnelle reste une priorité pour l'UCP avec la participation à plusieurs essais de phase II et III. Le nombre d'essais ouverts a augmenté ces dernières années.

- Formation des internes (DES hépatogastroentérologues, oncologues et DESC Oncologie);
- Organisation de 3 EPU annuelles pour les médecins généralistes ou spécialistes.

#### Pathologie digestive, les points clés :

- Une offre de soins complète et intégrée: diagnostic, tous les volets des traitements.
- Des techniques innovantes: CHIP, robot chirurgical, tomothérapie, CyberKnife®, approche théranostique.

## 3.3 UCP PATHOLOGIES ORL : LE PARCOURS DES CANCERS DES VADS

Le projet VADS est fondé sur la réunion des 2 équipes du CHU et du CFB sur le site du CFB dans la continuité du travail de rapprochement accompli depuis plusieurs années (UCP commune, coopération technique en particulier chirurgicale, irradiation des patients au CFB ou à l'Unité associée de Cherbourg). Cette UCP constitue la référence régionale, ouverte à la discussion des dossiers des patients de l'ensemble des praticiens de la région.

### 3.3.1 L'axe clef du projet: Prise en charge globale des patients

- Un engagement sur les délais depuis le premier appel jusqu'aux différentes séquences thérapeutiques.
- Une offre de soins complète pluridisciplinaire (diagnostic, chirurgie, radiothérapie, oncologie médicale).
- Une intégration des soins de support tout au long de la prise en charge, y compris dans l'après-traitement.

### 3.3.2 Dépistage et prévention

Tout en poursuivant les efforts de lutte contre les facteurs de risque principaux, alcool et tabac, le développement de la recherche de l'HPV dans les tumeurs et la participation aux études cliniques correspondantes sont assurés.

### 3.3.3 Démarche diagnostique

- Enregistrements vidéo des examens endoscopiques et intégration dans le PACS<sup>4</sup> permettant un partage des informations lors des RCP.
- Mise en place de toutes les techniques modernes d'imagerie, PET-scan, IRM et imagerie dynamique.
- Intégration des données de la biologie moléculaire dans la prise en charge.

### 3.3.4 Prise en charge thérapeutique

#### - Développement de la Chirurgie.

- Technique du ganglion sentinelle actuellement réalisée en routine et participation aux études cliniques nationales correspondantes;
- Chirurgie laser: actuellement effectuée au CHU, elle se fera au CFB dans le cadre du projet de regroupement.
- Techniques de reconstruction: 2 chirurgiens sont actuellement formés aux techniques de micro anastomoses et de prélèvement. L'orientation se fera vers de nouveaux lambeaux et une augmentation de la proportion de patient bénéficiant d'une reconstruction par lambeau libre.
- Inscription dans un programme régional de chirurgie robotique. Participation au groupe national robot du GETTEC<sup>5</sup> VADS et évaluation de l'apport de cette technique.

#### - Radiothérapie.

- Généralisation de la RCM<sup>6</sup> pour tous les patients traités à visée curative
- Développement de l'utilisation du CyberKnife<sup>®</sup> dans les récurrences notamment en base du crâne ou dans les métastases pulmonaires ou hépatiques.

#### - Chimiothérapie.

Augmentation du temps d'oncologue médical pour l'UCP VADS (consultations d'oncologie médicale, développement d'études cliniques en lien avec les groupes nationaux). Intégration de l'immunothérapie dans les traitements en fonction des résultats des essais cliniques en cours et des délivrances d'AMM.

### 3.3.5 Pluridisciplinarité et organisation

Le projet formalisé de regroupement sur un seul site des services d'ORL du CHU et du CFB est actuellement mis à l'arrêt. La RCP VADS est déjà une RCP de recours régional commune avec le CHU. L'UCP a un rôle de référence régionale et de centre de recours en particulier pour les tumeurs rares et les cas complexes. La concrétisation de cette démarche renforcerait la position du plateau Côte de Nacre au niveau national dans la prise en charge des cancers VADS.

Ce projet qui devait se concrétiser fin 2016 est, actuellement, mis en veille par la direction du CHU. L'ARS devrait, prochainement, relancer les discussions pour permettre d'aboutir à une solution de coopération de l'ensemble des acteurs du CHU et du CFB intervenant dans la prise en charge des patients atteints de cancer des VADS.

### 3.3.6 Besoins en soins de support

- Poursuite et développement d'une prise en charge complète (diététique, orthophonie, rééducation, réhabilitation dentaire et prothétique, prise en charge sociale, aide au sevrage tabagique et éthylique).
- Initialisation du laser athermique dans la prévention et le traitement des mucites radioinduites.
- Participation des professionnels du CHU intervenant pour les patients atteints de cancer des VADS dans le cadre du regroupement des activités.
- Développement de l'éducation thérapeutique en particulier après laryngectomie totale et poursuite de l'implication dans le projet "PETAL" (PHRC 2012).
- Renforcement de la place des infirmières coordinatrices des parcours de soins complexe pour les patients porteurs de cancers des VADS.
- Développement de l'unité d'hospitalisation de courte durée pour les soins de support pour les patients atteints de cancer des VADS.

### 3.3.7 Radiologie interventionnelle

- Développement de la technique de gastrostomie sous échographie.
- Accès aux techniques de cimentoplastie pour certaines métastases osseuses.
- Biopsie sous imagerie de lésions hépatiques ou thoraciques.

### 3.3.8 Recherche et enseignement

#### - **Recherche.**

- Poursuite de l'investissement médical sur les groupes coopérateurs nationaux en recherche clinique.
- Participation à des études contrôlées sur l'apport de l'immunothérapie.
- Intégration de l'imagerie métabolique dans le ciblage en radiothérapie.
- Place de l'imagerie et du ganglion sentinelle dans les récurrences.
- Recherche sur aspects sociologiques et qualité de vie.
- Recherche dans le domaine de la nutrition et réhabilitation de la déglutition.
- Participation aux études nationales à venir sur les évaluations fonctionnelles après traitement.

#### - **Enseignement.**

- Accueil des étudiants en DES avec programme de formation durant le stage.
- Reprises des formations postuniversitaires auprès des dentistes, médecins généralistes, médecins du travail.

### 3.3.9 Coopération régionale

L'UCP s'inscrit dans la coopération régionale avec les équipes du Centre Becquerel et du CHU de Rouen. Des échanges de praticiens pourront être proposés. Le volet recherche permettra d'ouvrir l'ensemble de ces équipes aux thématiques phares de chacune.

#### **Pathologie ORL et VADS, les points clés :**

- Réunir des 2 équipes du CHU et du CLCC.
- Développer les techniques mini invasives et de reconstruction.
- Généraliser la radiothérapie par IMRT ; évaluer l'apport de la protonthérapie.
- Favoriser la prise en charge globale des patients (reconnaissance Inca), en s'appuyant sur les soins de support.

## 3.4 UCP PATHOLOGIES THYROÏDIENNES : LE PARCOURS DES CANCERS DE LA THYROÏDE

### 3.4.1 État des lieux

L'UCP thyroïde réunit des médecins nucléaires, endocrinologues, chirurgiens ORL, pathologistes, radiologues, biologistes, oncologues et radiothérapeutes. Elle assure une prise en charge diagnostique et thérapeutique de patients présentant des nodules thyroïdiens et/ou une dysthyroïdie. Le CFB prend ainsi en charge chaque année, près d'une centaine de nouveaux cas de cancer de la thyroïde.

L'activité de soins générée est importante :

- environ 2 400 consultations par an, dont 800 nouveaux patients. La surveillance, après traitement initial des patients atteints de cancer, est faite en collaboration avec les correspondants médicaux extérieurs.
- 1 000 examens scintigraphiques (99mTc, I131, TEP-scan), environ 1 000 échographies cervicales, 600 cytoponctions, le plus souvent échoguidées,
- environ 350 chirurgies thyroïdiennes par an,
- 200 traitements/an à l'iode 131 en chambre radioprotégée.

### 3.4.2 Démarche diagnostique

Pour répondre aux attentes des patients et des correspondants, et en plus des 5 vacations de consultations hebdomadaires, une procédure de diagnostic rapide a été mise en place en 2010 deux journées par mois. Au cours d'une même journée, les patients, sélectionnés pour une pathologie nodulaire, bénéficient ainsi, d'une consultation spécialisée, de tous les examens diagnostiques utiles (cytoponction, échographie, scintigraphie, biologie); à la fin de la journée, une consultation de synthèse permet d'explicitier au patient les orientations diagnostiques et thérapeutiques. Le compte-rendu est adressé, aussitôt, au correspondant. Compte tenu de son succès, cette activité de diagnostic rapide est devenue hebdomadaire depuis fin 2017.

Les 5 prochaines années seront consacrées à mieux structurer nos équipes dans le domaine de l'échographie, de la cytoponction échoguidée et de la cytologie en collaboration avec des radiologues et des pathologistes référents. Pour renforcer l'équipe, et homogénéiser les pratiques en les optimisant, un médecin endocrinologue avec un DU d'échographie a été recruté en 2017.

Des travaux de recherche ont été menés (Essais FNAC, SWEETMAC) et vont être poursuivis (CHOCOLATE) pour améliorer le diagnostic des nodules thyroïdiens à cytologie indéterminée en utilisant la biologie moléculaire sur les produits de cytoponction ou l'imagerie, entre autres élastographie et TEP scan à la F-Choline. Ces recherches pourraient aboutir à la mise en place de nouvelles applications diagnostiques en routine avec l'objectif de prévenir les chirurgies inutiles.

### 3.4.3 Prise en charge thérapeutique

Le rapprochement de la chirurgie ORL du CFB et du CHU au sein de notre structure devrait permettre, si elle se concrétise, de renforcer les moyens humains et la dynamique de coopération déjà existante autour de la chirurgie thyroïdienne. Parmi les projets : le développement et l'optimisation de la chirurgie ambulatoire (lobectomie thyroïdienne, chirurgie parathyroïdienne), l'utilisation systématique du monitoring des nerfs récurrents pour limiter le risque de paralysie récurrentielle, et le recours au charbon colloïdal lors des reprises ganglionnaires.

La radiothérapie métabolique à l'iode 131 en chambre radioprotégée reste un pilier du traitement du cancer de la thyroïde. Dans le cadre de cancers réfractaires à l'iode, un essai de phase précoce, visant à redifférencier les cellules tumorales grâce à des inhibiteurs de kinase, a été activé au Centre fin 2017.

Pour les lésions osseuses métastatiques, un essai de radiothérapie métabolique au Radium 223 a également été activé en 2017. Pour les lésions métastatiques localisées, la radiothérapie stéréotaxique et la radiologie interventionnelle, deux techniques innovantes, désormais disponibles au centre, seront évaluées.

Pour les cancers avancés et progressifs, l'évaluation des thérapies ciblées (inhibiteurs de kinase, immunothérapie...), dans le cadre d'essais académiques ou industriels, se poursuivra.

L'UCP thyroïde peut, également, s'appuyer sur les soins de support et l'oncogériatrie, chez les patients atteints de cancer thyroïdien métastatique et progressif, souvent âgés et, qui nécessitent des traitements potentiellement toxiques.



### 3.4.4 Pluridisciplinarité et organisation

La RCP thyroïde régionale permet une discussion hebdomadaire des cas de nouveaux cancers et des dossiers difficiles présentés par tous les cliniciens de la région selon un référentiel commun. Il est prévu de le mettre à jour au regard des nouvelles recommandations nationales et internationales.

Le CFB est Centre de Compétence pour maladie rare au sein du Réseau TUTYHREF (labellisé Inca). Ce réseau, piloté par le Pr Schlumberger (Gustave-Roussy, Villejuif), réunit 20 centres français qui discutent les cas de cancers réfractaires à l'iode 131, par Web conférence tous les 15 jours.

### 3.4.5 Recherche et enseignement

La recherche, clinique et translationnelle, est une priorité de l'UCP.

Les projets d'étude recouvrent différents domaines (médecine nucléaire, radiopharmacie, radiophysique, biopathologie, chirurgie, médico-économie):

- Étude médico-économique, prospective, randomisée, multicentrique, sur l'intérêt d'une stratégie de surveillance basée sur l'analyse post-opératoire du taux de thyroglobuline, de l'échographie cervicale et de la scintigraphie diagnostique à l'iode 131 comparée à l'administration systématique d'une activité thérapeutique d'iode 131 (100 mCi sous Thyrogen) chez des patients avec un cancer différencié de la thyroïde à risque intermédiaire (ATA 2015).
- Évaluation de la nouvelle caméra TEP/TDM numérique installée fin 2017. Cette caméra ouvre de nouvelles perspectives avec une capacité accrue à détecter de petites lésions métastatiques. En pathologie thyroïdienne, voire parathyroïdienne, plusieurs radiopharmaceutiques pourront être utilisés (18FDG, 68Ga-Dota-toc, F-Choline, I124).
- F-Choline et pathologie thyroïdienne et parathyroïdienne : études prospectives en cours et à venir.
- Poursuite de la collaboration avec le service de biopathologie sur l'intérêt diagnostique et pronostique de la biologie moléculaire, notamment des techniques NGS, dans le cancer de la thyroïde.

Les objectifs en matière d'enseignement et de formation sont :

- Pérenniser la journée annuelle de formation des généralistes initiée en 2016.
- Répéter régulièrement les journées de formation et d'échanges avec les spécialistes.
- Poursuivre la formation des internes (endocrinologue, médecin nucléaire, radiologue, oncologue, radiothérapeute, ORL).

#### Pathologie thyroïdienne, les points clés :

- Une UCP Thyroïde plus structurée avec la réunion des équipes chirurgicales du CHU et du CLCC.
- Un "diagnostic rapide" encore plus adapté pour les patients et les correspondants.
- Une recherche clinique dynamique avec des projets recouvrant des domaines variés, de l'imagerie à la thérapie.

## 3.5 UCP ONCOLOGIE UROLOGIQUE : LE PARCOURS DES CANCERS DES VOIES URINAIRES

### 3.5.1 Dépistage. Prévention. Diagnostic.

En l'absence de spécialiste d'organe, l'UCP d'urologie a peu d'implication directe dans la démarche diagnostique et le dépistage. Les éléments du diagnostic, établis par l'urologue référent, sont le plus souvent présents dès la prise en charge. Néanmoins l'UCP s'inscrit dans le volet prévention du CFB et participe aux réflexions et aux groupes de travail sur l'évolution des moyens diagnostiques dans le cadre de la RCP régionale.

### 3.5.2 Pluridisciplinarité et organisation

Malgré le départ en 2015 de 2 médecins fortement impliqués dans la RCP, l'équipe a su se réorganiser et réajuster son activité et les liens avec les correspondants en affirmant son implication forte dans l'organisation et la vie de la RCP régionale :

La RCP régionale regroupe le CFB, le CHU, et les établissements privés de Cherbourg, Flers/Vire, Lisieux et Caen (CHP Saint Martin), les hôpitaux de Falaise et Argentan. La RCP se réunit une fois par semaine, discute des dossiers compliqués et enregistre les dossiers conformes au référentiel régional (plus de 30 dossiers par semaine). Le référentiel régional est élaboré et mis à jour tous les 2 ans par l'UCP. L'équipe du CFB de la RCP régionale organise des réunions scientifiques et de bibliographie tous les 2 mois et participe à la FMC en organisant 2 à 3 EPU par an. Une évaluation régulière de l'activité de la RCP d'urologie est faite par l'analyse des fiches RCP.

Afin d'améliorer son rôle de RCP de recours régionale, la RCP a été renforcée par la présence d'un radiologue interventionnel. Il est impératif de conforter les liens avec l'équipe de cancérologie urologique chirurgicale au sein du service d'urologie du CHU. Notamment l'accès à la chirurgie robotique par l'équipe du CHU doit être, si cela est possible, relancé. Il est également important de maintenir les liens forts avec les correspondants du secteur privé.

### 3.5.3 Prise en charge thérapeutique

L'UCP d'urologie se distingue par :

- Un plateau complet de radiothérapie donnant accès aux traitements de recours (radiothérapie stéréotaxique, curiethérapie, etc.)
- Une expertise en oncologie médicale, particulièrement dans les domaines du traitement médical du cancer de la prostate et de la vessie, des thérapies ciblées du cancer du rein et de la chimiothérapie des cancers du testicule, la plaçant comme UCP de recours au sein de la région.
- Une intégration forte des activités de soins support, en particulier l'oncogériatrie,
- Deux pathologies phares :
  - Cancer du rein (environ 80 patients vus par an) : expertise dans la conduite des traitements antiangiogéniques et d'immunothérapie ; expertise en imagerie fonctionnelle et en radiologie interventionnelle ; centre expert régional pour les tumeurs rares ; expertise en radiothérapie stéréotaxique de petites lésions.
  - Cancer de la prostate (plus de 400 patients vus par an) : développement des techniques d'imagerie : IRM, TEP Scan à la choline ; études biologiques ; facteurs pronostiques d'agressivité ; expertise en radiothérapie : radiothérapie métabolique, curiethérapie (iode 125 ; association radiothérapie/curiethérapie), développement de nouvelles techniques de radiothérapie (IMRT, IGRT, boost curiethérapie), développement de projets thérapeutiques basés sur l'identification moléculaire des tumeurs.

Afin d'améliorer la qualité, une réorganisation des consultations a été mise en place permettant de réduire les délais de prise en charge des patients : plages dédiées aux nouveaux malades (délais de RDV < 1 semaine), aux consultations médicales d'annonce, aux essais thérapeutiques ; mise en place d'une astreinte téléphonique pour les médecins extérieurs.

Sur le plan de la radiothérapie, la modernisation récente du parc d'appareils (Tomothérapie, CyberKnife®) a permis de renforcer l'offre de soins et de confirmer le rôle de référent régional de l'UCP.

La prise en charge oncologique intègre, chaque fois que cela est possible, la proposition d'essais thérapeutiques, permettant ainsi aux patients de bénéficier de l'innovation thérapeutique médicale, notamment dans le cadre actuel de l'arrivée de l'immunothérapie dans le cancer du rein et de la vessie.

### 3.5.4 Recherche et enseignement

Les points forts de l'UCP d'oncologie urologique sont :

- La présence d'un PU-PH et de deux médecins très impliqués dans le service de recherche clinique permettant de développer les activités d'investigation et de promotion d'études.
- La participation à plusieurs groupes nationaux d'études : GETUG<sup>7</sup>, AFU<sup>8</sup>, ARTUR<sup>9</sup>, Cancéropôle Nord-Ouest,

- L'accès à de nombreux essais thérapeutiques dans toutes les indications en urologie, une expertise avec reconnaissance sur la mise en place et le développement d'études de qualité de vie, avec des projets nationaux financés par l'Inca et la Ligue Nationale Contre le Cancer, notamment sur des essais en soins de support et des études sur les troubles cognitifs induits par les traitements.
- Dans le cadre de l'activité CLIP2, l'objectif est de développer des études de promotion avec des projets thérapeutiques basés sur des anomalies moléculaires, notamment sur la voie de la recombinaison homologue dans le cancer de la prostate et de la vessie.
- Compte-tenu de l'expertise acquise en radiothérapie stéréotaxique, un projet national sera conduit sur la radiothérapie stéréotaxique des oligo-métastases du cancer du rein

Il est nécessaire de renforcer ces activités :

- en pérennisant l'organisation mise en place permettant des plages horaires réservées à la recherche clinique ainsi qu'à la veille bibliographique et aux publications,
- en permettant aux jeunes médecins de compléter des formations (Master 2, thèse de science),
- en poursuivant, de manière régulière, la formation continue au sein de l'UCP et l'organisation d'EPU en direction des médecins libéraux généralistes et spécialistes ainsi que des hôpitaux périphériques.

#### **Pathologie urologique, les points clés :**

- Renforcer le réseau de coopération et de formation dans la région.
- Développer des techniques d'irradiations spécifiques et ciblées.
- Poursuivre, favoriser et développer son activité de recours.
- Renforcer la recherche dans le cadre des réseaux nationaux et la promotion d'études dans le domaine thérapeutique, basées sur les caractéristiques moléculaires des tumeurs et sur la qualité de vie.

## **3.6 UCP PATHOLOGIES GYNÉCOLOGIQUES : LE PARCOURS DES CANCERS FÉMININS**

### **3.6.1 État des lieux**

L'oncologie gynécologie regroupe plusieurs localisations tumorales dans des contextes épidémiologiques et des circuits de soins divers : endomètre, col utérin invasif et in situ, ovaire, trompes, péritoine primitif, ovaires invasifs et frontières, vulve invasif et in situ, vagin, sarcomes utérins, tumeurs trophoblastiques.

L'activité est en croissance régulière avec 400 nouvelles malades par an. Rapporté aux données des registres, le recrutement du Centre représente selon les localisations, 50 à près de 100% des cas attendus dans la sous-région. La révision prochaine des seuils minimaux d'activité et des conditions de prise en charge des cancers de l'ovaire laisse prévoir une redistribution des séjours chirurgicaux.

### **3.6.2 Dépistage et prévention du cancer du col utérin**

Inscrite dans le PMS 2011, cette démarche n'a pas été entreprise. Elle fait, aujourd'hui, partie des objectifs du Plan Cancer 3 et les organismes de dépistage organisés l'ont prise en charge.

La place du Centre François Baclesse doit rester forte dans cette démarche en participant :

- à la formation des professionnels et l'information des publics,
- au suivi et à l'assurance qualité de la chaîne de dépistage,
- à la prise en charge des anomalies. La création d'une consultation de colposcopie doit être envisagée dans ce contexte.

### 3.6.3 Démarche diagnostique

- La réorganisation des consultations avec ouverture d'une plage "libre pour nouveaux patients", et la diminution des délais d'examens complémentaires (imagerie) a permis la réduction des délais des premiers rendez-vous des nouvelles patientes à 8 jours ou moins. L'objectif d'un délai entre premier rendez-vous et premier acte thérapeutique de moins de 21 jours reste à travailler en fonction des localisations tumorales.
- La création d'un site unique d'imagerie pelvienne, en coopération avec le CHU, n'a pas été réalisée. Cette mise en commun de compétences reste à l'ordre du jour compte-tenu des spécificités de l'imagerie pelvienne de la femme; elle permettrait la création d'un site référent régional capable, en retour, de dispenser des formations.
- Conformément aux recommandations de l'INCa et du groupe des tumeurs gynécologiques rares, la démarche diagnostique des tumeurs ovariennes prévoit une relecture histologique protocolaire par le pathologiste référent du CFB, pour une expertise régionale qui sera complétée par une expertise nationale en cas de discordance ou de difficulté.

### 3.6.4 Prise en charge thérapeutique

- En chirurgie, le CFB est centre de référence pour les tumeurs du col, de l'endomètre, de la vulve et centre de recours pour les Cancers de l'ovaire et la chirurgie de rattrapage pelvien. Ceci implique le maintien d'une polyvalence en chirurgie digestive et urologique, sur place ou par convention avec un établissement aux compétences urologiques. Le développement des techniques de chirurgie robotique s'est fait rapidement, en particulier pour le cancer de l'endomètre. Une valorisation de cet acquis doit être conduite sous forme d'essais thérapeutiques et de publications.
- En médecine, dans le cadre des réseaux nationaux des tumeurs rares labellisés INCa, le CFB est centre de recours régional pour les tumeurs trophoblastiques et pour les tumeurs rares de l'ovaire. La prise en charge oncogériatrique est systématique pour les patientes âgées de l'UCP. Le projet est de poursuivre et développer les protocoles de recours dans le cadre des réseaux et groupes nationaux.
- En radiothérapie, le CFB assure toutes les prises en charge standard. Il est actuellement le centre unique de recours pour l'ensemble de la région Normandie pour les techniques de Curiethérapie gynécologique. Les techniques conformationnelles - IMRT, tomothérapie, CyberKnife® – sont passées en routine et l'évolution vers la protonthérapie se fera sur les indications d'irradiation complexe du pelvis ou les ré-irradiations.

### 3.6.5 Pluridisciplinarité et organisation

- La RCP de gynécologie a du se réorganiser après le départ, en 2015, de 2 praticiens en oncologie médicale. Elle va accueillir, en 2018, un nouveau chirurgien cancérologue avec une mission de soins et de recherche.
- Afin de consolider sa situation d'expertise dans la prise en charge du cancer de l'ovaire, la RCP va s'engager dans une démarche de certification ESGO (European Surgery Gynecologic Oncology) garant du respect d'une prise en charge de qualité.
- Les référentiels régionaux ont été mis à jour en 2017, sous l'impulsion des praticiens de l'UCP. Elaborés en coordination avec tous les acteurs de la région, ils ont été rédigés en commun avec les médecins de l'UCP du Centre Henri Becquerel. Ils ont été soutenus par les réseaux de cancérologie des 2 territoires et validés par l'ensemble des acteurs en oncologie gynécologique. Ils deviennent ainsi les premiers référentiels de la nouvelle région Normandie. La veille bibliographique et la mise à jour régulière de ces référentiels régionaux doivent, bien sûr, être pérennisées.
- Sur le plan opérationnel, la RCP se réunit de façon hebdomadaire (20 à 25 dossiers discutés). Elle inclut l'équipe de chirurgie oncologique du CHU et elle a vocation de recours régional, avec un accès en téléconférence. Une RCP dédiée de recours pour les tumeurs rares et les cas complexes est en cours de formalisation avec le plateau universitaire de Rouen (Centre Henri Becquerel-CHU). Des réunions de bibliographie sont organisées 3 à 4 fois par an, ainsi qu'1 à 2 EPU par an.
- L'UCP, gérant de nombreuses localisations tumorales, souffre de l'absence d'analyse automatisée des fiches RCP intégrées dans le SIH. La restauration d'une procédure permettant d'analyser en temps réel l'activité, telle que la fournissait l'EPC, est une impérieuse nécessité.
- Les objectifs restent inchangés dans ce chapitre: 100% de dossiers vus en RCP avec respect des critères IPAQSS; dispositif d'annonce paramédical offert à 100% des patientes. 100% de PPS remis.

### 3.6.6 Surveillance et continuité des soins

- La surveillance post-thérapeutique est, aussi souvent que possible, déléguée aux correspondants. Le retour d'information est sollicité par courrier de demande de nouvelles.
- L'utilisation des NTIC devrait permettre de généraliser et d'améliorer ce suivi coordonné avec la ville.

### 3.6.7 Recherche et enseignement

- La présence d'un PU-PH, par ailleurs responsable de la recherche clinique, particulièrement impliqué dans la recherche clinique en oncologie gynécologique donne à l'UCP une visibilité nationale et internationale: promotion depuis plusieurs années d'essais cliniques, participation aux essais nationaux et internationaux en phases II et III et aux essais de phase I-II, implication forte dans des consortiums européens, et les intergroupes nationaux internationaux en recherche clinique en gynécologie (GINECO, EnGOT, GCIG, etc.). Les développements peuvent se faire vers des études de phase précoce avec démarches de transfert en biologie et imagerie: calcul des volumes cibles en radiothérapie grâce à l'imagerie fonctionnelle, développement d'études ciblées sur les anomalies moléculaires. L'objectif de la RCP est son implication forte dans les essais thérapeutiques (chirurgicaux, de radiothérapie, d'oncologie médicale) des groupes nationaux en favorisant la diffusion auprès de l'ensemble des partenaires, des protocoles ouverts au Centre (en partenariat avec le service de recherche clinique), mise en place d'études régionales.
- La recherche sur le cancer de l'ovaire reste un des thèmes principaux de l'unité INSERM ANTICIPE; les développements se font vers la recherche de marqueurs biologiques précoces (miRNA) et de nouveaux facteurs de prédisposition. Une collaboration active doit perdurer avec les équipes cliniques dans la recherche sur les effets thérapeutiques ex vivo (étude Carcinoptose en cours).
- La poursuite des recherches sur les tumeurs ovariennes BRCA mutées s'inscrit dans les thématiques du département de Biopathologie.
- L'axe qualité de vie en gynécologie se développe avec deux projets originaux multicentriques nationaux coordonnés par l'UCP, sur l'après cancer, chez des patientes avec un cancer épithélial de l'ovaire et/ ou un cancer rare. De même, un projet est en cours d'élaboration avec l'équipe de la RCP du Centre Henri Becquerel sur l'évaluation de la place des consultations d'onco-sexualité lors de la prise en charge chirurgicale des cancers du col et de l'endomètre.
- L'enseignement postuniversitaire nécessite le maintien de l'agrément FMC du service enseignement et peut comporter au minimum une session annuelle d'EPU pour les généralistes et les gynécologues de la région.

#### Oncologie gynécologique, les points clés :

- Participer à la mise en place du dépistage organisé du cancer du col (consultation de colposcopie).
- Rôle de référent régional conforté par plusieurs labels INCa.
- Maintenir une place de référent régional en chirurgie pelvienne de recours, en coopération avec le CHU.
- Préparer la transition vers la protonthérapie et la carbonothérapie.
- Développer les outils informatiques pour l'analyse de l'activité et les NTIC pour les liens avec les patients et les soignants de proximité.
- Poursuivre une recherche translationnelle avancée sur le cancer de l'ovaire.

## 3.7 UCP PATHOLOGIES THORACIQUES : LE PARCOURS DES CANCERS DU THORAX

### 3.7.1 État des lieux

L'UCP de Pathologie thoracique regroupe trois pneumologues, deux radiothérapeutes, un radiologue et un pathologiste. Elle travaille en collaboration avec les deux chirurgiens thoraciques du CHU.

Sur le plan régional, une RCP hebdomadaire organisée par le CFB réunit l'ensemble des services de pneumologie des centres hospitaliers du Calvados et de l'Orne (hormis Alençon). Le projet est d'étendre cette collaboration aux hôpitaux de la Manche (Cherbourg, Saint-Lô, Avranches-Granville), en remplaçant une collaboration au coup par coup (demande d'avis, adressage de patients) par une RCP commune institutionnalisée.

### 3.7.2 Prévention, dépistage, cancers professionnels

Le recrutement d'un praticien en 2012 a permis de relancer l'activité de tabacologie.

Il n'existe pas actuellement de dépistage collectif du cancer bronchique en France. Un projet auquel participera le CFB a été déposé à l'INCa.

L'amélioration de la prise en charge des cancers d'origine professionnelle constitue un des objectifs du Plan Cancer 2. En 2014, une enquête a été mise en place au CFB. Un projet d'enquête systématique, dans le cadre d'une étude multicentrique, avec un financement pérenne, est actuellement en cours d'élaboration.

### 3.7.3 Formation

La présence d'une équipe de trois pneumologues permet d'assurer la continuité des soins et de la formation.

La collaboration avec le CHU de Caen se poursuivra pour la formation des internes. (Internes en pneumologie pour validation du DESC). Elle se fait également, depuis mai 2016, en collaboration avec le CHU de Rouen.

La région Bas-Normandie se distingue par l'absence de structure regroupant les médecins participant à la prise en charge des patients atteints de cancer bronchique. La création d'une association régionale, étendue à l'ensemble de la région était prévue en 2016 (GHNOT<sup>10</sup>).

### 3.7.4 Axes de développement

Afin de rester un centre de référence pour la région :

- L'activité d'écho-endoscopie, débutée en 2015, va continuer à se développer (mini sonde).
- La RCP de biologie moléculaire a été instaurée en mars 2014, à un rythme mensuel. Elle est accessible à l'ensemble des praticiens en oncologie thoracique de toute la région Normandie. Elle a permis d'élargir le recrutement des essais cliniques concernant des "niches" moléculaires. Depuis 2016, la mise en place de l'analyse systématique en NGS de tous les cancers bronchiques se fait en collaboration avec le CHU. La mise au point de la technique d'analyse de l'ADN tumoral circulant, débutée en 2015, se poursuivra, toujours en collaboration avec le service de biologie moléculaire du CHU. L'UCP thorax participe, depuis 2016, à la mise en place de l'activité de RCP moléculaire "pan-tumeur" au sein du CFB.
- L'arrivée de l'immunothérapie va profondément modifier les pratiques en oncologie dans les années à venir. Après le mélanome, le cancer bronchique est le second cancer à bénéficier de cette approche. L'UCP thorax a participé aux premiers essais débouchant sur des AMM. Les membres de l'UCP vont, de par l'expérience acquise dans ce domaine, contribuer à mettre en place un réseau d'experts régionaux destiné à accompagner les cliniciens dans la prise en charge des toxicités spécifiques à ces nouvelles thérapies.
- Le développement de la radiologie interventionnelle au CFB à partir de 2016 constitue une opportunité pour toutes les UCP et en particulier pour l'UCP thorax (radiofréquence, cryothérapie des lésions pulmonaires).

#### Oncologie thoracique, les points clés :

- Améliorer les coopérations avec les établissements de la région (département de la Manche).
- Participer au développement des thérapies ciblées et de l'immunothérapie.



## 3.8 UCP SARCOMES

Au plan régional, comme au niveau national, l'amélioration de la prise en charge passe par une prise en charge en centre de référence de toute suspicion de sarcome. Le CFB, en collaboration avec le CHU, est centre expert pour les sarcomes dans le cadre du réseau national NETSARC.

### 3.8.1 État des lieux : une équipe référente

L'offre actuelle est de 3 consultations hebdomadaires spécifiquement dédiées aux sarcomes, assurées par 2 oncologues. Les malades peuvent, également, être vus en consultation par un des 2 chirurgiens référents ou par un des 2 radiothérapeutes de l'UCP. Le maintien d'un fonctionnement en binôme médical et d'un secrétariat unique doit être assuré.

Un pathologiste ayant une expertise dans le diagnostic des sarcomes est référent pour l'UCP. Il travaille en collaboration avec ses collègues du panel anatomopathologique du Groupe Sarcome Français. Le diagnostic se fait avec un accès à la plateforme de biologie moléculaire qui dispose d'une expertise en génétique constitutionnelle et développe les techniques d'immunomonitoring.

Notre équipe travaille en lien étroit avec l'équipe référente du CHU (2 chirurgiens orthopédistes).

### 3.8.2 Pluridisciplinarité et organisation

La RCP Sarcome est commune au CFB et au CHU. Elle se réunit 2 fois par mois et permet la discussion des prises en charge locorégionales.

La RCP interrégionale téléphonique est commune entre les centres de Caen, Amiens, Rouen et Lille. Elle a lieu tous les 15 jours et permet la discussion des prises en charge systémiques des sarcomes.

Si besoin, les dossiers sont transmis pour avis à une RCP sarcomes nationale de recours.

### 3.8.3 Démarche diagnostique : une centralisation nécessaire.

Selon les recommandations de l'INCa, toute masse des parties molles, de plus de 5 cm et /ou évolutive, doit être adressée dans un centre de référence pour la prise en charge des sarcomes. Toute chirurgie initiale doit être réalisée dans un centre expert.

Toutes les modalités d'imagerie sont offertes au CFB : échographie, radiographie standard, scanner, IRM, TEP-scan. Une procédure est écrite pour les biopsies radioguidées des tumeurs des tissus mous.

Le diagnostic anatomopathologique des sarcomes passe par la relecture systématique des biopsies et/ou pièces d'exérèse par un pathologiste référent. Des techniques de biologie moléculaire sont souvent nécessaires pour le typage histologique du sarcome.

### 3.8.4 Prise en charge thérapeutique

Selon les recommandations de l'INCa, toute chirurgie initiale doit être réalisée dans un centre expert.

- **Chirurgie** : Deux chirurgiens du CFB sont référents pour la chirurgie des sarcomes des tissus mous et de l'abdomen. Pour les localisations osseuses et les sarcomes des tissus mous des membres, l'acte chirurgical est réalisé par ou en collaboration avec les chirurgiens orthopédistes identifiés pour les sarcomes au CHU. Les interventions de chirurgie réparatrice, reconstructrice et microchirurgie sont possibles au CFB.
- **Oncologie médicale** : Les oncologues du CFB assurent tous les traitements médicaux des sarcomes pour les patients du CHU et du CFB.
- **Radiothérapie** : Deux radiothérapeutes sont référents pour la prise en charge des sarcomes. Les techniques innovantes de radiothérapie sont disponibles au CFB : IMRT, tomothérapie, CyberKnife® et prochainement la protonthérapie.
- **Autres techniques** : Radiofréquence, cimentoplastie sont disponibles au CFB.

### 3.8.5 Surveillance et continuité des soins

La surveillance post thérapeutique est assurée au CFB, le plus souvent jusqu'à 10 ans.

### 3.8.6 Recherche et enseignement

- Participation aux essais académiques et à la réunion annuelle du Groupe Sarcome Français.
- Promotion de l'inclusion des patients dans les autres essais via la RCP interrégionale.
- Amélioration de la diffusion des bonnes pratiques de prise en charge initiale des sarcomes.
- Formation des externes et internes à la prise en charge initiale des sarcomes des tissus mous.
- Participation en tant qu'enseignant au DU national de prise en charge des sarcomes.
- Portage de PHRC dans les sarcomes.
- Proposition de sujets de thèse et mémoire de DES pour les internes.

#### Sarcomes des tissus mous, les points clés :

- Centralisation de la prise en charge diagnostique et thérapeutique.
- Sensibilisation des correspondants à la spécificité de cette pathologie.
- Coopération interrégionale forte dans le cadre des réseaux des tumeurs rares.

3

## 3.9 UCP NEURO-ONCOLOGIE : LE PARCOURS DES CANCERS DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL

### 3.9.1 État des lieux

L'UCP de neuro-oncologie assure la prise en charge de plus de 450 tumeurs du système nerveux central par an. Son activité comporte le traitement de tumeurs cérébrales primitives (gliomes, méningiomes, tumeurs de la base du crâne, neurinomes) et secondaires.

L'équipe actuelle comporte un oncologue médical, un neurologue titulaire du DESC de cancérologie et trois oncologues radiothérapeutes.

L'activité est en étroite collaboration avec l'équipe de neurochirurgie du CHU. Le poste de neurologue est ainsi partagé avec le CHU, ce qui permet une continuité des soins de qualité entre les deux établissements.

### 3.9.2 Pluridisciplinarité

Une RCP commune au CHU et au Centre François Baclesse se réunit deux fois par mois au CHU.

Nous participons, également, de manière ponctuelle, au cas par cas, à des réunions nationales de concertation pluridisciplinaire de recours, organisées dans le cadre de l'ANOCEF (Association des Neuro Oncologues d'Expression Française). Un projet de RCP commune entre Caen et Rouen est en cours.

### 3.9.3 Prise en charge thérapeutique

- **Chirurgie** : La chirurgie est réalisée intégralement au sein du service de neurochirurgie du CHU.
- **Oncologie médicale** : Les oncologues du Centre François Baclesse assurent les traitements médicaux des tumeurs cérébrales. Une partie des chimiothérapies sont administrées à domicile, par voie orale, conformément aux bonnes pratiques.

- **Radiothérapie** : À de rares exceptions près, la prise en charge neuro-oncologique comporte un traitement par radiothérapie. Les patients bénéficient, de façon systématique, des dernières avancées technologiques telles que l'IMRT avec l'utilisation de la Tomotherapy® ou de l'ARC-therapy® dynamique. La radiothérapie stéréotaxique cérébrale est réalisée depuis 6 ans. Par ailleurs, la neuro-oncologie fera partie des toutes premières indications du programme ARCHADE (cf § 4.5.1 et 4.5.2).

- **Hospitalisation complète: Unité dédiée de neuro-oncologie.**

Au sein du service d'hospitalisation, une unité de 8 lits est dédiée à la neuro-oncologie. Elle permet la prise en charge des principales complications liées à l'évolution de la maladie et aux traitements. La phase palliative est, également, assurée dans cette unité reliée au service de soins palliatifs.

Tout au long de leur parcours de soins, les patients de neuro-oncologie bénéficient des soins de support, particulièrement nécessaires dans ces pathologies.

### 3.9.4 Enseignement Recherche

L'UCP de neuro-oncologie est impliquée dans l'enseignement des internes.

Nous souhaitons développer des EPU en lien avec l'équipe de neurochirurgie du CHU de Caen pour les médecins généralistes et spécialistes.

La recherche clinique est une priorité de l'UCP. Elle assure, notamment, la promotion d'un PHRC sur l'utilisation de l'Olaparib® dans le traitement des glioblastomes en première ligne.

Par ailleurs, elle est en lien avec d'autres équipes de recherche du plateau Caennais (plateforme CYCERON) notamment pour le développement de nouvelles études.

Elle participe également à des projets de recherche nationaux initiés par l'ANOCEF.

La quasi-totalité des protocoles utilisés sur le Cyberknife® pour le traitement des métastases cérébrales fait actuellement l'objet d'études rétrospectives.

Enfin, la neuro-oncologie faisant partie des axes prioritaires du programme ARCHADE, de nombreux protocoles de recherche seront amenés à émerger prochainement.

#### Neuro-oncologie, les points clés :

- Une collaboration étroite avec le CHU de Caen.
- Un parcours de soins complet et un plateau technique innovant.
- Une implication forte dans les projets de recherche.

## 3.10 CANCERS CUTANÉS ET PATHOLOGIES DERMATOLOGIQUES

### 3.10.1 Dépistage et prévention

- La prévention des dangers du soleil par l'éducation des patients et du public est assurée par des fiches conseils sur le site Internet "Information Patient" et à l'ERI en synchronisation avec les actions des associations de dermatologues libéraux.

- Les actions de dépistage, organisées par le syndicat des dermatologues libéraux, sont répercutées sous forme d'ateliers "soleil" à l'ERI.

### 3.10.2 Prise en charge diagnostique et thérapeutique

- Le diagnostic ou la suspicion de cancer cutané est, le plus souvent, fait par les praticiens de ville, dermatologues libéraux et dans une moindre mesure par les généralistes. Le CFB ne dispose pas des moyens humains ou techniques pour jouer un rôle dans ce diagnostic.

- La prise en charge chirurgicale des lésions cutanées, en fonction des modalités d'adressage, est réalisée dans le service de chirurgie plastique et maxillo-faciale. L'accès permanent aux techniques d'examen extemporané du service de pathologie proche est une sécurité pour ces exérèses.

- Le CFB assure également toutes les modalités de radiothérapie des cancers cutanés ou de leurs complications à distance.

- Le faible recrutement, au CFB, de dermatologue en oncologie médicale (chimiothérapie, thérapies ciblées, immunothérapie, des mélanomes essentiellement) a conduit à faire le choix de déléguer, intégralement, cette activité au service de dermatologie du CHU, afin d'optimiser la prise en charge en regroupant les activités.

### 3.10.3 Prise en charge des pathologies dermatologiques

Malgré cette prise en charge déléguée dans le cadre des coopérations avec le CHU, le besoin reste prégnant dans le département de médecine de disposer d'un avis dermatologique dans le cadre des comorbidités des patients, mais surtout dans la prise en charge des pathologies cutanées induites par les traitements, thérapies ciblées et immunothérapie en particulier. En partenariat avec le service de dermatologie du CHU, le recrutement d'un praticien à temps partiel est en cours.

## 3.11 HÉMATOLOGIE

Depuis janvier 2015, le service d'hématologie du Centre a fusionné avec celui du CHU dans l'Institut d'Hématologie de Basse-Normandie (IHBN). Le CHU assure la totalité des actes induits par cette activité: examens d'imagerie, prélèvements chirurgicaux, biologie.

Le projet médical devrait être construit dans le cadre de l'IHBN, avec les praticiens du Centre, qui doivent, bien sûr, être une présence forte dans cette procédure.

Le projet médical de l'IHBN, lorsqu'il sera disponible, sera intégré au PMS du CFB.

## 3.12 ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOIN POUR LES SITUATIONS MÉTASTATIQUES

Outre les RCP centrées sur les localisations tumorales, le CFB travaille à la mise en place de RCP transversales.

Une RCP "métastases osseuses" a déjà été créée grâce à une collaboration entre le CFB et le CHU (radiologues, chirurgiens orthopédistes, oncologues, radiothérapeutes).

Une RCP soins de support et prise en charge de la douleur est constituée. Elle devrait se développer avec une diversification de l'offre de soins.

Sur ce modèle, d'autres RCP devraient pouvoir être mises en place, en particulier pour les métastases cérébrales et hépatiques.

De même une collaboration avec le CHU permet l'accès rapide à des consultations de préservation de la fertilité pour les jeunes femmes traitées par chimiothérapie. Un élargissement de ces RCP transversales à d'autres équipes régionales doit être recherché.

<sup>1</sup> NGS (Next Generation Sequencing): Séquençage de nouvelle génération.

<sup>2</sup> DIEP (Deep Inferior Epigastric Perforator): Lambeau de peau et de graisse.

<sup>3</sup> CLIP2: Centre Labellisé de Phase Précoce.

<sup>4</sup> PACS (Picture Archiving and Communication System): Système d'archivage et de communication d'images.

<sup>5</sup> GETTEC: Groupe d'Étude des Tumeurs de la Tête et du Cou.

<sup>6</sup> RCM: Radiothérapie Conformationnelle en Modulation d'Intensité.

<sup>7</sup> GETUG: Groupe d'Étude des Tumeurs Uro-Génitales.

<sup>8</sup> AFU: Association Française d'Urologie.

<sup>9</sup> ARTUR: Association pour la Recherche sur les Tumeurs du Rein.

<sup>10</sup> GHNOT: Groupement Hospitalier Normand d'Oncologie Thoracique.



# 4

## PROJETS TRANSVERSAUX DES SERVICES DE SOINS ET MÉDICO-TECHNIQUES

### 4.1 DÉPARTEMENT DE CHIRURGIE ET ANESTHÉSIE-RÉANIMATION

#### 4.1.1 Offre de soin en chirurgie oncologique

Les activités chirurgicales se développent autour de 7 axes en coordination avec les UCP et les activités transversales (soins de support, dispositif d'annonce, parcours complexes).

- **La chirurgie oncologique mammaire** : plus fort volume avec 900 actes/an soit 60% de l'activité régionale. Bien située au plan national, cette chirurgie bénéficie d'un plateau technique et de compétences complètes : diverses techniques de repérage, ganglion sentinelle, oncoplastie mammaire, reconstructions mammaires immédiates ou différées. Depuis 2015, cette activité chirurgicale est intégrée à l'Institut Normand du Sein avec engagement sur les délais de prise en charge soutenu par l'organisation de programmation des patientes. Depuis mars 2016, la radiothérapie peropératoire (INTRABEAM®) est proposée permettant, pour certains cancers du sein, le "traitement en un jour".
- **La chirurgie gynécologique** : 150 à 200 actes/an, soit 30% de l'activité régionale. L'équipe du Centre est référente en chirurgie oncologique ovarienne et dans les chirurgies pelviennes lourdes. La coeliochirurgie devient une alternative à la chirurgie ouverte dans des indications précises. Depuis 2013, la chirurgie robot-assistée (Robot Da Vinci®) prend de plus en plus de place dans le cadre de la chirurgie des cancers de l'utérus. Le Centre développera son expertise dans ce domaine et communiquera son savoir-faire.
- **La chirurgie des VADS** : 120 à 150 actes/an, soit 30% de l'activité régionale. Bien située au plan national, l'équipe, qui maîtrise toutes les chirurgies classiques, est référente dans les chirurgies lourdes de recours, les chirurgies de reconstruction, et les techniques innovantes (ganglion sentinelle). Là aussi, grâce à l'utilisation du Robot Da Vinci®, la chirurgie minimale invasive fait partie de l'arsenal chirurgical.

Le projet de regroupement de l'ORL du CHU sur le site du CFB permettra de renforcer l'expertise dans ce domaine et développer les techniques de chirurgie minimale invasive (chirurgie laser aujourd'hui effectuée au CHU en partenariat) et les chirurgies lourdes de reconstruction.

- **La chirurgie digestive et viscérale** : elle occupe une place primordiale par son volume et par sa complémentarité avec d'autres spécialités pour les gestes lourds (chirurgie pelvienne). L'équipe maîtrise la technique des Chimiothérapies Hyperthermies Intrapéritonéales (CHIP) en développement. Depuis 2010, l'activité de coeliochirurgie abdominale et de chirurgie digestive robot-assistée augmente régulièrement. Un groupe de travail transversal, coordonné par un chirurgien qualifié en Chirurgie Générale, est en place depuis 2010 pour la prise en charge des sarcomes des tissus mous et des viscères.
- **La chirurgie de la loge thyroïdienne** : le volume d'activité (200 à 300 actes/an) et l'utilisation de techniques modernes (neurostimulation, détection isotopique ou par le charbon colloïdal) placent l'équipe aux premiers rangs nationaux. Cette activité s'intègre dans une offre de soin très complète concernant les nodules et cancers thyroïdiens.
- **La chirurgie des téguments** : 550 à 600 actes/an réalisés sur un plateau technique adapté et coordonnés par un chirurgien plasticien participant à la RCP régionale des cancers dermatologiques.
- **La chirurgie plastique reconstructive oncologique** : 250 actes/an ; l'équipe, coordonnée par un chirurgien plasticien, développe les techniques de microchirurgie, en particulier.

#### 4.1.2 Un rôle fondamental du service d'Anesthésie

Le service d'Anesthésie est intégré dans le Département de chirurgie. Les 7 médecins anesthésistes-réanimateurs de l'équipe assument l'ensemble du processus anesthésique, de la consultation et du bilan préopératoire à la phase de sortie, mais aussi l'ensemble des soins médicaux post-opératoires : soins aigus en Unité de Surveillance Continue, prévention infectieuse et thromboembolique entre autre.



La spécificité de l'activité de l'équipe d'Anesthésie-Réanimation, dans un CLCC, tient aux caractéristiques particulières de la chirurgie oncologique lourde, chez des patients souvent dégradés : lambeaux libres en chirurgie cervico-faciale, chirurgie pour cancer de l'ovaire, CHIP.

Le service assure la prise en charge et la gestion de la totalité des urgences internes chirurgicales, mais également médicales (détresses d'organes, complications graves des traitements médicaux oncologiques). Dans ce cadre, il intervient dans les décisions et les procédures de transfert vers les services de réanimation du CHU.

Ces différents rôles placent le service d'Anesthésie, comme un rouage essentiel dans le fonctionnement du département de chirurgie, mais aussi comme service de recours interne pour les urgences médicales. Le maintien à niveau de ses missions est garant de la qualité et de la sécurité des soins dans l'ensemble de l'établissement. Les développements de l'activité, en particulier, dans le cadre des regroupements avec le CHU (chirurgie ORL) et des partages d'activité avec des praticiens issus d'établissements extérieurs, ne peuvent s'envisager sans une adaptation des capacités en personnel médical et paramédical. La mise en place prochaine d'une activité délocalisée d'anesthésie infantile en protonthérapie doit, également, être anticipée.

Dans le cadre de ce PMS, l'évaluation de nos activités par l'intermédiaire des programmes institutionnels et l'investissement des médecins anesthésistes-réanimateurs sur des projets ciblés constituent des leviers fondamentaux dans le projet qualité et sécurité de soins du service. Les axes principaux de travail des années à venir seront :

- la poursuite de l'engagement du service sur l'analgésie per et postopératoire en particulier locorégionale ;
- le renforcement de l'activité ambulatoire ;
- l'accompagnement des patients en post opératoire par des techniques moins invasives au plus près de l'évaluation préopératoire.

### 4.1.3 Partenariats

Les patients, relevant de spécialités chirurgicales pour lesquelles le Centre ne propose pas d'offre de soins, sont traités en coopération avec les autres établissements publics et privés de la région. Pour un certain nombre d'entre elles, l'écriture de conventions mutuelles de prise en charge est à prévoir.

- La chirurgie urologique est traitée en partenariat avec le CHU et les établissements privés. Une convention de vacations d'un praticien urologue est à prévoir dans le cadre de la chirurgie pelvienne d'exérèse et réparatrice (chirurgie de rattrapage, sarcomes pelviens et rétropéritonéaux).
- La chirurgie thoracique est réalisée au CHU. Un chirurgien du CHU participe à la RCP de pathologie thoracique du CFB.
- La chirurgie cervico-faciale est réalisée au CHU pour des actes spécifiques : chirurgie endonasale, chirurgie par laser. Le regroupement de cette chirurgie au CFB est inscrit dans le projet de l'UCP-VADS (cf. supra).
- La neurochirurgie est réalisée au CHU ou dans un établissement privé. Une convention de partenariat pourrait être établie avec l'un ou l'autre de ces établissements, en particulier, pour certaines pathologies craniofaciales.
- La chirurgie hépato-pancréatique est réalisée en partenariat avec les équipes du CHU.
- Les chirurgies orthopédique et vasculaire sont réalisées au CHU ou dans un établissement privé. Une convention de prise en charge pourrait être discutée avec l'un ou l'autre de ces établissements, en particulier, dans la chirurgie des sarcomes.

### 4.1.4 Développements

L'offre de soins actuelle et les partenariats permettent d'envisager des évolutions techniques et organisationnelles qui vont modifier la prise en charge :

- **L'activité ambulatoire est un axe prioritaire** : chirurgies mammaires et thyroïdiennes en particulier. Un nouveau secteur de chirurgie ambulatoire est ouvert depuis 2016 avec 10 places.
- **Accroissement de l'activité de coeliochirurgie** gynécologique et abdominale.
- **Positionnement sur la chirurgie robotisée** (cf. supra) dans le cadre de la chirurgie abdominale, pelvienne et VADS.
- **Chirurgie pharyngolaryngée par laser** en partenariat avec le CHU (praticien partagé).

- **Chirurgie plastique reconstructive**: chirurgie mammaire oncoplastique, reconstructions mammaires immédiates, liposculpture, lambeaux autologues et libres, développement des reconstructions pour la chirurgie des VADS et pour la chirurgie des sarcomes.
- **Activité de CHIP** dans le cadre d'essais nationaux (cancers ovariens, cancers digestifs). Développement de la PIPAC (Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy) méthode en cours d'étude de chimiothérapie intrapéritonéale par voie cœlioscopique sous pression contrôlée; la formation de deux praticiens est prévue début 2018; l'acquisition du matériel nécessitera un financement spécifique.
- **Chirurgie des sarcomes des tissus mous**: partenariats en chirurgie multidisciplinaire (orthopédie, vasculaire), reconstructions.
- **Prise en charge de la douleur péri-opératoire et résiduelle**: en lien avec les soins de support.

#### 4.1.5 Ouverture extérieure du plateau chirurgical du CFB

Le Bloc Opératoire du CFB dispose de 6 salles ouvertes 5j/7 depuis mars 2016: 5 salles de chirurgie conventionnelle et une salle de radiologie interventionnelle et de radiothérapie peropératoire (INTRABEAM®).

Une informatisation de la programmation et de la gestion des salles est réalisée dans le cadre de la mise en place du SIH.

Les critères d'agrément transversaux de l'Inca sont remplis dans les 7 disciplines constituant l'offre chirurgicale.

Sous couvert de conventions inter-établissement précisant les praticiens concernés, les modalités éventuelles de mutation précoce postopératoires et de prise en charge de suites, le CFB met son plateau chirurgical à la disposition des équipes de la région. Les praticiens qui le souhaitent peuvent ainsi y opérer leurs patients en bénéficiant de tous les moyens techniques (y compris la chirurgie robot-assistée) et de la compétence des praticiens et des personnels.

#### 4.1.6 Démarche qualité

Le département de chirurgie assure une démarche qualité pour l'ensemble de ses activités:

- Réunions communes morbidité-mortalité (réunion semestrielle);
- Suivi et évaluation des chirurgies lourdes (CHIP, microchirurgie);
- Suivi des actes innovants (ganglion sentinelle, chirurgie robot-assistée);
- Surveillance et analyse des Infections sur site opératoire (Infections liés aux soins);
- Réunions d'analyse iconographique des résultats (Chirurgie de reconstruction);
- Suivi des délais de prise en charge (mammaire, gynécologique, VADS);
- Mise en place d'une "cellule qualité" au bloc, en partenariat étroit avec le service qualité de l'établissement.

#### 4.1.7 Activité externe

Développement de la télémédecine pour améliorer et faciliter la prise en charge des plaies chroniques à domicile.

Développement de la prise en charge des séquelles et complications de la chirurgie du sein avec, en particulier, la formation d'une infirmière au DU de lymphologie pour l'éducation des patientes.

#### 4.1.8 Recherche et enseignement

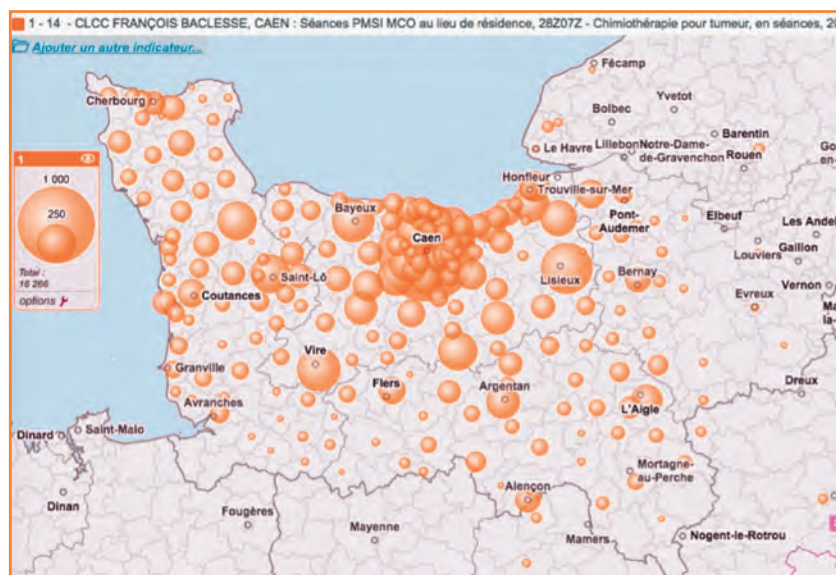
Le service de chirurgie participe activement à de nombreux essais thérapeutiques spécifiquement chirurgicaux, en particulier dans les cancers du sein, de l'ovaire et digestifs (SERC, SHAPE, SENTICOL, Pair-HPV, CHRONO, CARACO, prophylloCHIP, GastriCHIP, DESKTOP). Il est promoteur pour l'essai CARPEMAN. Le renforcement des équipes chirurgicales, notamment en chirurgie gynécologique, chirurgie du sein et chirurgie des VADS (dans le cadre du rapprochement avec l'équipe du CHU), doit permettre de renforcer encore cette activité de recherche clinique dans les domaines chirurgicaux et de transfert, en coopération avec l'équipe de recherche BioTICLA, en particulier dans le domaine des cancers de l'ovaire.

L'apport de la chirurgie robot assistée fera l'objet d'études et d'une évaluation médico-économique.

Le Centre est validant pour la chirurgie viscérale, gynécologique et ORL et l'anesthésie. Il contribue ainsi à la formation des internes. Le bloc opératoire accueille régulièrement des externes en médecine ou en pharmacie et des étudiants d'écoles paramédicales (EIBODE, EIADE).

En collaboration avec le CHU et les hôpitaux régionaux, il accueille régulièrement des jeunes praticiens en post-internat dans le cadre de postes d'assistants spécialistes régionaux.

## 4.2 DÉPARTEMENT DE MÉDECINE. ONCOLOGIE MÉDICALE



*Origine géographique des patients enregistrés pour séances ou passage en 2016 au CFB (Source : <http://cartographie.atih.sante.fr/>)*

Chacune des UCP a développé, dans son propre projet, sa vision de l'évolution de l'oncologie médicale.

Le département de médecine comporte un hôpital de jour de 36 places, un service d'hospitalisation de semaine de 19 lits, une hospitalisation conventionnelle répartie sur 3 étages et la pharmacie.

### 4.2.1 Hôpital de jour

Sa principale activité est l'administration des traitements injectables de chimiothérapie avec 16 000 séances de chimiothérapie en 2016, activité en nette augmentation.

Le service de Médecine de Jour a mis en place, en juin 2014, un circuit d'anticipation de prescription de chimiothérapie, appelé OPTIMA (appel par une Infirmière 48h avant la venue du patient), permettant d'améliorer la prise en charge du patient en particulier en réduisant les délais d'attente. Plus de 80% des patients bénéficient de cette innovation.

Cette organisation est en cours d'évaluation dans le cadre d'un programme de recherche.

L'activité du service ne cessant de s'accroître, nous devons poursuivre nos réflexions sur l'organisation en lien avec les nouveaux outils informatiques (e-santé ou patient connecté).

Par ailleurs, des études sont en cours pour évaluer les possibilités d'administration de la chimiothérapie à domicile : Pour quels patients ? Quels traitements ? Avec quels moyens permettant de respecter les critères de qualité ?

### 4.2.2 Hospitalisation de semaine

Ce service accueille des patients en cours de traitement par chimiothérapie ou radiothérapie, nécessitant une prise en charge de plus de 24 heures. Pour améliorer la prise en charge, il a été mis en place une consultation médicale permettant la prescription du traitement avant l'installation du patient dans sa chambre. Depuis 2017, les patients peuvent aussi bénéficier du programme Optima, d'anticipation de chimiothérapie.

### 4.2.3 Hospitalisation médicale conventionnelle

Cette hospitalisation permet de prendre en charge tous les patients, quels que soient leur parcours et leur stade dans la maladie (diagnostic, complications des traitements, adaptation des traitements, soins palliatifs).

En 2016, une nouvelle réorganisation des lits identifiés de soins palliatifs a été mise en place avec 10 lits dédiés aux 6<sup>ème</sup> et 7<sup>ème</sup> étages et 14 lits au 3<sup>ème</sup> étage. Des lits de neuro-oncologie ont été fléchés au 3<sup>ème</sup> étage.

Pour améliorer la qualité de la prise en charge, plusieurs actions ont été réalisées :

- recrutement de médecins internistes ou généralistes pour assurer la continuité des soins dans les étages d'hospitalisation et dégager du temps d'oncologue médical ;
- conciliation médicamenteuse en lien avec le service de pharmacie ;
- distribution nominative des médicaments aux 7<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> étages ;
- rencontres au Centre et sur le terrain avec tous les HAD de la région pour mieux connaître leur activité et développer des liens qui vont déboucher sur la signature de conventions de partenariat.

Enfin, l'amélioration des conditions d'hospitalisation conventionnelle par la rénovation complète des services hospitaliers a été entreprise : amélioration des conditions hôtelières, sanitaires privatifs, restructuration des locaux de soins, création d'espaces de rencontres et d'accueil pour les proches, bornes Wi-Fi, etc.

### 4.2.4 Projet sur la thérapie orale

Les thérapies orales ont pris une place importante dans l'arsenal thérapeutique de nos patients quels que soient la localisation et le type de la tumeur.

Nous avons mis en place, dans le SIH, un questionnaire concernant le type de molécule prescrite en fonction de l'UCP, permettant ainsi une traçabilité de ces prescriptions.

Pour améliorer la qualité et la sécurité de cette prescription, nous prévoyons, pour 2018, la mise en place d'une consultation tripartite (médecin, pharmacien et infirmier) puis d'un programme de suivi en lien avec la ville selon les recommandations du Plan Cancer 2014-2019.

Le programme de formation des professionnels de santé à l'éducation thérapeutique et aux chimiothérapies et/ou thérapies ciblées par voie orale (PRETORA) s'est finalisé par le dépôt d'un programme régional d'éducation thérapeutique associant professionnels libéraux et hospitaliers. L'ARS a donné son agrément à ce programme fin juin 2017. Le déploiement s'est organisé pour une inclusion des premiers patients dès janvier 2018.

### 4.2.5 Démarche qualité

- Revue de mortalité et morbidité (3 à 4 RMM par an).
- Réunions médico-cadre régulières avec mise en place de groupes de travail :
  - élaboration de la fiche de liaison à la sortie d'hospitalisation ;
  - gestion des traitements personnels du patient.

### 4.2.6 Enseignement

- Accueil de personnels soignants en formation.
- Formation d'externes et d'internes en pharmacie et en médecine.

#### Département de Médecine, les points clés :

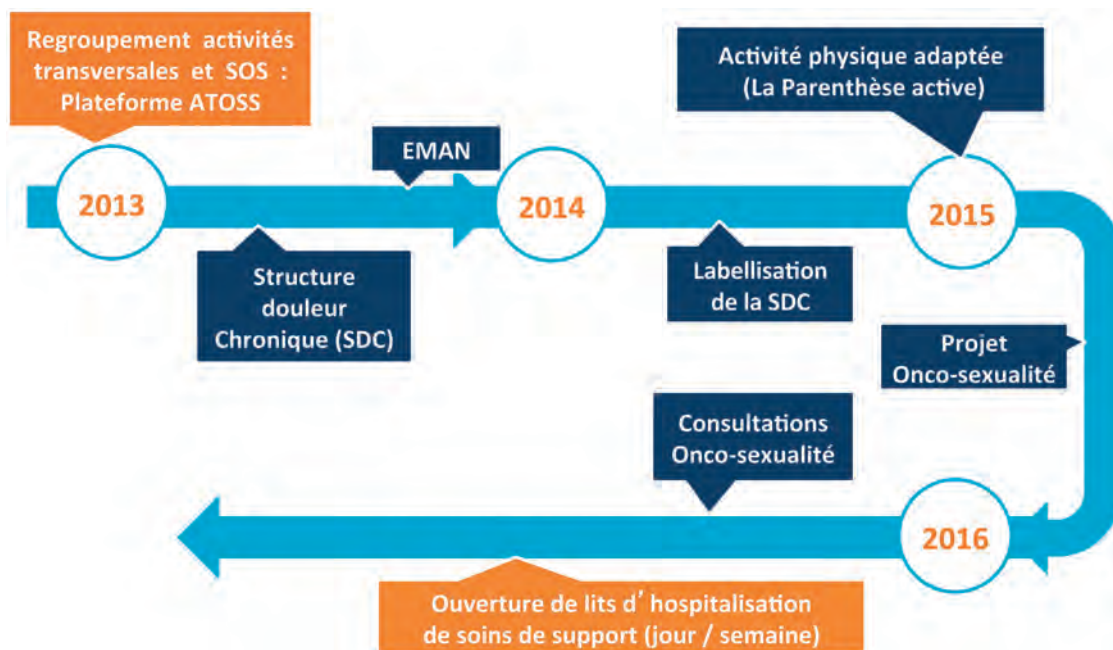
- Anticipation des chimiothérapies.
- Renforcements des liens avec la ville et les HAD.
- Thérapies orales : consultation tripartite.
- Qualité.

## 4.3 PLATEFORME ATOSS - SOINS DE SUPPORT ET ACTIVITÉS TRANSVERSALES

Depuis 2012, les soins oncologiques de support, soins palliatifs et activités transversales sont regroupés en une entité unique, la plateforme ATOSS: Unité de lieu, numéro de téléphone unique, permettant une meilleure visibilité pour l'ensemble des patients et personnels et favorisant l'interdisciplinarité.

Les soins de support sont une priorité institutionnelle, s'inscrivant dans les valeurs du centre, que sont les soins, l'innovation, l'humanisme et la recherche.

ATOSS regroupe plus de 40 professionnels de santé. La prise en charge est structurée, depuis 2015, autour d'une RCP spécifique soins de support: hebdomadaire, pluri professionnelle, pluridisciplinaire.



### 4.3.1 Soins de support

#### - **Prise en charge de la douleur.**

- La douleur est une priorité institutionnelle. La consultation Douleur est identifiée par la DGOS depuis 2014 ; l'équipe pluridisciplinaire, porteuse de la dynamique institutionnelle, s'est dotée une "équipe mobile Douleur" et assure les consultations externes. Son organisation s'appuie sur :

- un plan de développement de la qualité en cours (formation de tout le personnel soignant, audit, EPP) ;
- un programme ETP "Douleur du cancer" s'inscrivant dans un projet de recherche régional, porté par le Centre en collaboration avec le Réseau Régional douleur en Basse Normandie et le Réseau Onco-Basse Normandie ;
- une participation active du médecin responsable au groupe douleur des CLCC et au groupe douleur du cancer de la SFETD<sup>1</sup>.

#### - **Prise en charge des problèmes nutritionnels.**

- Renforcement de l'équipe avec augmentation du temps de nutritionniste et diététicienne.
- Poursuite des ateliers patients nutrition et hormonothérapie.

#### - **Service Social.**

- Trois assistants sociaux ont en charge l'accompagnement social des patients, ils sont porteurs d'une dynamique collaborative avec les services sociaux de la CARSAT<sup>2</sup> sur la réinsertion professionnelle et participent au volet cancer de l'enseignement régional au sein de l'IRTS<sup>3</sup>.



- Une des assistantes sociales est pilote du groupe régional Assistants Sociaux en soins palliatifs, et une autre, formée en éducation thérapeutique des patients, participe au projet PETAL<sup>4</sup>.

#### **- Rééducation fonctionnelle.**

- Un kinésithérapeute temps plein a été recruté fin 2017.
- Activité Physique Adaptée (APA) : depuis 2015, le Centre a recruté un moniteur d'éducation physique et sportive en santé, offrant la possibilité aux patients de bénéficier gratuitement d'APA pendant les traitements. Ils sont orientés, dans un second temps, vers des activités de proximité, la majorité d'entre eux poursuivent cette activité physique initiée au CFB, en particulier au sein du programme de recherche régional IMAPAC<sup>5</sup>.
- Le passage, en 2017, de 1 à 1.5 ETP d'infirmière clinicienne spécialisée en stoma-thérapie permet une meilleure organisation et un meilleur soutien des patients porteurs de stomies.
- Prise en charge des lymphoedèmes : l'obtention d'un DIU de Lymphologie par une infirmière permet de mettre en place le projet de formation de tout le personnel aux nouvelles recommandations et d'assurer le maintien d'une expertise.

#### **- Psycho-oncologie.**

- Le temps de présence d'un psychiatre a été majoré de 40% ETP. Les psychologues se répartissent les consultations individuelles, les consultations familles et les groupes de paroles pour enfant, l'EMSP ainsi que la consultation douleur.

#### **- Médecines complémentaires - Confort et bien-être.**

- Auriculothérapie: mise en place d'une étude multicentrique sur l'intérêt de l'auriculothérapie dans la prise en charge des douleurs liées au traitement adjuvant par inhibiteurs de l'aromatase dans le cancer du sein.
- Augmentation du temps de réflexologie plantaire et réorganisation des parcours de soins pour un accès à cette technique plus égalitaire et ouverte à tous.
- Maintien de l'offre de soins en relaxation.
- Poursuite des soins esthétiques et des ateliers de conseils en image.

### **4.3.2 Soins palliatifs**

La prise en charge palliative et de fin de vie est assurée par une équipe mobile de soins palliatifs et en hospitalisation dans des lits identifiés.

- L'Équipe Mobile de Soins Palliatifs (EMSP) est rattachée à la plateforme ATOSS. Elle est en cours de réorganisation et financée (FIR<sup>6</sup>) à hauteur, en équivalent temps plein, de: 1 médecin, 1 infirmier et 1 psychologue.
- 24 lits identifiés de Soins Palliatifs sont répartis entre le service d'oncologie médicale à orientation thoracique, VADS et digestive (5 lits), le service d'oncologie médicale à orientation mammaire et uro-gynécologique (5 lits) et le service de neuro oncologie et soins palliatifs (14 lits).

Nous avons une triple mission de soins, de formation initiale et continue et de recherche :

- Les soins sont assurés par des professionnels formés aux soins palliatifs en collaboration étroite avec les acteurs des soins de support. L'anticipation et donc l'amélioration de la prise en charge palliative des patients doivent être réfléchies et travaillées en amont avec l'oncologue référent de chaque patient ;
- La formation initiale théorique est, en particulier, réalisée dans les IFSI. Les services sont lieu de stage pour tous les professionnels de santé en formation initiale: médicaux, para médicaux futurs professionnels des sciences humaines et sociales ;
- La formation continue est dispensée par le Centre aux professionnels de santé (DU de soins palliatifs).
- La poursuite, voire le développement de ces actions de formation, en particulier, pour la formation initiale des étudiants des professions de santé, dans le cadre de la réforme des études médicales et paramédicales, est un nouvel objectif (participation en L3 aux enseignements théoriques et CFB lieu de stage).
- Le développement des actions de recherche en soins palliatifs doit être plus lisible et les études multicentriques se faire plus nombreuses, en particulier via le groupe UNICANCER de Soins Palliatifs auquel participe le CFB.



### 4.3.3 Activités transversales

#### - Consultation paramédicale d'annonce.

- Les infirmières des consultations paramédicales d'annonce ont bénéficié d'une réactualisation des connaissances. Une réorganisation du fonctionnement est prévue dans le cadre de la mise en place du PPAC et de la nomination d'infirmières de parcours dans le cadre de la labellisation EUSOMA de l'Institut Normand du Sein.

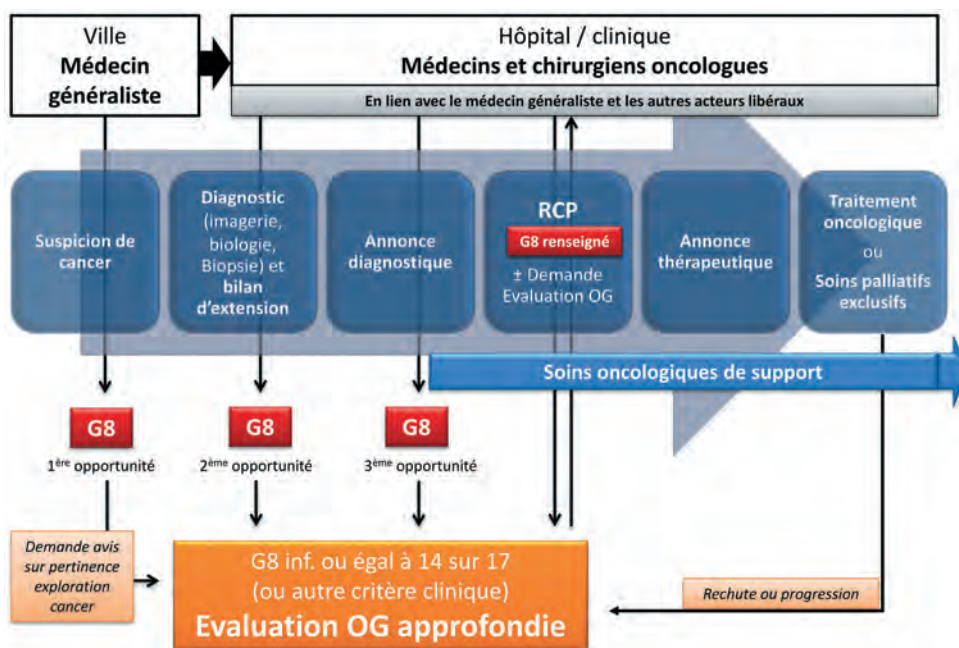
#### - Parcours complexes de soins.

- 2 infirmières assurent dans le cadre de l'expérimentation phase 2 de l'Inca le parcours des patients complexes. Une réflexion est en cours quant à la réorganisation de ce parcours et à la complémentarité avec l'EMSP.

#### - Oncogériatrie.

- Intégration généralisée et systématique au SIH, de l'outil de dépistage de la fragilité de la personne âgée, tel que préconisé par les Plans Cancer. Réalisation d'évaluations gériatriques pré-thérapeutiques approfondies en HDJ-ATOSS, par une équipe pluriprofessionnelle composée d'un médecin, d'une infirmière, d'un assistant social et d'un diététicien. Augmentation du temps médical et formation d'un nouveau médecin à l'oncogériatrie.

- L'Unité régionale de Coordination en Oncogériatrie (UCOG) est devenue interrégionale en 2017 (UCOGIR); elle est portée par le CFB, depuis l'appel à projet INCa de 2013. L'infirmière coordinatrice est mise à disposition par le Centre et un oncogériatre fait partie de l'équipe opérationnelle



Parcours de soins des patients âgés et prise en charge oncogériatrique

#### - Éducation thérapeutique.

L'ETP est un point fort des activités transversales.

- Nomination d'une infirmière de coordination ETP depuis 2013.

- Le Centre est porteur du projet PRETORA (programme de formation à l'ETP orienté vers les acteurs de ville) agréé par l'ARS depuis juin 2017.

- De nouveaux patients sont régulièrement inclus dans les programmes ETP chimiothérapie orale et stomisés (ORL et digestifs) validés par l'ARS depuis 2011 et renouvelés en 2015

#### - Oncosexualité.

- Le Centre est devenu référent régional en complémentarité avec l'oncofertilité porté par le CHU. Il assume toute la formation, en lien avec le réseau régional de cancérologie sur les territoires de santé et au sein du Centre.

Des consultations de plusieurs niveaux (infirmière, oncologue et sexologue) sont ouvertes à tous les patients avec élaboration de parcours de soins en hospitalisation de jour pour une prise en charge des troubles sexuels complexes.

**- Addictologie.**

- À développer, à réorganiser et intégrer plus spécifiquement au sein d'ATOSS.

**- Espace de Rencontres et d'Information (ERI).**

- Outre leur activité d'information et de soutien, les deux accompagnatrices en santé (1.5 ETP) organisent une quarantaine d'ateliers par an, destinés aux patients sur différents thèmes (vie intime, reconstruction, relaxation, huiles essentielles, lymphœdème) et 5 à 6 conférences grand public, dont 1 à 2 à l'extérieur du Centre.

- Elles interviennent dans le cadre de l'enseignement pour présenter l'ERI au niveau régional et national et participent à la cellule communication du Centre et à la coordination nationale des ERI.

**- Le site Internet spécifique d'Information Patients<sup>7</sup>.**

- Réalisé en collaboration avec le laboratoire MSD, il connaît une fréquentation forte et régulière avec plus de 2000 visites par mois et près de 10 000 pages visitées (depuis sa création 635 000 visites et 1,7 millions de pages vues). Une poursuite des mises à jour est nécessaire.

#### 4.3.4 Service d'hospitalisation de Soins de Support

Ce service (11 lits d'HDS, 4 lits d'HDJ), ouvert en septembre 2016, répond aux besoins des patients, à la spécificité des soins de support et aux attentes des médecins qu'ils soient hospitaliers ou de ville.

L'objectif a été de regrouper toutes les activités et les séjours d'hospitalisation en soins de support (douleur, nutrition, oncogériatrie), de développer des évaluations en soins de support, et en soins palliatifs et de prendre en charge les patients bénéficiant de techniques spécifiques (cimentoplastie, gestes de radiologie interventionnelle).

À l'heure du développement de l'ambulatoire, il permet d'évaluer les besoins en soins de support tout au long des parcours, de réduire les durées de séjour, les hospitalisations conventionnelles en urgence et de favoriser le maintien à domicile. En anticipant les besoins des patients, en particulier dans les situations complexes, il permet de définir un projet de soin, d'organiser une prise en charge coordonnée, et de limiter les séquelles.

Ce service, après un an d'existence, a prouvé son intérêt et sa viabilité, il favorise et renforce le développement des liens avec l'ensemble des acteurs de ville.

#### 4.3.5 Recherche et enseignement

Les équipes d'ATOSS sont en lien étroit avec l'équipe INSERM U1086 Anticipo développant le programme "Vivre pendant et après un cancer", et soutenant les différentes études en cours notamment en oncogériatrie, sur la douleur (évaluation d'un programme ETP sur la prise en charge de la douleur en cancérologie "programme EFFADOL"), et dans le domaine de la recherche sur la cognition et l'après cancer. De même, une équipe paramédicale formée initie des projets dans le domaine.

Les intervenants de la plateforme ATOSS participent régulièrement à différentes études menées au Centre, en particulier en nutrition, APA, Oncogériatrie, douleur. Le service ATOSS est lui-même promoteur pour certaines recherches en soins de support médicales et paramédicales (triple A, BBC 1, 2 et 3).

Des projets de recherche régionaux en onco-sexualité et en oncogériatrie sont en cours de mise au point.

Une étude multicentrique TELOG (Suivi téléphonique Oncogériatrique dans la prise en charge des patients âgés traités pour cancer ou hémopathie maligne), portée par le Centre, est mise en place en collaboration avec l'UCOGIR.

ATOSS assure des formations médicales et para médicales sur les thématiques : soins de support, accompagnement et soins palliatifs, douleur en cancérologie, nutrition entérale et parentérale, éthique et bientraitance, annonce de la mauvaise nouvelle, oncogériatrie, éducation thérapeutique en chimiothérapie orale, stomathérapie, onco-sexualité.

Participation active au sein du réseau de cancérologie dans les différents enseignements :

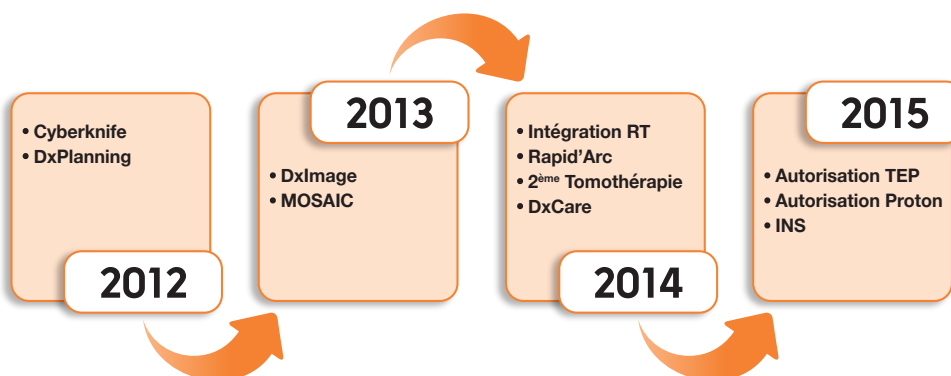
UFR sciences pharmaceutiques, UFR STAPS, IFSI, IFAS...

### Plateforme ATOSS, les objectifs :

- Renforcer le rôle de centre de recours régional en soins de support.
- Développer la recherche (projet en cours en partenariat avec le CLCC de Rouen, intégrant une approche médico-économique).
- Détecter la vulnérabilité dès l'entrée dans la maladie et tout au long du parcours, en particulier pour les patients âgés ou en situation sociale difficile.
- Intégrer les besoins spécifiques des patients fragiles et les propositions oncogériatriques au PPS et faire intervenir les soins de support dès l'avis RCP.
- Développer les partenariats et la coopération avec le sanitaire et le médico social pour des prises en charge coordonnées de proximité.
- Développer l'e-santé pour le suivi des patients en ambulatoire.
- Adapter les soins de support aux innovations thérapeutiques et aux nouvelles organisations sanitaires (ambulatoire, activité en réseau).
- Poursuivre et développer les études en soins de support, en lien avec la recherche clinique (équipes médicales et paramédicales) et l'Unité INSERM Anticipe.

## 4.4 DÉPARTEMENT MÉDICO-TECHNIQUE

La période du précédent PMS 2011-2015 a été riche d'évolutions et de projets aboutis au sein du département médico-technique, (radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire, radiophysique) sur le plan technologique mais aussi organisationnel.



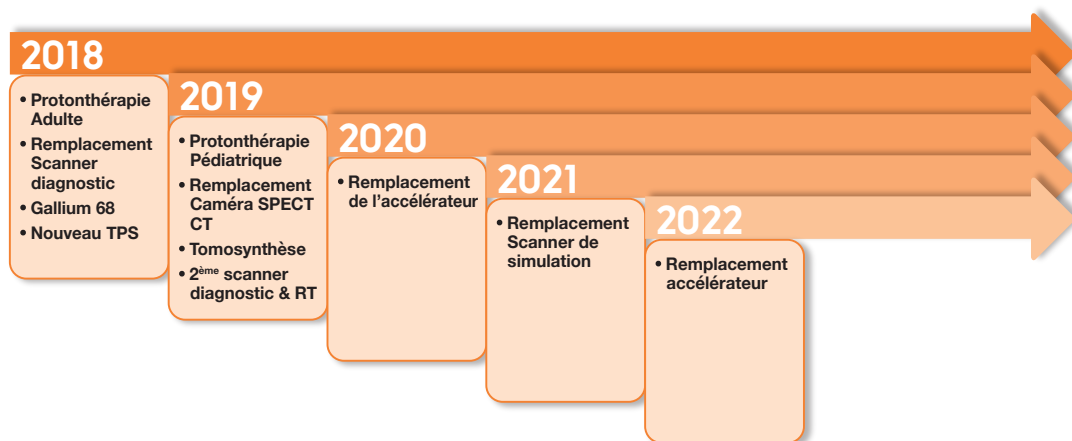
Les points les plus marquants sont :

- **En radiothérapie**, la mise à niveau du parc d'équipements (Cyberknife, Tomothérapie, Rapidarc) et la rénovation du service ont amélioré l'attractivité du Centre, le plaçant, ainsi, parmi les plus importants services français. Les techniques de traitement complexes représentent, aujourd'hui, 62% de l'activité contre 7% en 2011. Les prises en charge pédiatriques sont structurées. Des modifications d'organisation ont permis d'améliorer les délais de prise en charge tout en maintenant un haut niveau de qualité.
- **En radiologie**, la création récente de l'Institut Normand du Sein (INS) inscrit le service de radiologie / sénologie dans une dynamique d'amélioration de ses organisations. Le développement de la radiologie interventionnelle avec l'installation d'une salle dédiée au bloc opératoire a permis d'enrichir l'offre des traitements locaux disponibles au Centre.
- **En médecine nucléaire**, l'activité TEP, réalisée sur le site du CHU de Caen Normandie, s'est fortement accrue pour répondre à la demande et limiter les délais d'attente. Cette forte activité a été prise en compte pour l'autorisation d'installation d'un équipement TEP au Centre, concrétisée par l'installation d'une TEP numérique en octobre 2017.

Ces évolutions ont permis d'accroître l'activité, et apportent au département les ressources qui lui permettent de s'inscrire dans une dynamique de projet.

Sur le plan de l'assurance qualité et de la gestion des risques, la visite de certification HAS s'est déroulée en 2015 avec des conclusions très positives.

Les projets des services du département sont déclinés dans les pages suivantes. La politique médicale du département médico-technique du Centre François Baclesse a déjà engagé des projets qui s'inscrivent dans le PMS Groupe UNICANCER 2018-2022.



#### 4.4.1 SERVICE DE RADIOTHÉRAPIE ET UNITÉ DE CURIETHÉRAPIE

Le service de radiothérapie du Centre François Baclesse se situe dans les tous premiers rangs des départements de radiothérapie français tant en qualité des équipements, qu'en nombre de patients pris en charge. Il intègre également le site délocalisé de Cherbourg.

Le service se caractérise par la grande diversité des pathologies prises en charge et par le haut niveau de technicité développé ces dernières années.

Ceci génère une importante activité de consultations, depuis l'annonce de la maladie jusqu'au suivi à long terme.

<b>Personnel dont équipe médicale</b>	71 ETP dont : 15 médecins radiothérapeutes dont 3 PU-PH (11,5 ETP). sous la conduite d'un chef de service PU/PH. 8 physiciens médicaux (7.6 ETP). 5 à 6 internes en formation.
<b>Principaux équipements</b>	1 Scanner dédié avec simulation virtuelle (BigBore PHILIPS 2010). 2 Tomothérapie ACCURAY® (2011-2014). 2 RapidArc VARIAN® (2014-2016). 1 Cyberknife ACCURAY® (2011). 3 Accélérateurs linéaires conventionnels (Artiste SIEMENS® 2009, Clinac 2100 VARIAN® 2005 au CFB et 1 ELEKTA sur Cherbourg). Curiethérapie : techniques haut et bas débit, ainsi qu'en débit pulsé. Intrabeam ZEISS 2016 (radiothérapie per opératoire). Darpac (contact-thérapie). À partir du second semestre 2018 : Proteus One (protonthérapie) site Archade.
<b>Chiffres clés d'activité (2016)</b>	2 478 Patients. 2 733 Traitements. 53 263 Séances. 14 857 Consultations (stable par rapport à 2015). Tumeurs secondaires 33%, Tumeurs du sein : 25% - Tumeurs uro-gynécologiques : 9% - Tumeurs thoraciques : 8% - Tumeurs digestives : 6% - Tumeurs ORL 7.3% - Tumeurs cérébrales 4.3% - Dermatologie 2.5% - Hématologie 2.4%.

La modernisation rapide des équipements a stimulé les collaborations avec les autres acteurs du secteur public ou privé, au titre de centre de recours pour la prise en charge de pathologies rares et complexes (irradiations corporelles totales, irradiations de haute précision, ré-irradiations, radiothérapie peropératoire).

Sont prévus, le remplacement des 2 accélérateurs "conventionnels", par des appareils de haute technicité, une harmonisation des pratiques médicales sur les sites de Caen et Cherbourg, et le renforcement du potentiel humain, visant à préserver, d'une part, l'expertise locale menacée par plusieurs départs en retraite et à développer, d'autre part, la recherche et l'enseignement, selon cinq axes prioritaires.

### Axe 1 : Développement de la neuro-oncologie

Mettre en place une organisation dédiée à la prise en charge des tumeurs cérébrales (TC), après l'acte chirurgical.

#### - **Contexte :**

- Une expertise unique en région : près de 90% des TC transitent par le service de RT.
- Un développement important de la patientèle pédiatrique.
- Des thérapies de pointes en place et d'autres à venir (Protonthérapie).
- Une collaboration de longue date avec les services du CHU de Caen.
- Une RCP hebdomadaire dédiée à la neuro oncologie.

#### - **Objectifs :**

- Mise en place de l'"Unité de Recherche Translationnelle sur le Cancer en Normandie" : unité d'évaluation des patients, qui regroupera 4 équipes de renommée internationale, (imagerie, biologie moléculaire et suivi post thérapeutique).
- Définition et organisation des moyens humains et logistiques pour l'optimisation du parcours de soins en neuro oncologie.

### Axe 2 : Mise en route du programme ARCADE

Du "laboratoire à la clinique" : Nouvelles formes de rayonnements par particules lourdes chargées. Ce programme scientifique très ambitieux est arrivé à maturité en décembre 2014, par la signature d'un protocole d'engagement stratégique et financier entre les acteurs régionaux, nationaux et européens impliqués. Il vise à développer, du "laboratoire à la clinique", la recherche, encore débutante, et ses applications thérapeutiques, dans l'utilisation d'une nouvelle forme de rayonnements thérapeutiques, par particules lourdes chargées.

Ce programme est décliné en 2 étapes successives :

#### - **1<sup>ère</sup> étape :** Protonthérapie (Proteus One)

- Montée en charge initiale de 3 ans environ à partir de Juillet 2018.
- Recrutement patients prévu : de l'ordre de 350 patients, 1/3 enfants (dont certains traités sous AG) et 2/3 adultes porteurs de tumeurs du système nerveux central.
- Premières études cliniques envisagées dès 2018.
- De nouvelles indications cliniques pourront être également abordées (dans le domaine du poumon, de l'ORL et du digestif, en particulier) et des études comparatives, avec les techniques photoniques rendues possibles.
- Collaboration étroite avec les autres centres de protonthérapie (Orsay et Nice).
- Des travaux de recherche en physique, en radiobiologie et en imagerie sur le plateau caennais.

#### - **2<sup>ème</sup> étape :** Carbonothérapie et autres :

- Conception d'un prototype d'équipement totalement innovant (cyclotron cryogénique d'ions lourds).

### Axe 3 : Curiethérapie et techniques intra opératoires

Élaborer et participer aux évaluations de protocoles de radiothérapie limitant l'impact sur la qualité de vie : Techniques per opératoire et protocoles hypo-fractionnés.

De nombreuses études ont testé la possibilité de n'irradier que le lit tumoral d'un cancer du sein, notamment par l'utilisation d'un appareil d'orthovoltage miniaturisé et dédié aux techniques per-opératoires (INTRABEAM® ZEISS®).

Ces traitements présentent un avantage cosmétique et une meilleure tolérance et épargnent aux patientes le désagrément de déplacements multiples et de retards dans l'initiation du traitement.

Les critères d'inclusion sont encore mal cernés et peuvent, de ce fait, influencer sur le contrôle local à long terme, et sur la survie des patientes. Nous proposons de :

- Évaluer l'apport de l'INTRABEAM® au bloc opératoire,
- Réaliser une étude intéressant une centaine de patientes, sélectionnées par l'âge, la taille tumorale et divers autres critères de gravité reconnus.
- Évaluer l'hypo-fractionnement en radiothérapie selon les recommandations des sociétés savantes (cancers du sein et de la prostate), et proposer des inter-comparaisons avec des techniques non irradiantes, telles que radiologie interventionnelle, cimentoplastie...

#### Axe 4 : Radiothérapie adaptative

Évaluer et mettre en place des évolutions contribuant à l'amélioration permanente de la précision du ciblage tumoral. Le développement de la RCMI s'accompagne de grandes exigences de précision, tant au niveau de la cible tumorale, que des tissus sains environnants.

Nos équipements récents permettent tous une vérification "en ligne", par des images de contrôle lors des séances d'irradiation, contribuant ainsi à l'assurance d'une parfaite qualité du positionnement du patient et de son appareil de traitement. Nous souhaitons :

- Expérimenter des logiciels de "contourage automatique".
- Intégrer les données du nouveau PET/CT scan numérique, afin d'affiner les données purement morphologiques et d'entreprendre des études de "dose-painting" modulant la dose selon les zones supposées d'agressivité tumorale.
- Mettre en place un contrôle scanographique périodique afin de suivre les modifications de l'anatomie du malade, imputables à des phénomènes de fonte tumorale et/ou de dénutrition et d'amaigrissement du patient, tels qu'on peut les observer en ORL et en digestif.
- Évaluer un système spirométrique, en cours de séance, pour des tumeurs situées dans le thorax et l'abdomen supérieur, permettant la synchronisation (angle gating) du faisceau, à un temps privilégié de la respiration.

### 4.4.2 SERVICE DE RADIOLOGIE

L'ouverture, au sein du bloc opératoire, d'une nouvelle salle spécifique équipée pour la radiologie interventionnelle, et l'arrivée de praticiens spécialisés dans le domaine ont été l'évolution majeure de la fin du PMS précédent. Le changement du scanner et de l'IRM et la mise en place de la tomosynthèse permettra au service de maintenir son expertise.

<b>Équipe médicale</b>	23 ETP dont : 11 médecins radiologues (6.5 ETP). 5 internes en formation.
<b>Principaux équipements</b>	1 table de radiologie numérique (Stephanix-2011). 1 mobile de radiologie numérique (Stephanix-2013). 1 salle de radiologie interventionnelle (Allura FD20, Philips - 2016). 1 scanner (BrillianceB40, Philips-2009 en cours de renouvellement). 1 IRM 1.5 Tesla (Magnetom Aera, Siemens - 2017). 1 mammographe numérique (Seno Essential GE-2010). 3 échographes (2006 en cours de renouvellement - 2009- 2016). 1 table de macrobiopsie (Mammotest -2001-Upgrade 2012). Système d'information : PACS Télémis - RIS DxImage.
<b>Chiffres clés d'activité (2016)</b>	Scanner : 8 664 patients / 15 669 forfaits techniques. IRM : 5 296 forfaits techniques. Mammographie : 5 466 actes.



## Axe 1 : Axes médicaux et innovations dans la prise en charge

### - **Développement de l'imagerie fonctionnelle en cancérologie.**

- IRM de diffusion, IRM de perfusion et spectroscopie, techniques indispensables pour l'activité de neuro-radiologie sont en fort développement au Centre.

### - **Développement de la radiologie interventionnelle.**

- Le service de radiologie réalise une activité interventionnelle depuis de nombreuses années, notamment avec des biopsies qui contribuent au diagnostic ou la pose de DVI.

- Depuis l'ouverture d'une salle dédiée radiologie interventionnelle au bloc opératoire en 2016, le service de radiologie a développé une nouvelle offre de soins avec des actes qui contribuent directement au traitement, tels que les cimentoplasties vertébrales, le développement de la radiofréquence (tumeurs pulmonaires, tumeurs rénales, lésions osseuses) et la cryo-ablation (tumeurs rénales, lésions osseuses) fin 2017.

- Le prochain remplacement de scanner prévu en 2018 se fera dans le cadre de travaux de restructuration de la radiologie destinées à optimiser le fonctionnement de cette modalité et à répondre aux exigences de la radiologie interventionnelle sous scanner. L'objectif est de disposer d'un scanner utilisé pour des activités interventionnelles, répondant aux exigences de la Société Française de Radiologie, pour une quote-part de son temps d'utilisation. Le scanner sera utilisé, également, pour des actes diagnostiques.

### - **Renforcement de la prise en charge de la douleur.**

- Renforcement dans le service de radiologie et développement de l'hypnose dans les gestes de radiologie interventionnelle identifiés comme douloureux.

### - **Pour la sénologie.**

- Participation des radiologues à l'Institut Normand du Sein (INS) et contribution à l'obtention de la certification EUSOMA,

- Restructuration du service de radiologie afin d'augmenter l'offre de consultation et de mettre en place un second mammographe avec tomosynthèse.

### - **Amélioration du suivi radiologique oncologique.**

- Pour l'évaluation selon les critères RECIST en partenariat avec le service de recherche clinique (outils informatiques et organisation dédiés).

- La mise en place de temps dédié avec les oncologues et radiologues pour l'évaluation des nouvelles immunothérapies.

- L'amélioration de la participation des radiologues aux RCP.

- L'identification d'un radiologue référent par activité.

## Axe 2 : Amélioration continue des organisations

Prévoir une probable augmentation des biopsies guidées par l'imagerie (sous scanner et sous radiologie) à visée diagnostique du fait de l'évolution des thérapies ciblées.

Mettre en place une organisation spécifique à la prise en charge des enfants dans le service de radiologie pour répondre aux besoins de traitement par radiothérapie en oncopédiatrie.

## Axe 3 : Projet d'investissements

- Travaux de restructuration du service de radiologie et de sénologie pour :

- Optimiser le fonctionnement du prochain scanner dont l'installation est prévue en 2018 ;

- Répondre aux exigences sur la radiologie interventionnelle pour les actes réalisés sous scanner ;

- Permettre l'installation d'un second scanner partagé avec la radiothérapie ;

- Disposer d'une seconde salle d'échographie ;

- Améliorer la disponibilité de salles de consultation de sénologie ;

- Installer un mammographe avec tomosynthèse.

- Changement du scanner en 2018 et projet d'installation d'un scanner dédié au diagnostic et à la mise en traitement de radiothérapie.

- Renouvellement des équipements d'échographie suivant l'évolution des activités (sénologie, thyroïde).
- Réflexion sur un accès à l'IRM 3 tesla du CHU ou de CYCERON pour des travaux de recherche en fonction de l'évolution des besoins en radiothérapie.
- Changement de la table dédiée pour les macrobiopsies mammaires.

#### Axe 4 : Enseignement - Recherche

Renforcer l'implication du service de radiologie dans les protocoles d'étude spécifiques à l'imagerie.

Etablir des études prospectives dans le cadre de la mise en œuvre de nouveaux actes de radiologie interventionnelle et de radiothérapie per opératoire.

##### - Gestion des personnels médicaux.

L'évolution de l'effectif médical tient compte de l'augmentation régulière de l'activité, du développement de la radiologie interventionnelle et du développement de l'INS.

Pour permettre le fonctionnement des activités de sénologie et de radiologie, notamment en terme de délai d'accès aux consultations, l'effectif doit être maintenu à 6.5 ETP médicaux puis porté à 7.5 ETP médicaux au démarrage du second scanner.

L'objectif est également de privilégier la présence de médecins à temps plein, afin de rééquilibrer le nombre de praticien temps partiel et praticien temps plein

##### Radiologie, les points clés :

- Restructurer des locaux afin de pouvoir développer l'activité et d'optimiser le fonctionnement des modalités.
- Développer la radiologie interventionnelle diagnostique et thérapeutique.
- Contribuer à obtenir la certification Eusoma de l'INS.
- Adapter l'offre de soin et les compétences de ses personnels en fonction de l'évolution des parcours de soins pris en charge par l'établissement (pédiatrie, protonthérapie, traitements palliatifs...).

### 4.4.3 SERVICE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

En 2016-2017, le service de médecine nucléaire a été totalement restructuré et rénové afin de pouvoir accueillir les patients dans de meilleures conditions et d'utiliser le PET-scan numérique de façon optimale.

L'augmentation d'activité dans le service de médecine nucléaire et l'UCP thyroïde, ainsi que l'arrivée du PET-scan ont nécessité un ajustement des effectifs, avec le recrutement d'un médecin nucléaire, d'un radiopharmacien, d'un radiophysicien, et de secrétaire et de manipulateurs.

<b>Personnel dont équipe médicale</b>	15.7 ETP dont : 4 médecins nucléaires (4 ETP). 2 radiopharmaciens (1.7 ETP). 1 radiophysicien (0.2 ETP). 2 internes en formation.
<b>Principaux équipements</b>	2 caméras hybrides SPECT/CT (SYMBIA T2, Siemens) 2006-2010. 1 caméra mono-tête (Brivo, GE) 2016. 1 <sup>er</sup> TEP scan installé au CHU. 2 <sup>ème</sup> TEP scan numérique Vereos Philips fin 2017. (l'utilisation des équipements TEP est partagée entre le CHU, le CFB et les médecins libéraux). 4 chambres radio-protégées dédiées aux traitements par radiothérapie métabolique.
<b>Chiffres clés d'activité (2016)</b>	5 739 actes scintigraphiques, 2 207 TEP Scan, 201 traitements de radiothérapie métabolique.

## Axe 1 - Mieux visualiser et traiter les tumeurs : la démarche théranostique

Grâce au progrès de la biologie et au développement de radiopharmaceutiques, la médecine nucléaire a la capacité d'offrir des techniques d'imagerie fonctionnelle sensibles et spécifiques, et de proposer des traitements ciblés (radiothérapie métabolique vectorisée) dans une démarche théranostique.

La nouvelle caméra TEP/TDM numérique (VEREOS® Philips®) présentant des performances inégalées dans le domaine de la sensibilité et de la résolution spatiale permettra d'améliorer encore la détection des tumeurs.

La rénovation du laboratoire chaud ouvre la possibilité d'utiliser de nouveaux traceurs TEP, en particulier des peptides marqués au Gallium 68, et d'envisager de nouveaux traitements comme les analogues de la somatostatine marqués au Lutétium 177 (Lutathera®) dans les tumeurs endocrines métastatiques. Cette activité nouvelle a d'ailleurs été initiée au Centre fin 2016 avec plus de 20 traitements effectués.

Au sein du département médico-technique, la proximité avec la radiothérapie et la radiologie permettra d'accroître l'expertise dans le domaine du ciblage multimodalités, TEP Scan – Scanner de simulation – IRM, et d'améliorer la balistique de l'irradiation externe

## Axe 2 : Renforcer la dynamique dans le domaine de la recherche

L'activité de recherche clinique est une priorité, en collaboration avec toutes les UCP, y compris l'UCP Thyroïde intimement liée à la médecine nucléaire. Tous les médecins nucléaires du service sont impliqués, y compris pour certains dans le cadre d'une thèse de science.

Les axes de recherche concernent en particulier les thèmes suivants :

- évaluer la nouvelle caméra TEP/TDM numérique dans différents domaines oncologiques, en concertation avec les UCP, d'un point de vue technologique et clinique.
- développer et évaluer de nouveaux traceurs à visée diagnostique ou thérapeutique en collaboration avec l'équipe de radiochimie de Cycéron (Louisa Barré, CEA).
- mettre en place et évaluer de nouvelles modalités théranostiques, en particulier la TEP au Gallium-68-dotatate et la radiothérapie ciblée par Lu-177-dotatate (Lutathera®) dans les tumeurs neuroendocrines (TNE) bien différenciées métastatiques.

## Axe 3 : Maintenir un haut niveau de qualité et répondre au mieux à la demande des médecins et des patients

- Qualité : Renouvellement du plateau technique (remplacement de la caméra Symbia T2, 2006, prévue en 2019), limitation des délais de RDV, optimisation de la disponibilité des comptes rendus, accréditation EARL TEP, CREX médecine nucléaire.
- Renforcer les liens avec les médecins, spécialistes ou généralistes, participer à leur formation continue.
- Faire connaître et vulgariser la médecine nucléaire auprès du grand public.
- Poursuivre la formation des internes, des externes en médecine et pharmacie, et des manipulateurs radio.

### Médecine nucléaire, les points clés :

- Développer l'activité par des approches innovantes (TEP scan numérique) dans une démarche de qualité.
- Développer l'approche théranostique (imagerie et radiothérapie métabolique ciblée).
- Renforcer la recherche clinique.

## 4.4.4 SERVICE DE PHYSIQUE MÉDICALE

Les activités du service de Radiophysique sont étroitement liées à celles des services médicaux du département. Pour les 5 prochaines années les principaux projets seront les suivants :

- **Protonthérapie**, radiothérapie par ions légers (ARCHADE)
    - Réception du Proteus-One (IBA) et réalisation du commissioning; mise en œuvre des contrôles qualité spécifiques à la machine de protonthérapie et des plans de traitement.
    - En collaboration avec l'équipe médicale et paramédicale : choix et mise en œuvre des processus de traitement (contentions, organisation, workflow, protocoles thérapeutiques).
  - **Participation au développement du C400** (cyclotron à supraconduction) et aux programmes de recherche (clinique, physique et radiobiologique) en collaboration avec les acteurs locaux (LPC-IN2P3, Université de Caen, Centre Cyeron) et les organismes et laboratoires nationaux (CEA, IRSN, Universités).
  - **Mise en œuvre de l'asservissement respiratoire**
    - Développement de la RCMI dynamique dans le sein.
    - Implémentation d'outils intégrés aux machines de traitement pour le contrôle qualité des plans de traitement (dosimétrie portale sur les accélérateurs, utilisation des détecteurs d'imagerie des tomothérapies).
  - **Évaluation de l'irradiation peropératoire** (IORT) dans le cancer du sein, et en combinaison avec la cimentoplastie (INTRABEAM®).
  - **Développement de l'utilisation des imageries TEP-CT et IRM** pour la préparation des plans de traitement de radiothérapie. Simulation virtuelle sur le TEP-CT. Utilisation de l'IRM fonctionnelle.
  - **Remplacement d'une partie des TPS** prenant en compte :
    - Le parc hétérogène de machines de traitement
    - La compatibilité avec l'unité de traitement distante de Cherbourg
    - La protonthérapie
    - L'intégration des nouveaux outils de simulation virtuelle (contourage, fusion multimodalités)
  - **En Curiethérapie**
    - Consolidation de la conversion de la technique de bas débit de dose (BDD) réalisée avec les fils d'iridium à la technique à haut débit de dose (HDD) et débit de dose pulsé (PDR) réalisée avec les projecteurs de sources.
    - Développement des techniques de réirradiation partielle.
    - Utilisation d'imprimantes 3D pour les applicateurs personnalisés.
  - **Radioprotection** : La variété du plateau technique nécessite une expertise en radioprotection médicale, tant sur les applications diagnostiques, que thérapeutiques utilisant des générateurs électriques, des sources scellées et des sources non-scellées.
- Cette expérience et ce plateau technique continueront à être mis à profit pour les formations à la "Personne compétente en radioprotection" en collaboration avec l'Université de Caen – IMOGERE (formation certifiée CEFRI).
- **Assurance qualité** : Comme la radioprotection, la sécurité et l'assurance qualité dans l'utilisation des rayonnements ionisants resteront la préoccupation essentielle des services de physique médicale dans les années à venir.

## 4.5 DÉPARTEMENT DE BIO-PATHOLOGIE

Le projet médico-scientifique du département de Bio-Pathologie s'articule autour de 4 axes majeurs: la pathologie/ biologie moléculaire, l'oncogénétique, la biologie clinique et l'accréditation COFRAC. Il s'inscrit dans les orientations stratégiques préconisées dans le projet EVOLPEC du groupe UNICANCER.

L'axe principal de ce projet est centré sur la prise en charge optimale personnalisée de chaque patient associant diagnostics anatomopathologique et biologique.

Pour répondre au développement des thérapeutiques ciblées, l'interaction, entre les pathologistes et les biologistes moléculaires, permet de choisir les techniques les plus adaptées tant au plan médical qu'économique. Les projets porteront sur le développement d'une médecine personnalisée, basée sur la caractérisation des tumeurs.

Pour ce faire, le département s'appuiera, d'une part sur les plateformes disponibles (Tumorothèque Caen-Basse-Normandie, plateforme d'extraction des acides nucléiques GENECAN, plateforme de séquençage à haut-débit SÉSAME) et, d'autre part, sur ses ressources en bioinformatique.

### 4.5.1 Fonctionnement. Activité

Le service d'Anatomie Pathologique, le laboratoire de biologie et de génétique du cancer (LBGC) et les consultations d'oncogénétique sont regroupés, depuis 2008, dans un même département de BIOPATHOLOGIE, et développent une stratégie commune.

#### *Pathologie*

<b>Personnel dont équipe médicale</b>	3.9 ETP médecins pathologistes. 1 ETP cadre de service. 7 ETP techniciens dont 1 cytotechnicien et 1 technicien spécialisé dans les techniques d'immunohistochimie et d'hybridation in situ. 2 ETP assistantes médicales. 2 ETP aides de laboratoire. 1 poste d'interne (possibilité d'accueillir un 2 <sup>ème</sup> interne sur demande).
<b>Principaux équipements</b>	1 paillasse pour la prise en charge d'examen extemporané. 2 tables de macroscopie. 1 laboratoire de cytologie. 1 graveur de cassette. 2 automates d'imprégnation en paraffine. 1 système d'étiquetage de lame. 1 colorateur couplé à une monteuse de lamelle. 2 automates d'immunohistochimie.
<b>Chiffres clés d'activité (2016)</b>	11 420 472 P+ PHN. 1 036 cas en examens extemporanés. 1 7697 réactions immunohistochimiques. 783 réactions d'hybridation in situ à la recherche d'une amplification du gène HER2.

#### *Laboratoire de biologie et de génétique du cancer.*

<b>Personnel dont équipe médicale</b>	22.6 ETP dont : 3.8 ETP biologistes. 2 internes en formation.
<b>Principaux équipements</b>	Automates de biochimie, hématologie et hémostase. Biologie moléculaire (robots d'extraction, thermocycleurs, séquenceur capillaire, PCR quantitative,...). Plateforme de séquençage haut débit (2 séquenceurs haut débit Illumina, serveurs de calculs et de stockage, robots,...).

<b>Chiffres clés d'activité (2016)</b>	17 777 381 B (3 089 951 B en biologie clinique et 14 687 430 BHN en génétique). Oncogénétique: 1953 cas index sur un panel de 34 gènes et 801 tests présymptomatiques de prédisposition aux cancers de sein et de l'ovaire. Génétique somatique: 1415 analyses sur les tumeurs.
--	--

### **Consultations d'oncogénétique**

<b>Personnel dont équipe médicale</b>	4 ETP dont : 0.8 ETP réparti sur 2 médecins oncogénéticiens. 1 interne en formation; 2 ETP conseiller génétique, 0.2 ETP psychologue; 2.5 ETP secrétariat.
<b>Principaux équipements</b>	Les consultations sont réalisées dans des bureaux dédiés, au nombre de 4, avec un secrétariat sur place.
<b>Chiffres clés d'activité (2016)</b>	519 nouvelles familles et plus de 1 709 consultations. À ce jour, 4016 familles différentes sont suivies dans le service.

## **4.5.2 L'innovation au service de la médecine personnalisée**

### **- Développement de la BioPathologie - RCP moléculaire.**

Les deux services de Pathologie et de Biologie se sont fédérés afin de développer un panel d'outils: ImmunoHistoChimie, Hybridation *in situ* et biologie moléculaire visant à promouvoir le développement de la médecine personnalisée.

Cette démarche s'appuie sur des réunions mensuelles des praticiens du département où sont discutés des cas cliniques et des projets de recherche. Elle s'est concrétisée par la mise en place de Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP moléculaire) qui réunissent représentants des UCP et membres du département BioPathologie, et au cours desquelles sont discutés les dossiers des patients susceptibles de bénéficier d'un traitement oncologique personnalisé.

### **- Génétique des tumeurs.**

L'avènement des techniques de séquençage à haut-débit (NGS) rend, aujourd'hui, possible le séquençage extensif des tumeurs sur des panels de gènes, voire de génomes entiers.

Grace à ces outils innovants, le département est à même de mettre en œuvre des stratégies de séquençage permettant d'identifier dans les tumeurs des cibles moléculaires. Il dispose pour cela des compétences et équipements nécessaires tant pour le séquençage, que pour l'analyse bioinformatique des données.

### **- Oncogénétique constitutionnelle.**

Le Laboratoire de Biologie et de Génétique du Cancer (LBGC) du CFB a une importante activité en génétique constitutionnelle dans le domaine de la prédisposition héréditaire aux cancers du sein et de l'ovaire, pour lesquels il est soutenu par l'Institut National du Cancer (INCa).

En 2012, il a été le premier laboratoire français à réaliser le diagnostic moléculaire des formes héréditaires de cancer, par séquençage à haut débit d'un panel de gènes impliqués dans la prédisposition héréditaire aux cancers du sein et de l'ovaire. Aujourd'hui, il séquence, pour chaque cas index adressé, un panel de 34 gènes.

Afin de répondre aux nécessités de diagnostic rapide, soit pour adapter la prise en charge chirurgicale, soit à visée thérapeutique, le LBGC réalise ces séquençages dans un délai moyen de 30 jours. L'objectif du laboratoire est d'améliorer le diagnostic en élargissant le panel de gènes séquencés, tout en conservant des délais pertinents. L'utilisation des nouveaux gènes séquencés en pratique clinique se fera dans le cadre de discussions clinico-biologiques impliquant entre autres le Groupe national "Génétique et Cancer".

### **- Projet France médecine Génomique 2025.**

Fin 2016, s'appuyant sur le "plan France Médecine Génomique 2025", le Ministère des affaires sociales et de la santé a publié un appel à projet visant à organiser sur le territoire français un réseau de 12 plateformes susceptibles de séquençer à l'horizon 2020, environ 235000 génomes par an dans les domaines des maladies génétiques et du cancer.



En partenariat avec le laboratoire de génétique du CHU de Rouen, le département de biopathologie du Centre François Baclesse souhaite contribuer activement à la mise en place en Normandie d'une plateforme de séquençage répondant à cet objectif national.

### 4.5.3 La recherche

Le département contribue au développement des essais thérapeutiques et de la recherche translationnelle dans le cadre la recherche clinique du Centre.

#### - Projets propres au département.

- MSI-NGS: Mise en évidence des instabilités micro-satellitaires par séquençage à haut débit.
- BRCA et BRCAness: étude au niveau tumoral de marqueurs immunohistochimiques ou moléculaires permettant d'identifier une altération des voies de réparation de l'ADN à visée théranostique.
- CNV-NGS: Détection des anomalies du nombre de copies des gènes dans les tumeurs par séquençage à haut débit. (Dans le cadre du projet "Variants Structuraux" du Cancéropole Nord-ouest).

#### - Projets en lien avec l'équipe INSERM U1199 – BioTICLA.

Depuis de nombreuses années le service de Pathologie collabore avec l'unité U1199-BIOTICLA, dont les travaux ont pour objectif de contribuer à l'amélioration de la prise en charge thérapeutique personnalisée des cancers de l'ovaire. Ces travaux cherchent à identifier les cibles les plus appropriées, à valider les outils thérapeutiques les plus adaptés in vivo et à définir des facteurs prédictifs pertinents.

#### - Projet de labélisation du CRB ovaire.

Le Centre possédant de nombreux échantillons biologiques sur la thématique du cancer de l'ovaire (tumeurs, ascites, sérums, urines), il a été décidé de mettre en place un CRB "Cancers de l'Ovaire" labélisé.

#### - Projets en lien avec l'équipe INSERM U1079 - "Génétique du cancer et des maladies neuropsychiatriques".

- Déterminisme génétique des cancers du sein et de l'ovaire: Étude de l'hétérogénéité génétique des formes héréditaires de cancers du sein et de l'ovaire. (Financement Cancéropôle Nord-ouest).
- Étude de la contribution des mutations altérant l'épissage au niveau des gènes impliqués dans la prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire par une approche à haut débit (RNASeq).
- Identification de nouvelles bases génétiques des cancers du sein et de l'ovaire survenue précoce par séquençage à haut-débit d'un panel de 201 gènes candidats à la recherche de mutations héritées ou *de novo* (Mosaïcismes).

#### - Projets en lien avec l'Unité de Recherche Clinique.

L'ensemble des compétences et équipements du département permet l'activité de biologie translationnelle indispensable aujourd'hui à la mise en place des essais thérapeutiques. (Exemple: PAIR-HPV, CLIP "OLYMPE", PAOLA-1, PHRC Glioblastome, etc.)

### 4.5.4 L'enseignement

- Formation des internes en médecine et en pharmacie et externes en pharmacie.
- Enseignement à l'UFR des sciences pharmaceutiques (formation commune et préparation à l'internat).
- Cours dans le cadre du Master 2 recherche (Enseignement: Techniques d'exploration du génome humain et encadrement).
- Thèse de doctorat (Encadrement de thèses de sciences).
- Le laboratoire de pathologie a un poste d'interne en spécialité et reçoit sur demande un second interne d'une autre spécialité. Il accueille régulièrement des externes et des stagiaires en IUT.
- UFR pharmacie: les médecins pathologistes dispensent des cours à la faculté de pharmacie.

## 4.5.5 La qualité – Accréditation COFRAC – ISO15189

### - Démarche d'accréditation COFRAC.

Le service de pathologie est entré dans la démarche d'accréditation COFRAC.

Le LBGC est accrédité par le COFRAC pour ses cinq familles d'activité (Biochimie, hémostase, hémato-cytologie, génétique constitutionnelle, génétique somatique).

Le département de BioPathologie poursuivra cette démarche jusqu'à l'accréditation de l'ensemble de ses activités.

### - Réseau Régional de Cancérologie.

Les médecins pathologistes participent au travail lancé par le réseau OncoBasse-Normandie sur l'amélioration du pré-analytique des prélèvements adressés aux laboratoires d'anatomie pathologique de la région.

## 4.5.6 Oncogénétique clinique

Créée en 1994, l'activité d'oncogénétique s'est développée et structurée depuis 2003 dans tous les champs de l'oncologie adulte et pédiatrique: reconnaissance des familles à risque augmenté de cancer, mise en place des analyses de biologie moléculaire, développement des réunions de concertation pluridisciplinaire pour la mise en place du suivi des personnes identifiées à haut ou très haut risque selon les référentiels existants.

Il convient de rappeler que, dans chaque famille où un risque héréditaire a été caractérisé, les apparentés sont ensuite vus en consultation à leur demande et en fonction de leur âge, sans limitation dans le temps. À chaque fois, l'ensemble du circuit oncogénétique est sollicité, consultation, analyses, rendu des résultats, définition et validation de la prise en charge, suivi oncogénétique.

Les analyses génétiques constitutionnelles sont réalisées au CLCC de Caen pour la prédisposition au cancer du sein et/ou de l'ovaire, au CHU de Rouen pour la prédisposition au cancer colorectal et adressées aux laboratoires référents pour les autres pathologies. Cette activité s'inscrit dans le Centre normand de médecine génomique et de médecine personnalisée, fédération hospitalo-universitaire portée par le Pr Thierry FREBOURG et labellisée en 2015.

L'arrivée des nouvelles techniques de biologie moléculaire (séquençage haut débit), le développement des analyses génétiques tumorales et l'apparition d'outils thérapeutiques innovants (dont l'indication est conditionnée à la présence d'une mutation génétique, qu'elle soit constitutionnelle ou tumorale) ont complètement bouleversé le fonctionnement des consultations d'oncogénétique, entraînant une augmentation importante du nombre d'indications d'analyses génétiques avec des délais de rendus de résultat raccourcis.

Devant les défis que représentent ces changements conceptuels, (individualisation biologique, innovation thérapeutique, articulation et complémentarité de l'approche tumorale et constitutionnelle etc.), l'enjeu majeur pour la consultation est de continuer à adapter ses capacités à l'augmentation de la demande prévisible à court et moyen terme, afin de préserver la qualité de la prise en charge des consultants et de leur famille, dans le respect des lois de bioéthique et des bonnes pratiques telles qu'elles sont définies en France.

Depuis sa création en 1994 jusqu'à fin 2016, 4535 nouvelles familles ont été vues en consultation, 519 pour la seule année 2016. Plus de 1700 consultations ont été faites cette même année. Ces chiffres soulignent le besoin majeur de temps médical supplémentaire: 1 ETP au minimum pour continuer le développement de l'activité de consultation et des réseaux de prise en charge en lien avec les différents partenaires régionaux.

Par ailleurs, le service participe à de nombreux protocoles de recherche nationaux et internationaux dans ce domaine, il est également impliqué dans l'organisation de l'activité au niveau national (participation à des groupes de travail). L'autre aspect, à développer, est le renforcement de nos capacités de recherche, la possibilité de promouvoir des projets dans les différents domaines de la génétique dont la recherche en sciences humaines et sociales du fait du fort potentiel clinico-biologique du Centre.

<sup>1</sup> SFETD : Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur.

<sup>2</sup> CARSAT : Caisse d'Assurance Retraite & Santé au Travail.

<sup>3</sup> IRTS : Institut Régional du Travail Social.

<sup>4</sup> PETAL : Programme d'Education Thérapeutique visant à l'amélioration de la qualité de vie des Aidants et des patients Laryngectomisés.

<sup>5</sup> IMAPAC : Initier et Maintenir une Activité Physique Avec un Cancer.

<sup>6</sup> FIR : Fond d'Intervention Régional.

<sup>7</sup> Site internet d'Information Patients du CFB : <https://docvadis.fr/oncologie-baclesse>



# 5

## PROJETS TRANSVERSAUX DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT

La participation active à la recherche et à l'innovation thérapeutique est une des missions des centres de lutte contre le cancer (CLCC). Les principaux objectifs sont :

- de favoriser et développer la recherche du laboratoire au lit du malade ;
- d'offrir à tous les patients l'accès aux innovations diagnostiques et thérapeutiques les plus récentes ;
- de répondre à l'objectif du Plan Cancer 2 qui est d'inclure au moins 15% des patients dans des études cliniques ;
- d'évaluer des actions de soins dans le but d'améliorer la qualité des soins et la qualité de la vie des patients.

Le statut universitaire des CLCC, confirmé par les textes officiels, et la présence d'enseignants chercheurs (PU-PH, MCU-PH) et de chefs de clinique donnent au CFB une mission d'enseignement :

- participation à l'enseignement universitaire,
- contribution à la formation continue des professionnels médicaux et paramédicaux.

### 5.1 LA RECHERCHE

Le Centre François Baclesse (CFB) privilégie dans son projet une activité de recherche :

- Clinique en lien avec l'ensemble des services cliniques et médico-techniques, adossée à la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) ;
- De biologie moléculaire en lien avec l'équipe UMR 1245 "Génétique du cancer et des maladies neuropsychiatriques" ;
- Préclinique et de transferts orientée sur le cancer de l'ovaire au sein du laboratoire BioTICLA de l'unité INSERM U1086 ANTICIPE (Unité de Recherche Interdisciplinaire pour la Prévention et le Traitement des Cancers) ;
- Épidémiologique, notamment sur les facteurs de risques en milieux agricoles (INSERM U1086 ANTICIPE) ;
- En sciences humaines et sociales, avec un axe de recherche dédié à la vie après un cancer et à l'évaluation des troubles cognitifs induits par les traitements des cancers (INSERM U1086 ANTICIPE).

Par ailleurs, le CFB entretient une collaboration étroite avec plusieurs équipes de recherche du plateau caennais, en particulier, dans le cadre du programme ARCHADE. Ces laboratoires accueillent régulièrement des étudiants en master et en thèse, dont des médecins et jeunes chercheurs du CFB. Cette collaboration est amenée à se renforcer avec le recrutement récent par l'Université de Caen d'un PU de radiobiologie. Les principaux partenaires sont :

- **GIP CYCERON (CEA/CNRS/INSERM) :** Un des premiers centres français de référence dans le domaine de la recherche en imagerie chez l'animal et chez l'homme (en particulier par TEP, depuis la mise au point de radio traceurs intéressants les pathologies cancéreuses jusqu'à l'expérimentation animale et humaine). Il héberge notamment, sur son site, l'équipe CERVOxy (UMR 6332 CI-NAPS), à forte orientation neuro-oncologique (étude du gliome malin et recherche sur le rôle de l'hypoxie dans la radiosensibilité, chez l'animal et chez l'homme). La plateforme assure la gestion de l'irradiateur X-rad d'irradiation expérimentale (cellulaire et petit animal), dans le cadre de l'ÉquipeX RECHADRON, contribuant au programme ARCHADE, pour disposer d'un rayonnement photonique de référence. Elle dispose par ailleurs d'un centre de ressources biologiques (CURB) récemment rénové, articulé autour de la recherche in vivo, particulièrement adaptée aux thématiques développées.
- **Laboratoire de Physique Corpusculaire (LPC Caen/Institut National de Physique Nucléaire et de Physique des particules - IN2P3) :** très impliqué dans la recherche fondamentale sur les mécanismes de fragmentation du noyau atomique, il héberge l'Unité Mixte de Recherche UMR 6534 (CNRS/Université/ENSICAEN). Ses équipes de chercheurs collaborent de longue date avec celles de biologistes, radiophysiciens et cliniciens du campus, sur des thématiques de radiophysique, radiobiologie, radioprotection et radiothérapie.

Elle est impliquée dans le projet d'irradiation par ions légers ASCLEPIOS, aujourd'hui, programme ARCHADE (cf. infra). Elle participe, au travers de partenariats, à la conception d'une instrumentation innovante utilisée en radiologie/radiothérapie (notamment détecteurs), et à la future chambre à vide d'analyse du rayonnement hadronique du programme ARCHADE (projet FRACAS). L'Institut est, également, fortement impliqué dans l'accompagnement des étudiants de l'École Nationale Supérieure d'Ingénieurs de Caen (ENSICAEN) : environ 200 ingénieurs diplômés annuellement dans les domaines de la physique des particules, l'électronique, la chimie des matériaux, et l'informatique.

- **Laboratoire d'Accueil en Radiobiologie avec des Ions Accélérés - LARIA (CEA/DRF/IRCM)** : laboratoire d'accueil pour la radiobiologie sur le site du GANIL. Dédié à l'accueil de chercheurs français et européens, il développe ses propres objectifs de recherche, à partir de cultures cellulaires 3D, et chez l'animal. Ses thématiques actuelles sont orientées vers les pathologies tumorales cartilagineuses (dont le chondrosarcome) et les mécanismes responsables d'effets à distance de la zone irradiée (effet abscopal).
- **Laboratoire EA 4651 "Toxicologie Environnements"** : équipe pluridisciplinaire (biologie, chimie, toxicologie). Hébergé dans les locaux du CFB, il dispose d'une solide expérience dans le domaine des agents polluants qu'elle développe, en partenariat avec l'université de Rouen (Projet en Annexe 2). Son intérêt pour la toxicité de l'irradiation est plus récent et s'appuie sur un partenariat avec l'université d'Orsay et le Centre de protonthérapie de l'Institut Curie.

## 5.1.1 Grands axes et orientations scientifiques du CFB.

### 5.1.1.1 Organisation : le Conseil Scientifique

Les orientations de recherche sont guidées par un conseil scientifique interne opérationnel depuis 2015, composé de représentants institutionnels (Directeur général, directeur scientifique, président de la CME), des représentants des UCP et des services techniques du CFB, des directeurs des équipes de recherche et de membres de la recherche clinique pour les activités de promotion, d'investigation et de phase précoces. Le Conseil scientifique se réunit 4 fois par an avec pour missions :

- de définir les axes stratégiques de l'établissement en lien avec les équipes de recherche labellisées,
- d'organiser un appel d'offre interne pour des projets émergents portés par de jeunes médecins,
- de hiérarchiser et suivre les projets de recherche à soumettre aux différents appels d'offre,
- de suivre les dépôts de candidatures aux appels d'offre, les dossiers retenus et le devenir des projets initiés,
- de définir des objectifs en matière de recherche clinique, en cohésion avec la certification ISO 9001 de la recherche clinique et du Centre de traitement des données du Cancéropôle Nord-Ouest,
- de structurer la collaboration avec le Centre Henri Becquerel en matière de recherche clinique.

### 5.1.1.2 Axes stratégiques du projet scientifique du CFB

Les axes majeurs de recherche du CFB qui ont été définis sont les suivants :

- **Thématiques couvrant les domaines de la préclinique à la clinique et l'après cancer** (en lien avec les équipes labellisées) :

- Cancer de l'ovaire
- Tumeurs cérébrales (primitives et secondaires)

- **Axes transversaux dans lesquels les UCP peuvent inscrire leurs projets.**

- Radiothérapie innovante: hadronthérapie, protonthérapie...
- Oncogénétique & cancers de la femme.
- Cancer & Qualité de vie.
- Innovations théranostiques.
- Médecine personnalisée: modélisations (PMRT), biologie moléculaire.
- Épidémiologie (cohortes, registres).

## 5.1.2. La recherche clinique

### 5.1.2.1 Recherche clinique : état des lieux.

Depuis plus d'une dizaine d'années, le service de recherche clinique a poursuivi ses efforts de structuration et de professionnalisation, se traduisant en une organisation comprenant :

- **Une cellule d'investigation opérationnelle** intégrant l'unité de phases précoces reconnue dès 2010 par l'INCa à travers la labellisation CLIP<sup>2</sup> (l'une des 16 structures CLIP<sup>2</sup> nationales), reconduite pour 4 ans en 2015 et dotée de personnels dédiés. Grâce à son équipe médicale et paramédicale dédiée, cette cellule opérationnelle assure la prise en charge des patients inclus dans les essais thérapeutiques. En complément de leur activité de recueil de données, les ARC référents pour chaque pathologie élaborent les documents d'aide à l'investigation et organisent les réunions d'information auprès des investigateurs et du staff de chaque service.

- **Une cellule de promotion**, renforcée en 2017 par le recrutement de 1.5 ETP biostatisticiens et de 0.5 ETP pharmacovigilant conçoit et assure la coordination des essais cliniques dont le Centre François Baclesse est promoteur, conformément à la réglementation.

Elle assure la soumission aux instances réglementaires (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Comités de protection des personnes, Commission nationale de l'informatique et des libertés) des essais cliniques promus par le CFB.

Les biostatisticiens aident à la conception des essais cliniques, en définissant la méthodologie la mieux adaptée et élaborent en fin d'étude les rapports d'analyse des données, permettant ainsi au médecin coordonnateur de valoriser les résultats de sa recherche, notamment sous forme de publications dans des revues scientifiques ou de présentations orales et écrites lors des congrès.

Le service juridique de l'établissement élabore, négocie et finalise les accords de partenariats de recherche clinique avec différents partenaires institutionnels et/ou industriels pour des études dont le Centre est promoteur, mais également avec tout promoteur d'essai multicentrique qui sollicite le CFB en tant que site d'investigation.

La recherche clinique fonctionne en étroite collaboration avec les médecins investigateurs et l'ensemble des départements cliniques et des plateformes médico-techniques, dont la pharmacie et la tumorothèque.

L'ensemble du périmètre de la recherche clinique a été certifié ISO 9001 en mars 2017. Cette norme, internationalement reconnue, permet de garantir à tous, patients, médecins, partenaires académiques et industriels, un haut niveau de qualité et de sécurité dans l'organisation des essais cliniques.

L'engagement du service de recherche clinique dans cette démarche qualité s'accompagne d'objectifs de performance et de suivi, de façon à :

- Développer l'accès à l'innovation, en élaborant des projets de promotion à forte valeur ajoutée et en favorisant la prise en charge des projets de phase précoce et/ou thérapeutique innovante ;
- Harmoniser les pratiques, en favorisant la communication, en utilisant des modes opératoires standardisés et en formant les professionnels ;
- Améliorer l'intégration de la recherche clinique.

Le CFB a une activité de recherche clinique d'investigation "toutes tumeurs" avec la participation à 166 essais cliniques (nationaux et internationaux) en 2016, dont :

- 45 initiés par l'industrie pharmaceutique ;
- 72 relatifs à l'activité de phases précoces ;
- 18 promus par le CFB.

En matière de promotion, 31 essais ont été mis en place entre 2012 et 2016, dont :

- 26 essais de recherche biomédicale,
- 22 essais multicentriques.

Pour cette activité de promotion, le service de recherche clinique collabore, pour la gestion des données, avec le Centre de traitement des données du Cancéropôle Nord-Ouest, labellisé par l'INCa et certifié ISO 9001. Cette organisation assure le respect des normes qualité et permet à l'ensemble des acteurs de la recherche de mener des projets ambitieux.



De nombreuses collaborations, nationales ou internationales, académiques ou industrielles, ont pu être menées au fil des années en recherche clinique ; au niveau académique, citons à titre d'exemple les liens existant avec le Groupe ARCAGY-GINECO, le GFPC, l'IFCT, le GORTEC, le GETUG.

En outre, l'activité de recherche clinique se distingue également par :

- Une expertise dans le domaine des sciences humaines, notamment la qualité de vie et la cognition, portée par une équipe professionnelle pluridisciplinaire ;
- La coordination de la structuration de la recherche clinique à l'échelle de la région et de l'inter-région (en lien direct avec le GIRCI NO) ;
- Le déploiement et la structuration de l'accès aux essais de phases précoces à l'échelle de la Normandie ainsi qu'en collaboration réfléchie avec les unités CLIP<sup>2</sup> (Nantes et Rennes) du Cancéropôle Grand Ouest.

Enfin, le service de recherche clinique du CFB est un lieu de formation.

Il est terrain de stage pour les internes de médecine (DES Oncologie Médicale et DESC de Cancérologie) et accueille régulièrement des étudiants en médecine/pharmacie (externes et internes) et/ou en Master de Santé Publique.

En lien avec le réseau régional de cancérologie et la DRCI du CHU de Caen, une formation à la recherche clinique et aux bonnes pratiques cliniques, validée Transclerate, est dispensée aux cliniciens du CFB impliqués dans la recherche clinique.

### 5.1.2.2 Recherche clinique : objectifs du Projet médico-scientifique

#### **Objectifs qualité.**

- Maintenir le label de qualité ISO 9001 de la DRCI du CFB : avec un suivi prospectif des indicateurs et la mise en place des actions dans le cadre du processus d'amélioration permanente de la qualité.

#### **Objectifs quantitatifs.**

- Augmenter l'activité d'investigation avec un suivi régulier des inclusions dans chacune des UCP et réorganisations des UCP pour libérer du temps pour cette activité. Former les responsables d'UCP au management des équipes médicales orientées vers la recherche clinique.
- Développer la promotion de la DRCI du CFB avec augmentation du nombre des essais, notamment, portant sur la radiothérapie innovante, les thérapies ciblées, les études de qualité de vie et de soins de support.
- Augmenter la quantité et la qualité des publications (avec un accompagnement par la cellule de promotion).
- Poursuivre le développement des essais de phase précoce dans le cadre du CLIP<sup>2</sup> de l'INCa : en renforçant et en structurant l'activité sur site, et dans le cadre de l'IRCBN (activité hématologie), avec un site unique au sein du CFB. Développer des études associant nouvelles thérapies ciblées et radiothérapie. Elargir le recrutement des patients dans les essais de phase précoce à l'ensemble de la grande Normandie.

#### **Objectif d'activité qualitatif.**

- Encourager et soutenir la recherche en soins infirmiers au CFB en formant des cadres à la recherche clinique (Master 2) et les accompagner dans le dépôt de projets et leur mise en œuvre.
- Inciter les jeunes médecins à la recherche clinique par la formation (participation à l'enseignement du Master 2 Recherche clinique de l'Inter région, de la formation des investigateur (e-learning LireGO-Formadea) ; formation des internes en cancérologie à la recherche clinique) ; mise en place d'un appel d'offre annuel dédié aux jeunes médecins, au sein du CFB, pour l'initiation de projets.
- Assurer, structurer et coordonner la mission de pharmacovigilance pour l'activité d'investigation et de promotion, sous la responsabilité d'un pharmacien pharmaco-vigilant (recruté en 2017).

#### **Objectifs stratégiques : relations extérieures.**

- Renforcer le positionnement de la DRCI du CFB dans la sous-région Basse-Normandie en collaboration avec le CHU, les CHG et les hôpitaux privés, en étant acteur majeur de la structuration locale de la recherche clinique en cancérologie, en lien avec le réseau régional de cancérologie, avec pour but d'augmenter l'adressage des patients des hôpitaux généraux et/ou cliniques vers les centres de références pour les essais de recours et favoriser la

structuration de la recherche clinique en périphérie (accès à des essais simples, accompagnement de l'expertise, formations).

- Ouvrir les collaborations pour favoriser des études de promotions avec la DRCI du Centre Henri Becquerel (CHB) en lien avec l'ensemble des acteurs médicaux en organisant de façon annuelle un séminaire de recherche clinique commun, et un suivi commun de projets initiés par les conseils scientifiques du CFB et du CHB.
- Positionner la DRCI du CFB au sein du GIRCI comme acteur fort de la coordination du réseau "cancer", en animant la cellule de coordination de l'organisation territoriale de la recherche clinique du réseau cancer du GIRCI.
- Action au sein d'UNICANCER: participer aux essais de groupe et y être force de proposition pour des essais d'ambition nationale notamment en protonthérapie.

## **Recherche clinique, organisation et projets, les points clés :**

### **Localement**

- Une DRCI opérationnelle.
- Une consolidation de l'unité de phase précoce labélisé par l'INCa (Centre CLIP2).
- Une certification ISO 9001 du service de recherche clinique.
- Une certification ISO 9001 du Centre de traitement des données du Cancéropôle Nord-Ouest.
- Un développement de l'activité de promotion en consolidation de la cellule de promotion et soutien actif à la publication.
- Une promotion de l'activité d'investigation avec un accompagnement des équipes médicales.

### **Au niveau régional**

- Une mise en ligne des essais cliniques.
- Une DRCI ouverte aux établissements non reconnus.
- Une collaboration étroite avec le Centre Henri Becquerel.
- Une incitation des CHG et Cliniques à la participation à la recherche clinique.
- Une intégration des cliniciens (notamment des plus jeunes cliniciens) dans les réseaux nationaux de recherche clinique.

### **Au niveau interrégional**

- Identification du CFB comme tête de réseau cancer.
- Participation active à la structuration territoriale de la recherche clinique en cancérologie.

### **Au plan national et international**

- Renforcer la collaboration avec les groupes académiques et l'Industrie pharmaceutique pour participer au développement des nouvelles stratégies thérapeutiques (ex. protonthérapie, nouvelles thérapies ciblées).
- Intégrer des cliniciens (notamment des plus jeunes cliniciens) dans les réseaux nationaux de recherche clinique.

## 5.1.3 Recherche fondamentale et translationnelle

### 5.1.3.1 Recherche fondamentale et translationnelle : état des lieux.

La stratégie du CFB a depuis longtemps favorisé la recherche translationnelle permettant d'assurer le lien entre une recherche fondamentale, essentielle à tout progrès, et une recherche clinique centrée sur le patient, afin de lui offrir les thérapeutiques les plus innovantes. Ceci impose une approche collaborative entre des acteurs d'origine diverse. Ainsi, au CFB, la recherche translationnelle concerne et met en lien de nombreux acteurs comme les chercheurs de l'UMR Anticipe 1086, des biologistes et anatomopathologistes, des cliniciens, des physiciens, le service de médecine nucléaire et l'Unité de Recherche Clinique. Les équipes de chercheurs du CFB sont toutes impliquées dans les axes de recherche du Cancéropôle Nord Ouest dont ils sont membres actifs, et animent certaines thématiques (cancer et neurosciences, Axe 5; Médecine de précision et tumeurs solides, Axe 1); ils sont également impliqués dans des consortiums nationaux ou internationaux sur certaines thématiques.

L'Unité de recherche interdisciplinaire pour la prévention et le traitement des cancers (ANTICIPE U1086 INSERM – Université de Caen Normandie) développe des recherches fondamentales et appliquées portant sur les déterminants individuels et collectifs de la survenue des cancers et de leur évolution. La singularité d'ANTICIPE est de faire travailler ensemble des chercheurs ayant des métiers, et des expertises différentes (médecine, sciences humaines et sociales, biologie cellulaire et moléculaire, santé publique, mathématiques, sociologie, etc.) au service d'un même objectif: améliorer les connaissances pour proposer à chaque étape de la maladie des stratégies de prévention ou de prise en charge les plus adaptées aux individus et à leur environnement, dans des approches multidisciplinaires.

L'Unité ANTICIPE s'appuie sur des grandes bases de données biologiques et épidémiologiques: cohorte de population générale (AGRICAN, plus grande cohorte mondiale développée en milieu agricole), registres de cancer, centre de ressource biologique sur les cancers de l'ovaire (CRB OvaRessources), ainsi que sur des outils méthodologiques originaux et des plateformes technologiques et méthodologiques labellisées au niveau national ou régional: plateforme "Cancer et Cognition", plateforme de géographie MAPinMED et plateformes liées à la Structure Fédérative (SF) 4206 ICORE (Université de Caen Normandie): activité cellulaire en temps réel à haut débit (ImpedanCELL), histo-imagerie quantitative et cytométrie en flux.

L'unité ANTICIPE répond de manière originale à plusieurs priorités dans des domaines de recherche pour lesquels les praticiens et les décideurs en santé publique sont en attente d'informations opérationnelles:

- Le cancer en milieu agricole: avec en particulier l'évaluation de manière fiable de l'impact des pesticides sur le risque de cancers en milieu agricole, grâce à l'une des plus importantes cohortes mondiales (AGRICAN).
- L'amélioration de l'efficacité et l'équité du dépistage des cancers du côlon-rectum et du sein, mais également la réduction des inégalités sociales et territoriales dans la prévention et le traitement des cancers (p.e. projet évaluant l'utilisation d'un cabinet de radiologie mobile "mammobile" dans le dépistage du cancer du sein).
- L'exploration et la prévention d'effets secondaires, mal connus comme la fatigue ou des troubles cognitifs liés aux traitements des cancers, ainsi qu'une meilleure connaissance de l'après cancer et des actions à mettre en œuvre.
- L'amélioration de la prise en charge des cancers de l'ovaire (Laboratoire Biologie et Thérapies Innovantes des Cancers de l'Ovaire (BioTICLA) de l'INSERM U1086 ANTICIPE), par la proposition de stratégies thérapeutiques nouvelles, dans un continuum allant de la mise en évidence de la molécule la plus active dans des approches expérimentales jusqu'à la mise en place d'essais cliniques; l'identification de marqueurs biologiques prédictifs (protéines, ARN non codants) facilement accessibles (présents par exemple dans la tumeur ou dans le sang des patientes). La mise en place du Centre de Ressources Biologiques "OvaRessources" (NF-S 96900) dédié aux cancers ovariens par le Centre François Baclesse, le développement de tests fonctionnels sur tumeurs fraîches et la réalisation des essais/études cliniques MirSA ou encore MONAVI illustrent la richesse des échanges entre chercheurs et cliniciens autour des cancers de l'ovaire.

L'équipe UMR 1245 "Génétique du cancer et des maladies neuropsychiatriques" a développé trois axes de recherche translationnelle permettant un continuum entre la biologie et la clinique:

- L'étude de l'hétérogénéité génétique des formes héréditaires de cancers du sein et de l'ovaire.
- La recherche de thérapies innovantes et de biomarqueurs pertinents dans le cancer de l'ovaire, en lien étroit entre l'équipe BIOTICLA dédiée à la recherche sur le cancer de l'ovaire et l'Unité de phase précoce.
- L'orientation des nouvelles thérapies guidées par la génomique.

Les travaux issus de ces recherches sont le fruit de collaboration avec les services cliniques.

## **Recherche translationnelle, organisation et projets, les points clés :**

### **Localement :**

- Proximité des services cliniques, des laboratoires de radiobiologie, de biologie.
- Tumorothèque de Basse-Normandie.
- Centre de Ressources Biologiques “OvaRessources”.

### **Au niveau régional et interrégional**

- Collaboration étroite avec les équipes labellisées de Rouen.
- Participation active au sein des axes thématiques du Cancéropôle Nord-Ouest.

### **Au niveau national et international**

- Intégration des chercheurs dans les réseaux de recherche nationaux et internationaux.

### **5.1.3.2 Programme ARCHADE : état des lieux**

Les applications médicales de la physique des particules (pivot de la recherche caennaise, depuis l'installation du GANIL sur le plateau nord) intéressent conjointement tous les acteurs de la cancérologie (radiothérapeutes, mais aussi oncologues médicaux et chirurgicaux, médecins nucléaires, imageurs, biologistes), en vue d'une amélioration de la prise en charge diagnostique et thérapeutique des cancers. Le projet officiellement inauguré en 2014, l'un des plus ambitieux au plan national et international, s'appuie sur l'irradiation externe par ions légers (particules chargées telles que protons ou noyaux d'atomes dits, de manière impropre, “hadrons”), très différentes et nettement moins étudiées que les photons habituellement utilisés. Initialement orienté vers des pathologies rares et hautement radio-résistantes (gliomes malins, sarcomes, mélanomes...) où l'utilisation des ions légers apparaît très attractive, ce projet y associe, actuellement, l'ensemble des tumeurs nécessitant un traitement de haute précision et permettant une épargne exceptionnelle des tissus environnant la tumeur (domaine plus spécifique de la protonthérapie : tumeurs de l'enfant et de l'adulte jeune par leur risque de second cancer, tumeurs proches d'organes sensibles, tels que la moelle épinière, les nerfs crâniens, le cœur, les glandes salivaires, etc.). Une évaluation rigoureuse, sous forme d'inter-comparaisons avec les techniques photoniques les plus performantes, toutes disponibles actuellement au CFB, s'impose. Les objectifs du programme ARCHADE ont été formalisés par un groupe de pilotage multidisciplinaire, sous forme de 4 axes principaux de recherche : clinique, physico-chimique, biologique et opérationnel (les retombées industrielles et commerciales sortent du cadre de ce document). Les thématiques précliniques, déjà abordées par les équipes partenaires, ont été mentionnées plus haut (§ 5.1). Celles-ci disposeront, dans les prochaines années, d'une infrastructure exceptionnelle au Centre ARCHADE. Le bâtiment, dont la construction a été terminée en juin 2017, hébergera 2 accélérateurs, l'un à vocation clinique pour la protonthérapie (livré en septembre 2017 et dont la mise en service clinique est prévue au 2<sup>ème</sup> semestre 2018), le second, un prototype à vocation mixte clinique/recherche pour l'étude des ions légers (jusqu'au carbone, mise en service prévue : 2022), ainsi qu'un irradiateur X de référence. Les locaux comportent deux niveaux séparés, l'un pour l'accueil et le traitement des patients, l'autre pour les laboratoires de recherche, sur environ 1 000 m<sup>2</sup>.

Une collaboration exemplaire et pluridisciplinaire entre la recherche préclinique et clinique est déjà mise en place au sein de la “Plateforme de Modélisation en Radiothérapie” (PMRT), destinée à modéliser l'ensemble des données afférentes aux diverses particules étudiées, et en prédire les effets thérapeutiques ou toxiques dans le traitement des patients et assurer à terme la personnalisation des traitements.

### **5.1.3.3 Recherche fondamentale et translationnelle – objectifs**

Impliquer et soutenir les axes de recherche des équipes labellisées du CFB :

- Poursuivre les collaborations autour des travaux de recherche de l'équipe BioTICLA, notamment en accompagnant le développement des tests fonctionnels à visée prédictive réalisés sur tumeurs fraîches ; la mise en place de collections biologiques notamment dédiées à la recherche de biomarqueurs prédictifs, ou encore le développement des nouvelles stratégies thérapeutiques proposées par l'équipe BioTICLA, dans le cadre des activités de l'Unité de Phases Précoces, dans une dimension nationale ou internationale.

- Développer l'axe de recherche qualité de vie avec la mise en œuvre d'études originales interventionnelles pour améliorer la qualité de prise en charge des patients. Soutenir au niveau local, national et international le développement de l'axe de recherche sur la qualité de la vie à long terme dans la période de l'après cancer.
- Renforcer l'axe fort et visible de la recherche sur "cognition et cancers" à l'échelle nationale, en s'appuyant sur la reconnaissance de cette thématique, comme axe phare du Cancéropôle Nord-Ouest et la plateforme "cancer et cognition" soutenue par la Ligue Nationale contre le Cancer.
- Soutenir et développer la recherche en oncogénétique :
  - Déterminisme génétique des cancers du sein et de l'ovaire: Étude de l'hétérogénéité génétique des formes héréditaires de cancers du sein et de l'ovaire.
  - Étude de la contribution des mutations altérant l'épissage au niveau des gènes impliqués dans la prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire par une approche à haut débit (RNASeq).
  - Identification de nouvelles bases génétiques des cancers du sein et de l'ovaire de survenue précoce (Séquençage à haut-débit d'un panel de 201 gènes candidats à la recherche de mutations héritées ou de novo (Mosaïcismes).
- Faire émerger un axe de recherche, impliquant l'imagerie métabolique, pour la conception et l'évaluation de nouveaux radio-traceurs à vocation théranostique. Cette recherche s'appuiera sur l'équipe LDM-TEP (équipe participant au LABEX "IRON - Radiopharmaceutiques Innovants en Oncologie et Neurologie"), AREVA-MED, le service de médecine nucléaire du CFB et le service de phase précoce du CFB (CLIP2).
- Soutenir le développement du programme ARCHADE et de la PMRT.

La réussite du programme ARCHADE sera conditionnée par l'implication, au premier chef, de l'ensemble des équipes cliniques et de recherche du CFB (sur qui repose pour une bonne part l'équilibre financier du consortium) et de leurs partenaires du CHU, ainsi que des établissements de santé de la région normande. Des collaborations à plus grande échelle (nationale, européenne etc) apparaissent toutefois indispensables et seront à mettre en place au fil du développement des programmes. En parallèle, le soutien des autorités de tutelle régionales et nationales (ARS, UNICANCER, INCA, DGOS) et des instances européennes doit être un objectif permanent.

De manière plus spécifique, le programme scientifique d'ARCHADE est un programme à la fois multi-échelle, intégré et cohérent qui, par-delà la division décrite précédemment en 4 axes principaux de recherche (clinique, physico-chimique, biologique et opérationnel) peut se résumer en quatre cercles concentriques de recherches selon leur degré de priorité temporelle :

**- Des thématiques d'importance immédiate pour le développement de la protonthérapie.**

- Contribution aux développements instrumentaux du contrôle de qualité en temps réel des traitements.
- PMRT : Contribution au recrutement des patients, personnalisation des choix de traitement basée sur la modélisation.
- Études ciblées de la tolérance de certains tissus sains à risque, modèles animaux.
- Études des déterminants de l'environnement cellulaire impliqués dans la radiorésistance ou la réponse tumorale.
- Contribution aux paramètres d'identification des tumeurs radiorésistantes, marqueurs moléculaires, génétiques, imagerie fonctionnelle.
- Mise en place du suivi et de l'évaluation à long terme des patients traités.
- Mise en place d'essais cliniques prospectifs multicentriques en lien avec l'assurance maladie et les groupes coopérateurs spécialisés

**- Des thématiques précliniques pour les ions légers (de l'alpha au 12C), plus en amont.**

- Amélioration des codes de calcul du transport des ions par la connaissance de la fragmentation.
- Intégration des modèles physico-biologiques des effets de la dose (collaborations).
- Modélisation du risque de cancers secondaires.
- Application aux ions légers des principes de contrôle en ligne du dépôt de dose (collaboration nationale France HADRON).
- Imagerie moléculaire des tumeurs radiorésistantes, effets différentiels sur les déterminants de la radiorésistance, de l'échappement et de la réponse tumorale (immunité) (collaboration nationale France HADRON).

- Approches théranostiques.
- Études des effets du fractionnement.
- Poursuite des études cliniques prospectives comparatives.
- Développement d'équipements innovants avec "Normandy HAAdrontherapy".
- **Des thématiques scientifiques plus fondamentales, exploratoires et de long terme.**
- Ces thématiques seront des domaines d'exploration pertinents à définir en fonction des questionnements scientifiques et des besoins d'approfondissement qui surviendront.
- Il pourra, aussi, s'agir plus particulièrement de sujets d'accueil et/ou de collaboration avec des équipes visiteuses.
- **Des collaborations, des formations et une offre d'accueil nationale et internationale.**
- DU puis Master de radiobiologie.
- Accueil d'étudiants en science et d'internes en oncologie-radiothérapie.
- Accueil de doctorants notamment en échange européen (programme P & M Curie).
- Master européen de radioprotection (EMRP).
- EPU en hadronthérapie.

#### 5.1.4. Orientation scientifique : synthèse des objectifs.

- **Renforcer la recherche biomédicale.**
- Augmenter l'effort d'investigation en augmentant les inclusions dans les essais cliniques dans toutes les UCP, avec un suivi des indicateurs et des équipes.
- Répondre aux AAP (PHRC-K, INCa, etc.) en augmentant le nombre de projets déposés, notamment en radiothérapie, en lien avec les nouvelles technologies développées.
- Participer activement aux essais nationaux (notamment dans le cadre d'UNICANCER et des intergroupes)
  - Développer des projets nationaux ambitieux et pluridisciplinaires réfléchis.
- Augmenter le nombre de publications.
- Renforcer l'activité du CLIP<sup>2</sup> (unité de phases précoces) : investigation et promotion, en réponse à différents appels d'offre et en renforçant les partenariats avec l'industrie pharmaceutique.
- Renforcer et accompagner la recherche en soins paramédicaux.
- **Soutenir l'implication de la plateforme de biologie moléculaire** dans le développement technologique, sa recherche en oncogénétique constitutionnelle et son implication en recherche clinique, notamment, par le screening moléculaire somatique (avec pour objectif l'augmentation d'études de recherche clinique impliquant une recherche basée sur la biologie moléculaire en cohérence avec les axes stratégiques définis).
- **Impliquer et soutenir les axes de recherche des équipes labellisées.**
- Mettre à profit l'expertise des équipes en matière de cancer de l'ovaire, de la biologie à la clinique, en proposant des essais innovants dans ce domaine, avec études de transfert, de façon à renforcer notre positionnement national et international dans la recherche sur le cancer de l'ovaire.
- **Développer l'axe Sciences Humaines de qualité de vie** avec la mise en œuvre d'études originales en intégrant l'axe de recherche en qualité de vie "Vivre avec un cancer".
- **Renforcer l'axe fort et visible de la recherche sur "cognition et cancers"** à l'échelle nationale, en s'appuyant sur la reconnaissance de cette thématique comme axe phare du Cancéropôle Nord-Ouest.
- **Soutenir le développement des axes de recherche préclinique du programme ARCADE** (cf. supra).
- **Développer et soutenir les collaborations locales régionales, nationales et internationales en recherche clinique, translationnelles et précliniques :**
  - avec les autres équipes labellisées sur le plateau caennais (notamment pour la radiobiologie et la recherche en imagerie théranostique),



- avec le Centre Henri Becquerel, le CHU de Rouen et les équipes labellisées de Rouen en développant des projets de recherche clinique et/ou de recherche translationnelle communs,
- avec les équipes impliquées dans le Cancéropôle Nord-Ouest (notamment dans l'axe "imagerie fonctionnelle et radiothérapie" et dans les groupes de travail "canaux ioniques" et "tests fonctionnels" en cours de mise en place dans l'axe 1 "Médecine de précision des tumeurs solides"),
- avec les consortiums de recherche et les intergroupes de recherche clinique nationaux et internationaux.

- **Poursuivre et intensifier les actions de valorisation de la recherche par les publications, le dépôt actif de brevets et la recherche de partenaires industriels** capables de les valoriser dans le cadre du partenariat établi avec Normandie Valorisation.

## 5.2 L'ENSEIGNEMENT

### 5.2.1 L'enseignement – État des lieux

L'enseignement au CFB regroupe de nombreuses modalités concernant toutes les activités cliniques et médico-techniques :

- sensibilisation et formation interne auprès de nos équipes soignantes,
- tutorat et accompagnement des nouveaux embauchés,
- accueil de nombreux stagiaires de la formation initiale issus des écoles paramédicales ou des universités,
- contributions des professionnels experts aux enseignements universitaires,
- catalogue de formations continues et programmes DPC offerts aux professionnels de santé extérieurs,
- accompagnement des internes en oncologie pendant tout leur cursus,
- accueil et formation en situation de travail d'étudiants (externes) et d'internes en médecine et en pharmacie,
- animation de nombreuses soirées scientifiques d'échanges et d'actualisation des connaissances.

Le service Enseignement prend en charge les 5 derniers points.

Dans le cadre de l'enseignement initial, le Centre François Baclesse offre 21 unités agréées à l'accueil des internes dans 32 spécialités différentes (médicales, pharmaceutiques ou biologiques) et il reçoit chaque semestre entre 35 et 40 internes.

90 étudiants en médecine/an se forment à la cancérologie dans nos services pour un stage hospitalier d'une durée entre 6 et 9 semaines.

24 étudiants en pharmacie/an sont également accueillis pour un stage de 4 mois. Le Centre propose également des terrains de stages pour des externes en Master (stage dit "laboratoire"), des stages d'observation pour des étudiants en médecine dans le cadre de programmes d'échanges internationaux ERASMUS ou SCOPE ou pour des ateliers de sémiologie pratique au lit du patient (L2-L3).

Dans le cadre de la formation professionnelle continue, le Centre François Baclesse est prestataire de formation depuis 1993; organisme de Développement Professionnel Continu n°1788 évalué favorablement auprès des commissions scientifiques indépendantes des médecins, des pharmaciens et des paramédicaux; enregistré sur le DATA DOCK depuis août 2017 (décret Qualité du 30 juin 2015). Son catalogue propose chaque année entre 12 et 14 thèmes de formation, programmes ou action de DPC en inter-établissement ou en intra. En moyenne, 300 professionnels de santé en exercice sont formés chaque année dans le domaine de la cancérologie et des soins palliatifs.

## 5.2.2 L'enseignement – Axes de développement dans le cadre du PMS

Les objectifs du service enseignement s'inscrivent dans sa mission de formation des étudiants et de la formation continue.

### - **Activité universitaire.**

- Le renforcement de l'équipe universitaire (avec l'arrivée de 2 PU-PH en radiothérapie) va permettre d'améliorer l'encadrement pédagogique des internes en cancérologie avec la mise en place de la réforme du 3<sup>ème</sup> cycle impliquant un suivi personnalisé des étudiants.
- La structuration du suivi des internes en cancérologie se poursuivra par la commission de suivi, qui se réunit tous les 6 mois avec un renforcement du suivi de l'état d'avancement des sujets de thèse (sujets qui seront systématiquement donnés 2 ans avant la fin de l'internat). Les internes en cancérologie auront un tutorat méthodologique par la cellule promotion, dès l'initiation de leur projet, jusqu'à la valorisation (sous forme d'article)
- L'équipe universitaire maintient son implication au niveau de la Faculté de médecine de Caen en coordonnant au niveau du plateau l'enseignement du Module 9 et en s'impliquant dans des missions nationales (notamment dans les cours nationaux de cancérologie).
- De même, l'équipe universitaire pédagogique va augmenter sa participation à l'enseignement dans le cadre des différents Master proposés en Normandie et en France (recherche clinique, neurosciences, radiobiologie).
- Accueil des externes.

### - **Formation continue.**

- L'objectif du service de formation du CFB est de maintenir une formation continue de qualité validante, en adéquation avec les besoins des professionnels de santé de la région.
- Le service enseignement souhaite développer la formation continue médicale en abordant les nouvelles avancées dans le domaine du cancer. Les thématiques de la formation médicale destinées aux médecins généralistes vont être à nouveau définies en fonction de l'attente de ces derniers.
- La formation paramédicale est un axe qui reste important pour le CFB. Ses orientations thématiques et son format évolueront en fonction de la demande et des nouvelles technologies
- Le CFB souhaite s'engager dans l'évolution des techniques d'enseignement innovantes (e-learning), enseignement assisté par l'imagerie virtuelle, etc.



# PROJETS TRANSVERSAUX QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES

## 6.1 PROJET QUALITÉ INSTITUTIONNEL : QUALITÉ – GESTION DES RISQUES

Depuis plus de 15 ans, le Centre François Baclesse a construit et ancré une démarche qualité solide, portée par l'ensemble des professionnels. Cette dynamique, axée initialement sur la satisfaction aux dispositions réglementaires applicables aux établissements de santé, a aujourd'hui largement dépassé ce cadre. En effet, au-delà de la certification Haute Autorité de Santé, le Centre a engagé avec succès des démarches de certification volontaire dans des secteurs circonscrits : certification ISO en recherche clinique, au centre de traitement des données du Cancéropôle Nord-Ouest et à la tumorothèque, accréditation JACIE à l'IHBN, certification COFRAC du département de biopathologie, engagement dans la certification EUSOMA de l'Institut Normand du Sein.

Le déploiement dynamique de la démarche qualité - gestion des risques par les groupes de travail, d'analyse et les instances engage de très nombreux professionnels formés et des usagers. Il s'est, jusqu'alors, attaché à la satisfaction des exigences des différents référentiels, en particulier, mais de façon non exclusive, à celui de la Haute Autorité de Santé. Le système mis en place est, aujourd'hui, mature et opérationnel. Il doit maintenant faire la preuve de la qualité délivrée et s'adapter pour faire face aux mutations techniques et organisationnelles des prochaines années.

À cette fin, 4 axes stratégiques majeurs accompagnent et soutiennent les ambitions du Projet Médico-Scientifique :

### 6.1.1 Accompagner l'innovation et les mutations organisationnelles

EVOLPEC 2 a, parfaitement décrit les évolutions prévisibles de la prise en charge des patients atteints de cancer. La démarche qualité du Centre doit faciliter la mise en œuvre de ces évolutions en dotant les professionnels d'outils de formalisation, de sécurisation et d'évaluation :

- En termes d'innovations technologiques par une évaluation rigoureuse des risques a priori et la formalisation de la mise en œuvre opérationnelle.
- En termes de mutation des parcours de soins, le pilotage stratégique de la qualité et de la gestion des risques s'attachera à investir le parcours des patients dans son intégralité en déployant une démarche "hors les murs", qui structure et sécurise lesdits parcours.
- En termes d'information et dans le cadre de l'implémentation des PROMs par la structuration d'indicateurs de pilotage et de suivi.

### 6.1.2 Apporter la preuve de la qualité des soins délivrés

Une stratégie multidimensionnelle d'évaluation doit être déployée et soutenue par le dispositif qualité-gestion des risques. Elle vise à objectiver et parfaire les ambitions de soins que les professionnels se sont assignées.

#### - **Dimension horizontale.**

Sur chaque parcours de soins et dans chaque UCP, à l'image du dispositif EUSOMA, des indicateurs consensuels de la qualité de la prise en charge doivent être recueillis, comparés et discutés. Au-delà de la nécessaire surveillance des délais de prise en charge, ces indicateurs devront également s'adosser aux recommandations de bonnes pratiques des différentes sociétés savantes. Leur constante amélioration contribuera à l'assurance pour nos patients et nos professionnels d'un haut niveau de prise en charge.

Dans un cadre plus général, toutes les démarches de labellisation de parcours seront encouragées et soutenues.

#### - **Dimension verticale.**

Des indicateurs de la bonne mise en œuvre des parcours techniques existent déjà et sont mis à disposition des centres par UNICANCER : parcours chimiothérapie en hôpital de jour, parcours chirurgie ambulatoire, parcours radiologie interventionnelle. La mise en œuvre de ces outils et le benchmarking, opéré entre les différents centres, permettront de dégager les axes d'excellence opérationnelle.

Ils devront être complétés par de fréquents audits patients traceurs sur l'ensemble des parcours pour garantir la mise en œuvre des barrières de sécurité et le respect des dispositions réglementaires.

#### **- Dimension transversale des soins de support.**

Cette nouvelle dimension du soin souffre encore d'une formalisation fragile des modalités de mobilisation tout au long des parcours de soins et d'une probable sous-utilisation d'outils partagés de repérage.

Le déploiement d'une évaluation régulière des temps et conditions de recours aux soins de support, sur un panel de parcours patient, permettra, dans un premier temps, de mieux formaliser cette activité et de consolider son organisation.

Dans un second temps, pourront être envisagés des indicateurs de résultats en termes de satisfaction des besoins théoriques, mais aussi de qualité du service rendu.

### **6.1.3 Engager les usagers dans la qualité et la sécurité des soins**

Le patient devient acteur de sa prise en charge, il y est invité par les dispositions réglementaires et les évolutions sociétales. Les établissements de santé ont, jusqu'alors, recueilli sa satisfaction ou ses doléances, intégré dans les instances des représentants des usagers et donné une place aux associations de patients. Nous savons, aujourd'hui, que les patients détiennent une part d'information utile à l'amélioration de leur prise en charge: le déploiement des PROMs a déjà démontré la spectaculaire amélioration de la prise en charge par des interventions ciblées, en temps utile, sur la base de questionnaires de suivi.

Ils détiennent également un savoir considérable sur nos imperfections organisationnelles, et le déploiement à grande vitesse des soins à domicile va rendre encore plus précieuse cette source d'information pour une amélioration et une sécurisation des parcours patient.

La démarche qualité – gestion des risques doit encourager et faciliter une plus grande participation des usagers, en les plaçant au cœur du système. Le processus décisionnel doit s'ouvrir par la co-construction des plans d'amélioration de la qualité. À ce titre, une plus grande sphère d'expression doit leur être offerte, qui pourrait prendre forme avec un Conseil des Usagers, formé et informé. Ce conseil dépasse le cadre de "représentation" des usagers et investit la stratégie en matière de qualité des soins et gestion des risques

### **6.1.4 Passer de la gestion des risques à la culture sécurité**

Les professionnels du Centre sont, aujourd'hui, formés et régulièrement sensibilisés à la gestion des risques. Quali'Day, la journée de formation et de sensibilisation à la qualité et la gestion des risques sanctuarisée par le Centre depuis 7 ans a démontré sa forte acceptation par les quelques 700 professionnels qui y participent chaque année. La déclaration des incidents et dysfonctionnements est active, l'analyse des risques a priori est déployée sur les secteurs à risques et de nombreux groupes d'analyse procèdent à l'élaboration du plan d'amélioration de la sécurité des soins. Une plus grande maturité s'impose toutefois. Elle permettra aux acteurs de dépasser la maîtrise de la déclaration et de l'analyse, pour accéder à un processus pro-actif de maîtrise des risques. Le Centre doit, aujourd'hui, relever le défi d'une participation active des professionnels à la sécurité des soins par l'appropriation des outils de sécurisation: outils de communication sécurisée, travail en équipe, analyse des barrières de récupération, synchronisation... Levier de fédération et de mobilisation des équipes autour des enjeux de sécurisation des soins, Quali'Day pourra, par son maintien et son évolution, constituer le pilier de l'ancrage de ces nouveaux outils.

La qualité n'est pas une affaire de spécialistes, elle dote les équipes d'outils de soutien et de coordination de leurs démarches.

La démarche qualité, adoptée par l'établissement, s'inscrit dans la mise en œuvre du Projet Médico Scientifique, en permettant aux UCP et secteurs médico-techniques de consolider leurs projets par la mise en place et le suivi d'outils de planification, de surveillance et d'amélioration au service de la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

### **Qualité et gestion des risques, les points clés :**

- Sécuriser les mutations, évaluer l'amélioration de la qualité des soins.
- S'assurer que l'ensemble du dispositif mis en place concourt à l'amélioration de la qualité des soins en l'objectivant par des indicateurs pertinents et partagés.
- Donner aux patients le pouvoir d'améliorer les prises en charge.
- Faire d'une somme de compétences performantes un système performant.

## 6.2 ASSURANCE QUALITÉ EN CANCÉROLOGIE : LE 3C.

Conformément au SROSS 3, le CFB est doté, depuis avril 2008, d'un Centre de Coordination en Cancérologie (3C-CFB). Les missions de ces cellules qualité opérationnelles en cancérologie sont définies par la circulaire du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

### 6.2.1 Organisation

Dès sa création, le choix a été de faire du 3C-CFB un 3C ouvert aux structures de soins qui en feraient la demande. À ce jour, 8 établissements sont rattachés au 3C-CFB par des conventions bipartites cosignées par les directions, les CME et les départements qualité :

- Centre François Baclesse, CLCC, Caen ;
- Centre Hospitalier Privé Saint-Martin, établissement privé, Caen ;
- Centre Hospitalier de Falaise, CHG, Falaise ;
- Centre Hospitalier de la Côte Fleurie, CHG, Honfleur-Cricqueboeuf ;
- Centre Hospitalier Robert Bisson de Lisieux, CHG, Lisieux ;
- Clinique Notre-Dame de Vire, établissement privé, Vire ;
- Centre Hospitalier de Vire, CHG, Vire ;
- Centre Hospitalier d'Argentan, CHG, Argentan.

Le 3C-CFB établit son rapport annuel selon les items demandés par l'INCa et le transmet au Réseau de Cancérologie et aux autorités de tutelle.

La réforme territoriale laisse prévoir la restructuration des réseaux de cancérologie. Une révision de l'organisation des 3C de la région paraît probable. Dans cet esprit, des pourparlers ont été entrepris avec l'équipe du 3C-Guillaume localisé à la Clinique du Parc dans l'idée d'une fusion de ces deux 3C ce qui regrouperait, ainsi, une grande partie des établissements du Calvados.

### 6.2.2 Gestion des Réunions de concertation pluridisciplinaire - RCP –

Le 3C-CFB gère actuellement 13 RCP dont 1 décentralisée (Saint-Martin), 3 communes avec le CHU (Urologie, Sarcomes, VADS) et plusieurs par vidéoconférence.

L'homogénéisation des fiches informatiques utilisées dans ces RCP, via le logiciel RCP-Cancer a permis de grands progrès dans leur utilisation. Les fiches sont directement insérées dans le SIH. Elles sont également transmises en temps réel aux médecins correspondants de proximité ce qui leur donne la possibilité, sinon de participer à la RCP, au moins de donner leur avis sur les propositions de prise en charge.

Il serait délétère que le passage prochain dans un modèle régional réduise l'ergonomie de remplissage de cette fiche et les avantages soulignés ci-dessus.

### 6.2.3 Référentiels

Comme défini dans la circulaire du 22/05/2005, la gestion des référentiels est de la responsabilité du RRC. Tous les praticiens de chacune des UCP ont une implication forte dans la rédaction de ces référentiels, qu'il s'agisse de référentiels régionaux ou de la déclinaison régionale de recommandations nationales.

Le 3C-CFB assure la diffusion des référentiels par voie numérique. La construction de règles d'analyse qualité, par exemple vérifier la conformité des décisions RCP aux référentiels, devrait être incluse dans le programme d'évolution du SIH.



### 6.2.4 Programme personnalisé de soins et d'après-cancer (PPS et PPAC)

Un travail est en cours pour revoir le concept de PPS et définir un modèle de PPAC. Cette approche nécessite d'analyser de façon fine l'ensemble des parcours de soins. L'inclusion de ces documents sous forme de fiches directement exploitables dans le SIH est l'objectif de l'an prochain. La réflexion, en cours, sur le PPAC passe par une harmonisation de la prise en charge entre le Centre et les acteurs de soins de proximité (MG, Pharmaciens, infirmières libérales et SSIAD, réseaux). L'organisation des sorties, la conciliation médicamenteuse, les programmes d'éducation thérapeutique, les parcours complexes, la réhabilitation précoce, la reprise du travail relèvent d'un tel travail.

### 6.2.5 Accès aux soins de support

Le 3C-CFB poursuit sa politique visant à offrir à tous les patients un accès égal à l'offre de soins de support. Conjointement avec le RRC, il travaille à la constitution d'un réseau régional de soins de support, permettant des relais au plus près du patient.

#### **3C, les points clés :**

- Ouverture aux établissements extérieurs, socle d'un réseau régional.
- Fusion avec le 3C-Guillaume.
- Intégration du PPS et du PPAC dans le SIH.
- Coopération dans la mise en place d'une coordination régionale de soins de support.

## 6.3 LUTTE CONTRE LES INFECTIONS LIÉES AUX SOINS

Les orientations du programme d'actions du Clin (comité de lutte contre les infections nosocomiales) s'inscrivent dans le programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) de juin 2015, qui se décline en 3 axes :

- Axe 1 : développer la prévention des infections associées aux soins tout au long du parcours de santé, en impliquant les patients et les résidents ;
- Axe 2 : renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance dans l'ensemble des secteurs de l'offre de soins ;
- Axe 3 : réduire les risques infectieux associés aux actes invasifs tout au long du parcours de santé.

Le Clin, sous-commission de la commission médicale d'établissement, établit un programme d'actions pluri-annuel à partir d'une cartographie du risque infectieux de l'établissement, qui permet de prioriser les actions à mettre en œuvre. Ce programme s'inscrit dans le programme global d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques de l'établissement.

Les actions mises en œuvre sont principalement :

- Des actions de formation des professionnels,
- Des actions de prévention (rédaction de protocoles, expertise lors de travaux...),
- Des actions d'évaluation de pratiques,
- Des actions de surveillance épidémiologique,
- Des actions de surveillance environnementale.

Ces actions sont mises en œuvre par l'équipe opérationnelle d'hygiène, en partenariat avec les différents acteurs du Centre (direction générale et directions fonctionnelles, commission médicale d'établissement, services de soins, services médico-techniques, services techniques, services logistiques, service qualité et gestion des risques).

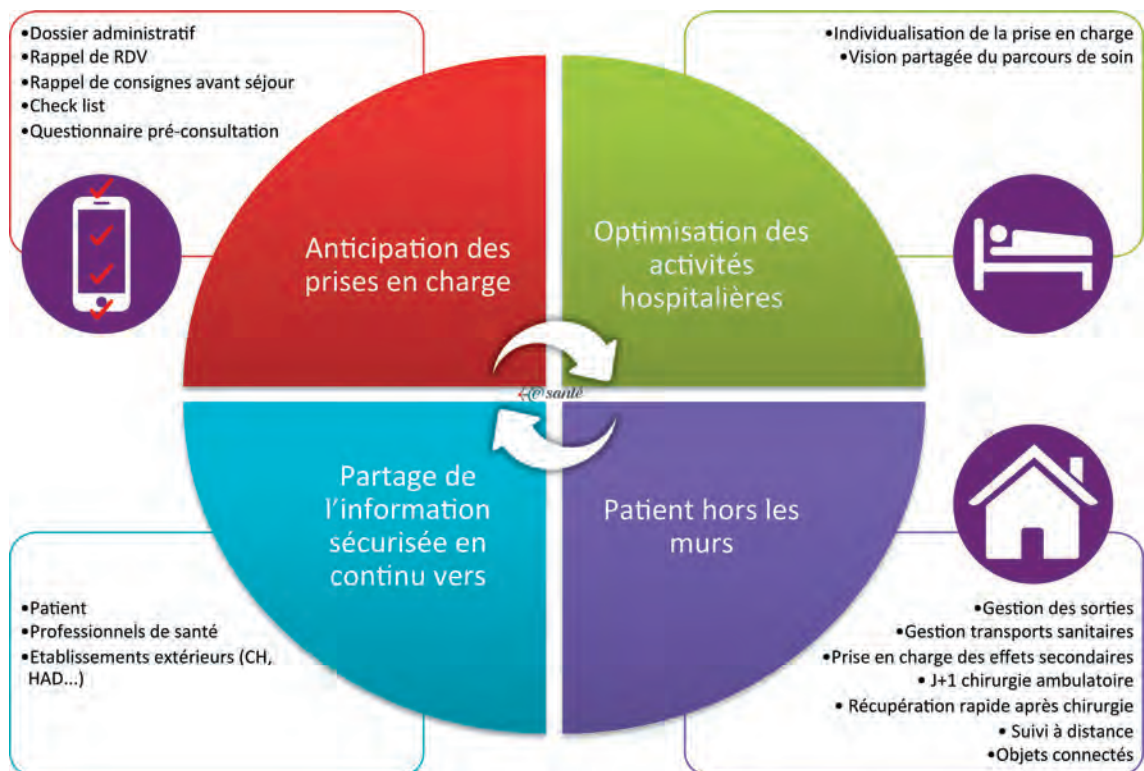
# 7

## VERS L'HÔPITAL NUMÉRIQUE : DÉVELOPPEMENT DE L'E-SANTÉ

L'avènement des technologies numériques dans le système de santé va entraîner des changements majeurs dans l'organisation et le fonctionnement des établissements de soins. Si le Centre François Baclesse a été précurseur dans l'informatisation du dossier médical, l'efficacité des parcours de soins et de santé exige à nouveau une mobilisation forte des ressources du numérique. Il est indispensable de répondre, du mieux possible, à l'attente des patients et des professionnels de santé qui interviennent dans le parcours de soins, dans et hors de l'hôpital. Permettre au patient de bénéficier d'un dispositif, qui sécurise sa prise en charge, est un objectif vers lequel le Centre François Baclesse s'inscrit résolument. Une information transparente, une implication objective et humaine dans les choix thérapeutiques, une prise en charge coordonnée entre les acteurs de soins, dans et hors les murs, doivent permettre au patient de devenir un acteur réel de son propre traitement. Les organisations mises en place dans l'établissement et l'intégration du numérique dans son fonctionnement ont pour ambition d'y répondre.

L'accompagnement de ce projet, d'une complexité certaine, impose la mise en place d'un groupe de travail qui accompagnera de manière permanente cette évolution. Les collaborations, en particulier sur la sécurisation des informations, que nous avons établies avec l'école d'ingénieur ENSICAEN, les liens que nous avons avec les médecins de ville au travers du "portail médecin" et les avis émis par le comité des usagers renforceront la pertinence de nos actions.

Le programme numérique, que le CFB se propose de déployer pour les années à venir, s'appuie sur les recommandations de la stratégie nationale e-santé 2020 (*ministère de la santé du 4 Juillet 2016*).



## PROJET DE RECHERCHE FONDAMENTALE DE L'UNITÉ ANTICIPE

L'Unité de recherche interdisciplinaire pour la prévention et le traitement des cancers (ANTICIPE U1086 INSERM – Université de Caen Normandie) développe des recherches fondamentales et appliquées portant sur les déterminants individuels et collectifs de la survenue des cancers et de leur évolution. La singularité d'ANTICIPE est de faire travailler ensemble des chercheurs ayant des métiers et des expertises différentes (biologie cellulaire et moléculaire, santé publique, mathématiques, sociologie...) au service d'un même objectif: améliorer les connaissances pour proposer à chaque étape de la maladie des stratégies de prévention ou de prise en charge les plus adaptées aux individus et à leur environnement, dans des approches multidisciplinaires.

L'unité ANTICIPE réunit 96 personnes, chercheurs, enseignants chercheurs et praticiens hospitaliers, ingénieurs et techniciens de disciplines différentes allant de la biologie à la santé publique de l'Université de Caen Normandie, du CHU de Caen, du CLCC François Baclesse, du CNRS et de l'INSERM autour de ses projets de recherche. Elle accueille en permanence une trentaine d'étudiants en thèse et participe à l'enseignement universitaire au travers en particulier de différents Masters en Santé Publique et en Biologie. Elle accueille des étudiants en Sciences, Médecine et Pharmacie tout au long de leur cursus jusqu'à la Thèse de Sciences.

L'Unité ANTICIPE s'appuie sur des grandes bases de données biologiques et épidémiologiques: cohorte de population générale (AGRICAN, plus grande cohorte mondiale développée en milieu agricole), registres de cancer, centre de ressource biologique sur les cancers de l'ovaire (CRB OvaRessources), ainsi que sur des outils méthodologiques originaux et des plateformes technologiques et méthodologiques labellisées au niveau national ou régional: plateforme "Cancer et Cognition", plateforme de géographie MAPinMED et plateformes liées à la Structure Fédérative (SF) 4206 ICORE (Université de Caen Normandie): activité cellulaire en temps réel à haut débit (ImpedanCELL), histo-imagerie quantitative et cytométrie en flux

L'unité ANTICIPE répond de manière originale à plusieurs priorités dans des domaines pour lesquels les praticiens et les décideurs en santé publique sont très en attente d'informations opérationnelles. Les résultats de nos travaux permettent en particulier d'évaluer de manière fiable l'impact des pesticides sur le risque de cancers en milieu agricole, d'améliorer l'efficacité et l'équité du dépistage des cancers du côlon-rectum et du sein, de proposer la prévention des troubles cognitifs liés aux traitements des cancers, et d'améliorer la prise en charge thérapeutique des femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Ils proposent aussi des programmes permettant de réduire les inégalités sociales et territoriales dans la prévention et le traitement des cancers.

Notre équipe est parfaitement intégrée à l'organisation régionale de la recherche sur le cancer au sein de l'université Caen Normandie, au sein de la SF ICORE et plus largement dans le pôle Biologie Santé Bien-être de l'université normande (COMUE). Au plan interrégional, notre équipe est très fortement impliquée dans l'animation scientifique et la structuration du Cancéropole Nord-Ouest dont elle dirige ou co-anime 3 des 5 axes. Sur le plan national et international, notre Unité a développé de très nombreuses collaborations scientifiques académiques et industrielles. Elle travaille également en interaction étroite avec l'Institut National du Cancer (INCa) mais aussi avec différentes agences sanitaires (ANSES) et ministères (MAAF dans le cadre de la PhytoPharmacoVigilance liée au plan national EcoPhyto-2). Elle est par exemple à l'origine de l'utilisation du test immunologique de dépistage du cancer colorectal sur le territoire national dans le cadre du dernier Plan Cancer ou encore le centre de référence pour fournir au niveau national aux 3 ministères de tutelle du plan EcoPhyto les données sur le lien entre cancers et pesticides. Notre unité est également à l'origine de différentes études cliniques multicentriques visant à améliorer la prise en charge des cancers de l'ovaire, notamment en lien avec le groupe ARCAGY-GINECO. Au plan international, l'unité collabore, dans le domaine de la surveillance des cancers et des cancers en milieu agricole avec le Centre International de Recherche sur le Cancer de l'OMS, le National Cancer Institute au sein d'un consortium international de Cohortes Agricoles (AGRICOH). Par ailleurs, les indices d'inégalités sociales sont développés et utilisés en collaboration avec d'autres pays européens (Espagne, Italie, Royaume-Uni, Slovénie...).

## A.1.1 DES PROJETS ET DES OUTILS AU SERVICE DES PATIENTS

Des progrès considérables ont été réalisés ces dernières années permettant de prolonger de manière très importante l'espérance de vie des personnes atteintes de cancer. Toutefois les traitements proposés aux patients impactent souvent leur qualité de vie. Trois personnes sur cinq déclarent avoir conservé des séquelles deux ans après un diagnostic de cancer: douleurs, fatigue chronique, difficultés psychologiques, troubles de la mémoire et de l'attention...

Les travaux menés dans le cadre d'ANTICIPE permettent d'identifier et de quantifier les difficultés rencontrées par les patients, et d'en mieux comprendre les mécanismes.

En collaboration avec d'autres unités INSERM rouennaises et caennaises, notre unité a construit une plateforme multidisciplinaire "Cancer et cognition" qui réunit toutes les expertises nécessaires à l'évaluation du déficit cognitif des patients traités pour cancer:

Au-delà de cette évaluation, l'objectif de l'équipe est de mettre en place des modalités de stimulation cognitives capables de pallier voire de prévenir l'apparition de ces déficits cognitifs.



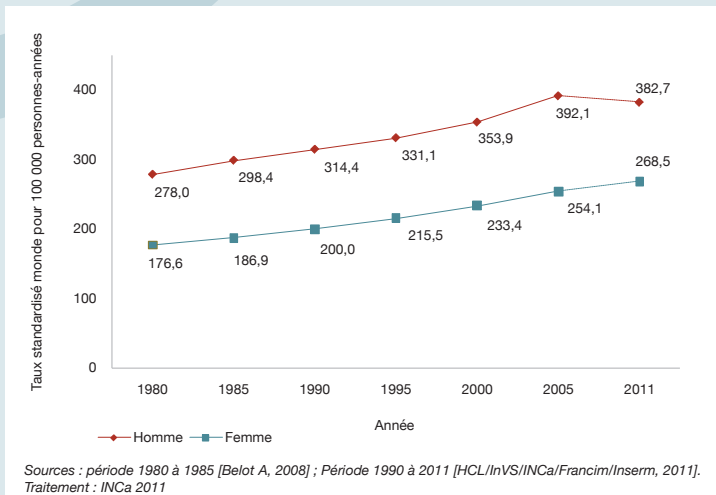
*Les recherches sur les cancers de l'ovaire: un continuum d'expertises de la biologie cellulaire à la qualité de vie des patientes*

En dépit des progrès très importants réalisés ces dernières années en oncologie, les cancers de l'ovaire font partie des cancers qui gardent un mauvais pronostic. Grâce à son expertise en biologie cellulaire et moléculaire, à ses plateformes technologiques, et au Centre de Ressources Biologiques CRB OvaRessources, l'unité ANTICIPE cherche à proposer des stratégies thérapeutiques nouvelles dans un continuum allant de la mise en évidence de la molécule la plus active dans des approches expérimentales jusqu'à la mise en place d'essais cliniques.

Les travaux de l'unité cherchent à identifier des marqueurs biologiques (protéines, microARNs...) facilement accessibles (présents par exemple dans la tumeur ou dans le sang des patientes) capables de prédire le succès d'un traitement. L'ensemble de ces travaux a pour objectif d'aboutir à une prise en charge médicale dite de précision, capable de proposer les traitements les plus adaptés aux caractéristiques biologiques et génétiques des patientes. Enfin, l'étude Vivrovaire cherche à apprécier l'impact des traitements sur la qualité de vie des patientes pendant et après la fin de leur prise en charge.



## A.1.2 DES PROJETS ET DES OUTILS ORIGINAUX AU SERVICE DE LA POPULATION



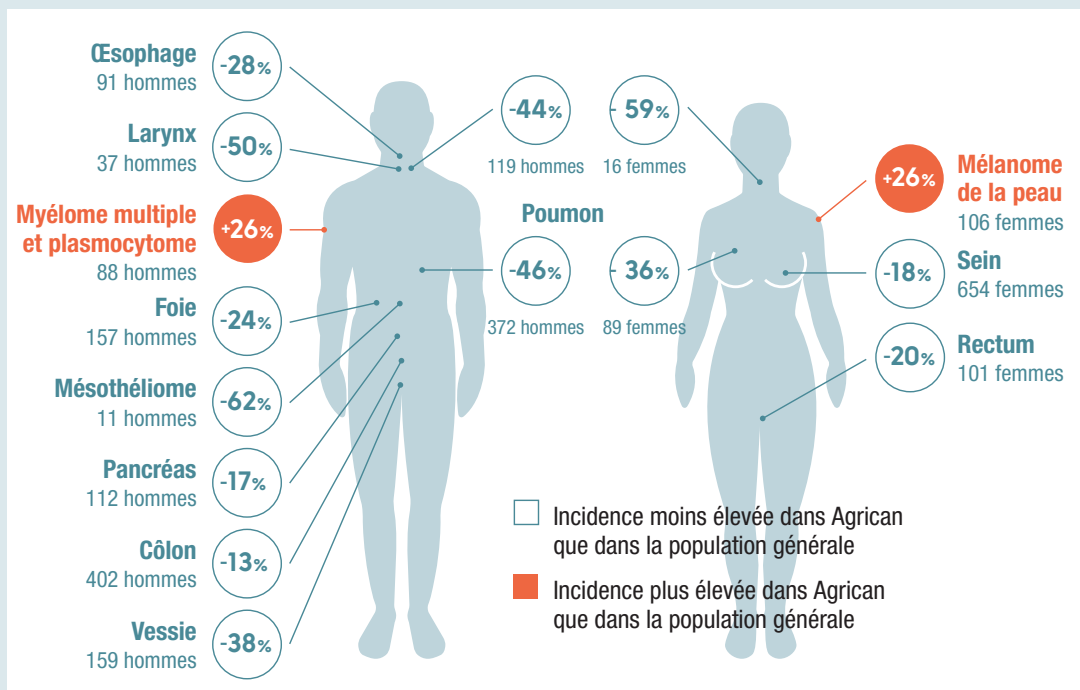
Grâce aux registres de cancer du Calvados et de la Manche et plus largement au réseau national FRANCIM des registres de cancer, notre unité de recherche participe à l'estimation du poids du cancer dans la société. Elle surveille l'évolution de la fréquence de chaque cancer et de son pronostic. Grâce aux registres de cancer, l'unité ANTICIPE est capable d'alerter les autorités sanitaires devant l'augmentation de la fréquence de certains cancers comme c'est le cas actuellement pour le cancer du poumon chez la femme.



### Le cancer en milieu agricole

AGRICAN est la plus grande cohorte mondiale constituée en milieu agricole, elle réunit désormais près de 200.000 personnes dans 12 départements français dont elle évalue l'exposition professionnelle et la santé depuis plus de 10 ans.

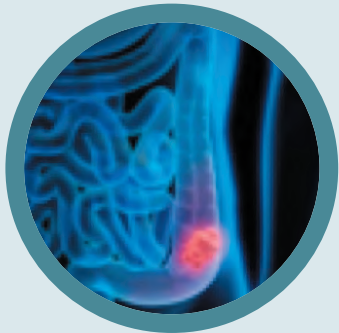
Grâce à la cohorte AGRICAN, l'unité ANTICIPE cherche à identifier les activités professionnelles agricoles responsables notamment de l'augmentation du risque de certaines hémopathies malignes, du mélanome chez la femme et du cancer de la prostate.





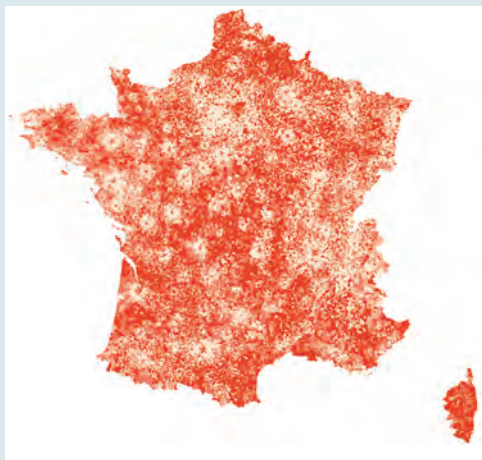
### A.1.3 DES GRANDS ESSAIS PROSPECTIFS DE DÉPISTAGE EN POPULATION GÉNÉRALE

Grâce à ses collaborations étroites avec les médecins généralistes et spécialistes ainsi qu'avec les structures départementales et régionales de dépistage, ANTICIPE est capable de proposer des techniques et des organisations innovantes pour améliorer le dépistage des cancers

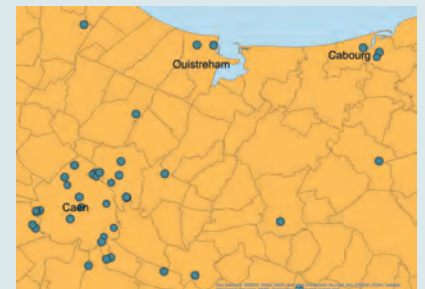


Après avoir évalué son intérêt dans 3 départements français auprès de plusieurs dizaines de milliers de personnes, notre équipe est à l'origine de l'utilisation du test immunologique de dépistage du cancer colorectal sur tout le territoire national.

### A.1.4 LA RÉDUCTION DES INÉGALITÉS SOCIALES DE SANTÉ. UN ENJEU DE RECHERCHE ET UN ENJEU DE SOCIÉTÉ

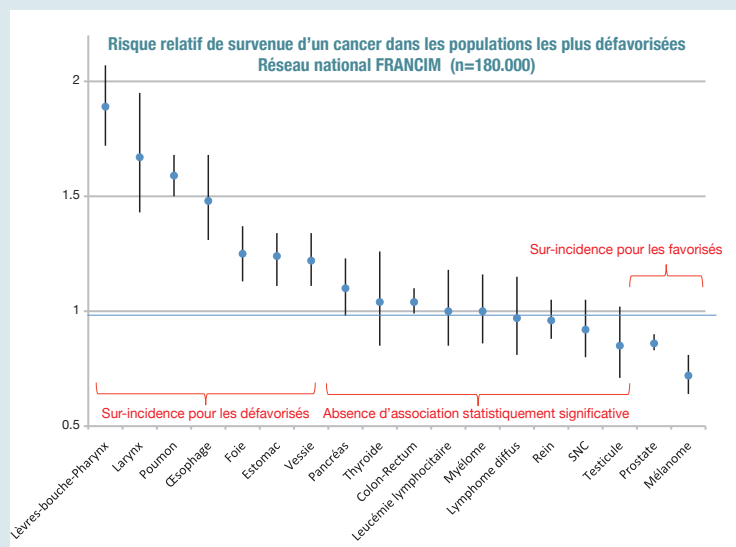


Les activités de recherche d'ANTICIPE portant sur les inégalités sociales dans le domaine des cancers sont labellisées par la Ligue Contre le Cancer depuis 2014



Les recherches reposent sur des outils de cartographie originaux développés

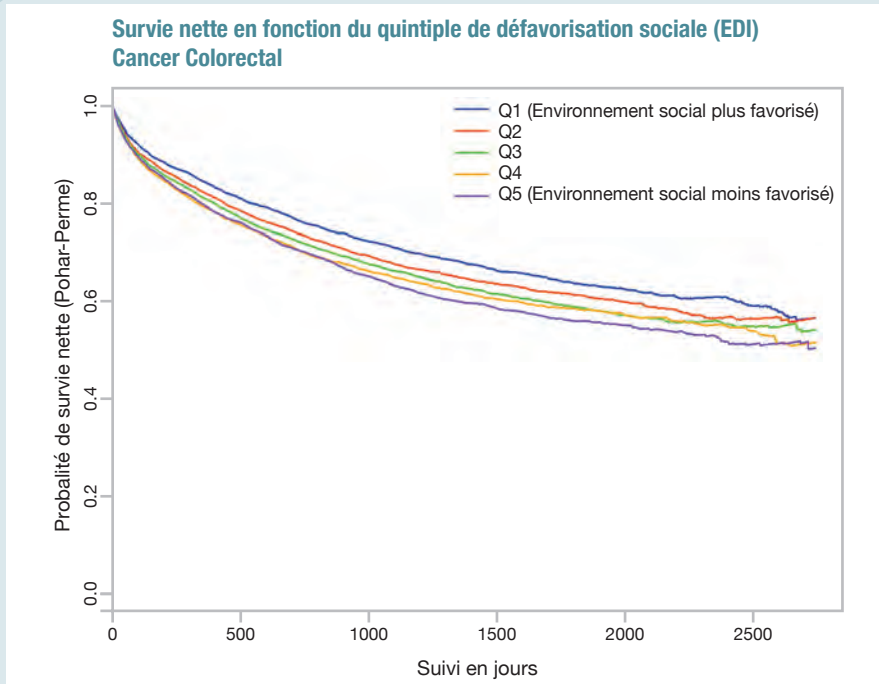
avec des géographes qui nous permettent d'apprécier finement l'environnement socioéconomique des individus et leur accès aux services de soins et leur impact sur la santé



L'unité ANTICIPE a ainsi montré récemment grâce à l'analyse des données de près de 180.000 individus que certains cancers comme le cancer du poumon ou de la tête et du cou sont plus fréquents dans un environnement social défavorisé. Même si d'autres cancers, comme le cancer de la prostate, ou le cancer de l'ovaire sont plus fréquents dans un milieu favorisé, en tout près de 15000 cas de cancers pourraient être évités chaque année par l'amélioration des conditions de vie des plus défavorisés.



L'analyse de la survie des personnes atteintes de cancer en France dans une vingtaine de départements français a montré que pour la très grande majorité des cancers, les chances de survie à 5 ans sont fortement diminuées dans les populations les plus défavorisées



## A.1.5 DES ESSAIS DE RECHERCHE INTERVENTIONNELLE EN POPULATION GÉNÉRALE

L'unité ANTICIPE souhaite aller au-delà du constat des inégalités sociales de santé en évaluant dans de grands essais prospectifs en population générale des organisations innovantes de la prévention et des soins capables de réduire les inégalités sociales. Après un premier essai prospectif conduit en Picardie (PRADO) qui a montré l'intérêt d'impliquer des travailleurs sociaux dans l'organisation du dépistage des cancers, l'unité souhaite s'appuyer sur l'expérience conduite dans l'Orne pour évaluer l'intérêt de l'utilisation d'un cabinet de radiologie mobile (mammobile) dans le dépistage du cancer du sein



# ANNEXE 2

## PROJET DE RECHERCHE FONDAMENTALE DE L'UNITÉ ABTE-TOXEMAC

L'équipe ToxEMAC (Toxicologie de l'Environnement, Milieux Aériens et Cancers), localisée dans le bâtiment recherche du CLCC François Baclesse et à l'UFR de Médecine-Pharmacie de Rouen, appartient à l'Unité de Recherche ABTE-EA4651 sous la double tutelle des Universités de Caen et de Rouen. L'équipe développe des approches toxicologiques visant à évaluer l'impact d'agents biologiques, chimiques ou physiques. L'expertise de l'équipe porte sur la génotoxicité, le stress oxydant, la toxicité mitochondriale et l'inflammation. Dans ce cadre sont développés des modèles cellulaires 2D ou 3D (lignées et cultures primaires), des modèles précliniques (rats et souris) et cliniques exposés à des particules fines, des émissions de moteur Diesel, des polluants de l'air intérieur ou extérieur (bioaérosols, contaminants aériens émergents), ou des rayonnements ionisants.

Les objectifs de l'équipe sont déclinés en trois axes :

- *Axe 1 : polluants chimiques et particulaires*, avec un focus particulier sur les particules fines issues de milieux urbains et industriels, les émissions de moteur Diesel et les pollutions intérieures en milieux domestiques et professionnels.
- *Axe 2 : bio-aérosols, biodiversité fongique et santé* ; cet axe s'intéresse à l'exposition et à la toxicité de la fraction biologique (bio-aérosols) des pollutions intérieures et professionnelles, en particulier les moisissures productrices de mycotoxines.
- *Axe 3 : toxicité cutanée, cardio-vasculaire et respiratoire de la protonthérapie et des ions carbone*. L'expertise transversale en génotoxicologie et l'intégration d'un chercheur radiobiologiste a permis l'émergence d'un axe consacré à la toxicité de l'hadronthérapie dans le cadre du programme ARCHADE, en particulier, la recherche de biomarqueurs prédictifs de la radiosensibilité après radiothérapie conventionnelle (étude clinique) ou protonthérapie (étude préclinique).

Ses effectifs actuels, sur le site de Caen, sont de 11 enseignants-chercheurs (UFR Santé et IUT de Caen) dont 6 HDR, 2 chercheurs Archade-Saphyn et Adn'tox, 1 ingénieur de recherche, 3 personnels techniques et 6 doctorants.

Les programmes de recherche sont menés en collaboration avec les services de radiothérapie et physique médicale du CLCC, des équipes de l'INSERM (IRSET Rennes), du CEA (LAN Grenoble), de l'Institut Curie, des Universités de Paris-Descartes, Grenoble-Alpes, Rouen, du Littoral Côtes d'Opale, et de Labéo. Ces projets bénéficient du soutien financier de l'ARS, l'ANSES, la Ligue Contre le Cancer, le Cancéropôle Nord-Ouest, EDF, la Région Normandie et l'ADEME, du CPER et des FEDER.

L'équipe ToxEMAC héberge également la plateforme PRISMM de spectrométrie de masse dédiée à l'analyse des petites molécules, la start-up Adn'Tox dédiée à l'analyse des adduits à l'ADN et une mycothèque de plus de 1 400 souches fongiques originales qui fait l'objet de partenariats internationaux (Cambodge, Ukraine) visant à explorer leur potentiel anticancéreux.

UNICANCER



Centre  
de Lutte contre le Cancer  
**François  
Baclesse**



---

**CENTRE FRANÇOIS BACLESSE**  
3 AVENUE GÉNÉRAL HARRIS  
BP 5026 · 14076 CAEN CEDEX 05  
TÉL. +33(0)2 31 45 50 50

**[www.baclesse.fr](http://www.baclesse.fr)**

---

