



LES NOUVELLES d'Europa Donna

Membre de la coalition européenne Europa Donna



N°37
Mars 2021

Colloque 2020, 100 % digital : le bilan



400 INTERNAUTES
connectés



130 QUESTIONS
posées au tchat



+ de 100 POSTS
sur les réseaux sociaux

Chaque année, depuis 22 ans, Europa Donna France organise un colloque destiné aux patientes atteintes d'un cancer du sein qui porte sur des sujets qui les concernent. Celui-ci est bien sûr préparé de longs mois à l'avance et se déroule déjà, depuis longtemps au Palais du Luxembourg. Grâce à Mme Deroche, Sénatrice qui marraine ce colloque, nous avons prévu, le lundi 16 novembre 2020, de vous réunir autour de trois tables-rondes portant essentiellement sur les essais thérapeutiques, études cliniques et enjeux de l'étape « post-cancer ». La pandémie, en plus d'en bousculer le programme nous a contraintes à faire évoluer aussi le concept.

L'accès aux salles du Palais du Luxembourg, compte-tenu des contraintes sanitaires, n'étant plus possible, c'est donc sur une demi-journée et en format 100 % digital que nous avons tenu ce colloque que vous pouvez suivre en replay sur <http://www.europadonna.live>.

En effet, il nous semblait impensable de priver les patientes de ce moment unique et privilégié pour leur information.

Cette formule atypique a cependant permis de le maintenir avec un maximum d'intervenants présents sur le plateau TV, en toute sécurité et de permettre l'expression des patientes à travers un tchat qui a été très prisé.

Nous remercions particulièrement les neuf orateurs qui ont garanti, par leurs interventions, un haut niveau de qualité et se sont, de bonne grâce, pliés aux nouvelles contraintes techniques en étant synthétiques et pédagogiques et se sont prêtés aux questions des internautes.

La table-ronde « Cancer et Covid » qui a remplacé celle initialement prévue sur l'étape « Post-cancer » a particulièrement été appréciée.

Nous avons pu aussi compter sur le soutien de nos partenaires qu'ils soient institutionnels, techniques et financiers. Nous tenons particulièrement à remercier la Ligue contre le cancer, dont le Président le Pr Axel Khan nous a fait l'honneur d'une prise de parole en conclusion de notre colloque.

Cependant, le colloque 2020 à peine clôturé, nous avons réfléchi à celui de 2021 qui portera sur le « cancer du sein de la femme jeune et de la femme âgée » : enjeux du dépistage.

Quelle forme prendra-t-il ? qui y interviendra ? où aura-t-il lieu ? tout cela reste à construire...

Nous vous tiendrons au courant dans nos futures parutions.

L'équipe d'organisation du Colloque

TABLE RONDE

Recherche clinique : comment le patient contribue-t-il ?

1ÈRE PARTIE

Recherche clinique dans le cancer du sein : innovations, enjeux et défis

Dr Etienne BRAIN - Oncologue (Institut Curie – Saint-Cloud)

QU'EST-CE QUE L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE ?

Les champs de l'innovation sont larges. Considérer le médicament seul serait très réducteur. L'innovation thérapeutique recouvre aussi les stratégies de prise en charge (immunothérapie, médecine personnalisée aussi bien en radiothérapie qu'en chimiothérapie...), les designs d'études (sélection des patients selon les mutations des gènes de leur tumeur et les résultats de tests biologiques spécifiques), les techniques d'imagerie, les choix des objectifs de la recherche (qualité de vie et survie), les modes de comparaison des traitements (randomisation) ainsi que la prise en compte des résultats rapportés par les patients eux-mêmes (PROs) et des données en vraie vie. « *Nous portons un autre regard sur les patients* ». Chaque patient est acteur de la recherche clinique et contribue à l'innovation.

Focus sur les nouveaux designs d'essais en oncologie :

De nombreuses mutations dans différentes pathologies tumorales sont aujourd'hui identifiées. De ce fait, il est possible de construire deux types d'études : nous pouvons soit comparer les résultats de différents traitements selon des mutations présentes dans une seule pathologie (ex le cancer du sein). Ou bien comparer les résultats d'un même traitement sur une seule mutation présente chez des patients ayant des cancers différents (sein, poumon...).

PROGRÈS ET NOUVEAUX DÉFIS

Depuis 15 ans nous avons réalisé de grands progrès avec la mise en évidence de nombreux gènes (plus de 100 mutations oncogéniques). Toutes ces découvertes ont débouché sur des traitements ciblés et sur la définition de groupes de patients

de taille variable. Nous devons aujourd'hui gérer les conséquences de cette accélération des connaissances en se posant les bonnes questions : « *quel réel bénéfice pour le patient au-delà de celui qui a été démontré dans les populations d'étude souvent très triées ou sélectionnées ? Estime-t-on bien le pronostic ? quels possibles effets secondaires à long terme ? peut-on accélérer comme aux US la mise à disposition des thérapeutiques innovantes ? quelle est notre capacité à les financer ?* » ...

Nous devons relever de nouveaux défis. En plus de la complexité liée à la connaissance accrue sur la maladie, les critères de sélection des patients dans les essais standards ainsi que les contraintes réglementaires en recherche clinique créent une situation « artificielle », laquelle n'est pas représentative du profil des patientes en pratique courante. Souvent, les résultats ne permettent donc pas d'évaluer le bénéfice réel pour la pratique quotidienne.

DÉFIS :

- **Tsunami moléculaire** > 100 mutations oncogéniques
- **Accélération temporelle " universelle "**
 - Bénéfice potentiel vs démontré
 - AMM accélérée comme aux EU (souvent 1 seul essai randomisé)
 - Information omniprésente et fin de l'omniscience médicale
- **Accentuation de l'incertitude sur le pronostic**
- **Réalité des populations incluses**
- **Soins de support**
- **Survivants et effets secondaires tardifs inconnus**
- **Finances** : " *staying good steward of the health care limited resources* "

DIFFICULTÉS : LES ESSAIS SÉLECTIONNENT LES PATIENTS

Un manque de données chez les patientes âgées

Le cancer du sein est fréquent car il touche une femme sur 8 et majoritairement des patientes âgées de plus de 65 ans présentant des comorbidités, une sensibilité accrue aux effets indésirables et une hétérogénéité de profils. Or elles ne sont pas incluses dans les essais car ils sont trop sélectifs (populations plus jeunes et en bon état général...). « *Nous manquons donc de données pour les faire bénéficier de toutes les innovations ; or nous voulons traiter toutes les patientes !* ». Nous faisons donc face à de nombreuses difficultés pour évaluer le bénéfice chez les patientes les plus concernées. La décision de mise en œuvre d'une nouvelle stratégie thérapeutique ne peut se prendre qu'en concertation avec la patiente, en partageant les informations disponibles en toute transparence et dans le cadre d'une relation de confiance.

Une évolution nécessaire des critères d'inclusion pour stimuler la participation

Plusieurs facteurs expliquent une participation insuffisante à la recherche clinique.

Il existe 3 types de freins : la sélection trop exigeante des sujets imposée par les études, les réticences du médecin et celles du patient. Ainsi à ce jour une cinquantaine d'essais sont ouverts dans le cancer du sein mais les patientes ne sont éligibles qu'à ceux correspondant à leur profil (tumeurs Her2+, RH+, RH-, Triples négatives...). Il y a aujourd'hui une réelle prise de conscience pour s'atteler à ces freins et les résoudre pour « démocratiser » la recherche.

DISTINGUER ENTRE :

- Non-éligibilité
 - Age et critères très stricts d'inclusion/exclusion



Doit-on être proche d'un centre expert pour participer à un essai clinique ?

" De gros efforts sont réalisés pour remédier à l'inégalité des offres sur le territoire avec la mise en place de plateformes centralisées qui réalisent le screening et confirment si l'on peut être incluse dans un essai. Elles sont accessibles via le réseau Unicancer. "

Je participe à un essai clinique. Quel sera le retour des résultats ?

" Comme nous l'avons vu, de nombreuses années sont nécessaires avant de disposer des résultats. Les patientes peuvent ne plus être concernées lors de leur parution. Mais OUI, il faut veiller à ce relai d'information des résultats de façon plus rigoureuse. "

J'ai peur d'avoir le placebo, je veux le traitement de pointe !

" Lors d'une inclusion dans un essai clinique les patients ont peur du tirage au sort car ils redoutent de recevoir le placebo. Cette crainte est légitime. L'oncologue doit donc prendre du temps avec vous pour vous expliquer que vous pourrez être traitée par le médicament innovant lorsqu'il sera validé. Mais dans un premier temps, il faut le comparer dans le cadre d'un essai avec le meilleur traitement disponible et approuvé. C'est une étape incontournable. "

- Pas d'invitation (réticences du médecin)
 - Craintes effets secondaires, sortie d'étude, lenteur du recrutement, croyances personnelles sur adhésion ou non, coûts, soutien institutionnel insuffisant, processus du consentement éclairé
- Echech d'inclusion (refus du patient)
 - Confiance insuffisante, randomisation, crainte effets secondaires, incertitude, qualité de vie, logistique (transports, RV), compréhension, crainte pour les proches.

QUELQUES EXEMPLES D'AVANÇÉES

La recherche clinique évalue en permanence de nombreuses stratégies thérapeutiques à différents stades du cancer du sein et selon le profil génétique des tumeurs. Ces études sont donc complexes et longues à mener. Or les progrès thérapeutiques ne peuvent être obtenus que grâce à cette évaluation rigoureuse. Il faut donc savoir attendre les résultats des essais pour pouvoir en toute sécurité faire bénéficier les patientes concernées de meilleures chances de vie et de qualité de vie.

Voici quelques exemples d'avancées :

- **En situation néo-adjuvante.** Ce modèle comparant les données avant et après la chirurgie, est intéressant car les résultats de ces essais et les traitements sont plus rapidement disponibles que pour ceux évaluant la survie. La recherche a ainsi procuré un réel bénéfice aux patientes HER2 + et Triples négatives (RH-, RP- et HER2-).

- **Dans le cas de mutations génétiques.** La recherche clinique a permis de personnaliser la prise en charge. Aujourd'hui les patientes présentant des mutations BRCA reçoivent des traitements ciblés efficaces.

- **Les sujets âgés** bénéficient aussi de la dynamique de la recherche. Deux essais au stade adjuvant sont en cours chez des patientes HER2+. L'un compare l'efficacité d'une thérapie ciblée associée ou non à une chimiothérapie ; l'autre la survie et la qualité de vie avec ou sans chimiothérapie.

- **L'immunothérapie** est une nouvelle approche qui vise à stimuler les défenses de l'organisme pour mieux vaincre la tumeur. Elle est aussi en cours d'évaluation dans le cancer du sein et apporte de nouveaux espoirs. Dans certains cas, elle pourrait renforcer l'efficacité des autres traitements, voire s'y substituer.

UNE NOUVELLE STRATÉGIE : LA DÉSÉSCALADE THÉRAPEUTIQUE

Un nouveau challenge s'est imposé. Comment améliorer le rapport bénéfice/ risque des traitements innovants ? « Pourrait-on faire aussi bien, voire mieux avec moins ? ». Le Dr Etienne Brain est convaincu de la pertinence de cette nouvelle approche de désescalade thérapeutique. A condition selon lui de respecter plusieurs recommandations et principes.

Il faut éviter le sur-traitement en s'appuyant sur les signatures génomiques (cf. Etude Mindact qui précise quelles patientes n'ont pas besoin de

chimiothérapie). Il faut aussi sortir de la notion de dose maximale tolérée et « ne pas faire toujours plus ». Il est ainsi possible d'optimiser pour obtenir la même efficacité avec moins d'effets secondaires et à moindre coût. Les essais doivent prendre en compte le critère de l'âge et évaluer systématiquement la qualité de vie.

Enfin le Dr Brain insiste sur le facteur clé de réussite de cette approche. « Il faut tenir compte des attentes des patientes et ne pas oublier de prendre en compte l'écart de perception entre patients et soignants ».

En conclusion : Par sa rigueur et son dynamisme notre recherche clinique fait avancer sans cesse les connaissances et ouvre de nouvelles perspectives. Elle fait bénéficier les patients des stratégies innovantes qui leur donnent de nouveaux espoirs. Cette réussite est liée à leur implication. Les données de la recherche clinique (dossiers médicaux électroniques, imagerie, biobanques...) sont précieuses. Il est donc indispensable qu'elles soient partagées à un niveau national et international afin que tous les patients puissent bénéficier de l'innovation.

Le Dr Etienne Brain conclut sur la nécessaire information et formation des soignants, patients et accompagnants sur la recherche clinique. De par leur engagement et leur proximité avec tous ces acteurs, les associations ont leur rôle à jouer. Dans le domaine du cancer du sein, « *Europa Donna témoigne dans ses actions de son engagement dans la diffusion de cette connaissance* ».

Article rédigé par Ghislaine L.



Pr Etienne Brain - Me Ghislaine Issenhuth

Le Dr Etienne BRAIN, Oncologue (Institut Curie – Saint-Cloud) souligne la qualité de notre recherche médicale en oncologie et la dimension essentielle qu'elle représente dans le combat qui est mené contre la maladie. Il nous explique ce qu'est l'innovation thérapeutique et comment l'accélération des connaissances a des conséquences aujourd'hui sur la conception des études. « Oui, le patient contribue à la recherche clinique », autant dans le cadre de sa participation à un essai contrôlé qu'en témoignant aussi « dans la vraie vie » de son vécu du traitement. C'est bien grâce à sa participation, au recueil de ses données et à ses retours d'expérience que toute la communauté de patients peut bénéficier des progrès scientifiques. Mais il faut sortir du caractère « artificiel » de la recherche afin de mieux déterminer le bénéfice réel d'un traitement. Les critères d'inclusion doivent être « démocratisés » pour être plus représentatifs du profil des patientes concernées (souvent plus âgées, avec d'autres antécédents ou « comorbidités » ...) et associer les objectifs doivent associer qualité de vie à ceux de survie.

2ND PARTIE

Recherche clinique dans le cancer du sein : se rassurer sur son statut de patiente, trouver l'information, connaître ses droits, être capable de consentir de façon éclairée

Maitre Ghislaine ISSENHUTH - Avocate au Barreau de Paris, Lmt avocats

Me Ghislaine ISSENHUTH - Avocate au Barreau de Paris, Lmt avocats, expose la place du patient au sein de la recherche, et propose une lecture de la réglementation encadrant les droits des patients en mettant en lumière la qualité de notre recherche médicale.

Elle souligne la nécessité de prendre en compte le ressenti des patients, les effets secondaires et de reconnaître la place de l'humain au centre de l'effort collectif. »

LA NOTION DE COBAYE, UNE NOTION ADAPTÉE ?

« Comment définir la notion de cobaye ? Sa connotation négative est liée au caractère passif de l'animal. Cette image ne correspond pas aux patientes qui peuvent exercer leur libre arbitre. »

La participation à un essai clinique peut générer des craintes en ce qu'elle touche à notre existence propre. Pour le comprendre il est utile de retracer l'histoire de l'encadrement de la recherche médicale. Il y a plus de 70 ans, au cours de la seconde guerre mondiale, des expériences ont été effectuées en méconnaissance de toute règle d'éthique, et ont conduit au procès de Nuremberg.

La question qui s'est alors posée était la suivante : « Comment éviter qu'un homme disposant d'un pouvoir puisse imposer à un autre de se plier à une expérimentation médicale ? »

L'HISTOIRE DE LA RECHERCHE BIO-MÉDICALE

A l'issue de ce procès historique a été adopté le Code de Nuremberg qui a constitué le point de départ de la prise de conscience de la nécessité d'encadrer les recherches biomédicales. Ce Code est constitué de dix principes fondamentaux dont le premier d'entre eux : le consentement.

En 1964, la déclaration d'Helsinki a permis d'affirmer la nécessité de réaliser des essais cliniques.

En France, 24 ans se sont écoulés avant l'adoption de la première loi encadrant la recherche biomédicale, la loi Huriot-Sérusclat, du nom d'un médecin et d'un pharmacien, tous les deux sénateurs, a été adoptée en 1988.

Pourquoi un tel délai ?

La France s'est retrouvée confrontée à un paradoxe : Le rôle social du médecin est d'avoir pour finalité l'intérêt du patient or la recherche répond à d'autres finalités.

Comment résoudre ce paradoxe alors qu'en parallèle la création en 1965 de l'obligation de disposer d'une autorisation de mise sur le marché pour commercialiser un médicament imposait de réaliser des essais sur l'homme.

C'est finalement le Comité National d'Éthique qui a dénoué cette question en reconnaissant un devoir d'essai sur l'homme.

La France a eu un rôle central de précurseur parmi les pays européens qui a favorisé l'adoption en 2001 de la Directive européenne sur les essais cliniques des médicaments.

La loi Huriot-Sérusclat a été modifiée à de nombreuses reprises en 2004 pour favoriser les droits des patients et en 2012 pour refondre globalement l'encadrement de la recherche biomédicale. La dernière modification date de 2016 afin de rendre conforme notre réglementation au Règlement européen sur les essais cliniques.

Cet empilement législatif rend parfois la lecture du dispositif réglementaire difficilement compréhensible. Or ce qu'on ne comprend pas est opaque et source de méfiance.

Me G. Issenhuth nous propose de simplifier :

Les 3 piliers garants de la protection des participants à une recherche biomédicale : **Contrôles, Droits, Sanctions.**

La protection des participants à recherche biomédicale s'appuie sur 3 piliers :

• PILIER 1 : LES CONTRÔLES

Lorsque les recherches impliquent des personnes humaines, les Comités de Protection des Personnes (CPP) sont compétents. Ils se prononcent sur les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la protection des participants, le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche et sa qualité méthodologique : revue du protocole, consentement, note, inclusions, traitement des données, complétude du dossier administratif... 39 CPP sont répartis sur le territoire français.

Trois types de recherches sont définis selon des critères de contraintes et de risques.

- Les recherches de Type 1 c'est à dire les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne humaine non justifiée par la prise en charge habituelle
- Les recherches de Type 2 c'est à dire les recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales dont la liste est définie par un arrêté
- Les recherches de Type 3 c'est à dire des recherches non interventionnelles qui ne comportent pas de contrainte dans lesquelles les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Les recherches de type 1, pour lesquelles l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) donne une autorisation basée sur l'analyse de la sécurité des participants en s'assurant de la sécurité et la qualité des produits, des conditions d'utilisation de ces produits ainsi que de modalités de suivi des participants. Elle va également analyser la méthodologie de la recherche notamment en s'assurant du caractère satisfaisant du Bénéfice/

Risques attendu. Ces recherches sont également évaluées par les CPP.

Les recherches de type 2 et de type 3 dont la procédure d'évaluation est plus allégée. Celles-ci nécessitent uniquement l'avis du CPP, avec obligation d'information de l'ANSM.

En outre, et ce quel que soit la catégorie de recherche, la collecte et le traitement des données doivent être conformes à la loi informatique et liberté telle que modifiée par le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)

En principe, ce traitement nécessite une autorisation de la CNIL. Toutefois, afin de faciliter la recherche, la CNIL a mis en place des méthodologies de référence aux termes desquelles le promoteur s'engage à respecter les modalités de traitement définies par les méthodologies de référence. Cet engagement de conformité vaut pour toutes les recherches.

• PILIER 2 : LES DROITS

- Le droit de consentir ou de refuser de participer après qu'ait été délivrée une information claire et complète ;
- Le droit à la protection des données ;
- Le droit d'avoir accès aux résultats : les participants ayant le droit d'être informés sur leur état de santé, mais également d'avoir accès aux résultats globaux de l'étude à l'issue de celle-ci ;
- Le droit de se retirer de la recherche sans aucune conséquence.

• PILIER 3 : LES SANCTIONS

Le non-respect des 2 piliers engendre des risques de sanctions pénales ou disciplinaires.

Au-delà des sanctions, le point essentiel du régime des recherches biomédicales est la responsabilité objective qui pèse sur les promoteurs qui sont responsables de tout dommage survenu lors d'une recherche sauf à démontrer qu'ils n'aient pas commis de faute.

« En conclusion, s'engager dans un essai clinique, c'est agir dans l'intérêt de la science mais cela ne se fait pas sans protection. Les 3 piliers de l'arsenal législatif que sont les contrôles, les droits et les sanctions, assurent la protection de la dignité et garantissent les droits de la personnalité et la sécurité du participant à la recherche. Des associations, telle qu'Europa Donna France, peuvent aider les patients dans le cadre de l'exercice de leur droit de consentir par la lecture des notes d'information. »

Article rédigé par Sophie. N.



Y-a-t-il relecture des consentements et des protocoles au niveau d'associations de patients ?

" Oui, il est important qu'il y ait une relecture. Un CPP comprend parmi ses membres deux représentants d'association de patients ou d'usagers. La multidisciplinarité des CPP permet d'avoir un regard croisé sur les notes d'information avec une attention particulière portée sur le vocabulaire employé."

Dans le contexte actuel (COVID19), on a l'impression que les règles ne sont plus vraiment respectées ?...

" En effet, cette situation a bousculé les procédures. Si des circuits accélérés ont été mis en place dans un contexte de crise sanitaire, ce rythme est difficilement tenable sur le long terme. Il convient de garder à l'esprit qu'un temps nécessaire doit être donné à l'examen des protocoles pour assurer la sécurité des patients et prendre en compte leur ressenti."

TABLE RONDE

Reprendre sa capacité de sujet

Une dynamique d'autonomisation, d'émancipation et de renforcement de ses pouvoirs

Laure Accolas - Pascal Maurel - Dr Claire Labreuveux - Giovanna Marsico



Laure Accolas - Pascal Maurel - Dr Claire Labreuveux
Giovanna Marsico

Être acteur de sa santé se caractérise par plus de questionnement des patients auprès des médecins, des recherches individuelles sur leur pathologie, une meilleure connaissance des termes médicaux, des différents traitements, des effets secondaires... La tendance va vers l'implication des patients pour améliorer la prise en charge.

INTRODUCTION

Le mot patient vient du latin *patiens* qui signifie « celui qui endure ». Être un patient, c'est souffrir, c'est attendre, c'est être passif. Depuis les années 80, les patients s'autonomisent, s'émancipent et renforcent leurs pouvoirs en s'informant, en communiquant, se regroupant et en se prévalant de leurs droits. De nos jours, de multiples initiatives émergent permettant aux patients de co-piloter leur prise en charge.

S'INFORMER, LE PILIER POUR ÊTRE ACTEUR DE SA SANTÉ

L'information est un préalable pour accéder à sa santé et reprendre sa capacité de sujet. Celle-ci doit être fiable, accessible et permettre de faire des choix de vie. Elle doit être basée sur la sincérité et la confiance entre le médecin et le patient car, dans le domaine de la santé, il y a toujours une notion d'incertitude.

Le site internet www.Santé.fr, qui a vocation à assurer l'information fiable, accessible et actionnable à tous les citoyens, dispose, entre autres, d'un moteur de recherche pour retrouver les essais cliniques en cours de recrutement et à venir en France. Il favorise ainsi l'implication dans le choix thérapeutique et le renforcement de la décision partagée. La personne intéressée, informée de façon éclairée sur le choix à faire et les différentes options possibles, sera en mesure de mieux exprimer ses préférences auprès de l'oncologue, pourra mieux comprendre les arguments de celui-ci et la décision qui en suivra sera plus satisfaisante pour les deux parties.

COMMUNIQUER ET SE REGROUPER POUR PORTER LA VOIX DES PATIENTS

Unicancer renforce l'intégration du patient dans la prise de décision stratégique et dans l'organisation de son parcours de soins. Le patient co-pilote sa prise en charge. Tout patient, traité au sein d'un Centre de Lutte Contre le Cancer, pourra, par exemple, valoriser son expérience de la maladie en contribuant à des enquêtes régulières sur le vécu des soins.

L'expérience patient intéresse également la recherche et le développement en cancérologie. A titre d'exemple, deux démarches :

- Mettre à disposition son savoir expérientiel dans la relecture des documents patients (protocoles, notes d'information) avant toute soumission de dossier en intégrant le Comité de patients pour la recherche clinique en cancérologie (CPRCC) mis en place par la R&D d'Unicancer et la Ligue Nationale Contre le Cancer.
- Participer à des études cliniques. Ex de l'étude CANTO (CANcer TOxicité) qui a surpris la communauté médicale quant à ses résultats sur le suivi du traitement par hormonothérapie. La combinaison des réponses au questionnaire déclaratif des patientes avec celles du dosage biologique sanguin du traitement pris, réalisé à plusieurs reprises tout au long de l'hormonothérapie a permis d'établir une association significative entre la non-prise du médicament et le risque de rechute. En effet, les dosages montrent qu'1 femme sur 6 a arrêté son traitement au bout d'un an et pour 50% d'entre elles, elles n'en n'ont dit mot à leur médecin. Ces données permettent aux soignants de mieux cerner les facteurs qui poussent les femmes à ne pas suivre leur traitement et de prendre conscience qu'il est important de changer la manière dont ils les prennent en charge pour améliorer leur adhésion au traitement.

LA DÉCISION PARTAGÉE POUR SE PRÉVALOIR DE SES DROITS

La tendance actuelle va vers la décision partagée, c'est-à-dire prise à la fois par le médecin et le patient. Elle trouve ses racines dans la loi du 4 mars 2002 (loi Kouchner), suite aux Etats Généraux de la Santé en 1998.

Grâce à la loi Kouchner, aujourd'hui le code de la santé publique (L. 1111-2) donne le droit à toute personne « d'être informée sur son état de santé », et permet à « toute personne [de prendre], avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé » ; « aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne. » La participation de l'usager à la prise de décision qui le concerne est bien établie. Elle demande également que le professionnel participe à cette décision avec le patient.

Afin que cette modalité de décision soit réellement diffusée en France, il est nécessaire qu'elle trouve un environnement favorable, favorisé par la formation des professionnels et la mise à disposition d'outils d'aide à la décision auprès des patients. Pour cela les associations peuvent être un levier très important pour favoriser cette démarche en France.

Article rédigé par Lise GOSSELIN

PARCE QUE VOTRE AVIS COMPTE, UN APPEL À CANDIDATURE...

Le comité scientifique et stratégique du groupe UCBG sensibilise toute patiente du réseau d'Europa Donna France désireuse d'apporter son éclairage et ses idées sur certaines stratégies et prises en charge à raison d'une réunion téléphonique par mois.

Contactez : Jérôme Lemonnier, responsable des programmes cliniques j.lemonnier@unicancer.fr ou Thomas Bachelot, oncologue médical thomas.bachelot@lyon.unicancer.fr. D'avance, merci pour votre contribution !

TABLE RONDE

CANCER et COVID 19 : Conséquences médicales et sociétales



Pr Laurent Zelek - Pr Anne-Claude Crémieux

Est-ce que vous avez toujours autant d'incertitudes sur la Covid ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

On connaît mieux la prise en charge des patients et les complications. C'est une des explications du fait que la mortalité a diminué lors de cette deuxième vague. On connaît mieux le nombre de formes asymptomatiques.

Il y a des choses qu'on ne connaît pas encore : la durée de l'immunité naturelle et la durée de l'immunité grâce au vaccin. On sait qu'il y a des disparités générales, ce qui a marché en IDF et aussi ce qui marche et qui marchera dans les autres régions.

Les taux de reproduction du virus ont diminué. L'activité et les déplacements des français ont un impact sur la circulation du virus.

Quel est l'état d'esprit des soignants ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

Il y a un certain soulagement de voir que les hôpitaux ne seront pas débordés massivement. Ce que l'on redoutait, c'était d'arrêter tous les autres soins et ce n'a pas été le cas pendant cette deuxième vague.

Que pensez-vous des transferts de patients de départements vers d'autres ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

C'est un aspect qu'on peut considérer comme assez positif, c'est une organisation réelle, à l'échelle régionale et nationale. Cela montre à quel point la coordination des soins a pu se faire de façon plus efficace non seulement à l'intérieur des régions, mais aussi des régions à l'autre.

Pourquoi constate-t-on un nombre important d'infections dans des régions qui n'étaient pas touchées dans la première vague ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

Dans cette deuxième vague, il y a une augmentation progressive des cas. Les jeunes ont été touchés et cela s'est diffusé chez les personnes plus âgées.

Deuxième caractéristique de cette deuxième vague, on a d'abord vu une circulation en cluster (foyer) et progressivement une diffusion plus communautaire. La diffusion s'est faite des métropoles vers les populations rurales.

Un mot sur le vaccin et les traitements ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

On suit les essais cliniques avec grande attention. Les premières introductions chez l'homme ont été faites (phase 1 et 2). Résultats très positifs,

on compte 2 à 3 vaccins qui commencent à montrer des taux d'efficacité de plus de 90%. Ces résultats donnent de l'espoir pour l'ensemble des vaccins en phase 3.

Pr Laurent ZELEK :

Concernant les traitements contre le cancer, il ne faut pas arrêter ceux-ci durant cette période.

Conseil :

- Continuer à fonctionner pour ne pas déprogrammer de chirurgies en cancérologie. Continuer à se faire suivre.
- Aménager certains traitements.
- Continuer le dépistage.
- Tumeurs d'intervalle et des femmes jeunes consulter.

Durant la première vague en IDF :

Pr Laurent ZELEK :

- Les centres s'attendaient à recevoir un afflux massif de patients en chimiothérapie, cela ne s'est pas produit.
- Les recommandations de la communauté d'Oncologie étaient très prudentes puis ont insisté sur l'importance du maintien des traitements et la venue des patientes dans les centres de soins.
- L'activité en oncologie est restée globalement stable.
- Les patientes ne venaient pas par peur de déranger les équipes soignantes.

Différence avec la première vague :

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

- Lors de la première vague, peu de tests, principalement destinés aux patients à risque afin de limiter les prises en charge.
- Maintenant plus de tests donc cela permet de réduire énormément le risque de contamination.

Il n'y a plus le même risque de circulation de virus dans l'hôpital que pendant la première vague.

Vaccin contre la Covid pour les immunodéprimés ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

Tout d'abord le vaccin est testé parmi les volontaires sains, il n'y a donc pas de personnes immunodéprimées.

Il reste donc des interrogations pour ces personnes.

Pr Laurent ZELEK :

Cependant en cancérologie, le nombre de personnes immunodéprimées est moins important qu'à une certaine époque avec l'évolution des traitements.

Pr Laurent Zelek - Pr Anne-Claude Crémieux - Pascal Maurel

N'y a-t-il pas quand même une étude qui a montré qu'un mois de retard dans un traitement peut augmenter le taux de mortalité ?

Pr Laurent ZELEK :

Il faut traiter en temps et en heure. De plus, les études doivent être adaptées au profil et au type de cancer.

Pourquoi certaines régions telles que la Savoie sont plus touchées que d'autres par la COVID-19 ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

Pas de réponse définitive à cette interrogation, uniquement des hypothèses.

Les cliniques privées sont-elles maintenant bien rentrées dans le circuit de prise en charge des patients ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

Elles le sont. Cependant, nous ne sommes pas dans l'urgence de la première vague.

L'organisation des soins a permis d'utiliser d'avantage toutes les compétences et toutes les réanimations. Le résultat est que les hôpitaux ont pu garder des activités de prise en charge d'autres pathologies.

Lorsque l'on est traité par chimiothérapie, faut-il vraiment se confiner ?

Pr Laurent ZELEK :

Les principaux intéressés, c'est-à-dire les patientes, ont déjà pris leurs décisions. Il y a peu de cas Covid chez les patients en cours de traitement. Ils sont très prudents.

Toutes les études cliniques sur la Covid n'ont-elles pas retardé celles sur le cancer du sein ?

Pr Laurent ZELEK :

Il y a eu en effet des pauses des inclusions dans les essais.

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

Des recherches ont dû se mettre en pause.

Message à faire passer ?

Pr Laurent ZELEK :

Il ne faut pas baisser la garde, et il faut continuer de diagnostiquer et traiter. Les équipes médicales ont beaucoup appris en peu de temps. Les équipes peuvent aujourd'hui proposer un traitement anticancéreux aussi rapidement qu'avant la Covid. Il y a des précautions à prendre mais les patients atteints de cancer les prennent automatiquement en général.

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

Les conseils sont de se vacciner contre la grippe et

de suivre les gestes barrières de base (masques, distance, aération).

Comment jugez-vous les déclarations effarantes de vos confrères ? Pensez-vous qu'il faut plus de réglementation ? Qu'en est-il de la qualité des débats scientifiques ?

Pr Anne-Claude CRÉMIEUX :

Le niveau d'information est très variable selon les chaînes et les experts. Mais grâce aux retours que j'ai eus, je juge que les auditeurs

font le tri et qu'ils accordent leur confiance à qui ils veulent et non tout le monde. C'est le jeu de la démocratie sanitaire.

On ne peut interdire la liberté de la presse, il faut donc vivre avec.

Le débat scientifique n'est habituellement pas public, il est donc normal qu'il y ait là des positions opposées. Cela fait la transparence de l'information.

Article rédigé par Clara F.



Natacha Espié - Mme Deroche - Pascal Maurel - Pr Axel Kahn

CONCLUSION

CONCLUSION COLLOQUE 2020

A l'occasion de la conclusion de ce colloque, ce sont Madame Catherine Deroche, Pr Axel Kahn et Madame Natacha Espié qui interviennent :

Le Professeur Axel Khan détaille en quoi consiste la stratégie décennale cancer. Jusque-là ce sont des plans cancer de 5 ans qui étaient mis en œuvre. On peut considérer qu'il s'agit de 2 plans cancer successifs qui vont particulièrement s'appliquer à faire accepter les dépistages, améliorer et accompagner les nouvelles techniques.

Cette stratégie a aussi pour objectif d'agir sur les facteurs pré-disposants au cancer. Si on ne peut agir sur les 11/12 % de cancer du sein génétiques et les facteurs hormonaux du cancer du sein liés essentiellement à des évolutions du mode de vie des femmes (grossesses plus tardives, ménopause plus tardive exposant les femmes à une intensité d'imprégnation oestrogénique plus grande), on peut agir sur les autres facteurs étiologiques tels que la consommation d'alcool, de tabac, et l'obésité. La Ligue contre le cancer se mobilise particulièrement contre l'alcoolisme, alors que les pouvoirs publics concentrent leurs efforts sur les thématiques du tabagisme et de l'obésité.

Prévenir, dépister tôt, améliorer les traitements sont donc les priorités de la stratégie décennale.

Concernant les conséquences de la crise COVID-19 sur les patients atteints de cancer, on peut craindre un retard du diagnostic de 40 à 50 % compte-tenu de l'arrêt du dépistage particulièrement pendant le premier confinement. On évalue ce retard à 6 à 13 % par mois. La Ligue contre le cancer mène actuellement une étude à partir de 1200 témoignages afin d'en mesurer les conséquences.

Madame Deroche, Sénatrice, Présidente de la commission des affaires sociales au Sénat et de la commission d'enquête cancer a posé une question d'actualité sur les risques de retard dans la prise en charge et au diagnostic. Si l'on a pu vérifier que dans les centres anti-cancer, l'activité a pu être maintenue, la situation a été différente dans les hôpitaux généralistes. On peut en effet, s'interroger sur les critères qui ont présidé aux choix : urgent/non urgent même si la pathologie cancéreuse était considérée comme urgente. De même,

les opérations de reconstruction parfois reportées ont pu avoir un effet délétère au niveau psychologique.

Les médecins s'accordent aussi pour dire qu'ils ont vu arriver des formes de cancer plus avancées que par le passé.

Pr Axel Khan et Madame Catherine Deroche s'accordent à dire qu'ils regrettent que malgré les propos rassurants, le système sanitaire n'ait pas suffisamment été préparé à l'arrivée de la deuxième vague.

En effet, les personnes atteintes de cancer ne doivent pas être les victimes collatérales de la pandémie de COVID.

Madame Deroche insiste sur le rôle des associations de patients dans le cadre de la démocratie sanitaire, spécifiquement en cancérologie : annonce, traitements, après traitements, pour les personnes atteintes

de cancers métastatiques et rappelle son interpellation aux autorités gouvernementales dans le retard des décrets d'application pour la prise en charge des soins post-cancer.

Madame Natacha Espié, Présidente d'Europa Donna France conclut en rappelant sa satisfaction d'avoir maintenu ce colloque, même en 100% digital afin d'éclairer les patientes sur les différentes thématiques. Europa Donna France est là et continuera à être présente auprès des patientes.

Octobre rose n'ayant pu se tenir dans les conditions habituelles, elle souhaite pouvoir retrouver les patientes en présentiel à l'occasion du Printemps rose en mai / juin 2021 et termine son propos en remerciant tous les acteurs qui ont présidé à cette réussite.

Notes conclusion :

Pr Axel Kahn : la ligue s'inquiète beaucoup sur les retards de diagnostics et les conséquences à long terme les dépistages ont été arrêtés de mars à juin, il affirme que cela aura des conséquences dans quelques années.

Madame Natacha Espié, présidente d'Europa Donna annonce une opération Printemps Rose en remplacement des opérations d'Octobre Rose ou aucune opération en présentiel n'a pu avoir lieu.



EUROPA DONNA FRANCE

PRÉSIDENTE FONDATRICE : Nicole ALBY †

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration de l'association Europa Donna France est constitué de femmes concernées par le cancer du sein (touchées ou non) et de professionnels de santé, présidé par Natacha ESPIÉ.

PRÉSIDENTE

Natacha ESPIÉ

VICE-PRÉSIDENTE

Dominique DEBIAIS

SECRÉTAIRE GÉNÉRALE

Fabienne RENAUD

TRÉSORIÈRE

Ghislaine LECA-GRENET

TRÉSORIÈRE ADJOINTE

Agnès DRAGON

ADMINISTRATEURS

Laure ACCOLAS,
Catherine CERISEY,
Monique CHARPENTIER,
Patricia DUPIN,
Florence ETTERLEN,
Lilette FOOK SENG,
Sophie HENRI,
Brigitte HEULS,
Martine LANOE,
Ghislaine LASSERON,
Elisabeth MARNIER,
Elisabeth VOISIN,
Dominique VEXIAU
Nicole ZERNIK.

NOS PARTENAIRES

Madame Catherine Deroche, Sénatrice du Maine-et-Loire, qui parraine ce colloque. Nos partenaires institutionnels : La Ligue Nationale contre le Cancer dont le Président, le Professeur Axel Khan nous fait l'honneur de sa participation. le Ministère de la santé, l'Institut National du Cancer, l'ANSM, la HAS, Nos adhérents qui nous soutiennent fidèlement dans nos actions.

Toutes les représentantes des autres associations qui luttent contre le cancer du sein.

Les représentants des professions médicales et paramédicales qui nous font confiance et avec lesquels nous travaillons régulièrement.

Nos partenaires qui nous soutiennent, en particulier dans ce virage digital qui nous a été imposé par la crise sanitaire, avec lesquels nous avons des actions communes en toute transparence, grâce à notre charte de partenariat : ACCURAY, AMGEN, ASTRAZENCA, DAIICHI SANKYO, ELAN EDELMAN, EXACT SCIENCES, IPSEN, LILLY, MSD, MYRIAD, NANO STRING TECHNOLOGIES, NOVARTIS, ORTUS, PFIZER, PIERRE FABRE, ROCHE, SANDOZ, SANOFI,... et tous les donateurs exceptionnels.

Nos bénévoles, pour leur aide fidèle, leur temps, leur énergie, qui constituent notre colonne vertébrale, particulièrement nos responsables de délégations régionales sans elles nous n'existerions pas.

Notre bureau et notre Conseil d'Administration Notre cellule opérationnelle Europa Donna France Et bien sûr L'équipe d'Ortus Santé, qui a digitalisé et animé ce colloque.

Nous avons besoin de vous !!!



Plus que jamais, Europa Donna France, aux côtés des patientes !

Retrouvez le formulaire de soutien sur notre site internet :

<https://www.europadonna.fr/nous-soutenir/faire-un-don/>