



**essononco**

Réseau de cancérologie de l'Essonne

**Centre de Coordination en Cancérologie**  
**3C inter-établissements EssonOnco**

# Un 3C comme levier pour soulever la recherche clinique



7<sup>ème</sup> Congrès National des Réseaux de Cancérologie  
29 septembre 2016 - Nantes

Céline BERNIER  
Coordinatrice 3C

Réseau EssonOnco - 128 allée des Champs Elysées 91 000 EVRY

- I. Présentation** ONCOTYPE DX et le 3C inter-établissements EssonOnco
- II. Création d'un partenariat innovant**
- IV. Modalités de mise en œuvre**
- V. Résultats de l'enquête**
- VI. Quel avenir pour ce partenariat**



# I. Présentation

## Test ONCOTYPE DX

Proposé par Génomic Health (Californie, USA) :

Test diagnostic multigénique validé pour évaluer

- la récurrence à 10 ans
- le bénéfice anticipé d'une chimiothérapie

chez les patientes ayant un **cancer du sein invasif**



- Avec récepteurs aux œstrogènes positifs (ER+), de statut HER-2 négatif
- Et envahissement ganglionnaire compris entre N0 et N+ (1 à 3 ganglions atteints)

**Aide à la prise de décision thérapeutique  
après identification de la biologie de la tumeur**

# I. Présentation

## Test ONCOTYPE DX associé au Programme PONDx

**Enquête PONDx** en France proposé par Génomic :  
enquête d'utilisation du test ONCOTYPE DX en  
pratique clinique courante

- ❑ Décrire les modalités d'utilisation du test Oncotype en l'absence de prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale
  - ✓ Décrire l'utilisation du test
  - ✓ Evaluer l'impact global du test sur la décision thérapeutique
- ❑ Collecter des données destinées à soutenir l'accès au remboursement du test Oncotype DX
  - ✓ Collecte via un site web dédié
  - ✓ Analyses et résultats anonymes disponibles



# I.Présentation

## 3C inter-établissements EssonOnco



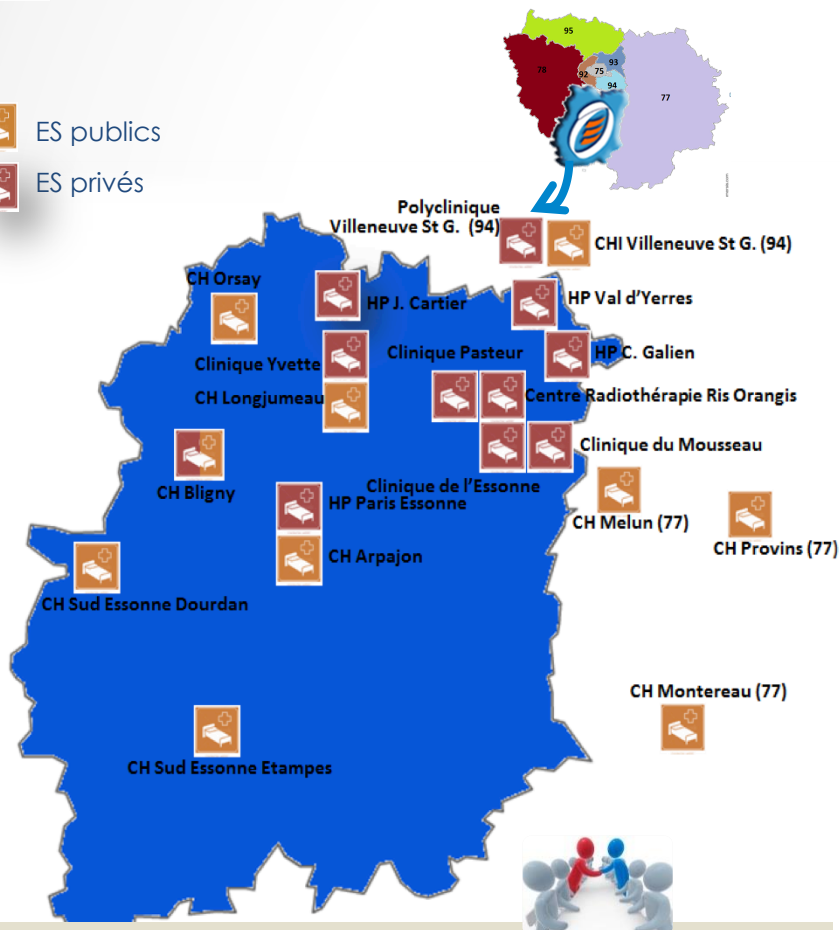
**Création de cellule qualité** appelée **Centre de Coordination en Cancérologie (3C)** obligatoire pour tout **Établissement de Santé (ES)** autorisé au traitement du cancer – Plan Cancer I Mesure 32 Article R. 6123.88 du code de la santé publique



ES publics



ES privés



ES **publics** et **privés** associés pour remplir des missions communes soumis aux mêmes conditions de délivrance des autorisations d'activité

- **Hébergé par le RT de Cancérologie EssonOnco**
- **Convention constitutive**
- **Participation financière** des ES membres (cotisation annuelle)
- **Gouvernance du 3C**
  - Responsable administratif
  - Responsable médical
  - Coordinatrice 3C
  - Référents locaux (Directeur et Médecin référent 3C de chaque ES)
- **Objectif** : Proposer, mettre en œuvre et coordonner les actions relatives à la **qualité des prises en charge des patients sur un territoire**

**20 ES cotisants** dont 14 ES essonnais

**Système d'information** communicant, financé et partagé par les ES membres

**Stratégie d'amélioration continue de la qualité** définie par les Directeurs d'ES, soutenue par des équipes pluri-professionnelles décisionnaires

## II. Création d'un partenariat innovant

### Méthode

**Partenariat** entre Génomic et le 3C : **accès au test Oncotype DX** dans le cadre du Programme PONDx

→ **Approbation** en Comité de pilotage du 3C

☐ **Contrat** (6 mois) signé par le représentant légal et le représentant médical du 3C

☐ Sans frais

- pour les établissements participants ou leurs patientes
- pour le 3C inter-établissements EssonOnco

☐ Commande de tests et collecte des données **sous la responsabilité de la coordinatrice 3C**

# II. Création d'un partenariat innovant

## Méthode (2)

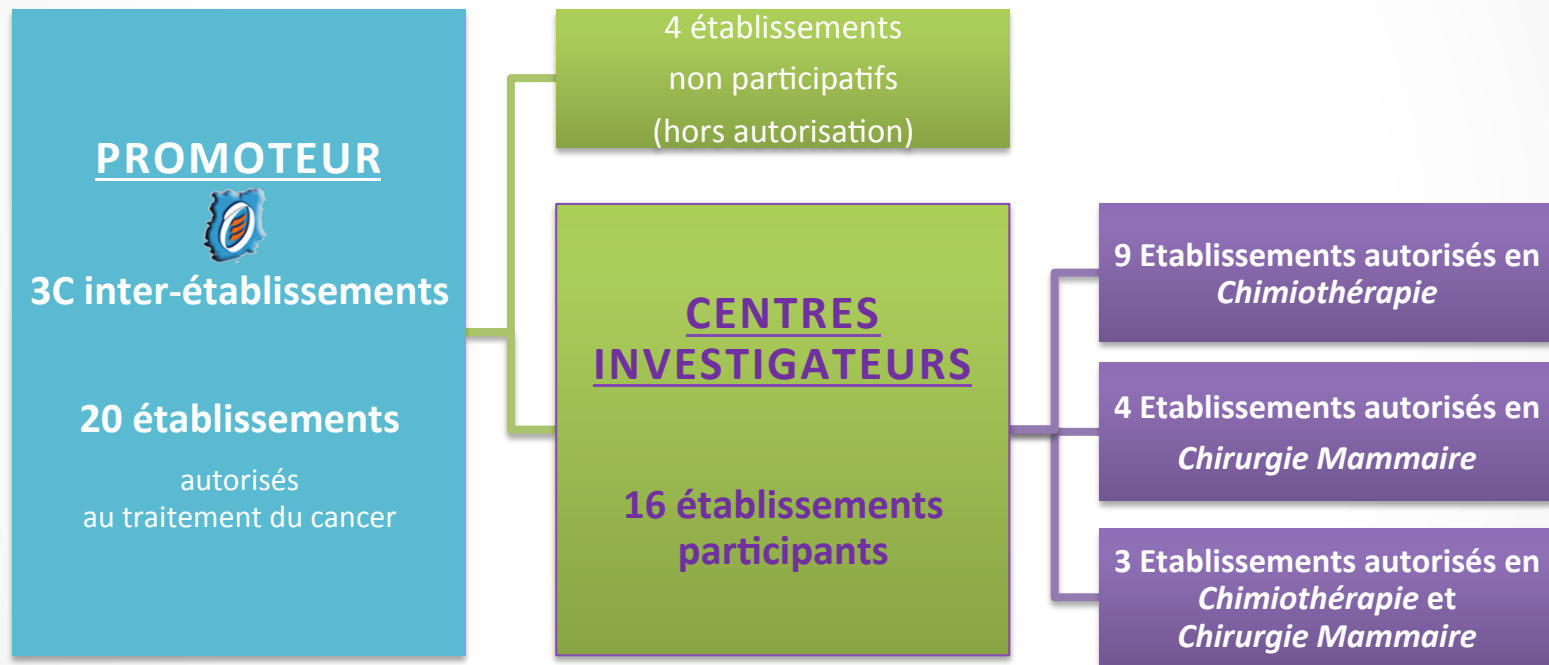
Promouvoir l'enquête d'utilisation du test oncoType :

### 2 axes de communication

- ❑ Campagne e-mailing par la coordinatrice 3C
  - **Destinataires** : Directeurs d'établissements, Oncologues-Chirurgiens référents 3C et acteurs sein
  - **Objets** : Information du partenariat, Procédure d'inclusion des patients, Point sur le nombre d'inclusion...
  
- ❑ Cliniciens Référents 3C
  - RCP

# II. Création d'un partenariat innovant

## Acteurs





## II. Création d'un partenariat innovant

### Objectifs

#### ❑ Objectifs **pour Génomic**

Collecter des données destinées à soutenir l'accès au remboursement du test Oncotype DX

#### ❑ Objectifs **pour le 3C inter-établissements**

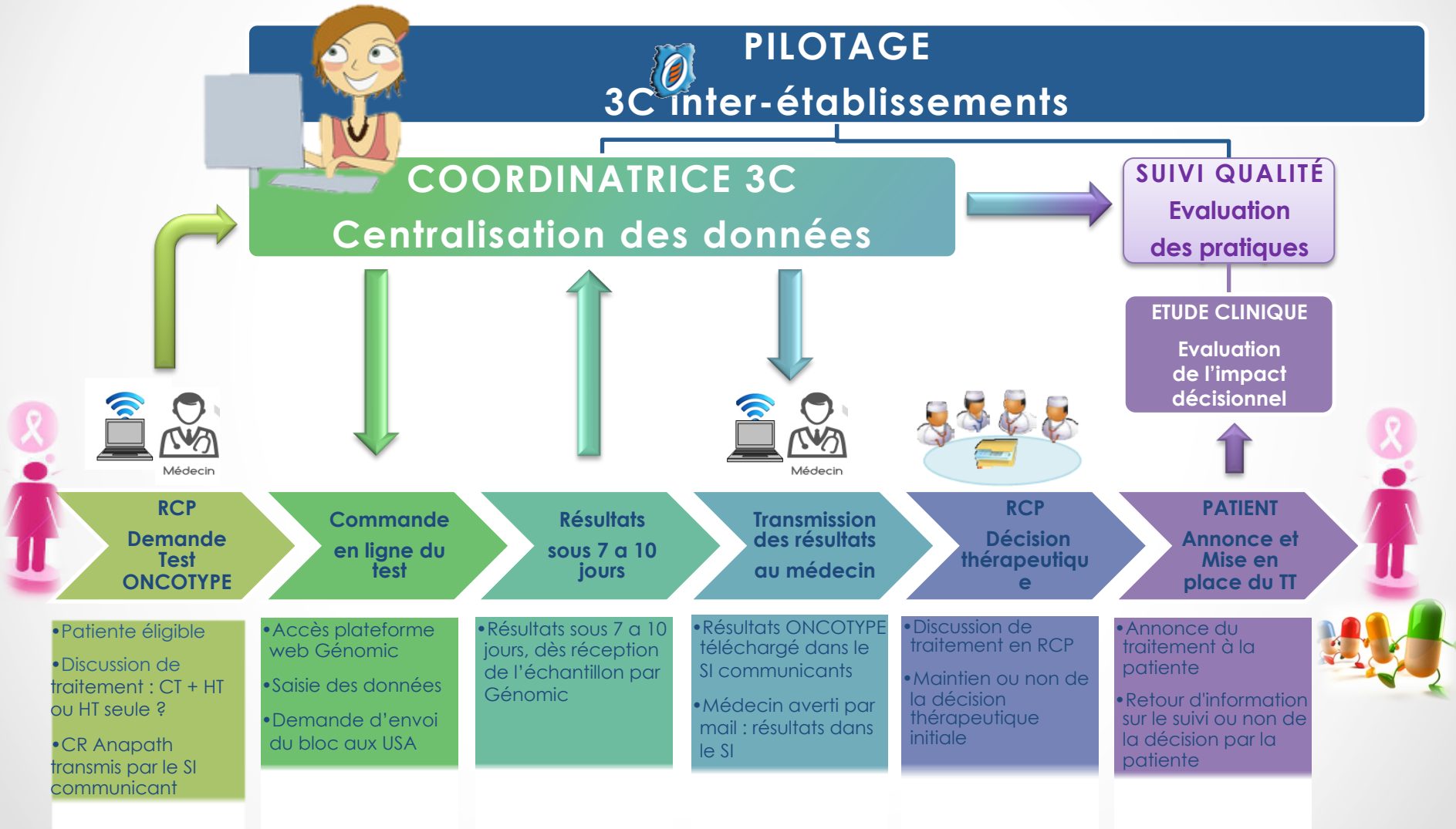
- ✓ Accès pour tous les établissements à la recherche clinique
- ✓ Égalité d'accès des patients à l'innovation sur un territoire



S'inscrit dans les **missions des 3C** :  
**Accès aux innovations et à la recherche** conformément  
au Plan Cancer III et à la Circulaire du 22 février 2005  
relative à l'organisation des soins en cancérologie

# III. Modalités de mise en œuvre

**TT** : Traitement  
**CT** : Chimiothérapie  
**HT** : Hormonothérapie  
**SI** : Système d'information



# IV. Résultats de l'enquête

Depuis Mars 2016, ont pu bénéficier du test :

## □ **46 patients** au total dont

- 43 inclus dans l'analyse d'impact décisionnelle (enquête PONDx)
- 2 en attente de collecte de données
- 1 exclu (quantité insuffisante de tissu tumoral)

## □ pris en charge dans **9 établissements** du 3C (9/16 participants potentiels)

- Centre de Radiothérapie Ris Orangis (91)
- CH d'Arpajon (91)
- CH de Bligny (91)
- CH de Fontainebleau (77)
- CH d'Orsay (91)
- CH Sud Essonne (91)
- Clinique du Mousseau (91)
- Clinique de l'Yvette
- HP Claude Galien (91)

# IV. Résultats de l'enquête

## Analyse descriptive de la population

oncotype DX<sup>®</sup>  
Breast Cancer Assay

POND<sub>x</sub>



### Caractéristiques des patientes

Age	<35	35-50	51-70	>70
	1	12	21	9

49%

Sexe	Feminin	Masculin
	42	1

Statut de la ménopause	Pre	Peri	Post	N/A
	10	5	27	1

23%

Statut ganglionnaire	N0	PMIC	N1
	32	4	7

16%

### Caractéristiques des tumeurs

Histologie	Ductal	Lobular	Autre
	35	8	0

Grade	G1	G2	G3
	8	26	9

60%

Taille	<1cm	1-2cm	2,1-5cm	>5cm
	7	16	20	0

RE	positif	négatif
	43	0

RP	positif	négatif
	39	4

HER2	positif	équivoque	négatif
	1	2	40

Ki67	<10%	10-20%	21-30%	>30%	N/A
	8	23	6	6	0



# IV. Résultats de l'enquête

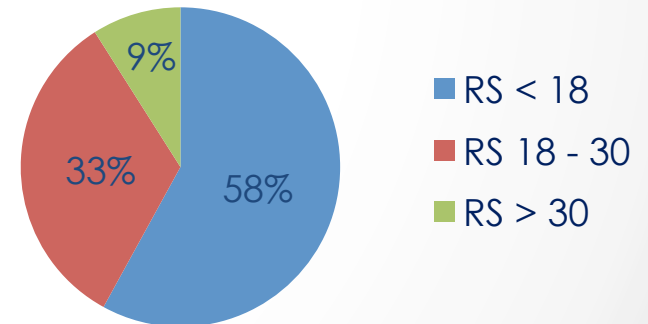
## Résultat du score récidive

Catégorie selon le résultat  
Recurrence Score® result (0–100)

Risque faible	Risque intermédiaire	Risque élevé
Résultat Récurrence Score <18	Résultat Récurrence Score ≥18 and <31	Résultat Récurrence Score ≥31
Bénéfice de la chimio <b>limité ou nul</b>	Bénéfice de la chimio <b>limité</b>	Bénéfice de la chimio <b>important</b>

Résultats Récurrence Score			
RS	<18	18-30	>30
	25	14	4

Résultats Récurrence Score (RS)  
pour 43 patients



# IV. Résultats de l'enquête

## Evaluation de l'impact décisionnel

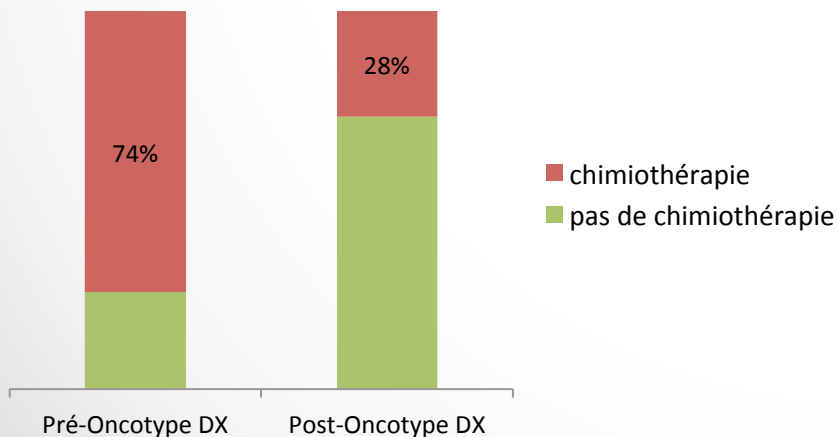
Evaluation de l'impact global du résultat du test sur les décisions de chimiothérapie :

	Traitement	Post-Oncotype DX®		Total
		HT	HT + CT	
Pre- Oncotype DX®	HT	9 (21 %)	2 (5 %)	11 (26 %)
	HT + CT	22 (51 %)	10 (23 %)	32 (74 %)
	<b>Total</b>	31 (72 %)	12 (28 %)	43 (100 %)

□ La recommandation de traitement change dans **56% des cas**

- **51%** des recommandations HT +CT pré-Oncotype change pour HT seule post-Oncotype
- **5%** des recommandations HT pré-Oncotype change pour HT+CT post-Oncotype

Traitement pré- et post-Oncotype



□ L'utilisation d'Oncotype en pratique clinique courante conduit à une **réduction nette de 46% des chimiothérapies**

# V. Quel avenir pour ce partenariat

1<sup>er</sup> avril 2016 : nouveau Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclatures (RIHN)

- Oncotype DX disponible au travers d'un financement public (DGOS – crédit MERRI)
- Volonté de poursuivre le partenariat
  - Accès aux tests facilité pour les cliniciens
  - Centralisation des données permet
    - ✓ Puissance statistique
    - ✓ Vision d'ensemble
  - Publications

# Conclusion

## Appréciation générale

### Partenariat innovant

- Essai clinique multicentrique couvrant l'ensemble d'un territoire

### Positionnement innovant d'un 3C inter-établissements

- Soutien à la participation des établissements aux activités de recherche clinique, quelle que soit leur taille et leur statut (public/privé)
- Encourager un maximum de praticiens à participer à une démarche d'évaluation des pratiques qui s'assimile à une démarche de recherche et d'accès à l'innovation.

#### Démarche innovante utile

pour induire un changement de comportement professionnel  
pour assurer **l'équité d'accès** à l'innovation et recherche clinique **sur tout un territoire**





# Osons la qualité



Merci de votre attention