



esson onco

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^{ème} 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 récidive 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

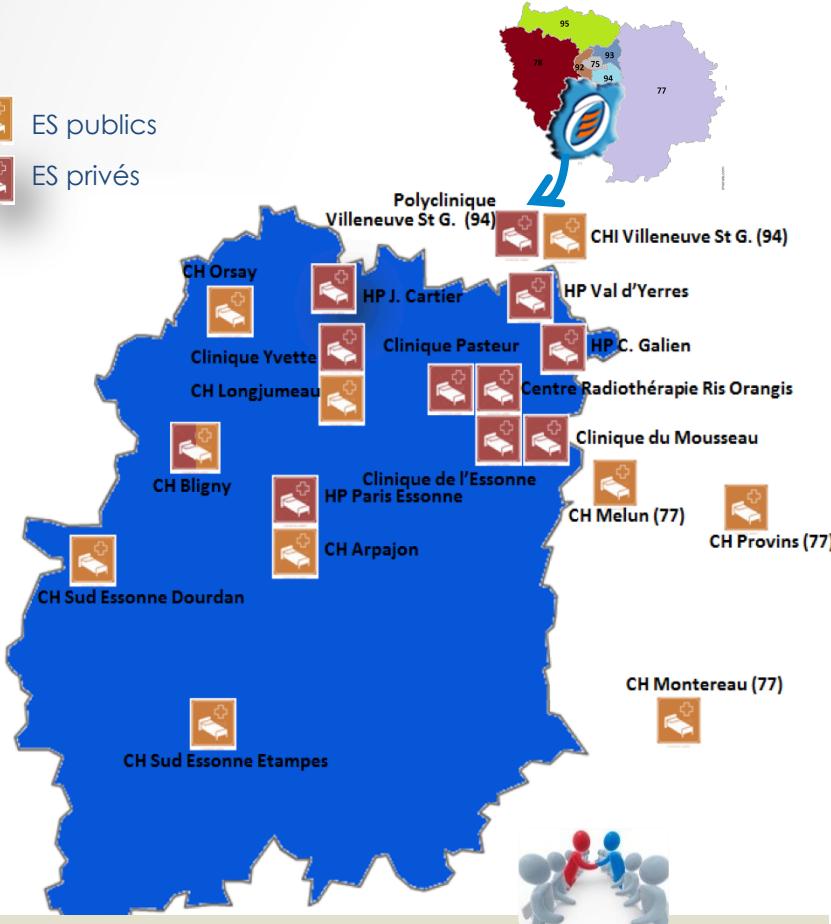
- Décrire les modalités d'utilisation du test Oncotype en l'absence de prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale
 - ✓ Décrire l'utilisation du test
 - ✓ Evaluer l'impact global du test sur la décision thérapeutique
- Collecter des données destinées à soutenir l'accès au remboursement 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 **Etablissement 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** 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 essonniens

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)

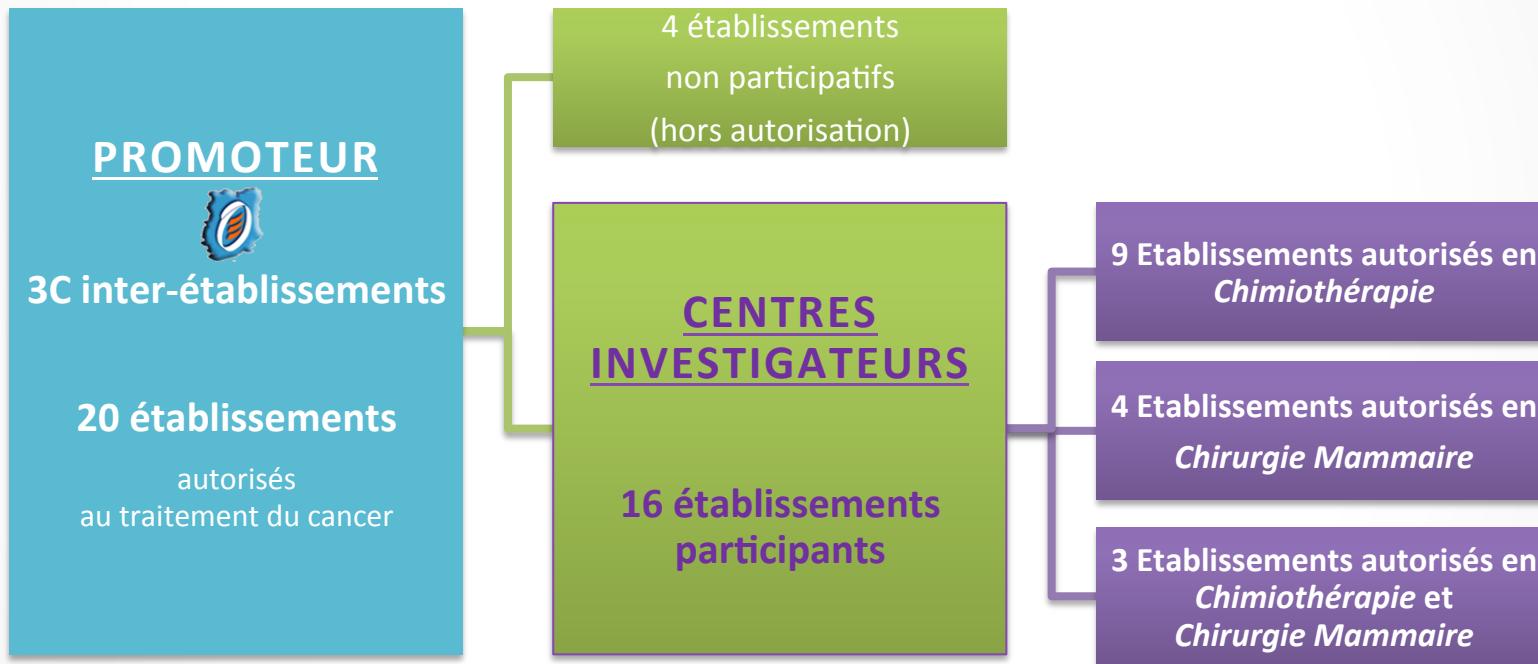
Promouvoir l'enquête d'utilisation du test oncotype :

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
- ✓ Egalité 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

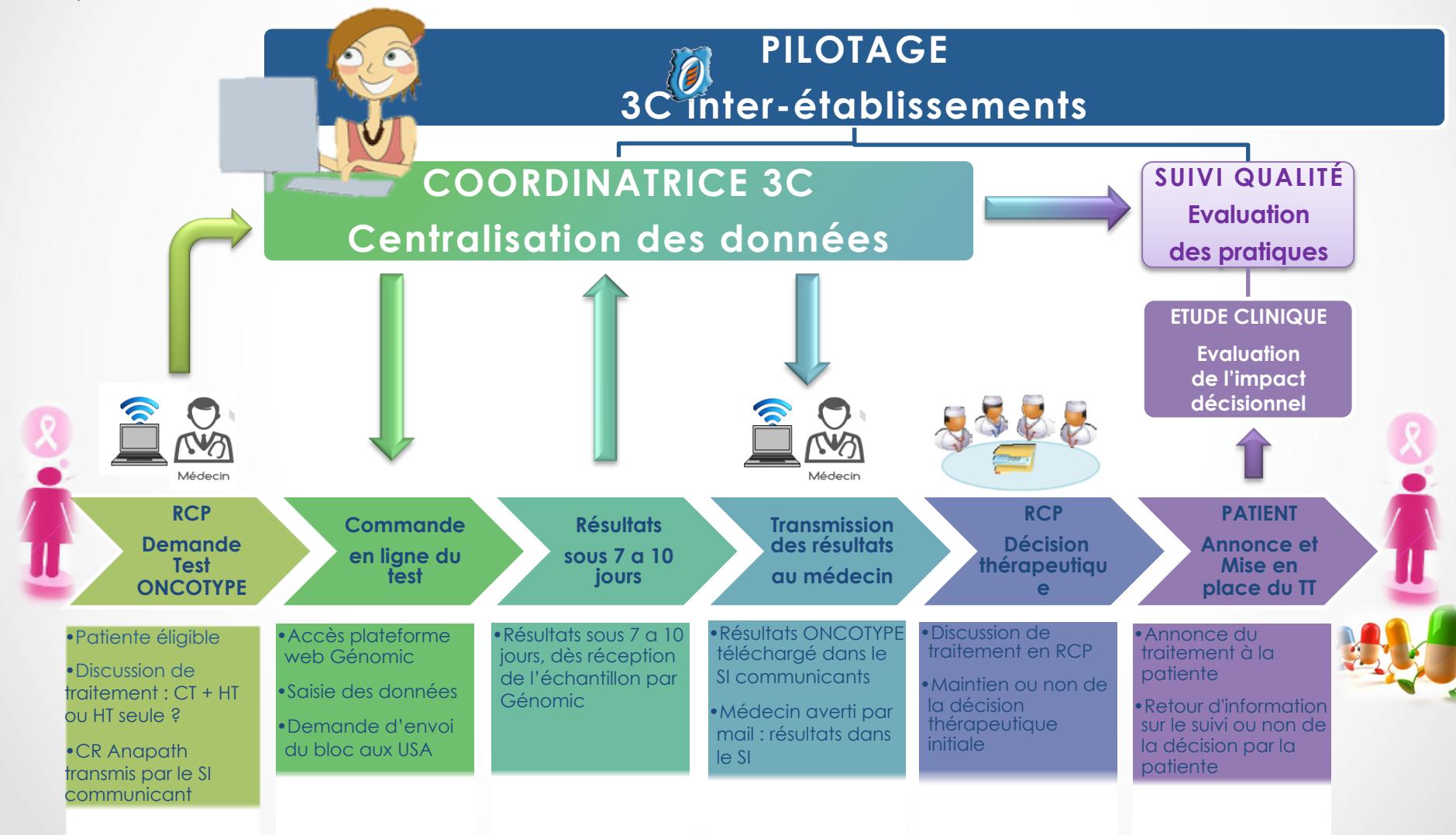
III. Modalités de mise en œuvre

TT : Traitement

CT : Chimiothérapie

HT · Hormonothérapie

III : Méthodologie



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®
Breast Cancer Assay

PONDx



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

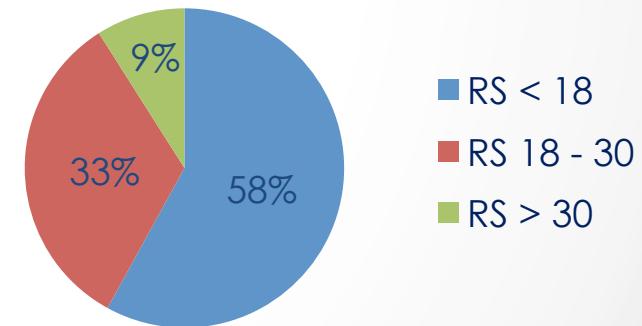
Résultat du score récidive

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 limité ou nul	Bénéfice de la chimio limité	Bénéfice de la chimio important

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

Résultats Récurrence Score (RS) pour 43 patients

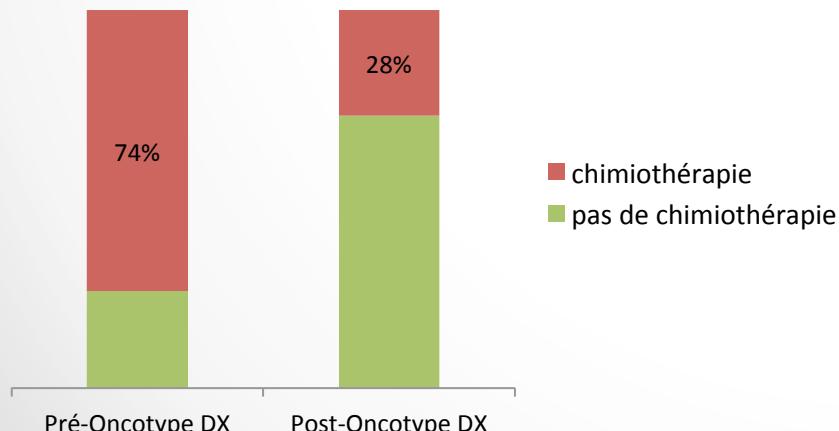


IV. Résultats de l'enquête Evaluation de l'impact décisionnel

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

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

Traitement pré- et post-Oncotype



□ 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

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

V. Quel avenir pour ce partenariat

1^{er} 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