

Convergence

Ensem' nou serv la vi!

Dossier P 6

La Recherche au CHR

De la coordination au pilotage

P4 | Débat

Grands travaux, PRE, écologie :
quelle compatibilité ?
Hélène Kéfi, Jean Yves Bouvier



P14 | Zoom

La prise en charge du cancer
au CHR



P18 | Qualité

L'après visite HAS :
les équipes décompressent



Au Sommaire

- 3** **Actualité | Agenda**
- 4** **Débat**
Grands travaux, PRE, écologie : quelle compatibilité ?
Hélène Kéfi, Jean Yves Bouvier.
- 6** **Dossier**
La Recherche au CHR.
De la coordination au pilotage
- 14** **Zoom**
La prise en charge du cancer au CHR.
- 18** **Qualité**
L'après visite HAS :
les équipes décompressent.
- 19** **Attention BMR**
La lutte contre les bactéries multirésistantes au CHFG.

Convergence

- **Directeur de la Publication :**
Michel Calmon
- **Réalisation :**
Luis Santos, Martine Rajzman
- **Ont participé à ce numéro :**
David Bourquard, Liliane Cotte, Marie Pierre Cresta, Emmanuelle Dambreville, Xavier Debussche, Bernadette Dumain, Xavier Fritel, Nathalie Lugagne, Joachin Martinez, Christian Meriau, l'Observatoire Régional de la Santé, Gilles Prévot.
- **Crédit photos :**
Caroline Oudin, Jean Claude Sally, Phovoir, Martine Rajzman, Liliane Cotte
- **Convergence est un magazine bimestriel édité à 6500 exemplaires.**
- **Contact :**
Martine Rajzman : Service Communication & Culture du CHR
0692 00 10 07
martine.rajzman@chr-reunion.fr
- Centre Hospitalier Régional de La Réunion**
- Site Centre Hospitalier Félix Guyon - 97405 Saint-Denis Cedex
Tél. 0262 90 50 01 Fax 0262 90 50 51
- Site Groupe Hospitalier Sud Réunion - BP 350 - 97448 Saint Pierre Cedex
Tél. 0262 35 90 01 Fax 0262 35 90 04

Éditorial



Le dossier du deuxième numéro de la revue du Centre Hospitalier Régional de La Réunion est consacré à la Recherche, marquant notre volonté de structurer et de développer l'innovation et la recherche clinique dans les pôles d'excellence.

Le CHR doit se bâtir autour des quatre missions essentielles du Service Public Hospitalier : les soins, la recherche, la prévention et l'enseignement.

La consolidation du plateau technique est en cours, marquée récemment par le début du chantier du pôle Femme-Mère-Enfant et l'extension du service de radiothérapie au Groupe Hospitalier Sud Réunion et par la mise en service du PET-SCAN et l'ouverture du nouveau service des urgences à l'hôpital Félix Guyon. L'aide apportée par le Ministère de la Santé dans le cadre des contrats de retour à l'équilibre budgétaire et du plan Hôpital 2012 devrait nous permettre de poursuivre la modernisation des sites du CHR et d'améliorer la qualité des soins, le dynamisme et l'engagement des équipes ayant été récemment soulignés par la Haute Autorité de Santé lors des visites de certification.

Le pilotage de la recherche est désormais organisé et devrait permettre d'obtenir des moyens nouveaux et des résultats significatifs.

La prévention et l'éducation sanitaire sont également au cœur des projets de pôles en cours d'élaboration.

La mission d'enseignement, déjà exercée dans le cadre des écoles paramédicales et de sages-femmes, devrait pouvoir être complétée prochainement par la mise en œuvre d'une 2^e et d'une 3^e année de médecine à la Réunion, une convention entre l'Université et le CHR permettant la transformation du CHR en CHRU.

Un certain nombre d'obstacles restent à lever pour aboutir. La volonté affichée par les communautés hospitalières du Nord et du Sud de bâtir un véritable CHR conduira les Pouvoirs Publics à accorder des aides substantielles tant en investissement qu'en exploitation au CHR, qui permettront de limiter les difficultés liées aux plans de retour à l'équilibre.

Grâce à l'engagement et à l'action conjuguée de tous les acteurs de nos établissements, le CHR aura ainsi les moyens d'affirmer son rôle majeur de pôle d'excellence à la Réunion ainsi que son rayonnement dans l'Océan Indien.

Le Directeur Général,
Michel CALMON

La rumeur : plus vieux média du monde !



Il s'est tenu récemment des propos incroyables quant au coût de ce magazine. Le passage à l'euro continue de faire perdre la véritable notion des valeurs. Il nous fallait donc rectifier certaines inexactitudes et apaiser les esprits. Non, Convergence ne coûte pas 2 millions d'euros, ni 30 000 euros du numéro ! Chaque parution coûte en moyenne 2000 euros, soit 0,31 € l'exemplaire. Cette performance est obtenue grâce au soutien d'annonceurs comme PREFON qui a choisi de nous accompagner pour 2 ans de parution.

CHFG: La TEP accueille ses premiers patients

En lien direct avec l'installation du Cyclotron, la caméra TEP (Tomographe par Emission de Positons), appareil d'imagerie médicale permettant d'obtenir des images scintigraphiques particulières nécessaires au dépistage des cancers, a accueilli ses premiers patients le 17 juin.



Cet investissement de 2,5 millions d'euros a été fortement soutenu par l'ARH et le Conseil Régional et fait du CHR de La Réunion le seul Établissement de Santé de la zone Océan Indien à posséder un équipement de ce niveau technologique.

Signature du Réseau Réunion de Coordination des Prélèvements d'Organes et de Tissus

Le 30 juin a été créé officiellement le Réseau de prélèvements d'organes et de tissus de l'île de la Réunion, regroupant le CHR (GHSR+CHFG), le CHGM de St Paul et la Clinique St Benoît. Cette association doit permettre de mieux recenser les donneurs d'organes potentiels (il faut mourir par la mort encéphali-

que et donc être hospitalisé dans un service de Réanimation) pour augmenter le nombre des donneurs et mieux servir les malades Réunionnais en attente d'une greffe d'organe ou de tissus. De plus ce Réseau va s'attacher à poursuivre l'information de la population Réunionnaise portant sur le don d'organes.

Le saviez vous ? l'eau chaude n'est pas potable.

Elle contient de nombreux composants chimiques, destinés notamment à lutter contre la prolifération bactérienne. Ces composants la rendent impropre à la consommation.

Cette information s'applique aussi à votre domicile mais plus encore pour le réseau d'eau hospitalier. La seule façon d'obtenir une boisson chaude reste donc de **réchauffer l'eau froide**.

Mais les tests prouvent que l'eau froide en bouteille n'est pas de meilleure qualité bactériologique que l'eau froide du robinet.

Les eaux minérales peuvent contenir des bactéries. Les eaux embouteillées sont contrôlées dans les heures qui suivent la mise en bouteille. Ensuite les conditions de conservation et de stockage peuvent permettre une prolifération microbienne.

Ainsi l'eau en bouteille n'est vraiment nécessaire que lorsque l'eau du robinet est impropre à la consommation : polluants chimiques, ou lors des cyclones et fortes pluies.

L'eau du robinet des Etablissements du CHR fait l'objet d'une surveillance réglementaire qui garantit sa potabilité.

Agenda médical

● **XII^e Congrès de la Société d'Ophthalmologie de l'Océan Indien les 25 et 28 octobre, aux Villas du Lagon.**

→ **Au programme :** crosslinking, implants réfractifs, anneaux cornéens, greffes lamellaires et endothéliales, techniques PKR-LASEK-EPILASIK, LASIK FENTOSECONDE...

→ **Contact :**
Dr Guy Chauvet.
guy@chauvet.org

● **3^e Journées Pédiatriques Félix Guyon, les 28 et 29 novembre au centre TAMARUN à La Saline les Bains.**

→ **Au programme :** asthme, tuberculose, hyperplasie, hyperthyroïde, anomalie des organes génitaux, gastro entérite, constipation, reflux gastro oesophagien, dénutrition, difficultés de l'adolescent...

→ **Contact :**
Dr Patricia Pigeon-Kherchiche.
0262 90 57 22.
patricia.pigeon-kherchiche@chr-reunion.fr

Débat : Grands travaux, PRE, écologie : quelle compatibilité ?

Hélène Kéfi, Jean Yves Bouvier

Débat entre : M^{me} Hélène Kéfi et Jean Yves Bouvier, respectivement directrice et directeur des travaux et services techniques (DTST) du CHFélix Guyon et du GHSR ; animé par Luis Santos.

Les DTST s'activent chaque jour pour transformer nos hôpitaux en regard de la démographie, des mises aux normes, des développements d'activités. Les équipes sont souvent restreintes et les défis très lourds.

À l'heure des grandes préoccupations économiques et environnementales, il nous paraît important de réfléchir à la place des structures hospitalières dans cette vaste démarche. Comment s'y inscrire compte tenu de nos équipements et de nos contraintes de prise en charge ? Comment le CHR peut-il être promoteur et acteur de la Haute Qualité Environnementale ?

M. Luis Santos :

Vous exercez actuellement des responsabilités importantes au regard des programmes de travaux qui sont en cours au Centre hospitalier Félix Guyon d'un côté et au GHSR de l'autre. Pouvez-vous décrire précisément la nature des travaux en cours actuellement ?

M^{me} Hélène Kéfi :

Nous poursuivons actuellement la 2^e et dernière tranche des grands travaux du « bloc principal » qui s'inscrivent dans une opération de restructuration globale du site. Les travaux sont d'une ampleur exceptionnelle et se caractérisent par leur extrême complexité en termes de phasage, de respect des délais et de technicité. Le chantier s'effectue dans un site occupé particulièrement dense où plus de 40 % de l'emprise au sol est en chantier depuis juin 2007. La fin des travaux est prévue pour le dernier trimestre 2009. Le coût final de cette importante restructuration, engagée depuis 2003, est estimé à plus de 143 millions d'euros TDC.

M. Luis Santos :

Ce chantier est le principal aujourd'hui au CH Félix Guyon. Y en t'il d'autres ?

M^{me} Hélène Kéfi :

En effet, parallèlement aux grands travaux du plan directeur, nous avons d'autres opérations importantes comme la TEP qui vient d'être mise en service en mai 2008, de nombreuses opérations de mise aux normes ou de mise en sécurité de l'hôpital (blocs opératoires, sécurité électrique...) ainsi que des créations inscrites au CPOM, telles que l'USINV, créé en octobre 2007, une unité de chirurgie ambulatoire dont la mise en œuvre est imminente. Le plan de travaux s'est ainsi considérablement densifié en 2008 et représente à ce jour plus de 60 opérations.

M. Jean-Yves Bouvier :

Sur le GHSR nous poursuivons la réalisation du plan directeur qui avait été établi en 2003. Sur ce plan, une première opération est aujourd'hui achevée avec TURBOH, qui concernait la restructuration des urgences, de la réanimation, du bloc opératoire et du caisson hyperbare. Dans la poursuite de ce plan sont inscrites les opérations concernant la restructuration de la cancéro/hématologie, la radiothérapie et le pavillon P7 de psychiatrie.

L'installation du nouvel accélérateur linéaire se fait en ce moment. Il sera opérationnel en fin d'année. La seconde tranche de cette opération tiroir permettra la réhabilitation de l'ancien accélérateur pour le début de l'année prochaine avant la livraison des locaux de cancéro/hémat et psy en fin d'année. Enfin nous venons de démarrer les travaux de la future maternité pour un montant de 62 millions d'euros TDC (coût toutes dépenses confondues), ainsi que le Pôle Médecine dont le concours d'architecte devrait être lancé deuxième semestre 2008.

M. Luis Santos :

Le chantier de la maternité se poursuivra jusqu'à quand ?

M. Jean-Yves Bouvier : La première tranche de la maternité, c'est-à-dire tout ce qui concerne la réanimation, les salles d'accouchement et la réa pédiatrique est prévue pour être livrée dans le deuxième semestre 2010. Pour la partie hospitalisation, les 3 niveaux seront livrés au cours du premier semestre 2011.

M. Luis Santos :

Existe-t-il des projets pour les sites extérieurs du GHSR ?

M. Jean-Yves Bouvier :

Sur les sites extérieurs on a d'autres travaux en cours. Ainsi sur le site de Saint-Joseph on réalise le CMPEA qui doit être livré au mois de septembre 2008 et le CMP dont les travaux ont débuté et qui sera livré l'année prochaine, au mois de septembre 2009. Sur le site de Cilaos nous avons mis en place la télémédecine et d'ici l'an prochain la rénovation de toute l'étanchéité des toitures est programmée.

Sur le site de Saint-Louis, on vient de livrer la consultation de la douleur qui doit être opérationnelle dans les semaines qui suivent.

Enfin, sur le site du Tampon nous réalisons la réhabilitation des étages avec mise en place de vitres et volets roulants en remplacement des nacos, pour préserver les patients des rigueurs de l'hiver et par la même supprimer les radiateurs électriques durant cette période.

M. Luis Santos :

Après ce tour d'horizon des travaux en cours, peut-on dire que sur l'ensemble des sites les échéances seront tenues ?

M^{me} Hélène Kéfi :

Tout est mis en œuvre pour que les échéances soient tenues. C'est un objectif majeur et une préoccupation permanente. Mais il y a de très nombreuses contraintes à prendre en compte qui nécessitent de relever chaque jour plusieurs défis. Nous travaillons en site occupé : **il faut reconstruire l'hôpital neuf sur l'ancien l'hôpital** ; tout en assurant la continuité des soins dans les meilleures conditions de fonctionnement et de sécurité. Les échéances ont été tenues pour les nouvelles urgences ouvertes en mai 2008 et nous prenons toutes les mesures pour respecter les prochaines.

M. Jean-Yves Bouvier :

Pour le CMPA de St Joseph, les délais seront tenus (août 2008). En ce qui concerne le chantier de la nouvelle maternité, les travaux ont démarré en temps voulu. Pour ce qui est de la cancéro-onco, nous tenons également les délais.

M. Luis Santos :

Nous avons été témoin de dérapages financiers sur d'autres chantiers que je ne nommerai pas ici. Est-ce que sur nos chantiers hospitaliers on peut avancer que les comptes sont mieux tenus ?

M^{me} Hélène Kéfi :

Les dérapages sur les chantiers peuvent concerner des situations très différentes et il convient de s'assurer que l'on compare bien le comparable. Pour certaines opérations le budget global nécessaire à la réalisation de l'opération immobilière a pu être insuffisamment pris en compte. Il importe en effet de bien appréhender, pour chaque opération, dès la phase programmation le coût total TDC (toutes dépenses confondues), en valeur finale estimée incluant notamment la revalorisation de prix en fonction de la durée estimée de l'opération. Les plannings doivent être ensuite suivis et contrôlés en permanence.

M. Luis Santos :

Et dans le sud ?



M. Jean-Yves Bouvier :

Notre approche est identique. Par exemple, lorsque nous avons lancé TURBOH, l'analyse fonctionnelle de cette opération était partielle, et l'on ignorait les délais des phases. De ce fait, le projet TURBOH a coûté 20 à 25% de plus et a duré 4 ans au lieu de 2 ans et demi. Pour tous les projets que nous avons actuellement, par exemple la nouvelle maternité, le résultat de l'appel d'offre auprès des entreprises correspond à 2% près à l'estimation faite au départ.

M. Luis Santos :

Vos équipes et vos conseils vous permettent-ils aujourd'hui cette maîtrise des coûts ?

M^{me} Hélène Kéfi :

Nous avons des équipes très performantes qui participent activement à cet impératif majeur de maîtrise des coûts, vecteur de choix stratégique à prendre en compte dans chaque opération de travaux, à chacune des étapes, en assurant le meilleur coût global à moyen et long terme.

M. Luis Santos :

Nous allons parler maintenant des conditions de déroulement du chantier. Comment les conditions de travail du personnel et les conditions d'hébergement des patients sont-elles préservées ?

M^{me} Hélène Kéfi :

Le déroulement du chantier principal est extrêmement complexe dans notre établissement. Il nécessite d'organiser, faute d'espace disponible, de très nombreuses re-localisations temporaires. Ces différentes rocade s'effectuent soit dans d'anciens bâtiments qu'il faut à chaque fois rénover et adapter à la discipline accueillie soit dans des structures modulaires qu'il nous faut installer. Ceci perturbe à la fois le fonctionnement journalier des équipes mais aussi les repères des visiteurs. Ce sont des opérations tiroirs qui s'enchaînent et c'est une prouesse quotidienne que d'arriver à préserver la sécurité et la qualité des soins. Heureusement il y a la contribution de l'ensemble des acteurs et plus particulièrement la vigilance constante du CLIN qui veille à la protection des patients et du personnel.

M. Jean-Yves Bouvier :

Au GHSR le problème est un peu différent. Les grosses opérations sont des opérations qui n'impactent pas directement sur le fonctionnement des services, sauf pour la cancéro et le P7. Mais nous avons des ressources pour gérer au mieux ces situations. Nous travaillons, surtout sur la nouvelle maternité, avec des pelles mécaniques et des marteaux-piqueurs à proximité du bâtiment central générant des nuisances sonores qui nous engageant à informer les patients par courrier et affichettes.

M. Luis Santos :

Cette question concernera les liens entre les services techniques du nord et du sud. Ces liens existent aujourd'hui, néanmoins, envisagez-vous de les renforcer à l'avenir ?

M. Jean-Yves Bouvier :

Il est exact de dire que des liens existent entre nous, puisque nous travaillons ensemble et que nous avons appris à nous connaître. Nous devons prendre en compte que nous sommes deux entités différentes, avec des modes de management qui peuvent être différents. Cependant l'avenir c'est d'aller vers une uniformisation, une homogénéisation de nos méthodes de management, de notre gestion des marchés de travaux ainsi que sur la problématique sécurité. Pour réussir, cela ne doit pas se faire à marche forcée.

M^{me} Hélène Kéfi :

Nous avons une feuille de route qui prévoit une organisation coordonnée des DTST du GHSR et du CHFG. Elle s'inscrit dans le cadre du projet de management du CHR et prévoit notamment, la mise en place d'indicateurs communs d'analyse, de suivi et de contrôle des budgets. Il est prévu également une harmonisation des procédures de programmation des travaux, des outils de suivi des travaux, des équipements et des biens immobiliers ; des procédures coordonnées de maintenance sans oublier l'expertise juridique dans le domaine des opérations de travaux et plus particulièrement de la sécurisation

des marchés. La mutualisation des compétences spécifiques est en cours et se renforcera progressivement.

M. Jean-Yves Bouvier :

Nous utiliserons au mieux nos complémentarités, Hélène avec une compétence juridique affirmée et moi avec un profil plus technique. Quand aux équipes, elles apprennent dès aujourd'hui à se connaître. Ce sont deux équipes motivées et particulièrement engagées dans les travaux en cours dont on aura pu mesurer l'ampleur. Leurs talents devront demain se conjuguer au grand bénéfice des services techniques du CHR.

M. Luis Santos :

Comment la question du développement durable et de la protection de l'environnement est-elle prise en compte dans vos projets de travaux ?

M^{me} Hélène Kéfi :

Cette prise en compte s'effectue principalement dans le cadre de notre politique énergétique grâce à une politique de Maîtrise Des Energies (MDE) et au développement des Energies Renouvelables (ENR). Le CH Félix Guyon a quasiment connu un doublement de sa consommation électrique en passant de 12 GWh en 1997 à plus de 20 GWh en 2007. Il devrait atteindre en 2013 les 31 GWh. Cette évolution a été anticipée dès 2004 en partenariat avec l'Agence Régionale de l'Énergie Réunion (ARER) en faisant une analyse du profil énergétique de l'hôpital et une stratégie d'actions à court, moyen et long terme. L'idée étant de dégager des objectifs principaux pour réduire l'impact de la hausse de la consommation électrique. Il s'agit principalement d'économiser 30% de la consommation électrique (base 2013) par l'optimisation de la production d'eau glacée et d'eau chaude sanitaire (dont nos équipements concernent 2/3 de la consommation) et l'augmentation de la capacité de stockage latent d'énergie. Il s'agit également de mettre en place des énergies renouvelables sur site à hauteur de 10% (installation de panneaux photovoltaïques sur 10 000m², piles à combustibles...)

Aujourd'hui le partenariat avec l'ARER est en renouvellement en intégrant la stratégie énergétique du GHSR dans le cadre de la politique énergétique du CHR. Concernant nos projets de travaux, ils s'inscrivent bien évidemment dans le cadre d'une démarche HQE (Haute Qualité Environnementale), démarche qu'il convient de prendre en compte dès la phase programmation.

M. Jean-Yves Bouvier :

Au GHSR, cette volonté est partagée. L'hôpital depuis longtemps avait engagé de façon indépendante, sa politique environnementale. Ainsi,

60% de l'eau chaude sanitaire est générée par du solaire. Les nouveaux bâtiments que l'on lance ont, dans leur cahier des charges, toute ou partie qui est de production solaire. En complément nous sommes en cours de remplacement de tous les onduleurs de l'établissement par des groupes électrogènes sans coupure, ce qui nous permet de supprimer une grande partie des batteries présentes à l'hôpital. Cette décision participe à la baisse des coûts quand on connaît le prix à payer pour éliminer une batterie. Enfin dans la même logique, nous levons progressivement tous les onduleurs.

Comme Hélène l'a précisé, l'adhésion du GHSR à l'ARER est aujourd'hui effective. Dans le cadre du CHR, nous sommes en train de réfléchir aux sources d'économies possibles et il ne faut pas perdre de temps. La structure du GHSR, (où nous avons à un hectare de toiture disponible) et les résultats d'une étude sur le photovoltaïque, permettent d'envisager l'installation de panneaux solaires et une baisse de 30% de notre facture d'électricité actuelle. Ce sont des investissements importants, entre 5 et 6 millions d'euros avec un retour sur investissement estimé entre 7 et 10 ans, mais le plus important est que la mise en œuvre de cette stratégie permettra le transfert d'environ 500 000 € de comptes d'exploitations vers des comptes d'investissement, ce qui dans le cadre du PRE ne peut être que bénéfique.

Quelques chiffres 2007

Site CH Félix Guyon

→ Emprise foncière :	9 ha
→ Nombre de M ² à entretenir :	90 000
→ Nombre de M3 eau :	238 323
	(240 000 €/an)
→ Dépenses d'énergie :	1,369 M €
→ Dépenses de maintenance des bâtiments :	1,590 M €
→ Coût annuel des travaux réalisés :	20,939 M €
et 38,9 M € en 2008

GHSR 5 sites confondus

→ Emprise foncière :	20 ha
→ Nombre de M ² à entretenir :	100 000
→ Nombre de M3 eau :	270 000 m ³
	(300 000 €/an)
→ Dépenses d'énergie :	1,57 M €
	(edf 1,35 M €/an + fuel 220 000 €/an)
→ Dépenses de maintenance des bâtiments :	2,1 M € / an
→ Coût annuel des travaux réalisés :	20,2 M € et 40 M €/an d'ici 2011/2012

La Recherche au CHR

De la coordination au pilotage

Le terme **Recherche** évoque souvent une ambiance de laboratoires et de microscopes. C'est en vérité ce qui peut illustrer la recherche fondamentale. Mais il existe bien d'autres champs d'exploration parmi lesquels la Recherche Biomédicale pratiquée en milieu hospitalier, qui consiste à mener des études sur l'être humain en vue du développement de nouvelles connaissances biologiques ou médicales.

Tous les CHU de France développent cette activité, avec plus ou moins de succès. À La Réunion, le CHR a pour objectif de devenir CHU d'ici quelques années. Une collaboration étroite avec l'université est d'ores et déjà démarrée. Cette perspective a conduit ou a participé à la création de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) qui a pour mission, au sein de l'institution, de favoriser l'organisation et la structuration de l'activité de recherche hospitalière, permettre l'émergence et la reconnaissance d'une recherche innovante et de qualité, développer les liens et axes de recherche avec le CIC-EC et enfin de renforcer le partenariat privilégié instauré avec l'Université. Mais il a fallu près de 60 ans pour que la Recherche Biomédicale se structure. Car tout a commencé en 1947, lors du Procès de Nuremberg...

Au lendemain de la seconde guerre mondiale, le Code de Nuremberg a été rédigé pour définir les conditions favorables à l'expérimentation chez l'homme. Sa première disposition porte sur le caractère essentiel du consentement volontaire des participants à la recherche. Il introduit déjà les notions de droit au retrait du consentement, de pré-requis scientifique, de rapport bénéfice/risque, de compétence du chercheur.



→ Procès de Nuremberg



→ Philippe GASQUE de l'Université

La Déclaration d'Helsinki de 1964 édicte des recommandations dans le domaine de la recherche biomédicale : le bien-être du patient prime sur les intérêts de la science et de la société, son consentement doit être formalisé **par écrit** et pour la première fois, il est fait état de deux types d'expérimentations, celles effectuées au cours d'actes de soins dans des situations thérapeutiques et celles réalisées à titre

internationales de bonnes pratiques dites « Good Clinical Practice / International Conference on Harmonization (GCP/ICH) », visant à harmoniser les règles définissant la recherche biomédicale afin que les données issues de la recherche soient fiables et de qualité. Il est aussi inscrit dans le marbre que les droits, la sécurité, et le bien-être des personnes qui se prêtent à la recherche devront être respectés. En 2001, l'intégration des GCP-ICH dans la Directive Euro-

péenne harmonise les pratiques entre états membres et met à disposition des outils pour la surveillance des essais cliniques en Europe (EudraCT, Eudravigilance). Et en 2004, la Directive Européenne est transposée dans la **Loi de Santé Publique**, dont les décrets d'application sont parus le 26 avril 2006. Depuis, les Bonnes Pratiques Cliniques sont passées d'un statut de recommandation à une **obligation réglementaire**.

Enfin en 2005, la France souhaite donner une nouvelle impulsion à la recherche hospitalière en regroupant l'ensemble des CHU dans 7 inter-régions de recherche pour les rendre plus compétitifs à l'échelle internationale. Sont ainsi créées 7 Délégations Inter-régionales à la Recherche Clinique (**DIRC**) dont l'objectif est de renforcer et de mutualiser les moyens en personnel qualifié au sein des établissements.

→ Le CHR de La Réunion impulse la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

C'est dans ce contexte que pendant sa phase de préfiguration (2006/2007), le CHR de La Réunion est rattaché à la DIRC Sud Ouest-Outre Mer (**DIRC SO-OM**) dont l'animation est assurée

par le CHU de Bordeaux. Notre adhésion à cette inter-région nous permet de faire valoir la problématique spécifique de l'Outre Mer et de dynamiser l'activité de recherche clinique à La Réunion et dans les autres

départements d'Outre Mer. Au 1^{er} janvier 2008, la Vice-présidence de la DIRC SO-OM a été confiée au Directeur Général du CHR de La Réunion. En 2008, le Directeur Général et les deux Présidents de CME

affichent leur volonté de voir la recherche biomédicale ainsi que l'enseignement devenir, au même rang que les soins, l'une des missions essentielles du CHR. Dans cette perspective, Ils créent en septembre 2008

une nouvelle entité juridique médico-administrative : la **Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)**, placée sous l'autorité du Directeur Général dont le co-pilotage est assuré par le Docteur Xavier DEBUSSCHE et Joaquin MARTINEZ.

Les missions de la DRCI sont claires :

■ soutenir la recherche biomé-

dicale avec une politique de qualité de la recherche ;

■ valoriser les résultats de la recherche dans le respect des règles de confidentialité et de propriété intellectuelle (publications, évaluation, dépôt de brevet, transfert des résultats vers les acteurs susceptibles de les développer, protection des inventeurs et du promoteur...).

Aujourd'hui, la DRCI propose aux chercheurs :

■ une cellule opérationnelle composée de trois professionnels de la recherche (M^{me} COTTE, ARC Manager, M^{me} BASQUE, ARC Promoteur, M^{me} POURRAIN, TEC) ayant pour rôle la coordina-

tion technico-réglementaire et l'appui méthodologique aux projets dont le CHR est promoteur, l'organisation logistique de l'étude, le soutien aux investigateurs dans la réalisation du protocole de



→ J. Martinez, Directeur de la DRCI

→ La réforme du financement de l'activité de recherche hospitalière

Le financement de la Recherche Clinique hospitalière connaît aujourd'hui un tournant majeur puisque d'une enveloppe forfaitaire, les MERRI (Missions, d'Enseignement, Recherche, Recours et Innovation) équivalant à 6% du budget de fonctionnement du CHR, se verront substituer une nouvelle allocation destinée à financer concrètement les activités de recherche, de recours et d'innovation.

Ainsi, à compter de 2008, les MERRI seront progressivement attribuées au regard des résultats produits et des moyens alloués pour le développement des activités de recherche clinique, innovation et enseignement des

établissements. Il s'agit bien, au final, d'une sorte de « T2A pour la recherche ». Désormais, il est reconnu que conduire un projet de projet c'est consacrer du temps médical et du temps de personnel professionnel de la recherche pour la préparation, la mise en œuvre et le suivi d'un protocole aboutissant à la parution d'une publication scientifique. La Recherche Clinique et l'Enseignement, deux missions essentielles du CHR de La Réunion, seront dorénavant à la fois valorisées et soumises à un impératif de résultats, car c'est avant tout l'excellence de notre établissement qui est en jeu. Pour l'heure, le CHR de La Réunion fait partie des établissements en

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation		
Coordination médico-administrative du CHR de La Réunion Coordinateur médical de la Recherche - Directeur de la Recherche		
CONSEIL STRATÉGIQUE 16 membres. Siège 1 fois par an minimum. Membres siégeant es qualité, ne peuvent être remplacés. → DG du CHR (président) → 2 Présidents de CME → Directeur de la Recherche → Coordinateur médical → Président(e)s des sous-commissions de recherche → 2 PH (nord + sud) nommés par les sous-commissions → 2 médecins DIM → 2 représentants pharmaciens → Le médecin responsable du CIC-EC → 1 représentant de l'Université → La correspondante régionale de l'INSERM	BUREAU 8 membres Coordinateur médical Directeur de la Recherche 2 présidents commission de recherche 2 PH du Conseil Scientifique (nord/sud) ARC Manager - DIRC ARC Promoteur DRCI	CONSEIL SCIENTIFIQUE 16 membres. Siège 2 fois par an minimum. Le suppléant ne siège qu'en l'absence du membre. → Le Président : le coordinateur médical de la Recherche → Les membres délibératifs : - 4 PH site Nord (+ 4 suppléants) - 4 PH site Sud (+ 4 suppléants) - 1 représentant de la direction des soins infirmiers - 1 représentant scientifique du CIC-EC - 1 représentant de l'Université - 3 représentants hôpitaux Réunion : PSE, P50, et Hôpital d'enfants - 1 représentant méd. libéraux
CELLULE OPÉRATIONNELLE ARC Manager ARC Promoteur TEC CeNGEPS TEC(s) CHR		

recherche, la mise en place d'un système garantissant la qualité des données issues de la recherche ;

■ une cellule de monitoring et Contrôle Qualité permettant :
 > aux promoteurs institutionnels de satisfaire à leurs engagements et obligations technico-réglementaires ;
 > aux promoteurs industriels de pouvoir sélectionner des médecins investigateurs du CHR de La Réunion pour participer à des essais thérapeutiques

■ une interface de proximité, l'ARC Manager, qui constitue un lien entre le médecin in-

vestigateur et la Direction de la Recherche et assiste les correspondantes recherche (Florence MARCHE et Joëlle VASSEUR) pour :

> Optimiser la gestion administrative, financière, juridique et réglementaire des dossiers soumis,
 > Établir le budget prévisionnel initial en collaboration avec l'investigateur hospitalier ou en partenariat avec l'industrie pharmaceutique,
 > Élaborer les conventions garantissant les engagements du promoteur vis à vis de partenaires tels que l'Université.

Les nouvelles MERRI seront constituées de 3 volets :

1. La **part fixe** couvrant les frais de fonctionnement de la DRCI du CHR qui sera prochainement créée, mais aussi le temps des personnels médicaux participant aux activités de recherche clinique et d'enseignement
2. La **part variable** couvrant les charges du centre de référence et de recours du CHR (exemple : centre de référence des maladies rares des maladies neuromusculaires et neurologiques rares, dont le médecin coordinateur est le Docteur MIGNARD), CIC-EC, Centre de Ressources Biologiques (une composante au NORD opérationnelle piloté par le Docteur CARTAULT et une composante au Sud en projet de création...)
3. La **part modulable** correspondant aux activités d'enseignement et de recherche effectivement produites comme par exemple le nombre de publications annuelles, le nombre d'étudiants en médecine accueillis, le nombre de brevets déposés, le nombre d'essais cliniques et de patients inclus...

→ Le rôle du dispositif CeNGEPS

La nouvelle stratégie nationale de développement et de professionnalisation des essais cliniques industriels a conduit à la création du dispositif CeNGEPS (Centre National de Gestion des Essais et Produits de Santé).

Il s'agit d'un Groupement d'Intérêt Public (GIP) regroupant des partenaires publics et privés (Hôpitaux, INSERM, Les Entreprises du Médicament-LEEM), destiné à professionnaliser la réalisation des essais cliniques industriels en France dont le mot d'ordre est «**inclure plus, plus vite et mieux**».

Pour ce faire, un appel à projets ouvert aux 7 Délégations Interrégionales à la Recherche Clinique (DIRC) a été lancé en juin 2007, en vue de répartir les financements destinés à soutenir les projets à promotion industrielle. Cette dotation a été attribuée en fonction de l'activité existante et des orientations stratégiques librement choisies par chaque DIRC.

→ Le PHRC : voie royale de la recherche institutionnelle

L'ordonnance de 1958 définit les centres hospitaliers et universitaires comme des centres de soins où sont organisés les enseignements et la recherche médicale. La loi du 31 Juillet 1991, portant réforme hospitalière définit les missions du service public hospitalier parmi lesquelles se trouve la «**recherche médicale, odontologique et pharmaceutique**». L'ensemble des établissements de santé est donc appelé à participer aux activités de recherche médicale.

L'outil premier de financement de la recherche hospitalière est le Programme Hospitalier de Recherche Clinique «PHRC» :

Relais du dispositif CeNGEPS via les inter-régions

Notre DIRC Sud Ouest-Outre Mer a fixé 3 axes prioritaires :

- Création d'un guichet CeNGEPS Interrégional avec un point de contact référent pour l'industrie pharmaceutique dans chaque Délégation à la Recherche Clinique ;
- Optimisation de l'identification et du recrutement des patients dans les essais ;
- Soutien en cours d'essai sur des projets ciblés.

Le projet retenu pour la DIRC SO-OM a permis au CHR de La Réunion d'obtenir le financement d'une Technicienne d'Études Cliniques et mettre à disposition un Chef de Projet CeNGEPS.

Déploiement local du dispositif CeNGEPS

Le CHR de la Réunion s'est distingué par l'instauration en 2005, d'un partenariat innovant visant à lever les réticences des industriels à investir dans la mise en place d'essais clini-

ques internationaux au sein de nos deux hôpitaux. Aujourd'hui, notre organisation est saluée par le CeNGEPS qui envisagerait de renforcer nos moyens dès 2009.

La spécificité réunionnaise se caractérise en effet par la prise en charge, en lieu et place du promoteur industriel, de la prestation de Contrôle Qualité des essais par notre ARC DRCI (Vanessa BASQUE) et se complète par l'optimisation du recrutement des patients dans les essais cliniques industriels, le soutien à l'investigateur dans le déroulement et l'orga-

nisation de l'étude, la saisie et la validation des données par notre TEC CeNGEPS (Laure POURRAIN). L'articulation s'effectue autour d'un Chef de Projet CeNGEPS (Liliane COTTE) point de contact référent et lien entre les investigateurs hospitaliers et les promoteurs industriels. Ses missions sont de permettre la mise en place des études au sein du CHR, d'optimiser les démarches administratives et réglementaires inhérentes à la recherche, d'améliorer l'attractivité de La Réunion par l'organisation d'une recherche de qualité.

L'affichage de thématiques spécifiques à partir de 1994 a permis un pilotage national en fonction de priorités de santé publique, tout en laissant une part de liberté aux investigateurs pour le choix d'autres thèmes.

Après dépôt au niveau national, la sélection des dossiers est organisée par un Comité National de Recherche Clinique (CNRC) placé auprès du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Il réalise l'expertise des projets, afin d'éclairer la décision du ministre.

Pour chaque dossier, l'avis de deux à trois experts indépendants est recueilli, un rapporteur auprès du comité présentant la synthèse de ces



→ De g à d : Sophie BOULANGER, Emmanuelle ZIBIN, Nicôise PAYE, Yohan HOARAU, Liliane COTTE, José GUISEIX, Brigitte BONAL, Vanessa BASQUE

ques internationaux au sein de nos deux hôpitaux. Aujourd'hui, notre organisation est saluée par le CeNGEPS qui envisagerait de renforcer nos moyens dès 2009.

La spécificité réunionnaise se caractérise en effet par la prise en charge, en lieu et place du promoteur industriel, de la prestation de Contrôle Qualité des essais par notre ARC DRCI (Vanessa BASQUE) et se complète par l'optimisation du recrutement des patients dans les essais cliniques industriels, le soutien à l'investigateur dans le déroulement et l'orga-

nisation de l'étude, la saisie et la validation des données par notre TEC CeNGEPS (Laure POURRAIN). L'articulation s'effectue autour d'un Chef de Projet CeNGEPS (Liliane COTTE) point de contact référent et lien entre les investigateurs hospitaliers et les promoteurs industriels. Ses missions sont de permettre la mise en place des études au sein du CHR, d'optimiser les démarches administratives et réglementaires inhérentes à la recherche, d'améliorer l'attractivité de La Réunion par l'organisation d'une recherche de qualité.

L'affichage de thématiques spécifiques à partir de 1994 a permis un pilotage national en fonction de priorités de santé publique, tout en laissant une part de liberté aux investigateurs pour le choix d'autres thèmes.

Après dépôt au niveau national, la sélection des dossiers est organisée par un Comité National de Recherche Clinique (CNRC) placé auprès du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Il réalise l'expertise des projets, afin d'éclairer la décision du ministre.

Pour chaque dossier, l'avis de deux à trois experts indépendants est recueilli, un rapporteur auprès du comité présentant la synthèse de ces

thèmes.

Après dépôt au niveau national, la sélection des dossiers est organisée par un Comité National de Recherche Clinique (CNRC) placé auprès du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Il réalise l'expertise des projets, afin d'éclairer la décision du ministre.

expertes. Cette procédure permet d'offrir des conditions optimales de transparence et d'impartialité du choix.

Depuis 2006, le Ministère de la santé a scindé les PHRC en deux volets :

L'Appel à Projet National (APN) au nombre limité de thématiques organisé par le Ministère et :

L'Appel à Projet Interrégional (API) à thématiques libres, organisé par notre Délégation Interrégionale à la Recherche Clinique Sud Ouest-Outre Mer (DIRC SO-OM) piloté par le CHU de Bordeaux dont le CHR de la

Réunion assure, au titre de la participation des DOM, la vice-présidence.

Que les projets de recherche soient déposés à l'APN ou à l'API, ils devront :

- Comporter une évaluation précise des coûts demandés et moyens sollicités dans les différentes composantes des facteurs de production de la recherche biomédicale (personnel, dépenses médicales et pharmaceutiques, dépenses hôtelières et générales).
- Intégrer les différentes fonctions indispensables à la mise en œuvre des essais cliniques :

temps médical et paramédical, surcoûts hospitaliers liés aux frais supplémentaires, monitoring, saisie des données et analyse statistique, circuit pharmaceutique, devront être systématiquement valorisés et budgétés.

Pour mémoire, les thématiques classiques de l'APN sont les suivantes :

- Cancer
- Traumatologie des accidents de la voie publique
- Maladies rares
- Gériatrie, et en particulier maladie d'Alzheimer
- Santé mentale, psychiatrie

■ Périnatalité
Quant aux thématiques de l'API :

L'appel d'offres inter-régional concerne toutes les thématiques et disciplines à l'exclusion des axes prioritaires du PHRC National.

Il concerne donc potentiellement toutes les études diagnostiques ou de comparaison de stratégies thérapeutiques, les études de physiopathologie, les essais d'évaluation de médicaments ou dispositifs médicaux, les essais d'évaluation médico-économique.

Déroulement d'une recherche : de l'hypothèse à la valorisation

La recherche biomédicale consiste à mener des études sur l'être humain en vue du développement de nouvelles connaissances biologiques ou médicales. Dans la majorité des cas, le projet ou l'idée de la recherche émane d'un médecin ou d'un groupe de personnes concerné par une pathologie et confronté à des difficultés de prise en charge qu'il souhaite voir s'améliorer. Ce projet de recherche est ensuite formalisé par une hypothèse à partir de laquelle différentes étapes vont se succéder, depuis l'élaboration du projet de recherche jusqu'à sa valorisation.



mentaire, la logistique, la rédaction des documents d'étude ou la mise à disposition de modèles type (trame de protocole, notice d'information et formulaire de consentement, cahier d'observation...) et la mise en place du système qualité.

De l'élaboration du projet de recherche...

1° étape : l'étude de faisabilité qui consiste à démontrer sa pertinence scientifique (bibliographie, état de l'art...), valider son caractère éthique (rapport bénéfice/risque individuel et collectif) et confirmer qu'elle est réalisable humainement, techniquement et financièrement.

2° étape : l'étude méthodologique et la rédaction du protocole, étape longue qui nécessite une implication multidisciplinaire :

- cliniciens, biologistes, radiologues pour la partie scientifique et médicale...
- méthodologistes, statisticiens pour formaliser les hypothèses, définir le schéma méthodologique optimal, calcul du nombre de sujets nécessaire, plan d'analyse des données...
- Attachés de Recherche Clinique pour le cadre juridique et régle-

vestigateur (médecin, IDE, technicien de laboratoire...) va suivre le plus rigoureusement possible le protocole écrit. Un Technicien d'Études Cliniques (TEC) peut intervenir en soutien à l'investigateur pour la logistique, le recueil et la saisie des données, le suivi du protocole et l'application des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Il participe à l'Assurance Qualité de l'étude. L'ARC mandaté par le promoteur réalise tout au long de l'étude et à un rythme régulier, des visites de Monitoring pour vérifier la validité et la cohérence des données, le respect du protocole et des BPC. Il a la responsabilité du Contrôle Qualité de l'étude.

L'Assurance et le Contrôle Qualité sont des démarches essentielles qui participent à la légitimité de l'étude et la sécurité des personnes. Elles sont la garantie que les données issues de la recherche sont fiables et exploitables.

...à la valorisation

Une fois que les données ont été recueillies et validées, l'analyse statistique va pouvoir débuter. Les résultats seront analysés et exploités sous forme de publications et communications orales.

Dans un délai d'1 an suivant la fin de la recherche, l'investigateur est tenu de rédiger et remettre au promoteur un rapport final comportant une description de l'essai, une présentation et une évaluation critique des résultats cliniques et des analyses statistiques.

Les PHRC promus par les deux sites du CHR de la Réunion

EPIDEMIOLOGIE

- PHRC sur l'insuffisance rénale chronique - Docteur J. GUISEIX
- PHRC sur la création du CIC-EC - Docteur F. FAVIER
- PHRC sur la mortalité fœtale in-utero - Docteur PY. ROBILLARD
- PHRC sur le diabète gestationnel - Docteur N. LE MOULLEC

MALADIES VECTORIELLES

- PHRC sur le CHIKUNGUNYA forme adulte - Docteurs MC. JAFFAR et F. STAIKOWSKY
- PHRC sur le CHIKUNGUNYA transmission materno fœtale - Docteurs X. FRITEL et A. FOURMAINTRAUX

PREVENTION ET STRATEGIE THERAPEUTIQUE

- PHRC sur la rééducation périnéale - Docteur X. FRITEL
- PHRC sur la chirurgie valvulaire mitrale - Docteur F. MOUNET

MALADIES GENETIQUES

- PHRC sur le traitement de la maladie Friedreich - Docteur C. MIGNARD
- PHRC sur la maladie d'Unverricht-Lundborg - Docteur F. DARCEL
- PHRC sur la maladie de Marfan - Docteur E. BRAUNBERGER
- PHRC sur la maladie des enfants de la lune - Docteur F. CARTAULT

→ Promoteur institutionnel – Promoteur industriel : responsabilités identiques, missions complémentaires

« La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale d'une recherche sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui s'assure que son financement est prévu, est dénommée le **PROMOTEUR** » article L-1121-1 du Code de la Santé Publique.

Il convient de distinguer les deux catégories de promoteurs qui diffèrent de par leurs missions, leurs objectifs et leurs moyens :

Le **promoteur institutionnel** qui répond à des missions de service public.

Le **promoteur industriel** qui centre ses actions autour du développement d'un produit.

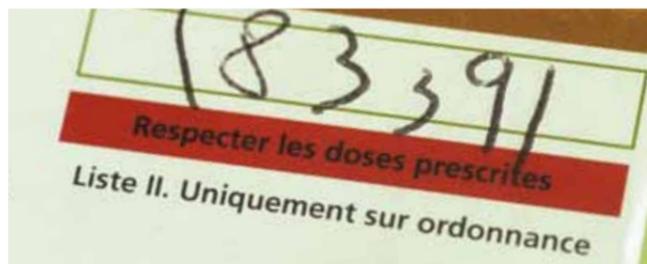
Le **promoteur institutionnel** axe ses recherches sur l'intérêt individuel du patient (accès ou non à un

médicament), la valorisation des travaux du médecin investigateur (publications, évaluation des pratiques professionnelles) et s'attache à défendre l'intérêt général pour la société (progrès médical, avancées scientifiques, amélioration des stratégies diagnostiques et/ou thérapeutiques).

Il dispose de moyens financiers moindres que ceux du promoteur industriel pour assurer ses engagements en terme d'Assurance de la Qualité en raison du peu de personnel de recherche disponible sur le terrain pour réaliser, entre autres, le monitoring des essais.

Les **enjeux** du Promoteur institutionnel se portent sur la **valorisation** de la recherche.

Le nombre et le niveau des publications (revues scientifiques nationales, internationales, référencées), l'énoncé de nouvelles re-



commandations, le dépôt de brevet constituent autant d'indicateurs de la réussite de la recherche. L'ambition de la recherche institutionnelle consiste à promouvoir la santé publique.

Le **promoteur industriel** initie une recherche dans une perspective commerciale et se positionne dans un cadre d'analyse de parts de marché. Il dispose de moyens financiers importants, issus du marketing, qu'il ré-investit dans la recherche et le développement.

Son point fort réside dans la mise en place d'un système organisé et très rigoureux du suivi de la qualité des essais cliniques que l'on appelle **Monitoring** ou **Contrôle Qualité**.

Les **enjeux** du Promoteur industriel se tournent vers l'obtention d'une **Autorisation de Mise sur le Marché** (AMM). La commercialisation et le prix de vente du médicament constituent un des indicateurs de la réussite de la recherche.

Mais aussi des enjeux communs Qu'il soit institutionnel ou industriel, le promoteur se doit de garantir en priorité la sécurité des personnes qui participent à une recherche biomédicale.

La règle d'or à respecter étant que le **rapport entre les bénéfices et les risques** pour la personne qui se prête à la recherche demeure toujours en sa faveur.

Il doit s'assurer de sa légitimité et de son caractère éthique, en évaluant la recherche en amont et en aval.

En amont :

■ L'évaluation doit porter sur l'originalité* de la recherche, son intérêt scientifique et sur les retombées cliniques réellement attendues qui doivent en justifier la réalisation.

■ La qualification et la disponibilité des équipes de recherche doit également être évaluée (expérience

ou formation en recherche biomédicale des investigateurs, Infirmière de recherche, etc.).

*originalité s'entend ici comme n'ayant pas encore été réalisée

En aval :

■ L'évaluation se fait par le contrôle et l'analyse des données, par la vérification du respect du protocole et la conformité des données recueillies avec la réalité (documents source).

■ Tout au long de l'étude, un circuit de déclaration et de suivi de la sécurité des médicaments (pharmacovigilance) ou dispositifs médicaux (matéiovigilance) doit être mis en place. Les procédures de pharmacovigilance ainsi que l'évaluation des produits sur le marché constituent les critères de suivi et doivent être maintenues après la fin de la recherche.

→ Les différentes phases d'un essai clinique

Pour obtenir son statut de « médicament » et être autorisé à la vente, une molécule doit passer par trois phases d'études dont le déroulement et les résultats sont présentés dans un dossier soumis à l'**Afssaps** : le dossier de demande d'**Autorisation de Mise sur le Marché** (AMM).

Les phases d'essais cliniques impliquant des personnes ne peuvent être entreprises que si les résultats des études pré-cliniques ont été jugés prometteurs et non dangereux. Il est impératif qu'une phase soit terminée et que ses résultats soient jugés concluants pour pouvoir passer à la phase suivante.

Phase I

Étude chez le **volontaire sain** qui concerne un nombre limité de personnes. Réalisée sous étroite surveillance, elle vise à évaluer l'activité pharmacologique et la tolérance chez l'homme de l'administration de quantités croissantes de la molécule.

Phase II

Étude chez le patient qui se déroule sur un petit nombre de patients hospitalisés. Elle vise à évaluer les **effets thérapeutiques** de la molécule et permet de déterminer la **dose optimale** du futur médicament. Il s'agit de vérifier que le rapport bénéfice/tolérance est favorable et au moins équivalent au traitement existant.

À titre d'exemple pour le CHR, le Dr Paganin mène 3 études sur l'asthme et le cancer bronchique. En outre, la coordination par la DRCI a permis l'ouverture du centre du Docteur PEREZ pour l'accueil ponctuel d'une patiente incluse dans une autre étude de phase II en cancérologie.

Phase III

Étude sur un grand groupe de patients (plusieurs centaines voire milliers) dans les conditions de prescription envisagées pour le médicament expérimental. Les essais se déroulent généralement sur une longue période et permettent d'apprécier la **valeur thérapeutique globale** de la molécule et de recueillir un maximum d'informations sur l'efficacité et la tolérance à long terme. Elle permet d'arrêter l'**indication** du futur médicament.

À titre d'exemple pour le CHR, des études sont conduites dans le domaine des maladies infectieuses (Dr Poubeau, Dr Borgherini, Dr Gaud, Dr Ricaud), en transplantation rénale (Dr Genin, Dr Baillet, Dr Bourgeon), en Diabétologie (Dr Debussche, Dr Bakiri, Dr Le Moullec), en cancérologie (Dr Lam Kan Sang, Dr Khelif, Dr Belkaïd, Dr Henni, Dr Agape), en pneumologie (Dr Paganin), en neurologie (Dr Mignard) et très prochainement en néphrologie (Dr Lefrançois, Dr Bourgeon, Dr Guiserix, Dr Finielz).

Phase IV

Étude se déroulant après l'obtention de l'**Autorisation de Mise sur le Marché**, tout au long de la vie du médicament qui reste sous surveillance (pharmacovigilance) et peut être soumis à des études de tolérance ou de stratégie thérapeutique. À titre d'exemple pour le CHR, en cardiologie (Dr Jeannot, Dr Mohsinaly).

→ Le Patient : partenaire de la recherche

Les droits, la sécurité et le bien-être des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prévalent sur les intérêts de la science.

Les principes de base reconnus pour la conduite d'essais cliniques sont fondés sur la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine, telle qu'elle est évoquée dans la déclaration d'Helsinki.

Ces aspects sont assurés par la démarche d'information et de recueil du consentement, par l'évaluation du rapport bénéfice/risque, par l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) et l'autorisation de l'Autorité Compétente (AC).

L'information et le recueil du consentement de participation

Préalablement à toute démarche liée à la recherche, la personne doit avoir été informée et avoir signé un formulaire de consentement de participation.

L'information dispensée doit être adaptée, complète et compréhensible. Un délai de réflexion peut être laissé à la personne pour prendre conseil auprès de son entourage avant de donner son consentement.

Le médecin-investigateur s'appuie sur la



→ Dr Xavier Fritel

notice d'information du protocole validée par le CPP qui présente les objectifs et le déroulement de l'étude, les droits et engagements du patient, les risques et effets indésirables connus, les bénéfices attendus et les alternatives thérapeutiques existant en dehors de l'étude.

Il énonce également clairement le droit du patient à retirer son consentement à tout moment, sans avoir à en préciser la raison et sans que cela lui porte préjudice.

Le patient peut à tout moment s'adresser au médecin investigateur pour obtenir des éclaircissements ou des informations sur l'étude.

L'information précise également de quelle manière le maintien de la confidentialité, le respect de la vie privée et des informations personnelles seront assurés.

Le patient dispose d'un droit d'accès et de rectification des données le concernant et d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de la recherche.

À l'issue de la démarche d'information, le consentement sera recueilli sur un **document écrit** : le formulaire de consentement, qui sera signé à la fois par le **participant** et par le **médecin investigateur** : véritable contrat de partenariat pour la recherche.

La loi prévoit un encadrement spécifique en situation d'urgence (par ex étude sur l'infarctus du myocarde) et pour la protection des populations vulnérables (mineurs non-émancipés, personne mineure ou majeure sous tutelle ou sous curatelle) par la désignation d'un représentant légal ou personne de confiance.

...

Le rapport bénéfique/risque

La notion de **Bénéfice Individuel Direct** a été supprimée et remplacée dans la Loi de Santé Publique par l'évaluation du **rapport bénéfique/risque** pour le patient.

Il faut que la recherche biomédicale ait été conçue de sorte que soient réduits la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche. C'est-à-dire que le **bénéfice escompté** par la participation à la recherche doit être supérieur au **risque prévisible** encouru par les patients.

Le Comité de Protection des Personnes (CPP)

Les CPP sont composés de représentants d'association de malades ou d'usagers du système de santé. Ils garantissent l'indépendance et la diversité des compétences. Ils rendent leur avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes,
- la qualité et l'exhaustivité des informations fournies aux participants,
- les modalités de recueil du consentement,
- la pertinence de la recherche et la qualification des investigateurs,

■ l'évaluation du rapport bénéfice/risque du protocole et le bien fondé des conclusions.

Préalablement à la mise en oeuvre d'un essai, le promoteur doit soumettre le protocole et les documents de l'étude au **CPP** et à l'Autorité Compétente reconnue : L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (**Afssaps**).

Depuis la transposition de la Directive Européenne dans la loi française, l'avis du CPP est devenu **décisionnaire** et l'Afssaps délivre une **autorisation** de conduire l'essai.

L'avis favorable du CPP **et** l'autorisation de l'Afssaps sont

obligatoires pour pouvoir démarrer une recherche biomédicale.

Tout au long de l'étude, le CPP doit être informé de la survenue d'Effets Indésirables Graves et inattendus chez les personnes participant à la recherche.

Le devoir du médecin-investigateur est de préserver la sécurité, le respect et l'intimité de la personne. Le patient quant à lui s'engage à adhérer aux exigences de l'étude ce qui l'inscrit comme un **partenaire à part entière de la recherche biomédicale**.

→ **Le CYROI : plate-forme hospitalo-universitaire**

Depuis avril dernier, la plate-forme **CYROI** concrétise le rapprochement hospitalo-universitaire. Le Conseil d'Administration est désormais composé à parité

du CHR et de l'Université de La Réunion. La présidence est assurée par Michel CALMON, Directeur Général du CHR et la vice-présidence par Mohamed ROCHDI, Président de l'Université.

L'activité de production radiopharmaceutique du CYROI a débuté en Juin, avec l'accueil des premiers patients réunionnais pouvant bénéficier d'un examen par Tomographie à Emission de Positron. Le Conseil d'Administration porte désormais tous ses efforts sur la mise en oeuvre de programmes de recherche hospitalo-universitaire, dans le domaine large des bio-sciences, nécessitant un environnement technique adapté.

Plusieurs équipes se mettent en place actuellement : ARVAM (Agence de Recherche et de Valorisation Marine), CRVOI (Centre de Recherche et de Veille de l'Océan Indien sur les maladies émergentes), GRIL (Groupe de Recherche sur les Maladies Infectieuses et Inflammatoires), ainsi que des Universitaires et une jeune entreprise innovante (start-up).



CYROI présente un intérêt particulier en matière de recherche hospitalo-universitaire, cette structure pouvant également fournir des radiotraceurs utilisables en recherche pré-clinique, avec une animalerie de recherche sur place, et clinique en partenariat avec le CHR, sur des thématiques telles que le cancer, la cardiologie ou la neurologie.

La constitution d'une équipe hospitalo-universitaire s'engageant dans cette voie offre des perspectives de développement intéressantes.

Le rapprochement Hospitalo-Universitaire prend également la forme de la mise en com-

mun d'équipements lourds, au sein d'une « Unité analytique » comprenant une RMN 600 mHz et un spectromètre de masse LCSMS. Cette mise en commun est réalisée avec d'autres laboratoires publics : Service commun Douane-Répression des fraudes, Laboratoire Départemental Vétérinaire, Eaux-Environnement.

Le prochain Conseil scientifique, présidé par A.Syrota, Directeur Général de l'INSERM se réunira du 18 au 19 décembre 2008. A cette occasion, les projets scientifiques développés sur la plate-forme CYROI seront présentés et analysés.



→ **Les Métiers de la recherche au CHR**

La cellule opérationnelle de la DRCI du CHR s'articule autour de différents acteurs qui jouent un rôle essentiel dans le déploiement de la recherche, dont notamment le déroulement des essais cliniques :



→ Annie Lagarde. TEC en préparation de bilans

L'Attaché de Recherche Clinique (ARC) :

En adéquation avec les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et la réglementation en vigueur, l'ARC intervient à toutes les phases du déroulement de la recherche et a pour rôle d'assurer la mise en place, le monitoring/Contrôle Qualité et la clôture des projets de recherche clinique dont il a la charge.

Il assure le suivi de la qualité scientifique, technique et réglementaire des projets placés sous sa responsabilité.

Le Technicien d'Études Cliniques (TEC) :

Le TEC assiste l'investigateur dans la gestion des protocoles mis en place dans le service de soins, en collaboration avec l'équipe médicale, en veillant au respect des BPC et des obligations réglementaires. Ses fonctions peuvent s'étendre à participer à la détection et la déclaration au promoteur des Ef-

fets Indésirables Graves (EIG), à la coordination entre investigateurs et services partenaires, à la gestion des traitements (randomisation, suivi des Unités Thérapeutiques), à l'information et à la formation des équipes soignantes, à l'information des patients.

L'Infirmière de Recherche Clinique (IRC) :

L'IRC assure la prise en charge du patient dans le cadre d'un essai clinique. Elle organise et réalise les évaluations prévues par le protocole, sous la responsabilité de l'investigateur, en lien avec l'équipe de soins, dans le respect des BPC et des obligations réglementaires.

Ses fonctions peuvent également s'étendre à aider à la détection des effets indésirables et des EIG, à participer au recueil et à la traçabilité des données, à la coordination entre les services partenaires et à l'information des patients.

→ **LEXIQUE**

→ **Assurance Qualité**

Système mis en place au cours de l'essai pour assurer la qualité, la fiabilité des résultats, le respect de l'éthique et du droit. Il comprend notamment : les Contrôles Qualité, les audits (Promoteur), les inspections (Autorités compétentes)

→ **Attaché de Recherche Clinique**

Professionnel de recherche formé aux contraintes des essais cliniques (application de la loi, des BPC et du protocole), mandaté par le promoteur afin d'assurer la mise en place, le monitoring et la clôture des projets de recherche clinique dont il a la charge. Il assure le suivi de la qualité scientifique, technique et réglementaire des projets placés sous sa responsabilité.

→ **Bonnes Pratiques Cliniques**

Ensemble de dispositions qui garantissent la qualité et l'authenticité des informations recueillies et le respect de la loi et des règlements qui protègent des personnes participant à la recherche biomédicale.

→ **Comité de Protection des Personnes**

Structures régionales agréées par le ministère de la Santé. Structures régionales agréées par le Ministère de la Santé, constituées de professionnels de la santé et de membres non-médecins. Ils donnent leur avis sur la protection des personnes, les conditions de réalisation de la recherche, l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'avis favorable d'un CPP est obligatoire avant le début d'une recherche biomédicale.

→ **Contrôle Qualité**

Activité visant à vérifier que la recherche est menée conformément au protocole, dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et de la réglementation en vigueur.

Le Contrôle Qualité est effectué par un ARC mandaté par le Promoteur

→ **Infirmière de Recherche Clinique**

IDE qui assure la prise en charge du patient dans le cadre d'un essai clinique. Elle organise et réalise les évaluations prévues par le protocole, sous la responsabilité de l'investigateur, en lien avec l'équipe de soins, dans le respect des BPC et des obligations réglementaires.

→ **Investigateur**

- Investigateur principal : médecin qui dirige et surveille la réalisation de la recherche dans un centre.
- Co-investigateur : médecin qui participe sous la responsabilité de l'investigateur principal à la recherche dans un centre
- Investigateur coordinateur : mé-

decin désigné par le promoteur parmi les investigateurs pour coordonner l'ensemble des centres dans le cas d'une étude multicentrique

→ **Médicament expérimental**

Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo, expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments ayant déjà une AMM lorsqu'ils sont :

- utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée
- utilisés pour une indication thérapeutique non autorisée
- testés en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée

→ **Monitoring**

Activité ou visite conduite par un Attaché de Recherche Clinique pour effectuer le Contrôle de la Qualité des données et s'assurer que l'essai est réalisé conformément au protocole et aux BPC.

→ **Pharmacovigilance**

La surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain (pour les dispositifs médicaux, on parle de matériovigilance)

→ **Protocole d'essai**

Document décrivant les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche.

→ **Promoteur**

Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

→ **Randomisation**

Procédé selon lequel l'attribution d'un traitement d'une personne se prêtant à une recherche biomédicale est réalisée de façon aléatoire en vue de réduire les biais (risque de confusions) dans la réalisation de la recherche.

→ **Rapport bénéfice/risque**

Evaluation entre le bénéfice thérapeutique attendu et les risques prévisibles du traitement ou de la recherche.

→ **Recherche biomédicale**

Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

→ **Technicien d'Études Cliniques**

Professionnel de recherche formé au protocole et à ses procédures, qui assiste le médecin investigateur dans la réalisation des essais cliniques, veille au respect des BPC et participe au recueil des données.

→ **ACRONYMES**

- AC.....Autorité Compétente
- Afssaps.....Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AMM.....Autorisation de Mise sur le Marché
- ARC.....Attaché de Recherche Clinique
- BID/SBID.....avec Bénéfice Individuel Direct/ Sans Bénéfice Individuel Direct
- BPC.....Bonnes Pratiques Cliniques
- CNIL.....Commission National de l'Informatique et des Libertés
- CCPPRB.....Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale
- CCTI.....Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information
- CPP.....Comité de Protection des Personnes
- CSP.....Code de la Santé Publique
- DGS.....Direction Générale de la Santé
- EIG.....Evènement Indésirable Grave
- GCP.....Good Clinical Practice
- ICH.....International Conference on Harmonisation
- IRC.....Infirmière de Recherche Clinique
- POS.....Procédure Opératoire Standard
- TEC.....Technicien d'Études Cliniques

La prise en charge du cancer au CHR

La situation géographique isolée de La Réunion a conduit dans de nombreux domaines à être performants et autonomes. La prise en charge médicale n'y fait pas exception et le création du CHR confirme l'expertise locale, reconnue au plan national. Le traitement du cancer est inscrit dans un Plan National de Santé Publique qui se décline au plan régional. Le Plan Cancer a pour objectif de diminuer la mortalité de 20% et comporte 70 mesures réparties en 6 chapitres : prévention, dépistage, accès à des soins de qualité, accompagnement social, formation et recherche.

Situation à La Réunion (sources Observatoire Régional de Santé 2008)

Deux sources d'informations permettent d'approcher l'incidence des cancers à La Réunion : le Registre des cancers (géré par le Département) et les admissions en Affections de Longue Durée pour cancers.

- Selon les données du Registre des cancers de La Réunion, 1 600 nouveaux cas de cancers ont été diagnostiqués dans notre région en 2000.
 - En moyenne, chaque année, sur la période 2002-2004, 1 400 Réunionnais ont été admis en ALD pour cancer, par l'un des régimes d'assurance maladie.
 - Le taux d'incidence des cancers est de 2 fois plus élevé chez les hommes que chez les femmes. Et 54% des nouveaux cas de cancers sont diagnostiqués avant 65 ans.
 - La région connaît une augmentation très importante du nombre annuel de nouveaux cas de cancers (+82% entre 1990 et 2003), nettement plus forte que celle observée en métropole entre 1990 et 2000 (+32%).
 - Le cancer a été à l'origine de près de 7 800 recours aux soins hospitaliers, ce qui représente 5% de l'ensemble des recours. 54% des séjours concernaient des femmes et 75% des personnes de moins de 65 ans.
 - Les cancers ont été responsables de près de 870 décès en moyenne chaque année sur la période 2001-2003, dont 540 décès masculins et 230 décès féminins.
 - Le cancer constitue la 2^e cause de mortalité après les maladies cardio-vasculaires, quel que soit le sexe (près d'1/4 des décès masculins et 1 décès féminin sur 5).
 - Le taux de mortalité par cancers est de 2 fois plus élevé chez les hommes que chez les femmes. Près de 50% des décès masculins et 40% des décès féminins surviennent avant 65 ans.
- Contrairement à la situation métropolitaine, la mortalité régionale 2001-2003 est en augmentation depuis 2 décennies (+18% chez les hommes et +4% chez les femmes par rapport à la période 1981-1983 à La Réunion). La Réunion est caractérisée par une sous-mortalité par cancers : mortalité inférieure à la moyenne métropolitaine de 9% chez les hommes et de 14% chez les femmes.

Une démarche participative

Dans ce contexte, l'organisation médicale et sanitaire autour du cancer est, à La Réunion, très performante et s'articule autour d'un réseau régional de cancérologie : Oncorun. La mise en service récente de la caméra TEP et du Cyclotron permet désormais de compléter un dispositif d'excellence. La démarche cancérologique est participative (patients, familles, soignants, médecins, acteurs logistiques et administratifs, publics et privés...) pluridisciplinaire et coordonnée. C'est à quoi les équipes du CHR (qui réunit, la Pathologie, l'Oncologie, l'Hématologie, la médecine nucléaire, la Radiothérapie-Curiethérapie et les Soins Palliatifs) s'emploie.



Cette ambition s'inscrit comme un emboîtement de poupées russes en différents niveaux, tous interactifs, centrés sur le patient de l'unité de soins à l'ensemble du système.

Des pathologies spécifiques

On compte 1600 nouveaux cancers par an à La Réunion,

principalement des cancers des voies aérodigestives supérieures et de l'œsophage chez l'homme, et du col de l'utérus chez la femme. Mais le vieillissement de la population et la consommation d'alcool et de tabac devrait aggraver ces résultats dans les années à venir.

→ Le patient cancéreux : une prise en charge sur mesure

Dans l'immense majorité des cas le médecin de famille est à l'origine du diagnostic soit parce qu'il a prescrit un examen de dépistage systématique soit parce que, la puce à l'oreille, en raison de symptômes, il a initié la démarche. Il y aura ensuite interventions des spécialistes d'organes et ou des « imageurs » dont le diagnostic débouchera le plus souvent sur une biopsie ou sur une intervention chirurgicale. Alors, comme il n'y a pas de cancer sans preuve, intervient l'anatomie pathologique, spé-

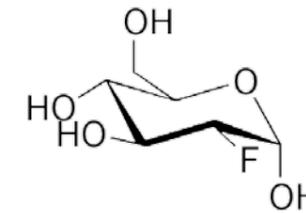
cialité clé de la cancérologie, bien qu'en bute à de grave problème de démographie médicale. Après la chirurgie et l'analyse anatomo-pathologique de la pièce opératoire, il y a rediscutions du dossier en RCP et proposition de surveillance ou de traitements complémentaires médicaux et/ou radiothérapiques. L'accompagnement en soins palliatifs (UMASP au GHSR et EMSP au CHFG) existe pour les patients, leur famille et les soignants que ce soit dans le cadre de l'Oncologie- Radio-

thérapie ou dans les autres services des Établissements. Ces équipes aident à la prise en charge des souffrances (douleurs, inconforts, détresses) tout au long de la maladie cancéreuse y compris dans les phases ultimes en harmonie avec les soins spécifiques. La recherche de causes familiales du risque de cancer est du domaine de l'Onco-génétique, le CHR développe cette compétence dans le cadre d'une prise en charge globale.

Tomographie par émission de positons : Les premiers patients ont été accueillis en médecine nucléaire au CHR – site du CHFG - en juin dernier

La tomographie par émission de positons (TEP) est une technique d'imagerie médicale. Elle appartient au groupe des scintigraphies, qui apportent sous forme d'images des renseignements médicaux sur le fonctionnement de certains organes ou certaines maladies, après administration au patient d'un médicament faiblement radioactif.

tient, ce médicament a la propriété de s'accumuler partout où du glucose est consommé.



→ Une molécule de fluorodésoxyglucose

Le médicament faiblement radioactif le plus utilisé en TEP est le 18-fluorodésoxyglucose (FDG). Il est constitué de molécules de sucre (du glucose) marquées par des atomes radioactifs (du fluor 18). Le FDG est fabriqué à La Réunion, au cyclotron de Saint Denis (le CyROI). Une fois injecté au pa-

Or, la plupart des cancers sont avides de glucose : le FDG se concentre donc au niveau des sites atteints par ces cancers. La faible radioactivité émise permet à un appareil d'imagerie TEP (une camera de TEP) de détecter ces régions malades.

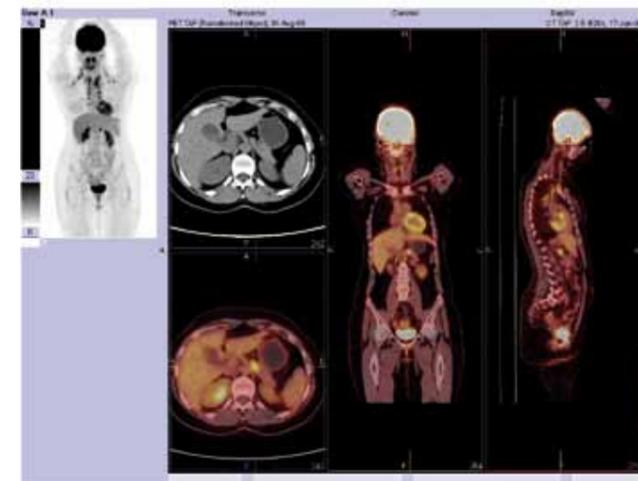


Vue de l'extérieur, la camera de TEP ressemble à un scanner. Mais sa technologie est particulière. Elle est capable d'identifier la radioactivité du fluor 18, en reconnaissant les caractéristiques physiques, et de représenter les localisations cancéreuses dans le corps du patient sous forme d'images. De plus, cette camera de TEP est couplée à un scanner, permettant d'obtenir des images fusionnées de TEP et de scanner, associant des informations fonctionnelle et anatomique.

traitements de la plupart des cancers les plus fréquents – cancer du poumon, cancers du tube digestif, cancer du sein en particulier.

Situé dans le service de médecine nucléaire du CHFG, l'unité de TEP a accueilli les premiers patients réunionnais en juin dernier. En dehors de la camera TEP et du laboratoire permettant la mise en seringue du FDG, l'unité dispose de 4 chambres individuelles qui permettent aux patients de demeurer au repos entre l'injection du médicament et la réalisation des images (environ 1 heure de repos absolu est nécessaire).

Ces images de TEP au FDG sont de grande qualité et sont très informatives dans les bilan de l'extension, le suivi et l'étude de l'efficacité des



L'exploration par TEP de personnes atteintes d'un cancer doit permettre d'éviter 2000 évacuations sanitaires annuelles et d'offrir localement aux Réunionnais et aux Mahorais (Région sanitaire Réunion- Mayotte) le même niveau de soins qu'en métropole. Par ailleurs, l'imagerie par utilisation des radio-traceurs est appelée à se développer considérablement ces prochaines années dans les domaines de l'imagerie cardio-vasculaire et du cerveau. La Réunion est la seule Région ultra-périphérique française et européenne à disposer de l'équipement permettant de prendre en charge sa population dans ces pathologies. Les pays de l'Océan Indien sont également intéressés pour leurs patients, car à ce jour il n'existe pas d'autre service de Médecine Nucléaire dans la zone.

Contexte général

Les tumeurs sont la conséquence d'une prolifération anormale de cellules dans un tissu ou un organe. On distingue les tumeurs bénignes, qui restent localisées et sont en général peu graves, des tumeurs malignes ou cancers. La gravité de ces dernières est notamment liée à leur aptitude à se disséminer par voie lymphatique ou sanguine, créant ainsi des foyers secondaires (métastases) à distance du foyer primitif. Les tumeurs malignes représentent 97 % des décès par tumeurs.



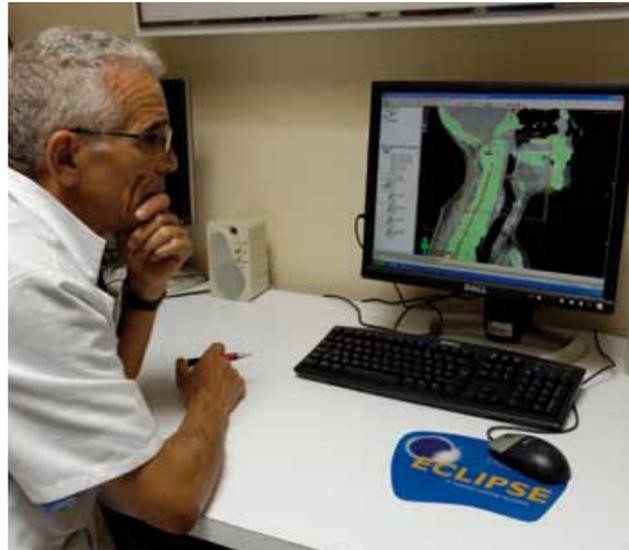
En France, les cancers occupent une place de plus en plus importante en termes de morbidité. Le réseau français des registres du cancer estimait le nombre de nouveaux cas à environ 280 000 pour l'année 2000 en France métropolitaine, dont 58% chez l'homme (161 000 cas).

Ce nombre avait augmenté de 32 % par rapport à 1990. Cette augmentation est liée à l'accroissement, au vieillissement de la population, à l'amélioration du dépistage et du diagnostic et à l'augmentation, à âge égal, de l'incidence de certains cancers.

Les localisations cancéreuses les plus fréquentes sont dans l'ordre, chez l'homme, la prostate, le poumon et le côlon-rectum ; chez la femme ce sont le sein, le côlon-rectum. Ces localisations représentent, pour chaque sexe, la moitié des nouveaux cas de cancers.

Au sein de l'Union Européenne, la France connaît une mortalité masculine par cancer élevée notamment par rapport aux autres pays de l'ouest de l'Europe. Chez les femmes, la situation apparaît moins défavorable.

→ Une logique éprouvée de travail en réseau



Oncorun

En réponse à ces exigences croissantes, le réseau Oncorun, s'est créé en mars 2002, pour la région sanitaire Réunion-Mayotte. Il a récemment mis en place deux **Centres de Coordination en Cancérologie (3C)**, l'un au nord, l'autre au sud et met en partenariat ces Centres de Coordination, des **Sites de Proximités** et des **Membres Associés**.

Les réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP) se tiennent régulièrement et émettent leurs recommandations débouchant sur le Plan Personnalisé de Soins (PPS). Une fiche de compte rendu type est remplie pour tout nouveau patient atteint de cancer. Cette fiche RCP constitue le tronc commun de données médicales partageables au départ de l'expérimentation.

Le fonctionnement d'ONCORUN est assuré par la collaboration et la coordination autour d'un même patient d'équipes exerçant dans différentes structures éventuellement distantes les unes des autres, as-

sociant de manière coordonnée les médecins généralistes et spécialistes, les infirmières et autres professionnels de santé et les travailleurs sociaux, et assurant la continuité des soins tout au long de la maladie.

Il existe par ailleurs des **Établissements dits de Proximité**, liés par convention aux sites spécialisés. Ils prennent en charge les patients atteints de cancer pour tout ou partie du diagnostic et/ou, pour partie du traitement et du suivi post-thérapeutique.

Il s'agit des sites suivants :

- Centre Hospitalier Gabriel Martin,
- Centre Hospitalier Intercommunal de St André - St Benoît
- L'hôpital d'enfant de St Denis,
- La Clinique St Vincent,
- La Clinique Jeanne D'arc,
- La Clinique des Flamboyants,
- La Clinique St Benoît,
- L'Établissement Public de Santé Mentale

Au total, ONCORUN regroupe 12 établissements privés et publics, auxquels s'est récemment ajouté le Centre Hospitalier de Mayotte.

Des **Membres Associés** sont représentés par les chirurgiens, ou les spécialistes d'organes, ou les spécialistes, exerçant dans les établissements de santé « hors site » et acceptant de respecter un Cahier des Charges prévoyant notamment de passer convention avec au moins l'un des Centres de Coordination en Cancérologie. D'autres Membres Associés représentent des associations de malades.

Pour les tumeurs rares, (sarcome, mélanome...) une convention pour participer en visio conférence à la RCP correspondante est en voie de mise en place avec le CHU de Marseille.

Pour en savoir plus : www.oncorun.net

LEXIQUE

- **Biopsie du sein** : prélèvement d'une toute petite partie du sein pour le diagnostic.
- **Chimiothérapie** : médicaments pour soigner le cancer.
- **Examen histologique** : examen au microscope par le pathologiste de la partie du sein prélevée par le radiologue ou le chirurgien.
- **Mammographie** : radio du sein
- **Oncologue** : médecin qui soigne les patients atteints d'un cancer par des médicaments.
- **Pathologiste** : médecin qui examine les prélèvements histologiques.
- **Radiothérapeute** : médecin qui soigne les patients atteints d'un cancer par des rayons.
- **RCP** : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire qui réunit tous les spécialistes afin d'établir le diagnostic et le programme de soin.
- **Scintigraphie osseuse** : examen qui recherche les métastases osseuses, il est réalisé au CHFG en médecine nucléaire.
- **Site implantable** : boîte posée sous la peau qui permet de faire passer la chimiothérapie.
- **Soins de support** : les soins qui sans soigner directement le cancer participent à la prise en charge des conséquences du cancer.

la prise en charge du cancer du sein au CHR

Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers féminins. Il est aujourd'hui la principale cause de mortalité par cancer chez la femme. En France, presque 10% des femmes développent un cancer du sein. 75% des nouveaux cas dépistés sont des femmes de plus de 50 ans et ce nombre est en augmentation constante : 35 000 en 1995, 42 000 en 2001, selon le Registre des cancers français. Le dispositif "rendez-vous santé +", permet de sensibiliser et d'informer notamment les femmes de 50 à 74 ans sur l'importance de la mammographie, constituer et suivre le fichier de ces femmes tous les deux ans. À La Réunion, plus de 40% des femmes de 50 à 74 ans n'ont jamais fait de mammographie de leur vie et seulement 6% en ont faite une entre 50 et 74 ans.

Le CHR est organisé sur ses 2 sites pour la prise en charge de cette pathologie. Afin d'en rendre encore plus lisible la cartographie de l'ensemble des acteurs professionnels – qu'ils soient à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital -, les équipes médicales s'attachent à expliquer aux patientes et à leur famille le déroulement du parcours des soins pour les femmes atteintes par un cancer du sein.

→ Dépistage, Diagnostic

Le dépistage du cancer du sein entre 50 et 74 ans est assuré par les mammographies, échographies et biopsies guidées, dans les cabinets radiologiques de ville. L'examen histologique peut être assuré par les services de Pathologie du CHR pour les femmes souhaitant être prises en charge à l'hôpital.

→ Premier Rendez-vous

L'hôpital dispose d'un téléphonique capable de proposer une consultation dans les meilleurs délais (si possible dans les 10 jours) aux femmes consultant pour la première fois.

→ Consultation d'annonce

La consultation d'annonce est le moment où le médecin spécialiste annonce le diagnostic du cancer et propose un programme de soin. La femme peut être accompagnée par un proche (cela est même conseillé). Il peut y avoir plusieurs consultations si la situation le demande. Le médecin spécialiste est aidé pour poser le diagnostic et élaborer le programme de soin par la RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire, voir plus loin et lexique) qui réunit une fois par semaine les spécialistes du cancer du sein pour élaborer un programme de soin concerté entre les différents soignants et adapté à chaque femme. Le spécialiste informe le médecin traitant est informé afin qu'il puisse effectuer la demande de prise en charge à 100%. La consultation d'annonce est également l'occasion de proposer les soins de supports (voir plus loin et lexique).

→ Bilan initial, Imagerie

Le bilan initial comporte en plus de la mammographie un scanner thoraco-abdomino-pelvien et une scintigraphie osseuse qui seront réalisés avant la chirurgie et la RCP. Une IRM du sein est demandée en cas de chimiothérapie première.

→ RCP

(Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) Les RCP qui servent à établir le diagnostic et le programme de soin sont coordonnées par l'association Oncorun. Il est demandé au médecin rapporteur (celui qui va présenter le dossier) de



envoyés au médecin traitant et aux autres spécialistes impliqués dans le programme de soin.

→ Chimiothérapie

Elle peut être délivrée sur l'hôpital (ou au domicile si la situation le permet). Dans tous les cas les chimiothérapies sont ordonnées par les médecins du service d'Oncologie et préparées par la pharmacie de l'hôpital.

Un site implantable est posé au bloc opératoire (sous anesthésie locale ou générale) avant si besoin.

→ Radiothérapie

Elle est délivrée au GHSR ou sur la Clinique Saint-Clotilde après avis de la RCP. Les radiothérapeutes sont présents lors de la RCP ce qui permet la concertation avec les spécialistes d'organes. Un résumé complet de l'observation est adressé à l'avance par le médecin spécialiste du CHR.

→ Soins de support

Les soins de support sont coordonnés par le service d'oncologie de l'hôpital. La patiente peut ainsi demander l'aide d'un psychologue, d'un esthéticien, d'une assistante sociale ou d'un médecin de la douleur. Des documents écrits sur le cancer du sein sont disponibles dans tous les services.

→ Urgences

L'accueil téléphonique est à disposition des femmes, aux heures ouvrables pour les orienter en cas d'urgence.

Les urgences du CH Félix-Guyon, CH Gabriel-Martin, et CHI Saint-Benoît sont en mesure d'accueillir tous les problèmes. Un chirurgien gynécologue est présent sur place à Saint-Denis et Saint-Paul et est d'astreinte à Saint-Benoît. Il existe une astreinte pour l'oncologie médicale au CHD Félix-Guyon.

→ Chirurgie reconstructrice

Il existe un service de chirurgie reconstructrice sur l'hôpital. Ce qui permet de proposer une reconstruction du sein aux femmes qui ont subi une ablation du sein.

→ Soins palliatifs, Fin de vie

Il existe sur les 2 sites du CHR, une unité mobile de soutien et de soins palliatifs.

recueillir l'accord écrit des femmes afin que leurs données qui les concernent puissent être communiquées et saisies dans le dossier informatisé. Les dossiers sont présentés en RCP avant toute décision thérapeutique par le médecin rapporteur ayant recueilli au préalable l'accord de la femme pour cela. Le médecin rapporteur à la charge d'informer la femme des décisions proposées en RCP et de lui présenter le programme de soin. Un compte-rendu de la RCP est adressé au médecin traitant ainsi qu'aux autres correspondants engagés dans la prise en charge.

→ Chirurgie

L'hôpital offre un plateau technique chirurgical permettant la chirurgie carcinologique du sein, la reconstruction et la pose des sites implantables. La chirurgie est précédée d'une consultation avec l'anesthésiste afin de préparer l'anesthésie pour l'intervention chirurgicale. Le service de chirurgie gynécologique est en mesure de proposer une information sur la chirurgie, les prothèses mammaires et les soins de support. A la sortie du service de chirurgie un rendez-vous postopératoire 10 à 20 jours après l'intervention est prévu avec le chirurgien. Si une chimiothérapie complémentaire est indiquée, la consultation avec l'oncologue est organisée soit au cours de l'hospitalisation en chirurgie soit un rendez-vous est donné à la sortie du service de chirurgie. Le compte rendu opératoire et le rapport du pathologiste sont

Qualité : l'après visite HAS : les équipes décompressent

Du nord au sud, des cuisines à la DRH en passant par les services cliniques et médicaux techniques, la visite de certification a concerné du 9 au 25 juin tous les établissements de la galaxie CHR (CHFG, GHSR, CH Le Tampon, CH St Louis, CH St Joseph, CH Cilaos).

A Saint-Denis, les experts visiteurs sont restés 5 jours. Quels que soient les services visités, des professionnels motivés, impliqués et particulièrement souriants étaient au rendez-vous. Tout commença aux sommets de l'hélistation par une découverte du site. À cette occasion, les experts visiteurs prirent la mesure de l'ampleur des travaux en cours. Quand on connaît la complexité des cheminements internes du Centre Hospitalier Félix Guyon, on pouvait craindre que le premier contact avec l'Établissement réserve quelques surprises. Mais il n'en fut rien. Le parcours proposé pour la première visite des lieux fut fluide et attrayant, permettant ainsi aux experts visiteurs d'appréhender l'ancien et le futur de l'institution en construction. Les jours suivants, le calendrier de la visite a permis aux experts de rencontrer les professionnels dans leur environnement de travail et de vérifier avec eux, la qualité de la prise en charge des patients, la bonne connaissance des pratiques et le niveau de sécurité des prestations. La transparence des informations apportées, la qualité de l'accueil réservé dans les unités, la maîtrise des pratiques par les personnels, ont été remarqués par les groupes autoévaluation le troi-



sième jour de la visite a pu confirmer les observations sur le terrain. Parfois nos notations furent même revues à la hausse.

Notons les principaux points positifs relevés lors de la séance de restitution...

- planification et coordination de la prise en charge opératoire
- organisation et maîtrise de l'hygiène en restauration
- gestion des risques définie et veille sanitaire structurée et coordonnée
- organisation de la prise en charge de la douleur
- respect et dignité du patient recherchés
- circuit d'élimination des déchets maîtrisé
- pertinence dans le choix et la conduite des EPP : sur 13 présentées, 11 ont mis en place des actions correctives et 2 en sont au stade de la définition du plan d'actions.

...et les principaux axes d'amélioration sur lesquels le CHFG est invité à travailler

- traçabilité de la réflexion bénéfique risqué et du consentement éclairé dans le dossier du patient
 - sécurité du circuit du médicament
 - sécurité incendie
 - adaptation des locaux et des pratiques aux différents types de handicaps
 - document unique des risques professionnels
 - développement des évaluations et la mise en place d'indicateurs
- Après un week-end de repos la

Comme deux semaines auparavant à Saint-Denis, l'amphi de l'IFSI où se rassembla la communauté hospitalière de Saint-Pierre a écouté avec attention les constats dressés par les experts visiteurs après 7 jours de visite d'une grande densité.

Pas de surprise à l'énoncé des points positifs et des axes d'amélioration. Ils donnent la feuille de route pour les quatre ans à venir, voici les principaux :

- organisation de la prise en charge de la douleur
- veille sanitaire opérationnelle et gestion globale des risques organisée
- sécurité des bâtiments, des installations et des équipements assurée
- accueil au service des urgences organisé
- plateaux techniques d'imagerie, laboratoires et secteurs interventionnels organisés
- mise en oeuvre des règles de coordination et de continuité des soins
- nombreuses actions d'éducation thérapeutique dans tous les secteurs d'activités

Par ailleurs, en dehors des points positifs précédemment cités, les experts-visiteurs ont tenus à souligner quelques actions remarquables lors de leur visite au GHSR :

- > communication sur les prélèvements d'organes de l'équipe de coordination des greffes
- > réponse aux besoins de la population par la télémedecine à Cilaos
- > en MCO, engagement dans les méthodes « soins de développement » en néonatalogie

Les axes d'amélioration

- sécurisation du circuit du médicament
- traçabilité de l'évaluation initiale de l'état nutritionnel et des prescriptions médicales pour les restrictions de liberté dans le dossier patient.
- organisation et maîtrise des transports internes
- organisation et maîtrise de l'hygiène en restauration
- gestion prévisionnelle des ressources humaines et du dialogue social
- évaluation du personnel médical



- adaptation de l'accueil et des locaux aux handicaps des patients
- accompagnement psychologique des professionnels

S'agissant des EPP, sur 18 projets EPP présentés aux experts-visiteurs,

- > 7 ont conduit une deuxième évaluation permettant de mesurer l'impact des actions d'amélioration apportées ;
- > 4 ont mis en place des actions et ont programmé la deuxième évaluation ;
- > 7 en sont au stade de la définition du plan d'actions

Attention toutefois, ce bref résumé des axes d'amélioration et des points positifs ne préjuge pas des conclusions que l'HAS nous communiquera après avoir pris connaissance du rapport des experts visiteurs.

Enfin, le rapport de certification définitif après prise en compte éventuelle des remarques formulées par l'établissement, sera disponible au mois de décembre 2008 pour une publication du rapport sur Internet au cours du mois de janvier 2009.

Attention BMR !

La lutte contre les bactéries multirésistantes au CHFG

Un contexte régional

L'île de la Réunion affronte, depuis janvier 2006, une épidémie de bactéries résistantes aux antibiotiques. Cette bactérie nommée *Acinetobacter baumannii*, résiste à tous les antibiotiques, exceptés la colimycine et inconstamment un aminoside.

Cette souche est redoutée pour sa survie prolongée dans l'environnement (plusieurs semaines sur des surfaces sèches) et sa facilité à s'implanter dans les services de réanimation et soins intensifs.

Entre janvier 2006 et juin 2008, 59 patients ont été infectés ou colonisés dans le site Centre Hospitalier Félix Guyon. Durant la même période, la FELIN recensait 35 patients infectés ou colonisés dans les autres établissements

publics ou privés du département. L'épidémie évolue donc vers une régionalisation. Les premiers résultats des génotypes des souches du site Centre Hospitalier Félix Guyon, réalisés au Kremlin-Bicêtre, témoignent de la présence majoritaire d'une souche unique, diffusant par transmission croisée au sein du site, et vers les autres établissements.

Les services de réanimation polyvalente particulièrement sensibles

Entre janvier et juin 2008, le site Groupe Hospitalier Sud Réunion



a recensé 8 patients infectés ou colonisés, pendant que le site Centre Hospitalier Félix Guyon en comptait 13.

Sur ces 13 patients la majorité (8) se concentrait dans le service de Réanimation Polyvalente. Il s'agit d'un service de 18 lits, répartis en 2 unités.



Lors d'une réunion de CLIN extraordinaire en avril 2008, la décision a été prise de transférer, le service de Réanimation Polyvalente, afin de procéder à une désinfection rigoureuse des locaux.

L'opération tiroirs s'est déroulée sur 6 semaines du 19 mai au 26 juin 2008.

Elle a concerné de nombreuses équipes : la Réanimation Polyvalente, le service d'Hygiène Hospitalière, la Direction des Services Techniques, la Direction des Soins Infirmiers, la Direction des Achats et de la Logistique, le service Biomédical, le service d'Hygiène

des Locaux, le service de brancardage, la Direction du Système d'Information et d'Organisation, les ateliers, la lingerie, le service intérieur.

La coordination de l'opération a été assurée par le Dr Nathalie Lugagne Delpon, Présidente du CLIN.

Et maintenant ?

La désinfection des locaux de Réanimation Polyvalente aidera à stabiliser l'épidémie sur le site centre Hospitalier Félix Guyon. Toutefois, la maîtrise de la transmission croisée de la souche doit être renforcée, avec notamment :

- une application stricte des isolements « Précautions Contact » pour les patients infectés ou colonisés.
- la circulation de l'information concernant l'infection ou le portage d'un patient « *Acinetobacter Baumannii* résistant » : cette information doit être donnée lors du transfert du patient vers un autre service ou un autre site.
- La mise en isolement « Précautions Contact » systématique,

de tous les patients venant des autres réanimations du département, ou de la zone océan indien.

L'isolement ne sera levé que lorsque les prélèvements de dépistage seront négatifs.

La pression de sélection par l'imipénème et les fluoroquinolones favorise l'émergence de ces souches. Ces antibiotiques seront utilisés selon les consignes des commissions des anti-infectieux.

FICHE TECHNIQUE : déroulement des étapes

→ Semaines 1 et 2 :

- Adaptation technique de l'ancien service Porte désaffecté : fluides, prises électriques, téléphonie, informatique...
- Nettoyage et désinfection des locaux
- Installation de 8 lits en chambres individuelles

→ Semaine 3 :

- Installation des 8 patients non septiques de l'Unité A en service Porte
- Travaux et peinture de l'Unité A
- Nettoyage et désinfection de l'Unité A et ses annexes.

→ Semaine 4 :

- Retour des 8 patients vers l'Unité A rénovée et désinfectée
- Nettoyage et désinfection du service Porte.

→ Semaine 5 :

- Installation des 8 patients septiques de l'Unité B en service Porte
- Travaux et peinture de l'Unité B
- Nettoyage et désinfection de l'Unité B et ses annexes.

→ Semaine 6 :

- Retour des 8 patients vers l'Unité B rénovée et désinfectée
- Le service Porte est vidé et désinfecté.

L'équipe des EV

Pierre ALZIAR, médecin (coordonnateur de la visite)

Andrée LACHUER, soignante

Olivier LAURENT, médecin

Rose-Marie ANDRIEUX, soignante

Monique PENON-CAMPAS, soignante

Michel THUMERELLE, directeur remplacé pour la visite GHSR par Michelle TCHEMENIAN, directrice

**DÉDUCTION
FISCALE
SUPPLÉMENTAIRE**
Exceptionnelle jusqu'en 2012

Ne vivez pas votre Retraite à moitié



Caisse nationale de prévoyance de la fonction publique

Pour les agents de l'État, des collectivités territoriales et des établissements publics, leurs conjoints et les anciens agents, **une retraite complémentaire par capitalisation, facultative, entièrement garantie.**

Déduction fiscale des cotisations (réglementation PERP) + régime fiscal exceptionnel pour les rachats (pour les agents publics et les affiliés d'avant le 1^{er} janvier 2005).

Engagements intégralement couverts par les réserves et garantis par les assureurs du régime.
Affiliation possible à tout âge, à tout moment.

Depuis 40 ans
LA RÉFÉRENCE

N° Vert 0 800 208 208

 **PRÉFON**
L'AUTHENTIQUE SÉCURITÉ

Je souhaite recevoir immédiatement, sans engagement de ma part, votre documentation détaillée et gratuite sur PRÉFON-RETRAITE (également sur le plan d'ÉPARGNE, PRÉFON-DÉCÈS et PRÉFON-DEPENDANCE). Ecrivez lisiblement ci-contre vos coordonnées.

Je soussigné(e) : Mme, Mlle, M. (rayez les mentions inutiles)

Nom : Prénom :

Adresse :

Code postal : [] [] [] [] [] Ville :

Téléphone : E-mail :