

LYON | 09 décembre 2020

DOSSIER DE PRESSE

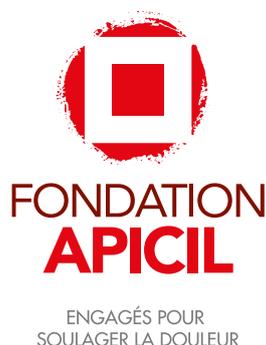
#DOULEURSCANCEREUSES #EGALITETERRITORIALE #ACCES AUX SOINS



PROJET ITARA :

PERMETTRE UNE ÉGALITÉ TERRITORIALE
DANS L'ACCÈS AUX SOINS INNOVANTS

Le projet ITARA propose de faciliter l'accès aux soins de pointe, tels que l'analgésie intrathécale sur des territoires à proximité du lieu de vie des patients, atteints de douleurs cancéreuses rebelles. ITARA (Intrathécale Auvergne-Rhône-Alpes) par le compagnonnage et la sécurisation de tous les acteurs (médecins, infirmiers, pharmaciens, acteurs du domicile), construit progressivement un maillage de professionnels formés et accompagnés selon leurs besoins propres, au service des patients de la région Auvergne-Rhône-Alpes.



« Les situations concrètes nous montrent régulièrement la difficulté de faire circuler ces patients d'un service à l'autre en l'absence de filière organisée, ainsi que la nécessité d'outils communs (outils informatiques, procédures, supports de formation, documents d'information, etc). Malgré la possibilité réelle de soulager efficacement des patients très douloureux, des indications sont régulièrement abandonnées faute d'accès à la technique ou du fait de l'éloignement géographique. L'objectif est la facilitation de l'accès à cette technique pour les patients pris en charge dans les établissements partenaires et l'amélioration de la fluidité de leur trajectoire une fois la technique en place. »

Pr Gisèle CHVETZOFF,

Chef du département des soins de support au Centre Léon Bérard

CONSTAT

La prise en charge de la douleur en cancérologie a beaucoup progressé au cours des dernières décennies. Elle est aujourd'hui pluridimensionnelle et pluri professionnelle. Elle s'appuie d'une part sur des médicaments, en particulier morphiniques, d'autre part sur des approches non médicamenteuses, comme l'hypnose par exemple, et enfin sur des techniques locorégionales comme la chirurgie, la radiothérapie ou la radiologie interventionnelle. Avec ces différentes approches bien conduites, il est possible de soulager efficacement plus de 80% des patients.

Mais chez une petite part des patients, la douleur est dite rebelle et nécessite l'accès à des techniques de recours. Celles-ci peuvent reposer sur des médicaments particuliers, parfois utilisés en dehors de leur indication normale, c'est-à-dire hors autorisation de mise sur le marché (AMM) ou sur des voies d'administration particulières. Elles sont encadrées par des recommandations de bonnes pratiques des autorités de santé nationales et internationales (référentiel AFSOS 2012, HAS 2020, conférence de consensus 2017, ESMO 2018) ainsi que dans l'instruction DGOS du 23/02/2017 relative à l'accès aux soins de support). C'est le cas de l'analgésie intrathécale.

L'analgésie intrathécale est un traitement de recours efficace dans les douleurs chroniques rebelles du cancer.

Une fois l'équilibre obtenu, les patients retrouvent une qualité de vie bien meilleure grâce à un soulagement renforcé et une réduction des effets secondaires, jusque-là liés aux traitements par voie générale et notamment aux fortes doses d'opioïdes. Cela permet une reprise d'activité, un meilleur sommeil, un réinvestissement dans la vie familiale, etc.

Une technique délicate

La maîtrise de l'indication et la manipulation des produits demandent un apprentissage et un investissement pouvant paraître lourd pour les services rencontrant peu fréquemment ces patients (technique complexe à manier, organisation très rigoureuse, compétences médicales et équipes soignantes spécifiques).

De ce fait, très peu d'équipes en disposent et par conséquent très peu de patients y ont accès. **C'est à partir de ce travail important de coordination et pour répondre à ces besoins non comblés qu'est né le projet ITARA (Intrathécale Auvergne-Rhône-Alpes).**

« En cancérologie, la douleur est un des symptômes les plus fréquents touchant 30 à 80 % des patients selon le stade de la maladie. Malgré un traitement bien conduit, 10 à 15% des patients ont des douleurs réfractaires motivant le recours à des techniques interventionnelles telles que l'analgésie intrathécale permettant l'administration d'antalgiques par une pompe implantée ou externe. Une étude randomisée a montré que l'analgésie intrathécale soulage la douleur de plus de 20% à 1 mois chez 85% des patients contre 70% dans le groupe témoin avec surtout une diminution de 50% des effets secondaires liés aux opiacés (digestif, somnolence, équilibre, mémoire...) dans le groupe intrathécal. »

Pr Bernard Laurent, Neurologue, spécialiste de la douleur, Consultant au centre Léon Bérard, membre de l'Académie de médecine



Le projet ITARA, par la mise en œuvre d'un réseau organisé et la sécurisation de tous les acteurs (médecins, infirmiers, pharmaciens, services à domicile), construit progressivement un maillage de professionnels formés et accompagnés selon leurs besoins propres. Cette approche innovante dans la démarche est au service des patients de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

« ITARA vise à proposer une organisation qui structure et sécurise l'accès à l'analgésie intrathécale dans notre région, autour de deux pôles d'expertise, le Centre Léon Bérard à Lyon et le CHU à Saint-Etienne. Autour de chaque pôle, des établissements partenaires peuvent bénéficier de toute une offre de services. Ceux-ci peuvent être, selon le besoin de chaque équipe, de simples conseils jusqu'à une prise en charge complète du patient là où il se trouve par une équipe dédiée, en passant par la mise à disposition des produits si nécessaire, des formations et un accompagnement des équipes qui souhaitent s'autonomiser, et la mise en commun d'outils (réunions de concertation pluridisciplinaire, plateforme informatique sécurisée d'échange d'information, logiciel de prescription, modes opératoires, procédures qualité, etc). »

Pr Gisèle CHVETZOFF,
Chef du département des soins de support au Centre Léon Bérard

ITARA, UN PROJET PILOTE POUR PERMETTRE UNE ÉGALITÉ TERRITORIALE DANS L'ACCÈS AUX SOINS

Plus de 20 établissements répartis dans 10 départements ont déjà utilisé un ou plusieurs des services proposés :

- **Le Centre Léon Bérard, pilote du projet, l'Infirmierie Protestante, les Hospices Civils de Lyon (CHU de Lyon), le Centre des Massues à Lyon, les HAD de Lyon, les CH de Givors et de Villefranche (69),**
- **Le CHU de St Etienne, l'Institut de Cancérologie de la Loire (42),**
- **Le CHU de Grenoble, les CH de Voiron et de Bourgoin (38),**
- **Le CH de Chambéry (73),**
- **Les CH d'Annecy et Alpes Léman, (74)**
- **Les CH de Trévoux et de Bourg en Bresse (01),**
- **Le CH de Valence (26),**
- **Les CH d'Annonay et d'Aubenas (07),**
- **Le CH du Puy en Velay (43),**
- **Le CHU de Clermont-Ferrand (63),**
- **Le Centre Jean-Perrin et l'HAD de Clermont Ferrand (63)**

Soutenu par la Fondation APICIL et les Ligues Départementales contre le Cancer de la Loire et de l'Ardèche, le projet ITARA met en place depuis 2 ans une collaboration entre établissements hospitaliers afin de faire bénéficier de cette technique les patients de toute la région Auvergne-Rhône-Alpes, même s'ils se situent à distance des centres de référence.

Cette démarche organisée et coopérative se concrétise par la formation des soignants dans toute la région Auvergne-Rhône-Alpes pour amener sur une autonomie des équipes et permettre une meilleure prise en charge des patients en situation de douleur cancéreuse complexe ou réfractaire et en facilitant l'accès structuré, coordonné et sécurisé à l'analgésie intrathécale. **ITARA, innove en organisant et en développant de manière sécurisée le parcours de soins à proximité du lieu de vie de patients douloureux.**

Une offre de service « à la carte »

- Validation de l'indication en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) douleur rebelle du cancer, en articulation avec les autres techniques de recours possibles (radiologie interventionnelle, méthadone, etc),
- Mise en place du dispositif,
- Initiation du traitement,
- Suivi et adaptation des traitements,
- Conseils téléphoniques et aide à la prescription,
- Remplissage de pompe implantée ou renouvellement de poche externe en Hospitalisation de Jour (HJ),
- Préparation centralisée des seringues ou des poches qui seront acheminées puis administrées dans la structure d'accueil, si la pharmacie de l'établissement ne prépare pas, ou à domicile,
- Administration des produits dans la structure d'accueil par équipe mobile dédiée si équipe non autonome,
- Formation de la structure d'accueil par équipe mobile dédiée puis autonomisation,
- Mise à disposition d'outils communs (procédures qualité, échanges dématérialisés sécurisés, etc),
- Mise en place d'une astreinte téléphonique commune.

UNE TECHNIQUE DE RECOURS, PERFORMANTE ET INNOVANTE CONTRE LES DOULEURS COMPLEXES

L'analgésie intrathécale consiste à administrer des médicaments directement dans le liquide céphalo-rachidien (LCR), permettant d'augmenter considérablement leur puissance avec des doses qui limitent les effets secondaires.

Le dispositif est composé de deux éléments : un cathéter et une pompe. Le cathéter est introduit sous anesthésie entre deux vertèbres et poussé dans le LCR jusqu'à la hauteur voulue. L'autre extrémité du cathéter est raccordée soit à une chambre implantable si le patient est fragile, sur laquelle sera ensuite branchée une pompe externe pour administrer le traitement, soit le plus souvent à une pompe miniaturisée complètement implantée. Cette dernière est remplie à intervalle régulier, en condition très stérile, par une simple piqûre à travers la peau. Le soulagement ainsi obtenu est en général bien supérieur à celui observé avant tout en réduisant les effets indésirables.

« Infirmière ressource douleur, je suis impliquée dans l'organisation et la coordination avec les différentes structures partenaires. La formation des équipes à la théorie et à la pratique est primordiale et réalisée en binôme médecin-infirmière : remplissage de la pompe au CLB, ou sur le site de l'hospitalisation du patient. Un suivi hebdomadaire téléphonique est réalisé afin d'évaluer et d'adapter le traitement mais aussi pour soutenir les soignants. Je peux aussi me déplacer pour rencontrer le patient avant la pose de la pompe, lui présenter la technique et répondre à ses questions ou pour livrer la seringue préparée par la pharmacie du CLB quand la structure hospitalière ne peut la préparer (HAD). »

Evelyne Arbiol,
Infirmière ressource
douleur, formatrice CLB



© Fondation APICIL - Extrait du film « Projet ITARA »

Cependant, il s'agit d'une technique complexe à manier, qui demande des compétences médicales spécifiques et une organisation très rigoureuse. Elle nécessite une organisation complexe :

- Validation de l'indication en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP),
- Information précise du patient,
- Implantation du dispositif au bloc opératoire, sous anesthésie générale s'il s'agit d'une pompe externe, sous anesthésie locale s'il s'agit d'un catheter externalisé.
- Une équipe médicale formée et habituée à l'utilisation des médicaments de recours utilisés (morphine, naropéine, ziconotide) et à la programmation de la pompe, pharmacie hospitalière réalisant la préparation sous hotte à flux laminaire,
- Une équipe paramédicale formée au remplissage et à la lecture de la pompe,
- Un suivi téléphonique rapproché des patients,
- Le remplissage itératif de la pompe (tous les mois à toutes les semaines selon les posologies requises), etc.

« Le projet ITARA fait le constat d'une forme d'inégalité territoriale à l'accès médical et chirurgical en région. Cette technique de pointe nécessite une équipe formée qui puisse avoir une bonne maîtrise du geste, là où se trouve le patient douloureux. Fort de ce constat, la Fondation APICIL s'est donc engagée au côté du Pr Gisèle CHVETZOFF, Chef du département des soins de support au Centre Léon Bérard à faciliter l'accès et le suivi à travers la région Auvergne-Rhône-Alpes. En soutenant le projet ITARA, la Fondation APICIL réaffirme une fois encore son engagement auprès de professionnels développant des approches innovantes pour soulager la douleur, ici par le financement de la formation, dispensée par l'infirmière ressource douleur du Centre Léon Bérard aux établissements souhaitant mettre en œuvre cette prise en charge. »

Nathalie Aulnette,
Directrice de la
Fondation APICIL

En savoir plus :

Un film documentaire a été réalisé par la Fondation APICIL sur le projet ITARA. Il présente le contexte, la mise en place du projet ainsi que les témoignages de patients bénéficiant de l'analgésie intrathécale. Réalisation : Pierre Rapey.
Son : Christophe Foulon. Voix : Julie Jacquard

Disponible sur la chaîne [YouTube](#) et sur le [site internet de la Fondation APICIL](#).

La technique est indiquée chez les patients présentant des douleurs cancéreuses mal équilibrées malgré optimisation du traitement antalgique par voie générale (dose équivalente morphine orale supérieure à 200 mg/j, changement d'opioïdes, co-antalgiques, techniques associées si indiquées type radiothérapie, radiologie interventionnelle, etc), ou lorsque les effets indésirables empêchent d'optimiser ces traitements. Les exemples type sont les patients atteints de cancers pelviens, de cancers du pancréas, de cancers du poumon, etc.

Le choix de la pompe implantée permet une plus grande autonomie des patients, mais nécessite une anesthésie générale. Elle est donc réservée aux patients en bon état général, dont l'espérance de vie est supérieure à 3 mois. Elle peut être poursuivie sur plusieurs années. Il faut donc y penser suffisamment tôt pour que les patients en tirent tout le bénéfice possible. Cela demande une articulation étroite avec le projet oncologique (chimiothérapie, anti-angiogéniques, thérapies ciblées avec impact sur la cicatrisation, etc). Inversement, le catheter externe impose une HAD et un passage infirmier quotidien, mais il est plus simple à poser sous anesthésie locale. Il est intéressant en fin de vie, pouvant transformer radicalement les conditions de celle-ci grâce au soulagement procuré.

Bénéficiaires

Patients présentant des douleurs cancéreuses réfractaires, des douleurs complexes qui ne sont pas soulagés par les techniques classiques.

Estimation d'une file active :

- Entre 10 à 12 patients la première année (150 à 300 remplissages),
- 25 patients la deuxième année (400 à 800 remplissages),
- 40 par an à moyen terme (soit 600 à 1000 remplissage de pompes par an).

Périmètre géographique :

- L'ensemble de la Région Auvergne Rhône-Alpes.

Calendrier de mise en place du projet :

Décembre 2017	Co-construction du projet avec les partenaires
Septembre 2018	Mise en place des outils RCP, communication sécurisée, procédures communes, conventions inter-établissements
Janvier 2019	Mise en place équipe mobile, inclusion premier patient
Janvier 2019	Déploiement de l'activité clinique
Mars 2020	Bilan à 1 an d'activité clinique + redimensionnement si nécessaire
Mars 2021	Bilan à 2 ans d'activité clinique et propositions pour pérennisation

Une équipe fédérée autour d'un projet commun

■ Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Plateforme SISRA (GCS SISRA). Plateforme régionale d'e-santé en Rhône-Alpes. Ce groupement assure la mise à disposition de l'outil RCP et de la plateforme sécurisée d'échange d'informations.

■ Centre Léon Bérard : mise à disposition de temps médical et secrétariat pour coordination du projet et expertise et acquisition du logiciel de prescription. Mise à disposition de temps IDE la première année, relayé ensuite par la Fondation APICIL

■ Hospices Civils de Lyon : mise à disposition de temps médical d'expertise.

■ CHU Saint-Etienne : mise à disposition de temps médical d'expertise et acquisition du logiciel de prescription

■ Agence Régionale de la Santé Auvergne-Rhône-Alpes (ARS ARA) : accompagnement du projet dans sa dimension règlementaire (notamment pharmacie). L'Agence Régionale de la Santé Auvergne-Rhône-Alpes a été sollicitée pour le financement à long terme. Discussion en cours.

■ Fondation APICIL : financement au démarrage du projet.

« La Direction du Centre Léon Bérard soutient ce projet novateur et fédérateur, qui apportera un réel bénéfice pour un soulagement des patients atteints de douleurs cancéreuses rebelles, via un accès à l'analgésie intrathécale réparti sur le territoire. »

**Pr Jean-Yves BLAY,
Directeur Général du
Centre de lutte contre le
cancer Léon Bérard**

La Fondation APICIL a soutenu la mise en place du projet ITARA à hauteur de 30 000€ et participe aux côtés des Ligues Départementales contre le Cancer de la Loire et de l'Ardèche qui contribue également au projet à hauteur de 15 000€. La Fondation APICIL a été sollicitée pour un nouveau financement à hauteur de 30 000€ pour permettre la continuité du projet.

Mesure de l'impact de ce projet :

Un rapport annuel permet de suivre le nombre de dossiers discutés en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP), le nombre de patients pris en charge avec les indications et le devenir, la durée de ces prises en charges, le nombre de préparations centralisées réalisées, le nombre et le type d'interventions de l'équipe mobile dédiée (formations, interventions cliniques, etc).

Aujourd'hui l'accès à cette technique est réservée à quelques rares centres. **Le projet est innovant car il permet une diffusion territoriale tout en garantissant une sécurisation optimale. Il n'existe qu'une seule expérimentation de cet ordre en France, autour du pôle d'expertise d'Angers et du CH de la Roche sur Yon.**

« Le projet ITARA permet aux centres de soins éloignés qui n'ont pas l'habitude ni les moyens de cette technique d'y avoir accès : l'infirmière ressource douleur du CLB se déplace pour montrer comment utiliser la pompe implantée à Lyon et les préparations de médicaments dosés au microgramme sont réalisées en hotte stérile au CLB. Le nombre de patients qui peuvent bénéficier de cette technique lourde mais remarquablement efficace, lorsque les traitements oraux et injectables d'opiacés sont impuissants à les soulager ou avec trop d'effets secondaires, est probablement de l'ordre de 50 à 100 annuels dans notre région Auvergne-Rhône-Alpes. »

Pr Bernard Laurent Neurologue, spécialiste de la douleur, consultant au centre Léon Bérard, membre de l'Académie de médecine

Pérennisation et reproductibilité

Une montée en charge progressive de cette activité est en cours, avec un accroissement du nombre de patients pris en charge et du nombre d'établissements impliqués. L'objectif est l'autonomisation des plus gros centres. Cependant le recours à l'équipe mobile restera nécessaire à terme pour les plus petites structures, ou les structures d'oncologie sans équipe douleur ou soins palliatifs (type structures privées).

L'analgésie intrathécale est une technique de recours dont le développement et la structuration sont demandés par la DGOS dans son instruction du 23/02/2017 relative à l'accès aux soins de support. **La Société Française d'Études et de Traitement de la Douleur (SFETD), par le biais de son groupe Douleur et Cancer (coordonné par le Dr TIBERGHIEU, membre du présent projet), travaille à la production de recommandations nationales sur la mise en œuvre et le suivi de cette technique. Il y a donc nécessité d'expérimentations structurées dans les régions qui nourriront les recommandations nationales et serviront de base à une diffusion ultérieure.**

Communications scientifiques

- Poster congrès SFETD 2019
- Poster congrès SFAP 2020
- Communication orale en symposium congrès SFETD 2020
- Réunion régionale ITARA 2020
- Thèse d'exercice en médecine 2019 et mémoire DESC médecine palliative 2020 Dr Daudet (articles en cours de rédaction)

À PROPOS

CONTACTS

Pr Gisèle CHVETZOFF

Médecin, Chef du département
des soins de support
gisele.chvetzoff@lyon.unicancer.fr

Evelyne ARBIOL,

Infirmière ressource douleur et
formatrice
evelyne.arbiol@lyon.unicancer.fr

CONTACTS PRESSE

Nathalie Blanc

nathalie.blanc@lyon.unicancer.fr

Julie Colomb

julie.colomb@lyon.unicancer.fr

 @CLCCLeonBerard

 @CentreLeonBerard

 Centre Léon Bérard

 Centre Léon Bérard

 @centreonberard

CENTRE LÉON BÉRARD, CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER

Le Centre Léon Bérard (CLB) est l'un des vingt Centres de lutte contre le cancer en France. Il propose sur un seul site tous les examens diagnostiques, les traitements et le suivi de la personne pendant et après la maladie. Le Centre est reconnu comme un pôle de référence régional, national et international de cancérologie. Il assure une triple mission de soins, de recherche et d'enseignement, avec la volonté permanente d'accroître la qualité et l'accessibilité aux soins pour les patients atteints de cancer.

Le continuum soins-recherche est une force du Centre Léon Bérard.

Il accueille plus de 38 500 patients chaque année en hospitalisation, en consultation ou pour un examen et 6 000 nouvelles tumeurs sont diagnostiquées. Le CLB dispose de plateaux techniques d'examen et traitements (bloc opératoire, centre de radiothérapie, département d'imagerie médicale et de radiologie interventionnelle, d'anatomie et cytologie pathologiques et médecine nucléaire...).

Les soins de support y sont largement développés, et le Centre est notamment reconnu pour son expertise régionale et nationale concernant la douleur du cancer. Près de 1 900 personnes (dont 200 médecins, 400 chercheurs, 650 soignants) travaillent au Centre Léon Bérard dans les secteurs du soin, de la recherche, de l'enseignement et des fonctions « support ». **Plus d'informations : www.centreleonberard.fr**

FONDATION APICIL

La Fondation APICIL, engagée pour soulager la douleur, est Reconnue d'Utilité Publique depuis sa création en 2004. Cette reconnaissance par le Conseil d'État implique un fonctionnement non lucratif, une gestion financière désintéressée et une cause d'intérêt général.

La Fondation APICIL agit à travers 3 axes prioritaires : financer la recherche, informer et sensibiliser, améliorer le soin et l'accompagnement des patients par les techniques complémentaires. À travers les projets accompagnés et les nombreux partenariats construits avec les acteurs de la société civile (associations, soignants, patients, sociétés savantes, institutions), la Fondation APICIL s'engage pour faire reconnaître la nécessaire prise en charge de la douleur comme une priorité de santé. À ce jour, 10 millions d'euros ont été consacrés à 700 projets et actions innovantes. **Plus d'informations : www.fondation-apicil.org**

CONTACT

Nathalie Aulnette, Directrice

21 place Bellecour, Lyon 69002
nathalie.aulnette@fondation-apicil.org

 @FondationAPICIL

 @apicilfondation

 Fondation APICIL

 Fondation APICIL

 Fondation APICIL

CONTACTS PRESSE

Wilma Odin-Lumetta & Justine Peilley

contact@buro2presse.com

06 83 90 25 64 - 04 81 11 80 78