

Les traitements

LE PPS OU PLAN PERSONNALISE DE SOINS

Pour chaque enfant atteint d'un cancer, un programme personnalisé de soins (PPS) individuel est établi par le médecin référent après concertation pluridisciplinaire associant tous les médecins impliqués dans le diagnostic et la prise en charge spécifique de la maladie (oncopédiatre, radiologue pédiatre, anatomo-pathologiste et biologiste, chirurgien de diverses spécialités, radiothérapeute).

Ce PPS permet d'expliquer la stratégie thérapeutique au patient et à sa famille. Il comporte notamment le diagnostic précis, le schéma thérapeutique, le calendrier prévisionnel de traitements, les modalités d'administration, la surveillance, les différents examens à prévoir. Il est intégré au classeur de suivi qui apporte des informations complémentaires et plus générales sur la prise en charge globale de l'enfant. Les critères qui permettent d'établir le projet thérapeutique pour un enfant sont multiples, ils peuvent porter sur le diagnostic précis, les caractéristiques de la tumeur, l'état général de l'enfant, son âge, le risque de séquelles.

Ce programme de soins est toujours individualisé, car chaque enfant est unique et sa maladie également. Il va cependant suivre les recommandations nationales émanant d'un comité spécifique dédiée à la pathologie avec le plus souvent une proposition de traitement selon un protocole thérapeutique multicentrique (national ou international).

La stratégie thérapeutique au fil de la prise en charge sera adaptée selon la réponse au traitement et la tolérance aux traitements proposés.

LES PROTOCOLES THERAPEUTIQUES

Les protocoles thérapeutiques sont élaborés pour chaque type de cancer (tumeur solide ou hémopathie maligne) dans un cadre institutionnel (centre hospitalier, service de soin...) par un laboratoire industriel (national ou international).

Ces protocoles thérapeutiques sont basés sur les connaissances antérieurement acquises avec l'analyse des résultats des traitements utilisés dans le monde entier, et cherchent à améliorer le pronostic mais aussi à diminuer les séquelles à moyen et long termes des patients.

LES CONSETEMENTS

Les protocoles proposés pour le traitement de l'enfant entrent dans le cadre de la loi HURIET et observent une directive européenne très stricte.

Dans le cadre d'une recherche clinique, le recueil du consentement représente une obligation légale. La loi ne permet pas d'inclure un enfant dans une recherche sans le consentement signé des parents ou du représentant de l'autorité parentale.

Pour le patient mineur son consentement est également recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Le consentement du mineur n'a donc pas de valeur juridique, mais sa révocation et son refus de participer à un essai sont «valides». Son consentement écrit n'est pas obligatoire, mais il peut lui être proposé d'apposer sa signature soit à côté de celle de ses parents, soit sur un formulaire établi à son intention.

L'information sur les protocoles est délivrée lors d'un entretien spécifique entre le médecin, les parents et l'enfant. Les parents disposent d'un délai de réflexion afin de pouvoir donner un consentement éclairé. Ils ont le droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait (Loi n°2004-806 du 9 août 2004 sur la recherche biomédicale).

Les traitements

LA RECHERCHE CLINIQUE EN ONCOLOGIE PEDIATRIQUE

Pour progresser, la médecine a besoin de nouveaux traitements efficaces, correctement évalués. La recherche sur le cancer a pour objectif d'améliorer les connaissances sur le cancer pour en réduire la mortalité, faire reculer sa fréquence et sa gravité et améliorer la qualité de vie des patients par des traitements plus efficaces, mieux tolérés et moins toxiques. La recherche sur le cancer a aussi pour but de favoriser l'accès aux traitements innovants.

• Pourquoi mener des recherches spécifiques à la pédiatrie ?

La grande majorité des cancers de l'enfant sont différents des cancers de l'adulte, il n'est pas possible d'appliquer directement les résultats de la recherche réalisée chez l'adulte à l'enfant. Un enfant n'est pas un adulte en miniature mais un être en croissance, d'où la nécessité de développer des traitements adaptés, à l'âge et au développement.

Il existe différents types d'essais cliniques (appelés phases) en fonction de la question posée, de l'hypothèse testée : les essais de phase I, II, III et IV.

• Les essais de phase précoce (I / II)

Les essais de phase I et II sont appelés essais de phase précoce. Ils permettent au patient d'avoir accès le plus tôt possible à des médicaments potentiellement innovants issus de la recherche préclinique.

Ces essais exigent une certaine expertise et seuls certains centres sont autorisés à les pratiquer. L'Institut national du cancer (INCa) labellise, pour une période donnée, des centres investigateurs spécialisés dans ces essais précoces de nouveaux médicaments. Il s'agit des CLIP2 (Centres labellisés INCa de phase précoce).

Les essais de phase I ont pour objectif d'évaluer la **tolérance** de l'organisme et la toxicité d'un nouveau traitement, dans le but de déterminer la dose recommandée pour son administration. Même si l'espoir d'un bénéfice sous la forme d'un contrôle de la maladie est faible, il n'est pas nul et cette proposition constitue une option thérapeutique.

Les essais de phase II ont pour objectif de recueillir des informations **sur l'efficacité éventuelle** d'un nouveau traitement dont la toxicité a déjà été évaluée et dont les médecins ont des raisons de penser qu'il peut être efficace. Le bénéfice espéré, mais non certain, du traitement proposé est d'obtenir un contrôle de la maladie de votre enfant (ou du moins de ralentir l'évolution de la maladie et d'améliorer les symptômes).

• Les essais de phase III / IV

Les essais de phase III consistent à comparer un nouveau traitement au traitement standard (appelé aussi traitement de référence*) pour savoir s'il est plus efficace ou mieux toléré. Comme ni le médecin de votre enfant, ni les experts ne savent si le nouveau traitement va être meilleur que le traitement de référence, en termes d'efficacité et de tolérance par l'organisme, pour les comparer, il faut constituer deux groupes d'enfants : l'un recevra le traitement de référence l'autre, le nouveau traitement.

Les essais de phase IV ont lieu après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du nouveau médicament testé au cours des phases précédentes ou après l'obtention de l'AMM dans une nouvelle indication pour une molécule qui existe déjà. L'objectif est d'identifier tout effet indésirable grave, rare, exceptionnel et/ou inattendu dû à l'administration de ce médicament.

Il peut s'agir également de préciser les conditions d'utilisation des médicaments chez certains groupes de patients. Ces essais sont rares en pédiatrie.

Pour plus d'information, vous pouvez demander le livret La participation de mon enfant à une recherche clinique sur le cancer est coédité par l'INCa, l'Espace de réflexion éthique de la région Ile-de-France et la Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE), avec le soutien financier de la Ligue nationale contre le cancer.