

LA REVUE de la Recherche



2023

 **ELSAN**
Notre Santé autrement

SOMMAIRE

- 01 LE MOT DU PRÉSIDENT
- 02 L'ÉTHIQUE EN RECHERCHE CLINIQUE
- 03 LES CHIFFRES CLÉS
- 04 LA GOUVERNANCE
- 05 LES DISPOSITIFS D'ACCOMPAGNEMENT
- 06 LA STRATÉGIE TERRITORIALE D'ELSAN
Nouvelle-Aquitaine
Hauts-de-France
Méditerranée
Atlantique
Aude-Catalogne
- 07 ILS FONT AUSSI LA RECHERCHE
- 08 LES PROJETS À PROMOTION EXTERNE
- 09 L'ONCOLOGIE
- 10 LE CYCLE DE VIE D'UN PROJET DE RECHERCHE

CRÉDITS PHOTOS et LÉGENDES **Page 3** : © Bruno Levy, **Page 6, 8, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 43** : iStock, **Page 8, 44** : ©Getty Images, **Page 15** : Clinique Saint Augustin - Bordeaux, **Page 16** : Polyclinique Vauban - Valenciennes et Polyclinique Les Fleurs - Toulon, **Page 17** : Clinique Saint-Pierre - Perpignan et Santé Atlantique - Nantes, **Page 23** : Polyclinique Vauban - Valenciennes, **Page 27** : Clinique Saint Augustin - Bordeaux, **Page 30** : ©Dr Ligneureux, ophtalmologue, Santé Atlantique - Nantes, **Page 31** : Clinique Bretéché - Nantes et Santé Atlantique - Nantes, **Page 34** : ©Dr Eugénio La Scala, cardiologue interventionnel Polyclinique Les Fleurs - Toulon **Page 35** : Centre d'hémodialyse privé - Monaco, Clinique des Lauriers - Fréjus, Polyclinique Notre-Dame - Draguignan, Clinique Bouchard - Marseille, Clinique du Cap-d'or, Clinique Saint-Michel Polyclinique Les Fleurs - Toulon, **Page 39** : Clinique Saint-Pierre - Perpignan, **Page 40** : Pôle Santé République - Clermont-Ferrand, Patient Polyclinique Vauban - Valenciennes, **Page 41** : Centre d'Hémodialyse Privé - Monaco.

LE MOT DU PRÉSIDENT

→ Sébastien Proto



ELSAN, acteur de référence de la santé en France, possède une ambition forte : offrir à chaque Français, où qu'il se trouve sur le territoire, des soins de qualité, innovants et humains. Pour cela, nous n'avons cessé de développer l'excellence médicale et d'en faire bénéficier chaque patient. La recherche clinique s'inscrit tout naturellement dans cette stratégie. Son développement constitue un axe prioritaire pour ELSAN.

Pour remplir notre mission auprès de chacun de nos patients, nous devons stimuler et accompagner cette recherche : les médecins chercheurs, toujours plus nombreux dans notre groupe, permettent ainsi aux pratiques médicales du groupe d'évoluer et de s'adapter en permanence. En participant à la recherche clinique, ces praticiens se trouvent dans un état d'esprit particulier : dans une démarche de questionnement, d'acquisition de nouvelles connaissances et d'amélioration continue de leurs pratiques. Ils aspirent ainsi à améliorer le service médical rendu au patient.

ELSAN est fort d'un réseau de 140 établissements de santé sur toute la France, avec 7 500 médecins qui traitent avec nos 28 000 collaborateurs chaque année plus de 4,2 millions de patients.

« Offrir à chaque Français, où qu'il se trouve sur le territoire, des soins de qualité, innovants et humains. »

Ce réseau et les potentielles cohortes de patients traités dans nos établissements représentent un atout considérable pour développer une recherche clinique multicentrique puissante, comparable aux plus grands centres français ou européens. Les cellules régionales de recherche clinique que nous développons doivent nous permettre de tirer le plein potentiel de ce réseau et de notre vivier de patients. Elles nous permettent également d'encourager les médecins exerçant dans le groupe à participer à des activités de recherche et accueillir les nouveaux médecins qui nous rejoignent en souhaitant continuer à réaliser des travaux de recherche.

Et en tant que groupe de santé, nous devons également être en capacité, au travers de ces mêmes activités de recherche, de nous projeter dans l'avenir et d'anticiper ce que seront les thérapeutiques de demain, et les nouvelles organisations des soins.

La recherche est donc pour nous un pilier fondamental de la qualité des soins au service des patients aujourd'hui, mais aussi le ferment de l'excellence médicale dans la durée.

Sébastien Proto, président exécutif d'ELSAN



DR MYRIAM COMBES

La directrice de la stratégie et des relations médicales d'ELSAN a, pour le groupe, une vision ambitieuse et réaliste de la recherche clinique. Elle nous livre son point de vue et ses perspectives d'avenir.

Comment définiriez-vous la stratégie médicale d'ELSAN ?

Dr Myriam Combes. Elle repose sur trois piliers. Le premier, c'est l'accessibilité et la proximité. Le second, l'excellence médicale. Et le troisième, l'innovation. Finalement, notre objectif est de participer à la construction de la médecine de demain dans les territoires.

Comment la recherche s'inscrit-elle dans la stratégie médicale du groupe ?

M.C. La recherche fait partie du second pilier : elle est au service de l'excellence médicale. Elle permet de définir les bonnes pratiques d'aujourd'hui mais aussi celles de demain dans les territoires. Elle conditionne le maintien de la qualité des soins, le progrès médical et l'efficacité du système de santé.

La recherche, chez ELSAN, est-elle également au service du patient ?

M.C. La recherche est avant toute chose au service des patients : c'est un vrai gage d'amélioration des pratiques et de la qualité des soins. On ne peut pas

avoir une activité médicale de qualité à l'intérieur d'un groupe comme le nôtre s'il n'y pas aussi une recherche de qualité.

Comment permettre aux médecins de participer à une activité de recherche clinique ?

M.C. Pour cela, nous avons créé une direction de la recherche et nous l'avons structurée. Elle a pour but d'accompagner les praticiens qui sont déjà chercheurs et souhaitent poursuivre leurs travaux, principalement ceux qui exerçaient dans un CHU et publiaient déjà beaucoup d'articles. Ce n'est pas parce qu'ils arrivent dans le privé qu'ils doivent délaisser leur activité. Il s'agit aussi de guider les nouveaux venus dans la recherche : s'ils ont une idée pour réaliser une étude, nous les épaulons. Par ailleurs, nous leur proposons d'intégrer des études promues par ELSAN ou par des promoteurs extérieurs.

Cette activité de recherche va-t-elle concerner d'autres soignants ?

M.C. Oui, nous avons aussi besoin d'une recherche infirmière et sage-femme pour améliorer la qualité des soins prodigués par ces soignants qui sont au plus près des malades au quotidien. Nous devons mener des recherches pratiques qui sont réellement importantes pour la qualité de vie des patients.

Comment voyez-vous la recherche se développer dans l'avenir ?

M.C. Nous avons une organisation territoriale. Nous souhaitons que la recherche clinique soit ancrée dans chaque territoire et qu'elle s'adapte à ses besoins. Nous voulons donc mener des études qui prennent leur essence dans le territoire mais aussi impulser des études à plus grande échelle qu'elles soient nationales ou internationales.

« La recherche est au service de l'excellence médicale. Elle permet de définir les bonnes pratiques d'aujourd'hui mais aussi celles de demain. »



L'ÉTHIQUE

QUELLE PLACE OCCUPE-T-ELLE DANS LA RECHERCHE CLINIQUE ?

L'éthique de la recherche vise la protection des êtres humains qui prennent part à une étude scientifique. Elle est fondée sur le respect des personnes, le souci de leur bien-être et de la justice.

Après la seconde guerre mondiale s'opère une prise de conscience internationale. En 1947, le tribunal international de Nuremberg définit un code fait de dix règles, et universellement connu sous le nom de « code de Nuremberg ». Suit en 1948 la déclaration universelle des droits de l'homme. Puis en 1949 le code international d'éthique médicale, en 1964 la déclaration d'Helsinki et celle de Tokyo en 1975 qui introduisent le terme de comité d'éthique. C'est sur ces divers textes que s'est appuyé le groupe d'experts pour élaborer les premières bonnes pratiques cliniques (BPC) en 1987. Ces dernières, unifiées en 1997, ont donné lieu

à des directives qui, à leur tour, ont permis aux États de fonder leurs lois respectives.

Selon les BPC, toute étude clinique doit avoir reçu un avis favorable d'un comité d'éthique avant sa mise en place. D'un pays à l'autre, les comités d'éthique varient : parfois nationaux, parfois régionaux et parfois locaux (au sein de l'hôpital où va se dérouler l'étude clinique). En France, les comités de protection des personnes (CPP), structures indépendantes, ont ce rôle. Il en existe 39 et la décision d'un seul CPP est valable sur l'ensemble du territoire national.

Lors de la lecture d'un dossier d'étude clinique, le comité d'éthique va principalement s'intéresser à la méthodologie et aux types de données recueillies dans l'étude ainsi qu'à la note d'information qui sera donnée aux patients.

Après avoir donné son avis favorable pour une étude, le CPP doit être tenu informé, par le promoteur, de son avancement. Au final, le rapport complet de l'étude doit être transmis au comité d'éthique pour information.

MICHELINE BERNARD-HARLAUT

Représentante des usagers,
association Léo Lagrange



« Dans le domaine de la recherche, l'éthique concerne tous ceux qui participent ou aident à y participer. Si l'on observe dans le protocole la rigueur et le désir sincère de faire avancer les connaissances au bénéfice de tous, le patient devient l'essentiel : c'est grâce à lui et pour lui que le progrès se poursuivra. L'éthique demande une grande attention pour que l'équilibre persiste entre curiosité scientifique et respect de la personne. L'éthique dans la recherche, c'est penser à l'autre : celui qui ne sait pas, celui qui sait autrement à travers sa culture et sa pathologie, l'éthique, c'est faire ensemble. L'éthique c'est à la fois simple et toujours remis en cause. »

« L'éthique demande une grande attention pour que l'équilibre persiste entre curiosité scientifique et respect de la personne. »

CHIFFRES- CLÉS

Depuis la création du groupement de coopération sanitaire (GCS)¹ ELSAN en 2015, l'activité de recherche a progressé de manière exponentielle, comme en attestent ces chiffres :

853 MÉDECINS ont publié

2 411 articles scientifiques

depuis 2016, dont plus de 60% classés dans des revues A, B et C².

5

cellules territoriales de recherche sont en activité

31

attachés de recherche clinique y travaillent en permanence

Depuis 2016

394 essais cliniques

ont été menés dans le groupe dont :

168

dans le cadre des campagnes d'appels à projets ELSAN

7

projets promus par le GCS

219

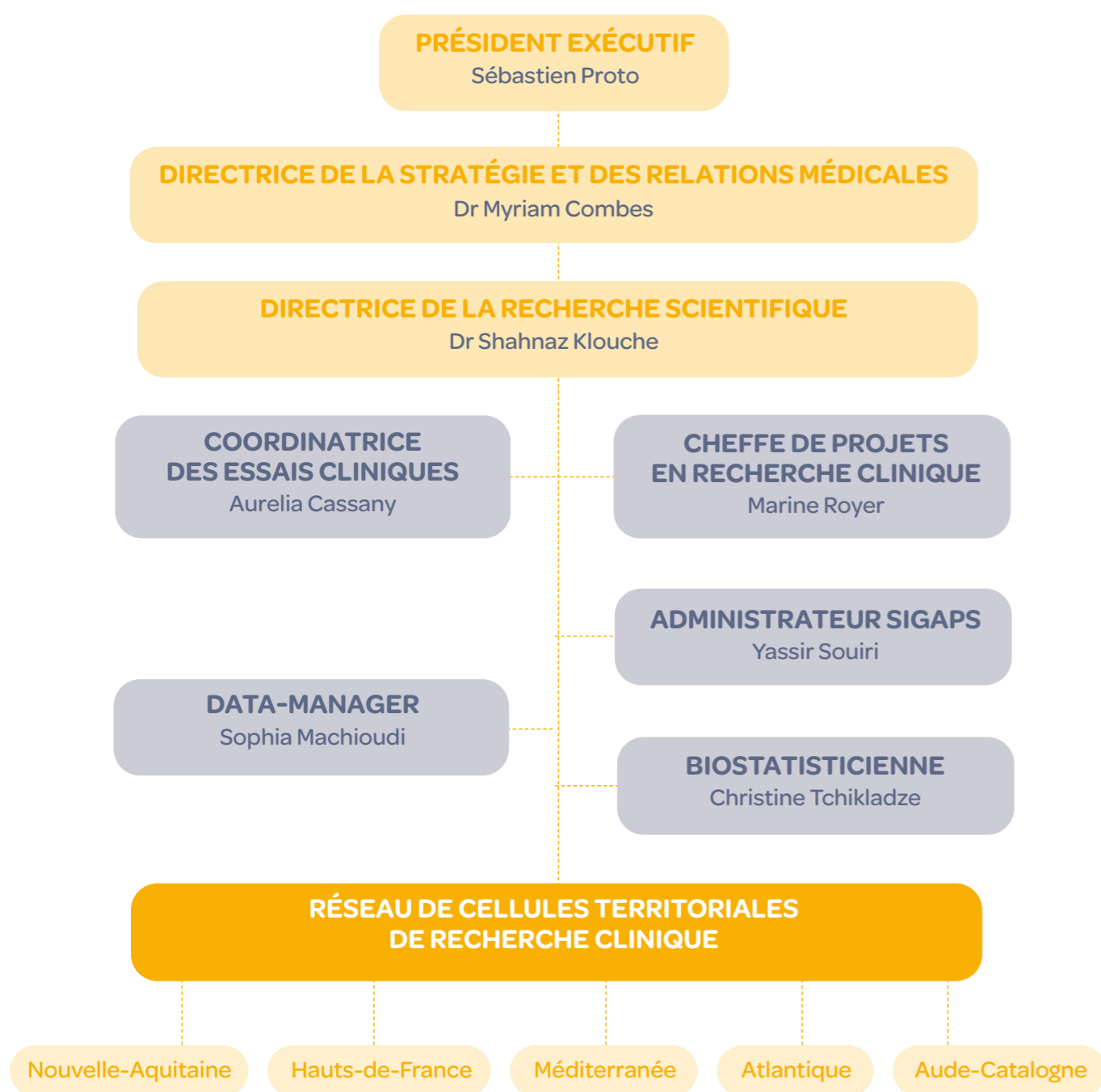
à promotion externe

¹ Pour comprendre la finalité du GCS, se référer p. 11, partie sur le conseil d'orientation scientifique

² Classification des revues scientifiques dont la qualité d'une publication est évaluée par l'outil de bibliométrie Sigaps (Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques) sur une échelle à 6 niveaux (A, B, C, D, E, NC)

LA GOUVERNANCE

L'organisation



Le conseil d'orientation scientifique

Le conseil d'orientation scientifique (COS) est une instance consultative sur les grandes orientations du groupement de coopération sanitaire (GCS) pour l'enseignement et la recherche. Les établissements ELSAN se sont réunis en GCS de moyens : ce dernier exerce une activité permettant une approche collective entre les membres sur les activités d'enseignement, de recherche, ainsi que de développement et d'évaluation d'innovations

technologiques et organisationnelles. Le GCS permet de recevoir des financements MERRI³ du ministère de l'enseignement et de la recherche, générés par les publications scientifiques du groupe et la participation ou la promotion d'études cliniques. Ces fonds nous permettent de continuer à financer nos activités de recherche, créant ainsi un cercle vertueux. Le COS évalue les projets de recherche soumis par les praticiens en réponse aux

appels à projets organisés par le GCS ainsi que des projets promus par le GCS (projets à promotion interne). Selon les sujets traités, il réunit des groupes d'experts issus ou non des établissements membres du GCS, ayant voix consultative. Pour garantir l'indépendance et la transparence des groupes d'experts réunis par le COS, chaque expert renseigne une déclaration publique d'intérêt selon le cadre défini par les autorités de santé.



³ Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation

Pr MARC SINDOU

Professeur émérite de neurochirurgie, honoré par plusieurs prix prestigieux, avec plus de 400 publications scientifiques et plusieurs ouvrages de référence à son actif, le Pr Marc SINDOU est actuellement président du conseil d'orientation scientifique.

« J'ai accepté de rejoindre le conseil d'orientation scientifique d'ELSAN, car j'ai considéré que c'était un honneur pour moi de participer à la recherche médicale au sein des structures du système libéral, au même titre que celle réalisée dans le secteur hospitalo-universitaire où j'ai effectué la totalité de ma carrière jusqu'alors. Contribuer comme clinicien à la recherche médicale a toujours été et reste depuis le début de mon parcours d'un intérêt fondamental comme en témoigne ma formation scientifique (doctorat de la faculté des sciences) en parallèle de ma formation médicale. J'ai pensé que mon expérience de clinicien pouvait aider à mieux cerner les problèmes de coexistence des activités de praticien auprès des patients et de chercheur dans l'exploitation des données, et en faciliter les solutions. Ce que j'ai vu au cours de ces années de participation au conseil d'orientation scientifique m'a confirmé que la recherche en milieu de médecine libérale était non seulement possible mais également fructueuse, et que la multidisciplinarité y était cruciale. »



« Contribuer comme clinicien à la recherche médicale a toujours été et reste depuis le début de mon parcours d'un intérêt fondamental. »

Le comité d'évaluation éthique : création d'un institutional review board ELSAN

L'avis d'un *institutional review board* (IRB) est nécessaire pour publier dans les revues internationales. Les comités de protection des personnes ne se prononçant que sur les études prospectives, l'IRB ELSAN a été créé pour répondre aux besoins des chercheurs. Il s'assure de la pertinence de l'étude et du respect de l'éthique du protocole. Notamment sur les données

de santé et l'information fournies aux patients se prêtant à la recherche. Les chercheurs doivent soumettre un résumé du projet et la note de non-opposition, que signent les patients, acceptant ainsi que leurs données soient utilisées à des fins de recherche. L'IRB expertise le dossier, peut exiger des modifications portant notamment sur la lettre de non-opposition puis

émet un avis, positif ou négatif. Le conseil d'orientation scientifique est déclaré auprès de l'*office for human research protections* et a obtenu un numéro lui permettant d'émettre un avis sur les projets rétrospectifs, hors recherche impliquant la personne humaine (RIPH).



DISPOSITIFS D'ACCOMPAGNEMENT

PLUSIEURS DISPOSITIFS
DE SOUTIEN
À LA RECHERCHE
EXISTENT
CHEZ ELSAN



Accompagner les praticiens chercheurs

La **campagne d'appel à projets (CAAP)** est semestrielle. Son objectif est d'identifier, financer et accompagner les projets scientifiquement pertinents portés par les praticiens dans les établissements membres du groupement de coopération sanitaire afin de favoriser leur réalisation jusqu'à la publication des résultats. Ces projets sont évalués par le conseil d'orientation scientifique.



Donner le coup de pouce final aux praticiens

Des **micro-financements** permettent d'apporter une aide ultime aux projets de recherche afin de faciliter la publication des résultats. Il s'agit le plus souvent de traduction ou encore de paiement d'open access. Afin de soutenir les praticiens chercheurs dans leurs recherches bibliographiques, un abonnement institutionnel à une **base de données d'articles scientifiques** a été souscrite pour l'ensemble des soignants du groupe.



Devenir un acteur de la recherche clinique

Des projets de recherche à **promotion interne** et à **promotion externe** existent. Dans le premier cas, le groupement de coopération sanitaire est promoteur de projets de recherche portant sur des axes stratégiques de recherche définis et présentant une originalité scientifique. Ces projets sont multicentriques sur des établissements ELSAN et en dehors, public ou privé. La direction de la recherche prend en charge l'accompagnement, le financement, la coordination et le suivi de ces projets. Dans le second cas, les établissements ELSAN sont sollicités par des promoteurs externes, industriels et institutionnels, pour participer à des études cliniques comme centres investigateurs. La direction de la recherche clinique joue un rôle facilitateur et d'accompagnement auprès des établissements.

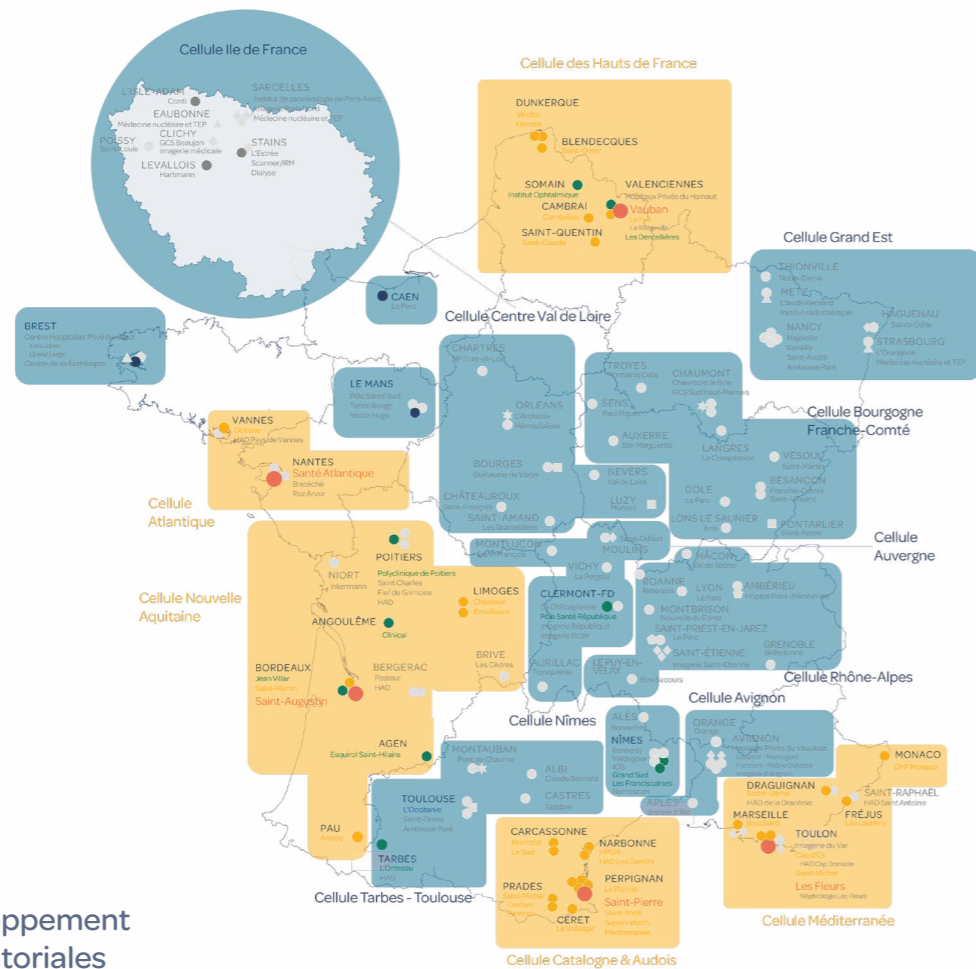


Parler, échanger

Un **programme de rencontres de la recherche clinique chez ELSAN** a aussi été développé afin de favoriser les échanges autour de la recherche, sous forme de matinées digitales, de webinaires ou de journées. Un ensemble d'**outils numériques** ont été retenus afin de faciliter le travail des équipes de recherche et la collaboration entre elles, tel qu'un cahier d'observation électronique, appelé "e-CRF" ou un logiciel de gestion de la recherche clinique.

LA STRATÉGIE TERRITORIALE D'ELSAN

LA STRUCTURATION DES CELLULES TERRITORIALES DE RECHERCHE CLINIQUE



Ambition à 2026 de développement du réseau des cellules territoriales

La recherche suit la stratégie territoriale d'ELSAN avec la construction d'un réseau de cellules territoriales. Au commencement de cette aventure scientifique, la cellule pilote de recherche en Nouvelle-Aquitaine. Depuis, plusieurs cellules ont essaimé à travers la France.

→ Regards croisés

À la tête des cellules territoriales de recherche clinique, le directeur de territoire est un chef d'orchestre qui interprète plusieurs partitions : il anime le réseau des directeurs d'hôpitaux privés du territoire, leur insufflé un esprit d'équipe et les incite à travailler de concert en tenant compte de leurs affinités et spécificités. Il est aussi le représentant de la recherche cli-

nique auprès des institutionnels comme les agences régionales de santé (ARS), la préfecture, les conseils généraux, les syndicats de médecins, etc. En collaboration avec les médecins de son territoire et sous la coordination de l'attaché de recherche clinique, il participe au développement du programme de recherche du territoire et aide à la promotion d'études innovantes

qui vont améliorer la prise en charge des patients. Regards croisés de trois directeurs de territoire, d'un directeur d'établissement et d'une directrice des opérations : ils expriment les raisons de leur engagement dans la recherche.

BERTRAND MIGNOT

Directeur du territoire Gironde-Dordogne et de la Clinique Saint-Augustin à Bordeaux



« Nous avons voulu nous engager dans la recherche pour lutter contre ce cliché tenace, selon lequel les hôpitaux privés font de la « bobologie ». Faire de la recherche, c'est un moyen puissant de faire évoluer cette image désuète auprès du public mais aussi des institutionnels. Non, nous ne soignons pas que des gens qui vont bien, nos chirurgiens n'opèrent pas que des ongles incarnés. Nous avons bâti cette cellule territoriale pierre après pierre. Tous les professionnels qui l'ont rejointe travaillent main dans la main afin de mener des projets solides, qui répondent à des critères précis. Nous visons une recherche performante qui obtient des résultats. Cette cellule représente aussi un atout pour les industriels : ils ont tout intérêt à confronter leurs études avec des études indépendantes, réalisées dans des établissements à forte notoriété comme les nôtres. Tout le monde y gagne. »

« Nous avons bâti cette cellule territoriale pierre après pierre. Tous les professionnels qui l'ont rejointe travaillent main dans la main afin de mener des projets solides. »

KAMI MAHMOUDI

Directeur du territoire Hauts-de-France et directeur de la Polyclinique Vauban



« Au sein du groupe, et plus spécifiquement dans la région des Hauts-de-France, nous avons une vision transversale de la santé : nous souhaitons prendre en charge le patient mais aussi le citoyen. Notre rôle premier est de soigner les gens dans les moments critiques mais aussi de faire de la prévention, de l'éducation thérapeutique et de la recherche.

L'objectif est de permettre aux patients et à tous les concitoyens de bénéficier des innovations. ELSAN n'est pas seulement un acteur de soins mais aussi un acteur de santé.

Par ailleurs, cette vision transversale de la santé permet le recrutement de professionnels de haut niveau. Mon objectif, c'est d'aligner les étoiles afin que les patients soient bien pris en charge et que les professionnels de santé s'épanouissent dans leur travail. »

« Par ailleurs, cette vision transversale de la santé permet le recrutement de professionnels de haut niveau. Mon objectif, c'est d'aligner les étoiles afin que les patients soient bien pris en charge et que les professionnels de santé s'épanouissent dans leur travail. »

XAVIER VAILLANT

Directeur du territoire Méditerranée et de la Polyclinique Les Fleurs à Toulon

« Je me suis engagé dans la recherche car, en tant que directeur d'établissement, c'était un atout pour recruter. Beaucoup de médecins, en quittant les hôpitaux publics, ne veulent pas renoncer à la recherche : cette dernière représente désormais un argument de poids pour les attirer. Nous ne sommes pas un CHU, néanmoins nous avons réalisé des études publiées dans de grandes revues scientifiques.

C'est une grande fierté et une réelle motivation pour les équipes de collaborer avec des médecins de haut niveau qui contribuent aux progrès des prises en charge au niveau international. »

« C'est une grande fierté et une réelle motivation pour les équipes de collaborer avec des médecins de haut niveau. »



JULIEN COULOMB

Directeur de la Clinique Saint-Pierre à Perpignan qui fait partie de la cellule Aude-Catalogne



« En 2021, la Clinique Saint-Pierre n'était pas prête sur le plan organisationnel pour aider les médecins désireux de mener des projets de recherche. Après avoir questionné d'autres établissements, je me suis rendu compte que le pivot central en recherche était la présence d'un attaché de recherche clinique.

L'arrivée de Christine BLANC en mai 2022 a créé une dynamique qui offre aux praticiens une nouvelle opportunité : un autre pan d'activité lié au développement de la recherche clinique. Pour l'instant, notre attente principale, c'est d'identifier tous les projets de recherche dans l'établissement, spécialité par spécialité, les mettre en route et les accompagner. Dans un second temps, nous souhaitons que la recherche clinique se développe en réseau avec d'autres établissements du groupe. »

« Je me suis rendu compte que le pivot central en recherche était la présence d'un attaché de recherche clinique. »

VÉRONIQUE BERTIN

Directrice des opérations de Santé Atlantique à Nantes

« C'est stimulant d'appartenir à un groupe, ancré dans la recherche clinique, qui a su recruter des attachés de recherche clinique au sein des cellules de recherche. C'est fondamental car ils remplissent des missions que les praticiens n'ont pas le temps d'accomplir : les liens avec les laboratoires, le montage des conventions avec les CHU, l'inclusion et le suivi des patients... »

Une charte détermine les rôles et missions de chaque acteur qui compose la cellule de recherche. Elle permet notamment de vérifier et valider ensemble les faisabilités du projet.

Notre Attaché Recherche Clinique veille au cadre réglementaire des essais et accompagne notamment nos praticiens pour le bon déroulement des protocoles.

La recherche clinique permet aux patients de bénéficier des progrès médicaux et d'une meilleure prise en charge avec des traitements innovant et moins invasifs »

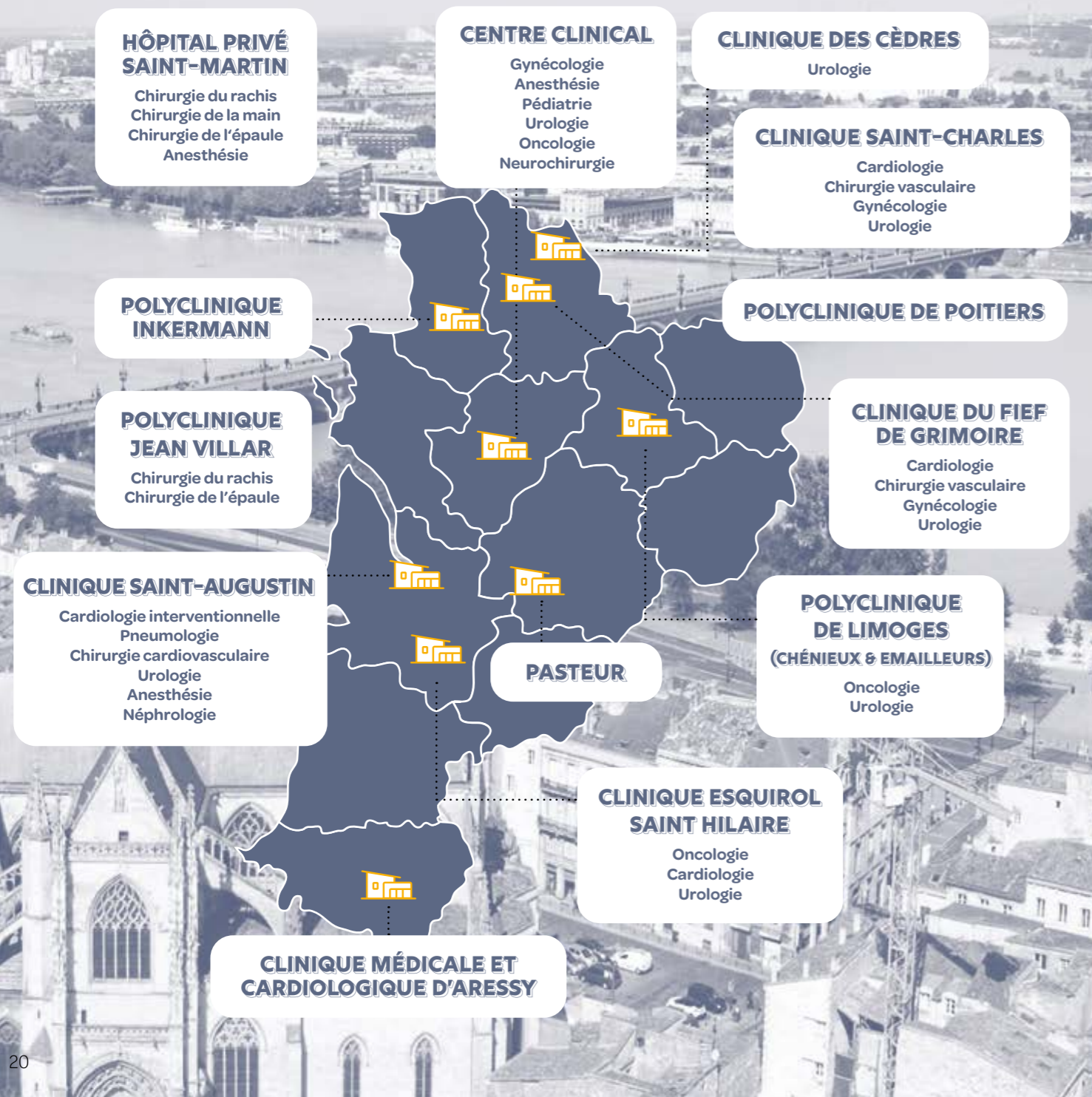
« Nous accompagnons le praticien dans son projet jusqu'à la publication de l'étude. »



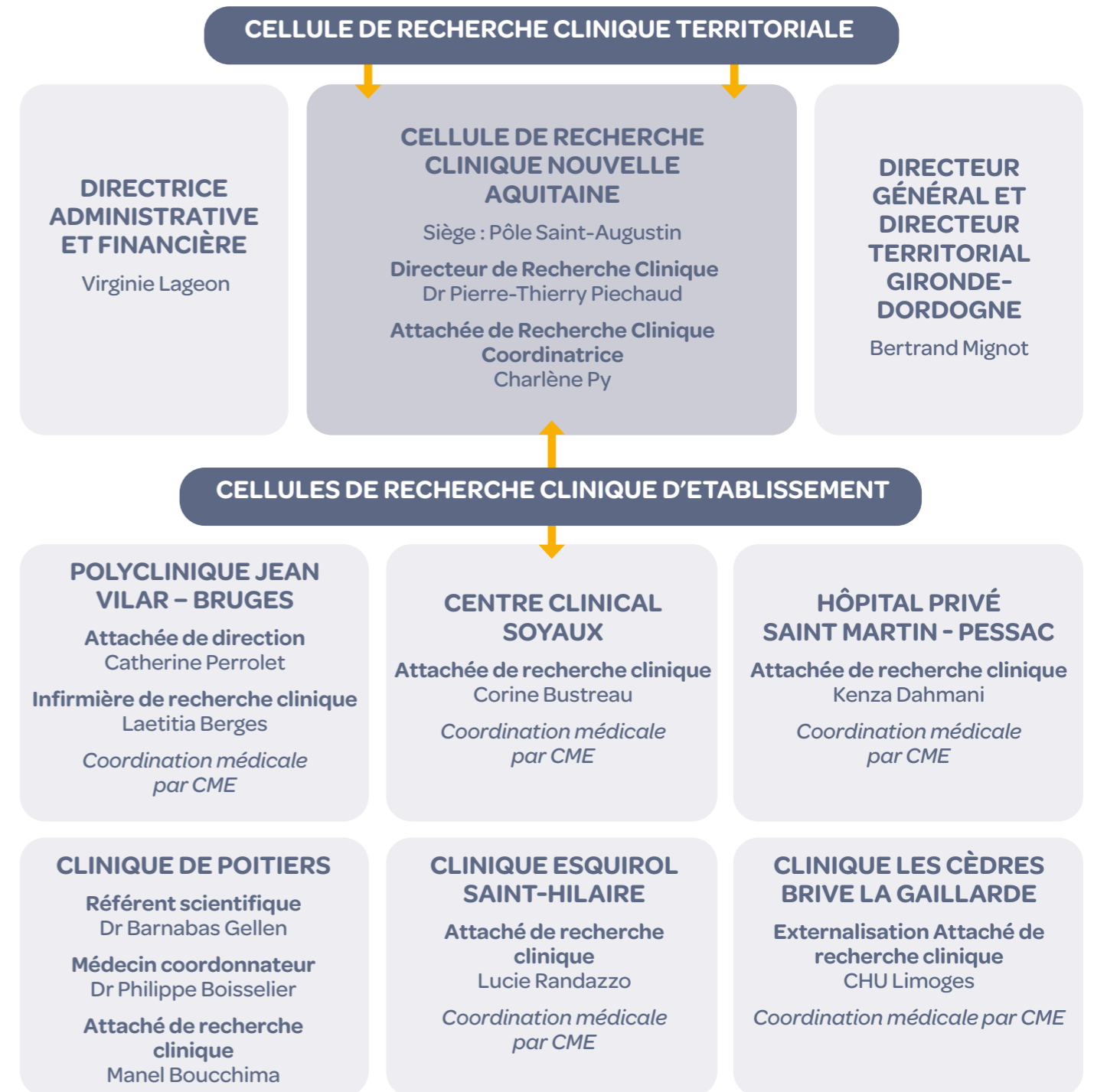
NOUVELLE AQUITAINE



Axes de développement de la recherche par établissement



L'organisation



ÉTUDES

→ L'étude EMUPRO

Une étude prospective multicentrique, promue par le groupement de coopération sanitaire ELSAN, comparant trois façons de retirer entièrement la prostate (prostatectomie radicale) dans le cadre du traitement de ce cancer : la coelioscopie robot-assistée, la coelioscopie conventionnelle et la chirurgie à ciel ouvert (laparotomie chirurgicale).

« Cette étude de recherche clinique cherche à évaluer l'intérêt de la coelioscopie robot-assistée. Le choix de la technique dépend des habitudes et de l'expérience de

l'équipe chirurgicale, des caractéristiques de la tumeur et de la disponibilité (ou non disponibilité) du robot chirurgical dans un établissement », explique le Dr Pierre-Thierry PIECHAUD chirurgien urologue à la Clinique Saint-Augustin de Bordeaux, coordonnateur et médecin investigateur de l'étude. « La plupart des chirurgiens ont le sentiment que le développement de la coelioscopie, puis de la chirurgie robot-assistée a considérablement



amélioré la chirurgie des pathologies tumorales, puisqu'ils peuvent opérer désormais par des techniques mini-invasives. Toutefois, aucune preuve scientifique solide ne permet d'étayer ce ressenti. Ce qui est important, c'est de comparer de manière scientifique l'ensemble des résultats de chacune des techniques concernant l'ablation totale de la tumeur et la conservation des fonctions de la contenance urinaire et de la sexualité.»

→ L'étude CORTEXX



« L'étude CORTEXX est initiée par la société **Cortexx Medical Intelligence** et porte sur l'utilisation de son application SuMO, proposée avant une chirurgie du rachis. Les patients téléchargent cette application sur leur mobile. Elle leur permet, dès la première consultation, d'évaluer de manière précise leur engagement afin d'anticiper le pronostic de réussite de cette chirurgie. Cet outil innovant utilise l'intelligence arti-

cielle (machine learning) pour identifier les facteurs prédictifs du bon ou de mauvais résultat. Cela permet aux patients pour lesquels le pronostic n'est pas optimal de mieux se préparer à la chirurgie en bénéficiant d'un suivi personnalisé. Les conséquences cliniques et socio-économiques sont très importantes ».

Dr Ibrahim OBEID, chirurgien du rachis, Polyclinique Jean Villar, à Bordeaux

→ L'étude WOMEN-EX-IC

Elle a pour objectif l'effet de l'entraînement en endurance sur la fonction cardiaque des femmes ménopausées.

Elle a reçu un financement de la campagne d'appel à projets ELSAN. « En collaboration avec **la Faculté des sciences du sport de l'Université de Poitiers**, le service de cardiologie de la Polyclinique de Poitiers mène une étude randomisée interventionnelle originale : un programme de réentraînement à l'effort en 24 séances pour la femme ménopausée sédentaire, présentant des signes d'intolérance à l'effort, en raison d'un essoufflement (ou dyspnée). Sont notamment étudiés les mécanismes po-

tentiellement impliqués dans le développement d'une insuffisance cardiaque, à fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée : cette dernière se traduit par des troubles de la relaxation du ventricule gauche au repos et à l'effort, la rigidité artérielle, et l'oxygénation musculaire. L'essai vise à inclure 72 femmes : la moitié dans le groupe "entraînement" et l'autre dans le groupe "contrôle". Des explorations approfondies sont réalisées avant et après le programme de réentraînement. Est-ce que ce



dernier pourra ralentir l'évolution délétère des paramètres impliqués dans le développement d'une insuffisance cardiaque, à fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée? C'est l'hypothèse que cette étude cherche à valider.»

Dr Barnabas GELLEN, cardiologue, Polyclinique de Poitiers

PORTRAITS

DR PIERRE-THIERRY PIECHAUD

Médecin chercheur : Dr Pierre-Thierry PIECHAUD, urologue à la Clinique Saint-Augustin à Bordeaux, responsable de la cellule recherche clinique Nouvelle-Aquitaine ELSAN



Dr Pierre-Thierry Piechaud. Dans l'esprit du groupe ELSAN, la recherche clinique est une étape essentielle dans la démarche d'amélioration de la qualité des soins. Quand un médecin souhaite s'impliquer dans un projet de recherche clinique, il ne doit pas être contraint de réduire ou bouleverser son activité clinique. L'organisation de la cellule territoriale Nouvelle-Aquitaine, que l'on a mise en place, lui offre des moyens logistiques. La recherche ne doit pas être une contrainte chronophage mais un engouement scientifique.

Cette organisation permet-elle la publication régulière d'études scientifiques ?

P.T.P. Bien sûr ! Du coup, ces médecins et chirurgiens libéraux, qui mènent des études permettant une publication scientifique, apparaissent dans le référencement de revues prestigieuses. C'est valorisant d'avoir cette visibilité et d'être référencés sur PubMed⁴.

Et pour les établissements ELSAN ?

P.T.P. La valorisation des médecins rejailit sur son établissement et sur le groupe en général. Par exemple, pour toute demande de nouvelle autorisation, ou de leur renouvellement, les autorités sanitaires vont immédiatement regarder comment nos médecins sont référencés. Donc la recherche apporte au groupe

ELSAN une valeur ajoutée évidente.

Comment créer un lien entre les médecins de la même cellule ou entre les différentes cellules territoriales ?

P.T.P. La recherche clinique permet de créer un lien confraternel et scientifique entre des médecins et des équipes (locales ou sur le territoire national) qui, sans cela, resteraient isolés et parfois exclus de la recherche. Par exemple, le projet EMUPRO fait travailler ensemble, plus de 25 équipes urologiques d'ELSAN sur le territoire français et leur donne le sentiment que leur pratique est valorisée et utile pour un projet scientifique.

CHARLÈNE PY

Attachée de recherche clinique coordinatrice, cellule Nouvelle-Aquitaine



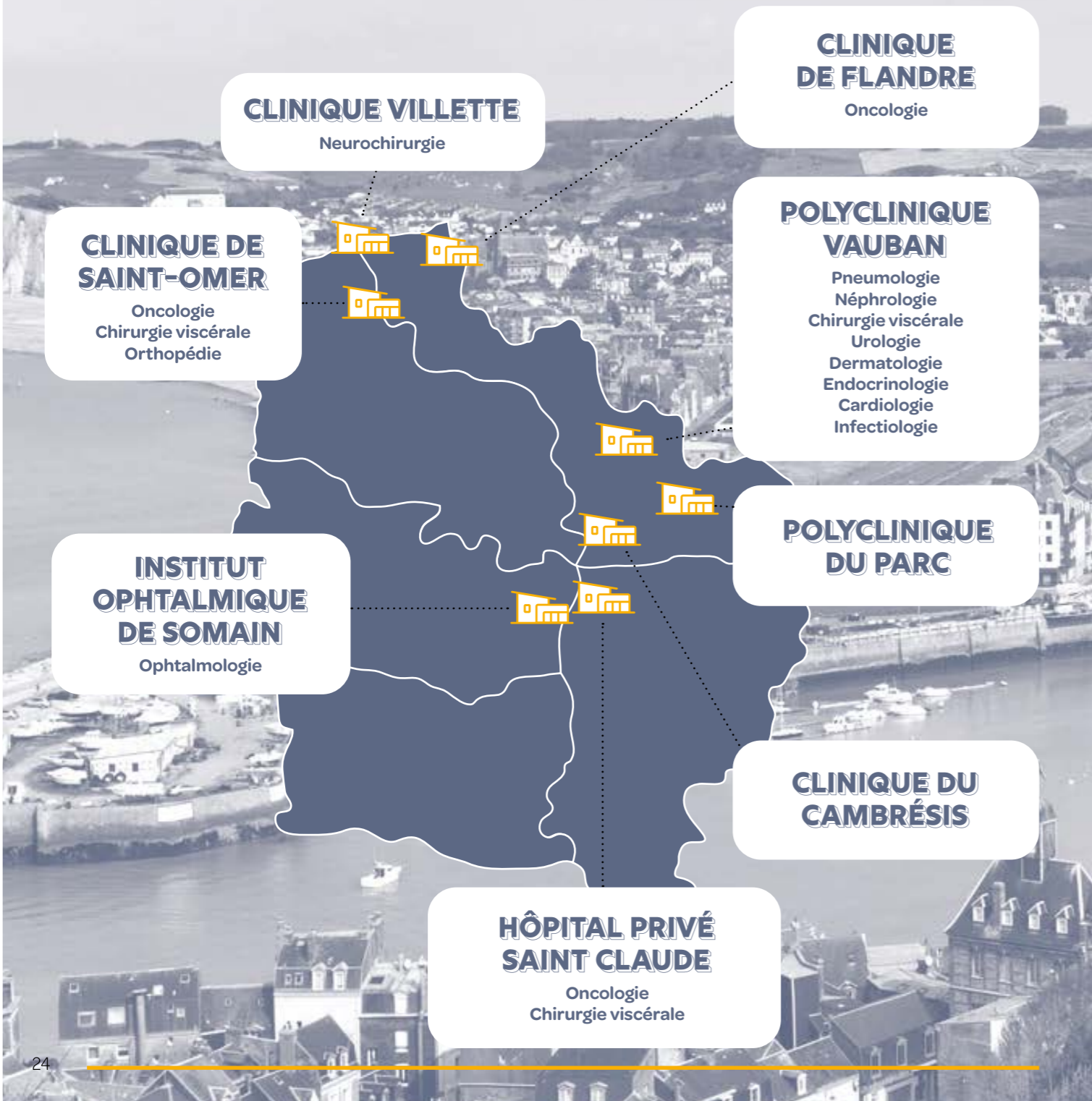
« Ma fonction d'attachée de recherche clinique (ARC) coordinatrice Nouvelle-Aquitaine, est d'assurer l'organisation et le suivi de tous les essais cliniques sur l'ensemble des établissements du territoire. J'accompagne également les médecins dans la structuration de leurs projets de Recherche Clinique et je les aide à la mise en œuvre des procédures en veillant au respect de la réglementation en vigueur. La cellule de recherche clinique Nouvelle-Aquitaine étant chargée de coordonner l'étude EMUPRO, je participe au déploiement du projet à l'échelle nationale avec la formation des centres investigateurs, la supervision des ARCs sur site et le suivi de la complétion des données. »

⁴ Principal moteur de recherche de données bibliographiques de l'ensemble des domaines de spécialisation de la biologie et de la médecine. PubMed est gratuit et donne accès à la base de données bibliographique MEDLINE, rassemblant des citations et des résumés d'articles de recherche biomédicale.

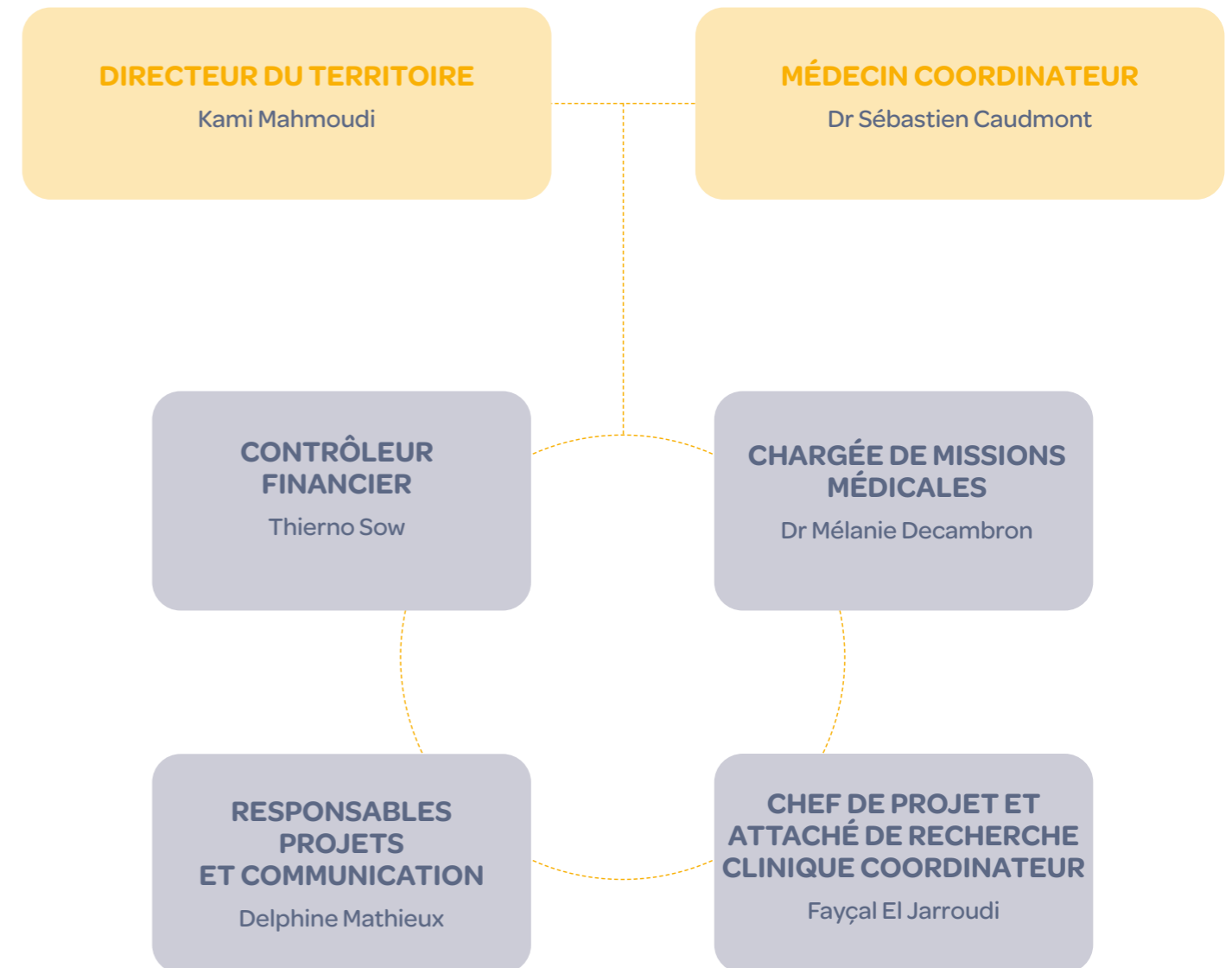
HAUTS DE-FRANCE



Axes de développement de la recherche par établissement



L'organisation



ÉTUDES

→ L'étude Vicar

Cataracte - vitrectomie » traite de la cataracte et est conduite par le Dr Nabil TARIGHT ophtalmologue, Institut Ophtalmique de Somain .



Cette étude est promue par l'Institut Ophtalmique de Somain et financée par le groupement de coopération sanitaire ELSAN, dans le cadre de sa campagne d'appel à projets semestrielle. Elle concerne les patients opérés d'une cataracte et présentant une pathologie de la macula, zone centrale de la rétine, nécessitant une chirurgie. Habituellement le chirurgien commence par traiter la cataracte, puis réalise une vitrectomie : ce geste opératoire permet de retirer le vitré, ce gel aqueux qui remplit les 3/4 de l'œil, et d'accéder à la rétine.

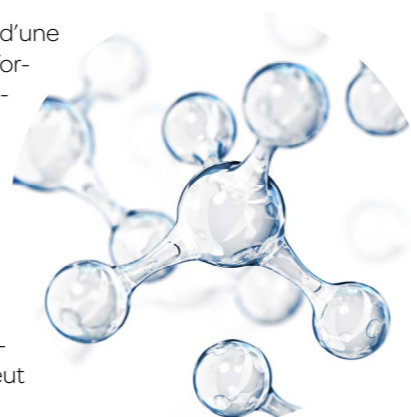
Le **Dr TARIGHT**, investigateur principal et porteur de projet souligne l'originalité de l'étude : « J'ai souhaité évaluer l'intérêt d'inverser la séquence opératoire dans le cadre d'une chirurgie combinée. L'idée est de commencer par la vitrectomie puis de traiter la cataracte. Peut-on diminuer, grâce à cette inversion, les événements indésirables notamment la hernie per-opératoire de l'iris ou encore un rétrécissement de la pupille qui gêne la chirurgie ? » La séquence opératoire sera tirée au sort et l'étude inclura 60 patients.

→ L'étude Horizon

Promue par **Novartis**, elle évalue l'efficacité d'une molécule pouvant prévenir les récurrences d'infarctus chez des patients à haut risque cardiovasculaire, porteurs d'une mutation génétique.

Cette dernière favorise la production excessive d'une lipoprotéine, appelée Lp(a), qui contribue à la formation de plaques d'athérome et donc à l'obstruction des artères.

Des études ont montré que 15% des patients, victimes d'un premier infarctus, étaient porteurs de cette mutation. Ils sont à risque d'un second accident cardiovasculaire. Une meilleure connaissance de cette lipoprotéine permet aujourd'hui de l'envisager comme cible thérapeutique. La molécule à l'étude est administrée par injection mensuelle que le patient peut réaliser lui-même.



→ L'étude Victorion-2P

Promue par **Novartis** elle vise à évaluer l'efficacité d'une nouvelle molécule sur ses capacités à prévenir les événements cardiovasculaires chez les participants atteints d'une maladie cardiovasculaire établie.



Il s'agit d'un vaccin à ARN messager, développé pour traiter le mauvais cholestérol avec un mode d'administration susceptible d'améliorer l'adhésion au traitement comme la qualité de vie : une injection tous les 6 mois. « Nous incluons beaucoup de patients dans les protocoles d'études cliniques et nous travaillons actuellement avec des laboratoires pharmaceutiques

dont **Novartis** afin de promouvoir deux études internationales: **HORIZON** et **VICTORION-2P**, randomisées comparées versus placebo. Elles évaluent l'intérêt de deux molécules sur la réduction du risque de survenue d'événements cardiovasculaires majeurs, chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires et présentant une dyslipidémie, autrement dit des troubles du cholestérol et des autres graisses du sang. Environ 25 000 patients seront inclus dans ces deux études à travers le monde. De par le nombre de patients inclus, nous figurons parmi les centres privilégiés de recherche de ce laboratoire.»

Dr Sébastien CAUDMONT, cardiologue, Polyclinique Vauban à Valenciennes

PORTRAITS

DR SÉBASTIEN CAUDMONT

Médecin chercheur : le Docteur Sébastien CAUDMONT cardiologue à la Polyclinique Vauban à Valenciennes



Qu'est-ce qui vous a mené à la recherche ?

Dr Sébastien Caudmont. Lorsque j'étais étudiant, j'ai été formé à la recherche et à l'enseignement. En quittant le CHU, la recherche était le chaînon manquant : elle vous fait progresser en même temps qu'elle vous permet de rester informé sur l'innovation. La recherche permet aussi une collaboration avec de très grands laboratoires, à la pointe du progrès, pour mener des études d'envergure.

Comment avez-vous renoué, en tant que médecin libéral, avec la recherche ?

S.C. Quand je suis arrivé, la Polyclinique Vauban était dirigée par un groupe de médecins et n'avait pas les épaules assez solides, surtout sur le plan réglementaire et administratif, pour réaliser des études cliniques. L'établissement a depuis été racheté par ELSAN. Grâce aux moyens déployés par ce groupe, au personnel re-

cruté pour aider les praticiens et en particulier grâce à l'attaché de recherche clinique coordonnateur, Mr Fayçal EL JARROUDI, la recherche est rentrée dans le domaine des possibles.

Du coup, vous ne regrettez plus l'hôpital public ?

S.C. Non, j'ai envie de rester dans ce groupe, notamment pour la recherche. Par rapport à l'hôpital public, il me manque l'enseignement mais il se pourrait qu'on accueille des internes prochainement et je vais donc retrouver ce troisième volet de mon activité, avec le soin et la recherche.

« La recherche permet aussi une collaboration avec de très grands laboratoires, à la pointe du progrès, pour mener des études d'envergure. »

FAYÇAL EL JARROUDI

Chef de projet et attaché de recherche clinique coordinateur de la cellule Hauts-de-France



« Mon rôle est la gestion des études cliniques auprès des investigateurs, au sein du territoire des Hauts-de-France en garantissant la qualité des données recueillies dans le respect de la réglementation. J'ai un travail rigoureux de vérification à chaque étape du déroulement d'un essai clinique.

Actuellement, nous travaillons sur des projets de recherche internationaux en cardiologie avec plusieurs CHU en France et à l'étranger. Je supervise le bon déroulement de ces essais de la mise en place jusqu'à la clôture. Je coordonne le travail des attachés de recherche clinique des autres cliniques du territoire, ce qui implique de me déplacer dans ces établissements.

J'ai une vue d'ensemble de l'essai clinique qui me permet aussi d'en référer à mes supérieurs. Je suis très exigeant dans le recueil des données dans un dossier médicalisé spécifique ainsi que leur saisie dans un cahier d'observation électronique ou papier dans le respect des bonnes pratiques cliniques. »

« Mon rôle est la gestion des études cliniques, j'ai une vue d'ensemble de l'essai clinique. »

MÉDITERRANÉE

Axes de développement de la recherche par établissement



CENTRE D'HÉMODIALYSE PRIVÉ DE MONACO
Néphrologie

POLYCLINIQUE NOTRE-DAME

CLINIQUE LES LAURIERS
Chirurgie orthopédique

HÔPITAL À DOMICILE SAINT ANTOINE

POLYCLINIQUE LES FLEURS
Cardiologie
Néphrologie
Chirurgie vasculaire
Urologie
Pneumologie

CLINIQUE BOUCHARD
Cardiologie
Somnologie
Algologie
Néphrologie
Radiologie

CAP D'OR
Oncologie
Urologie

CLINIQUE SAINT-MICHEL
Urologie
Chirurgie bariatrique

L'organisation

ATTACHÉE DE RECHERCHE CLINIQUE COORDINATRICE
Francine Moll

DIRECTEUR TERRITORIAL
Xavier Vaillant

RÉFÉRENT SCIENTIFIQUE
Pr Pierre Marie Roger

DIRECTRICE DES SOINS
Anne-Sophie Dhouailly
Clinique du Cap d'Or - La Seyne/Mer

BUSINESS PARTNER MÉDITERRANÉE
Pauline Chomon

DIRECTRICE ADJOINTE
Caroline Augey
Clinique Bouchard - Marseille

ATTACHÉE DE DIRECTION
Alice Balengero
Polyclinique Notre Dame - Draguignan

RESPONSABLE QUALITÉ
Geoffroy Puravet
Clinique Les Lauriers - Fréjus

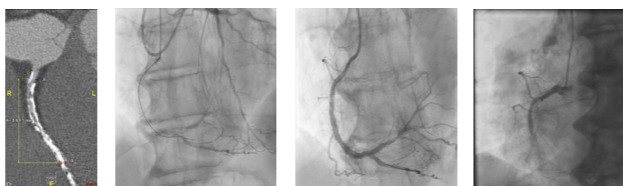
ASSISTANTE DE DIRECTION
Isabelle Dessaignes
Polyclinique Les Fleurs-Ollioules

CHIRURGIE GÉNÉRALE
Dr Zulian
Clinique Saint-Michel - Toulon

RELATIONS VILLE/HÔPITAL
Marielle Noel

→ Étude randomisée multicentrique CTS-C-CTOPCI

Un essai clinique sur l'imagerie en cardiologie interventionnelle. Elle a reçu un financement de la campagne d'appel à projets ELSAN (CAAP).



« L'angioplastie des artères coronaires chroniquement occluses est la procédure la plus complexe pour le cardiologue interventionnel.

Les patients souffrent fréquemment de symptômes chroniques difficiles à contrôler avec des médicaments, de surcroît ils sont à risque de choc cardiogénique en cas de nouveaux événements aigus.

Les interventions sont souvent longues, coûteuses, avec risque plus important de complications et d'insuccès.

L'importance de la préparation du geste augmente proportionnellement avec la complexité. Les techniques d'imagerie par scanner coronaire sont aujourd'hui très avancées et donc utiles pour l'étude de l'anatomie notamment au niveau du segment occlu.

L'étude **randomisée multicentrique CTS-C-CTOPCI** cherche à évaluer l'intérêt du scanner coronaire avant les procédures les plus complexes d'angioplastie sur occlusion coronaire chronique.

L'avantage d'exercer dans une structure ayant un intérêt pour la recherche et dotée d'un plateau technique d'avant-garde est de pouvoir opérer dans les meilleures conditions pour faire face à la complexité.»

Dr Eugenio LA SCALA, cardiologue interventionnel, Polyclinique Les Fleurs, Toulon

→ L'étude PEC

Une étude en chirurgie bariatrique qui a reçu un financement de la CAAP

« Quelle est la place des outils connectés dans le suivi d'une chirurgie bariatrique ? Peuvent-ils permettre une prise en charge rapide des complications et réduire le nombre de patients perdus de vue en postopératoire ? Deux problématiques majeures de la chirurgie de l'obésité auxquelles cette étude devrait répondre. En permettant un retour rapide à l'autonomie, la réhabilitation améliorée permet aujourd'hui de réduire les risques de complications postopératoires et d'améliorer

le confort du patient. Pour la première fois, cette étude randomisée permettra d'évaluer l'ajout de l'utilisation d'objets connectés, à domicile en toute sécurité. La moitié des 200 participants inclus renseigneront, sur une plateforme internet dédiée, différentes mesures réalisées grâce à un pèse-personne et une



montre connectée. Cette pratique digitale devrait permettre de sortir le lendemain de l'intervention voire le soir-même. Et de transmettre certaines données très utiles pour évaluer cette chirurgie et éviter de perdre de vue de nombreux patients après l'intervention.»

Dr Sergio CARANDINA, chirurgien viscéral et digestif, Clinique Saint Michel, Toulon

→ L'étude « Activité physique en dialyse : impact clinique et biologique »

A reçu un financement de la CAAP. Étude menée conjointement avec Samia FHIMA, une doctorante de l'université de Toulon.

« Les capacités physiques des patients hémodialysés chroniques diminuent au cours du temps. C'est pourquoi nous souhaitons évaluer l'impact d'un programme d'exercices physiques, pendant chaque séance de dialyse, sur plusieurs critères : amélioration des capacités aérobies, de la force musculaire, de la qualité de vie, des critères nutritionnels mais aussi de la perfusion vasculaire périphérique. Le protocole comporte trois séances d'activité physique hebdomadaires sur une année.

Ces exercices sont réalisés sur un pédalier adapté au lit des patients puis avec des lestes et des haltères pour le renforcement musculaire. L'étude cherche aussi à évaluer la faisabilité d'une telle démarche auprès d'une population non-initiée. Il s'agit d'une étude monocentrique, randomisée, avec deux groupes de 125 patients : un groupe actif qui suit le programme d'activité physique et un groupe témoin sans exercice physique durant leurs sessions de dialyse.»



Dr Valérie MASSON, néphrologue, Polyclinique Les Fleurs, Toulon

PORTRAITS

SAMIA FHIMA

Étudiante en formation doctorale, au sein de l'UFR STAPS, **Université Côté d'Azur**, auprès de Mr Pierre FONTANARI. Son poste est cofinancé par la Polyclinique Les Fleurs et le ministère de l'enseignement supérieur de la recherche et de l'innovation dans le cadre d'un **dispositif CIFRE** (convention industrielle de formation par la recherche)

« Je participe à l'inclusion des patients dans l'étude et à leur information. Je réalise ensuite les mesures des paramètres cliniques, des capacités fonctionnelles ainsi que le questionnaire de la qualité de vie du patient. En fonction de ces résultats, je détermine un programme d'entraînement individualisé, simple et progressif, qui vise à renforcer l'adhésion à l'activité physique. »



FRANCINE MOLL

Attachée de recherche clinique, coordinatrice de la cellule Méditerranée

« J'ai travaillé dans des sociétés de recherche clinique internationales avant de rejoindre ELSAN. A ce jour, mon challenge a été de créer la cellule de recherche clinique Méditerranée. Elle comprend 7 établissements ELSAN. Dans le Var, cette activité a démarré progressivement sur ces trois centres : la Clinique du Cap d'Or à La Seyne-sur-Mer, la Clinique Saint Michel puis la Polyclinique Les Fleurs à Toulon. Quatre autres établissements sont en train de rejoindre la cellule territoriale : la Polyclinique Notre Dame à Draguignan, la Clinique Les Lauriers à Fréjus, la Clinique Bouchard à Marseille et le Centre Hémodialyse Privé à Monaco. En tant qu'attachée de recherche clinique coordinatrice, je suis polyvalente et j'accompagne les médecins chercheurs sur de nombreux

projets. Par exemple, je coordonne une étude multicentrique internationale en cardiologie promue par la clinique Polyclinique Les Fleurs. A la Clinique du Cap d'Or, des études industrielles et institutionnelles sont réalisées au sein du service oncologie. Dans ce service, je me suis impliquée auprès de l'association des soins de supports. Son but est d'accompagner les patients par des soins de bien-être, des conseils diététiques, sociaux et psychologiques. Nous avons également des études en chirurgie de l'obésité ou encore en néphrologie, en pneumologie et en chirurgie vasculaire. Je suis passionnée par la diversité de mes fonctions, l'apprentissage au quotidien de nouvelles compétences et de nouveaux challenges. »



ATLANTIQUE



Axes de développement de la recherche
par établissement



L'organisation

MÉDECIN COORDONNATEUR
(appel à candidature en cours)

DIRECTRICE DES OPÉRATIONS
Véronique Bertin

ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE COORDINATEUR D'ETUDES CLINIQUES
Vincent Wyart

COPIL RECHERCHE
Comité de pilotage en recherche clinique
Réunion mensuelle destinée à informer les encadrants /cliniciens de l'actualité et des activités en recherche clinique

→ L'étude WALANT

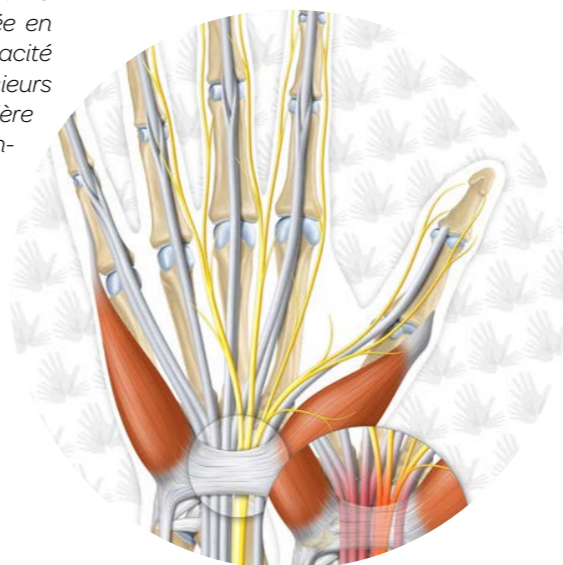
Porte sur la chirurgie du canal carpien et a reçu un financement de la campagne d'appel à projets ELSAN.

« L'intervention chirurgicale réalisée pour le syndrome du canal carpien est appelée « libération du nerf médian » ou « neurolyse du nerf médian » : une des interventions chirurgicales les plus pratiquées au monde. Elle est réalisée en ambulatoire et sous anesthésie loco-régionale (ALR). Deux techniques anesthésiques sont possibles : le bloc axillaire et le bloc tronculaire, équivalents en termes de durée et d'efficacité. Dans les deux cas, un garrot pneumatique est nécessaire pour diminuer le saignement périopératoire, ce qui peut générer une sensation d'inconfort avec le bloc axillaire, (une sensation de "bras mort" pen-

dant quelques heures) ou une douleur avec le bloc tronculaire. Plus récemment, une alternative d'anesthésie locale sans garrot a été proposée, appelée WALANT : "Wide Awake Local Anesthesia with No Tourniquet." Elle est déjà employée en pratique courante avec une efficacité et une sécurité démontrée par plusieurs études. Ce protocole est la première étude prospective clinique qui compare l'efficacité de l'anesthésie WALANT sur la douleur périopératoire dans cette chirurgie, avec les deux autres techniques. Les résultats de cette étude auront un impact direct sur nos patients puisqu'ils

nous permettront d'améliorer la gestion de la douleur.»

Dr Flore-Anne LECOQ, chirurgien de la main, Santé Atlantique, Nantes, Institut de la main



→ L'étude CATSYS

Traite de la cataracte et est promue par la société Ilasis Laser.



« Cette étude prospective vise à évaluer, pour la première fois chez l'homme, les performances d'un nouveau laser femtoseconde servant à réaliser la découpe antérieure du cristallin lors d'une opération de la cataracte. Aujourd'hui, ce geste est réalisé majoritairement à la main, nécessite une très bonne dextérité et demande un long apprentissage en début de carrière. L'avantage de ce nouveau laser est qu'il permet de réaliser une ouverture antérieure circulaire, centrée et automatisée, permettant un po-

sitionnement optimal des implants. La simplicité de fonctionnement du dispositif en font un outil qui s'intègre très bien dans le flux opératoire et dans l'environnement d'un bloc déjà très chargé. A ce jour, 73 patients ont été opérés sur les 78 nécessaires à la démonstration de ses performances. Cette dernière permettra à la société Ilasis Laser, qui a développé ce dispositif, d'obtenir le marquage CE afin de pouvoir le commercialiser. Les patients ayant bénéficié de ce laser ont été particulièrement enthousiastes. »

Dr François LIGNEREUX, Ophtalmologue, Santé Atlantique, Nantes, Institut ophtalmologique Sourdille

PORTRAITS

Pr JEAN-PAUL NGUYEN

Neurochirurgien et algologue, au centre d'évaluation et de traitement des douleurs de la Clinique Bretéché, à Nantes



D'où vous vient votre engagement pour la recherche ?

Pr Jean-Paul Nguyen. Je suis neurochirurgien, professeur des universités depuis 1990 : c'est un poste qui inclut la nécessité de faire de la recherche, une activité que j'ai débutée au CHU de Créteil et poursuivie en 2006 au CHU de Nantes lorsque j'ai été nommé chef de service.

Quelles études avez-vous alors entreprises ?

J-P.N. J'ai réalisé des études sur des techniques de stimulation du cerveau en particulier chez des parkinsoniens. Puis, j'ai mené des études sur les patients douloureux avec une stimulation de la moelle épinière ou du cortex cérébral.

Pourquoi avoir rejoint le privé, en l'occurrence la Clinique Bretéché à Nantes ?

J-P.N. En 2014, j'ai quitté l'hôpital public mais j'étais toujours passionné par la recherche. J'ai donc rejoint la Clinique Bretéché, avec une idée très précise : apporter avec moi la recherche clinique qui n'existait pas à l'époque dans cet établissement.

En quittant un CHU, avez-vous pu continuer votre activité de recherche dans de bonnes conditions ?

J-P.N. Oui, et même dans de meilleures conditions. Dans le secteur public, le médecin chercheur est noyé par les tâches administratives. A la Clinique Bretéché j'avais davantage de temps pour me consacrer à la recherche et aujourd'hui j'ai une aide logistique très appréciable.

En quoi est-ce important pour vous de continuer à faire de la recherche aujourd'hui ?

J-P.N. C'est au nombre d'articles publiés qu'on évalue le dynamisme et la capacité de recherche d'une équipe. Mon objectif était donc d'offrir une légitimité, dans la sphère de la recherche, au centre antidouleur de la Clinique Bretéché. Avec le Pr Marc Sindou, nous avons réussi à impulser un esprit de recherche à cet établissement. La direction de la clinique Bretéché nous a aussi beaucoup aidés.

VINCENT WYART

Attaché de recherche clinique et coordinateur, cellule de recherche clinique Atlantique

Quelles ont été vos motivations à rejoindre la recherche dans le privé ?

Vincent Wyart. J'ai travaillé, en tant que chef de projet, dans un centre d'investigation clinique, spécialisé dans les maladies de l'appareil digestif au CHU de Nantes. Après quinze années passées à ce poste, j'ai souhaité relancer ma carrière avec un nouveau challenge dans un nouvel environnement professionnel.

Quel regard portez-vous sur la recherche dans le privé, par rapport à ce que vous avez connu dans le public ?

V.W. Comparé au secteur public, le temps médical disponible pour la recherche cli-

nique est relativement moins important dans le privé.

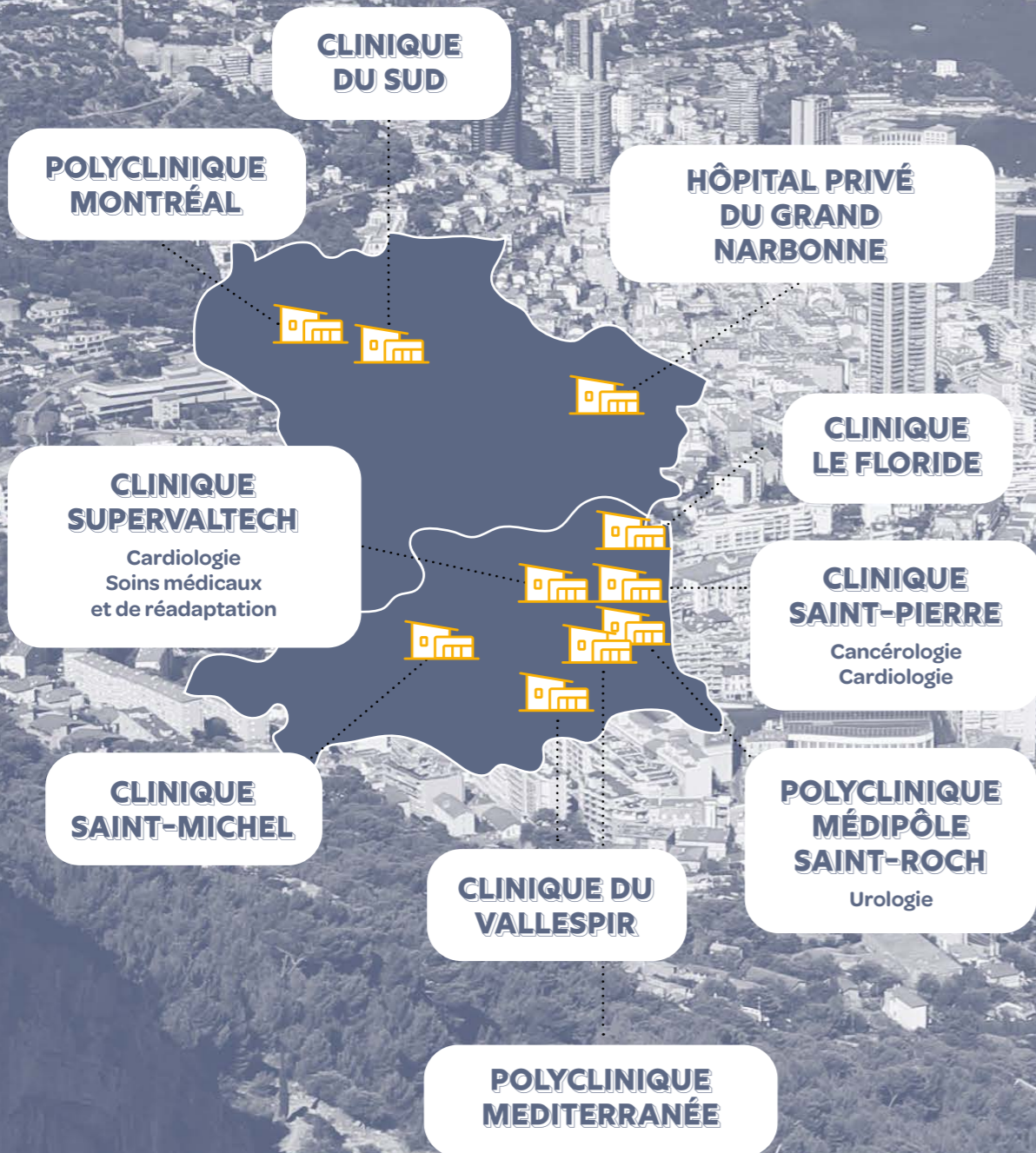
Mon rôle d'ARC chez ELSAN, outre la structuration et la promotion de cette activité de recherche, est d'assister au mieux les médecins libéraux-investigateurs dans la bonne réalisation des protocoles auxquels ils participent, et que cette activité et le temps qu'ils y consacrent puisse s'accorder avec leur activité clinique.



AUDE-CATALOGNE



Axes de développement de la recherche par établissement



PORTRAIT

CHRISTINE BLANC

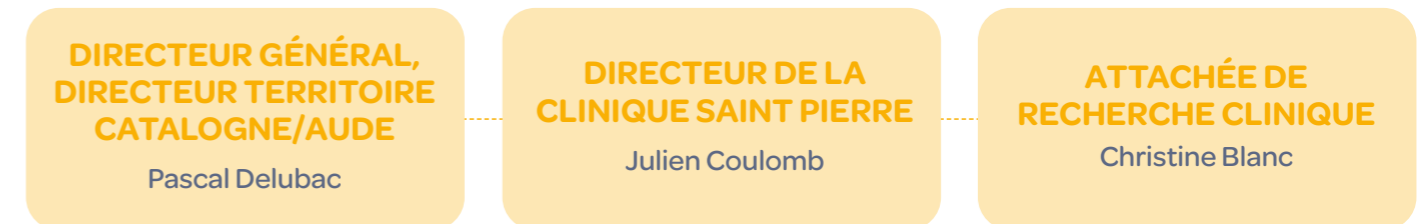
Attachée de recherche clinique, coordinatrice de la cellule Aude-Catalogne



« Je suis attachée de recherche clinique depuis 17 ans, avec une carrière hospitalière à Paris centrée sur la recherche sur le sida. Lorsque je suis arrivée à la Clinique St-Pierre, deux nouveaux défis m'attendaient : comprendre le fonctionnement d'un établissement privé et m'intéresser à d'autres spécialités médicales. Pour démarrer cette cellule de recherche, il a fallu que je me fasse connaître des médecins en frappant aux portes des différents services et en participant à des réunions. Maintenant plusieurs projets ont démarré : des études observationnelles en cardiologie sur les valves TAVI, et en cancérologie sur le mélanome, et une étude prospective sur un médicament d'immunothérapie dans le cancer du sein. En janvier débutera une étude interventionnelle multicentrique en cardiologie dont le GCS ELSAN est promoteur. J'accompagne un travail de thèse en partenariat avec l'Université de Perpignan et le Pr Fabien DURAND, portant sur l'activité physique adaptée chez les patients de cardiologie, qui intègre un programme de réadaptation au sein de la Clinique Supervaltech. C'est un bon début ! »

« Lorsque je suis arrivée à la Clinique St-Pierre, deux nouveaux défis m'attendaient : comprendre le fonctionnement d'un établissement privé et m'intéresser à d'autres spécialités médicales. »

L'organisation



ILS FONT AUSSI LA RECHERCHE

PATIENT

Patient participant à une étude clinique au sein de la Polyclinique Vauban à Valenciennes

M. G a été opéré d'un triple pontage il y a quatre ans. Quand son cardiologue lui propose de prendre part à une étude clinique pour évaluer l'efficacité d'un nouveau médicament contre le cholestérol, son ennemi juré, il acquiesce immédiatement. La molécule, à tester en double aveugle, vise à réduire le taux de lipoprotéines A, à l'origine d'une élévation anormale du cholestérol. Elle nécessite une seule injection mensuelle.

« Une prise de sang a révélé que mon taux de lipoprotéine A était faramineux ! Comme il s'agit d'un phénomène héréditaire, mes trois enfants ont réalisé des analyses. Résultat : deux présentent un taux élevé et sont donc à risque cardiovasculaire. Mais ils sont suivis aujourd'hui par un cardiologue », souligne M. G. Ce militaire à la retraite a déjà participé à plusieurs protocoles de recherche. « Mon objectif, c'est de contribuer à l'avancée de la science, pas d'en tirer un bénéfice personnel même si cet essai a eu, par ricochet, un effet très positif pour mes enfants. J'ai l'espoir de contribuer à l'arrivée d'un nouveau médicament qui pourrait sauver des vies. »

« Mon objectif, c'est de contribuer à l'avancée de la science, pas d'en tirer un bénéfice personnel. »

MARTINE TROUGOUBOFF

Représentante des usagers depuis 2010, au titre de l'Association UFC-Que Choisir. Elle participe aussi à un comité de protection des personnes et appartient au conseil d'orientation scientifique d'ELSAN depuis 2020.

« Le Dr Shahnaz Klouche souhaitait intégrer des représentants des usagers dans le conseil d'orientation scientifique (COS) d'ELSAN. J'ai accepté cette mission bénévole mais chargée de responsabilités. Il s'agit de valider, ou pas, les projets de recherche sur le plan éthique, comme on le ferait dans un comité de protection des personnes. Plusieurs points sont examinés, notamment l'information fournie au patient : est-elle complète ? Facile à lire et à comprendre ? Y-a-t-il des risques à tester ce médicament ou cette technique ? Est-ce éthique de constituer un groupe placebo ? Sont aussi scrutés de près le rapport bénéfices/risques et les chances de l'étude d'aboutir. C'est fondamental que le COS travaille avec des représentants des usagers car ils sont là pour se mettre à la place du patient, porter sa voix, poser les questions qu'un usager pourrait se poser et vérifier que les règles éthiques et légales soient respectées. »



ANGÉLINE PENA PRADO

Directrice des soins infirmiers et qualitiennne, Centre d'Hémodialyse Privé de Monaco

Quel est le rôle des infirmières en recherche ?

Angeline Pena Prado. Leur place est de plus en plus prépondérante. Les infirmières possèdent une vision du métier beaucoup plus pratique que celle des praticiens. Elles peuvent davantage travailler

sur le ressenti des soins, les effets secondaires et la qualité de vie des patients. Cela amène des projets de recherche différents et complémentaires de ceux des médecins.

En quoi consiste le projet IPAV ?

A.P.P. En 2013, j'ai créé la première fiche d'IPAV : « indicateurs de protection des abords vasculaires ». Chaque infirmière du Centre de dialyse privé de Monaco devait signaler, sur cette fiche, chaque hématome et sa cause, après avoir piqué un patient pour sa dialyse. Ces fiches ont permis de tracer le nombre d'hématomes et de définir un seuil d'alerte : avec plus de 5% d'hématomes par mois, des actions correctrices et préventives sont mises en place. En 2015, une nouvelle fiche a été créée, cette fois pour signaler les multi-ponctions. En 2018, j'ai présenté ce travail, à l'origine d'une réduction

significative du nombre d'hématomes et de multi-ponctions. Au congrès de l'AFIDTN, Association Française des Infirmiers de Dialyse, Transplantation et Néphrologie, il a gagné le 1^{er} prix du « meilleur résumé de communication ». Ensuite la direction de la recherche clinique d'ELSAN m'a accompagnée pour réaliser une analyse sur toutes les données récoltées depuis 10 ans. Les résultats seront bientôt disponibles et l'étude sera publiée dans une revue scientifique spécialisée.

« Des projets de recherche différents et complémentaires de ceux des médecins. »



FRÉDÉRIC JOURDAN

Directeur financier au sein du Pôle Santé République à Clermont-Ferrand

Quel est votre rôle au sein de la cellule de recherche ?

Frédéric Jourdan. C'est d'accompagner les médecins et les équipes engagés dans la recherche. C'est pourquoi j'ai mis en place une organisation qui permet de dynamiser cette activité et de l'intégrer au sein des différents services de l'établissement.

Pourquoi avoir pris le rôle de référent de la cellule de recherche clinique de votre établissement ?

F.J. Ma passion pour la recherche vient d'un besoin de se questionner et de se dépasser. Aujourd'hui, je suis enthousiaste quand un praticien veut prouver l'efficacité d'une pratique et améliorer la prise en charge des patients : je veux l'ai-

der à relever ce défi. Au final on ressent une profonde satisfaction d'avoir pu bouger les lignes lorsqu'on propose des soins plus performants ou des alternatives innovantes.

Comment voyez-vous l'avenir de votre cellule de recherche ?

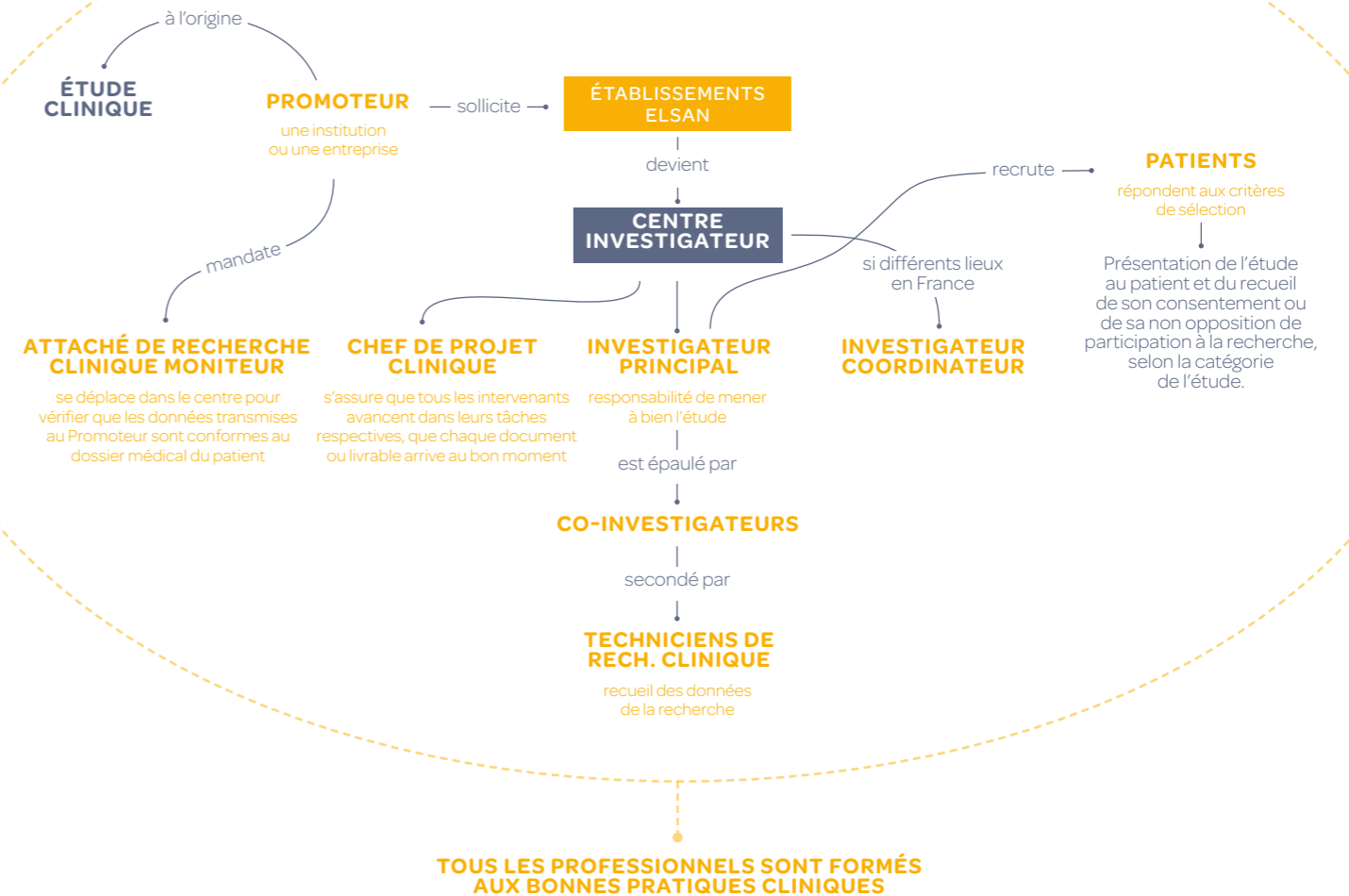
F.J. On assiste à une réelle dynamique : à sa création, nous mettions en route 5 à 10 études par an, avec une trentaine de patients. Aujourd'hui, 25 à 30 études par an, incluant 2000 à 3000 patients ! Dans l'avenir, j'imagine une cellule territoriale élargie, avec davantage d'établissements, de médecins, de collaboration avec les industriels et les institutionnels impliqués.



« Aujourd'hui, 25 à 30 études par an, incluant 2000 à 3000 patients ! »

LES PROJETS À PROMOTION EXTERNE, INDUSTRIELLE ET INSTITUTIONNELLE

En 2021, de nombreuses études à promotion externe sont recensées dans le groupe ELSAN (hors Groupement de Coordination Sanitaire ELSAN et du groupe) : 135 études à promotion industrielle, 84 études à promotion institutionnelle ou académique.



Exemple

La Clinique Bouchard est un centre investigateur de l'étude « lumière sur le fœtus », promue par l'AP-HP (assistante publique-hôpitaux de Paris), et l'investigateur principal du centre est le **Dr Guillaume GORINCOUR**. C'est pendant les 9 mois de la vie intra-utérine que peuvent apparaître certaines maladies, dont le retentissement peut perdurer

tout au long de l'existence et générer des handicaps permanents et sévères. Or la détection, le diagnostic exact et l'établissement d'un pronostic précis des anomalies fœtales restent encore difficiles dans le suivi actuel de la grossesse, qui repose essentiellement sur l'échographie. C'est pourquoi, ce protocole offre la possibilité, aux femmes enceintes volontaires, de

faire progresser la recherche médicale et de bénéficier d'une IRM fœtale. Cette dernière peut apporter des informations anatomiques et fonctionnelles, complémentaires à l'échographie, afin d'optimiser le dépistage, le diagnostic et l'évaluation pronostique en période prénatale.

L'ONCOLOGIE

→ Axe stratégique de recherche clinique chez ELSAN

ELSAN est le deuxième acteur de soins en cancérologie en France après les Centres de Lutte Contre le Cancer. Présent auprès des patients et de leur entourage tout au long de leur maladie et jusqu'à l'après-cancer, le groupe participe significativement à l'amélioration de l'offre de santé en cancérologie en France.

Chaque année, un patient sur 8 est pris en charge dans un établissement ELSAN, soit près de 50 000 patients opérés de leur cancer. Mais la chirurgie n'est pas la seule modalité disponible. Nos établissements réalisent également plus de 200 000 séances de chimiothérapie pour plus de 20 000 patients. A titre d'exemple, cela représente un patient sur 5 pour la prise en charge du cancer de la prostate et une patiente sur 10 dans le cancer du sein. Les centres de radiothérapie prennent en charge plus de 11 000 patients, soit un patient sur 20 en France.

Depuis 2017, 138 études ont été menées en oncologie dans 33 établissements ELSAN dont 3 études "à promotion interne" : ELSAN est donc le chef d'orchestre, coordonne et finance ces études, 2 sur la prostate et 1 sur les soins palliatifs tous cancers. Et 135 à "promotion externe", autrement dit les établissements ELSAN n'en sont pas les maîtres d'oeuvre. Elles concernent les 6 spécialités suivantes : gastro-entérologie, gynécologie, uro-néphrologie, hématologie, ORL, pneumologie.

→ L'étude STIMPAL

Étude gérée et financée par ELSAN dans le cadre de la prise en charge des douleurs cancéreuses chez les patients en situation palliative.

Elle est actuellement en cours et coordonnée par le Pr Jean-Paul Nguyen de la Clinique Bretéché à Nantes en lien avec le CHU de Nantes et l'Hôpital Henri-Mondor AP-HP.

« STIMPAL vise à évaluer le bénéfice apporté par une technique de stimulation cérébrale non invasive dans le traitement de douleurs liées à un cancer en soins palliatifs. A ce stade, un grand nombre de douleurs deviennent réfractaires aux traitements antalgiques habituels, y compris aux morphiniques. On a alors souvent recours à des perfusions de drogues utilisées pour induire une anesthésie

générale. La technique proposée pourrait être l'alternative à ces produits qui font entrer les patients dans le coma et leur retirent toute qualité de vie pour les derniers jours de leur existence. La zone cérébrale à stimuler est le cortex moteur, controlatéral au côté où siège la douleur, ou du côté gauche en cas de douleurs bilatérales. L'appareil portable est composé de 2 électrodes souples posées sur le crâne et maintenues en place à l'aide d'un bandeau. Il est prévu de traiter 70 patients dont la moitié par une stimulation « placebo ». Chaque séance dure 20 minutes, à renouveler pendant 5 jours de suite. L'évaluation reposera surtout sur



l'échelle numérique de la douleur relevée avant et après chaque séance et après la fin du traitement. C'est la première étude mondiale sur ce sujet ! Il s'agit d'une étude multicentrique (Clinique Bretéché, CHU de Nantes et CHU de Créteil) dont ELSAN est promoteur.»

Pr. Jean-Paul NGUYEN, algologue, Clinique Bretéché, Nantes

→ L'étude GREAT

Elle porte sur le cancer de l'ovaire, est promue par **Arcagy-Gineco**, groupe de recherche clinique académique spécialisé en cancérologie gynécologique.

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective multicentrique internationale chez des patientes présentant un cancer épithélial de l'ovaire de stade avancé au moment du diagnostic. Débutée en 2019, il est prévu d'inclure au total 4500 patientes dans 250 centres, dont plusieurs établissements ELSAN, sur une durée de 5 ans. Très ouverte, le carcinome mucineux de l'ovaire est le seul critère de non inclusion, la cohorte GREAT permet d'évaluer les caractéristiques cliniques et évolu-

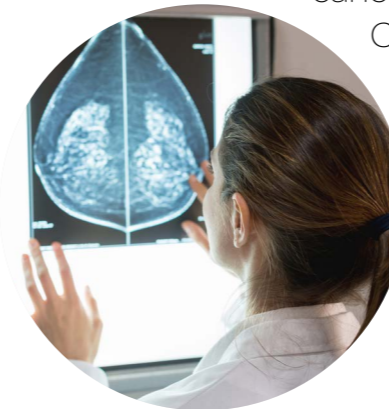
tives des patientes, en fonction de la présence de mutations des gènes BRCA1 ou BRCA2 ou d'autres anomalies biologiques tumorales, susceptibles d'avoir une cible thérapeutique. Elle permet également de constituer une banque d'échantillons de tumeurs de l'ovaire pour de futures recherches transversales. L'intérêt scientifique est donc majeur. Le **Dr Olivier Bernard**, oncologue-radiothérapeute, au sein de la Clinique Calabet à Agen, précise que « l'étude nécessite une parfaite colla-



boration entre l'oncologue, l'onco-généticien, le chirurgien, l'anatomopathologiste et la plateforme de génomique pour l'inclusion des patientes.»

→ L'étude SERENA-6

est promue par le laboratoire **AstraZeneca**, c'est une étude internationale randomisée qui évalue l'intérêt d'une nouvelle classe d'hormonothérapie orale anti-oestrogène, dans le cancer du sein métastatique en association avec les inhibiteurs de CDK4/6 qui contrôlent la vitesse de croissance et la division des cellules.



Ce nouveau traitement est comparé à un autre traitement anti-oestrogénique, l'anti-aromatase.

« Cette étude est guidée par l'analyse de l'ADN tumoral circulant afin de rechercher précocement la mutation du gène *ESR1*, responsable de la résistance aux anti-aromatases. Une fois cette étude

terminée, cette molécule pourrait enrichir l'arsenal thérapeutique de ce cancer. De surcroît, l'étude permet de fédérer toute une équipe impliquée en oncologie autour d'un projet scientifique de qualité.»

Dr Lionel MOREAU, oncologue, Pôle Santé République, Clermont-Ferrand

→ L'étude ICGR

est promue par le centre de lutte contre le cancer **Jean-Perrin** de Clermont-Ferrand. Il s'agit d'une étude multicentrique pour évaluer l'efficacité d'une technologie de type optique quantique dans le dépistage du cancer du sein sur une prise de sang, en établissant un profil moléculaire au niveau du plasma.

« Nous sommes un des 5 centres investigateurs. Il est prévu d'inclure 500 patientes porteuses d'un cancer du sein, 500 femmes non porteuses qui seront les patientes témoins et 100 femmes non-porteuses mais considérées comme à haut risque. Il est important pour notre équipe, en plus de participer au dépistage

organisé, de nous investir dans une étude prometteuse qui pourrait permettre de dépister le cancer du sein par une simple prise de sang, et non par la mammographie, examen coûteux et irradiant.»

Dr Benoît MESUROLLE, sénologue, Pôle Santé République, Clermont-Ferrand



LE CYCLE DE VIE D'UN PROJET DE RECHERCHE



Il existe de nombreux types d'essais cliniques, différents selon ce qui est à évaluer : la sécurité ou l'efficacité de nouvelles molécules, la comparaison de nouvelles procédures ou stratégies thérapeutiques... La réalisation de ces études est encadrée par une réglementation et une éthique rigoureuses, internationales et nationales.

L'idée initiale du projet peut émerger de l'expérience clinique des acteurs du terrain : médecins, infirmiers, pharmaciens, kinés au contact des patients. Elle peut également faire suite à un travail de recherche fondamentale, institutionnelle ou industrielle.

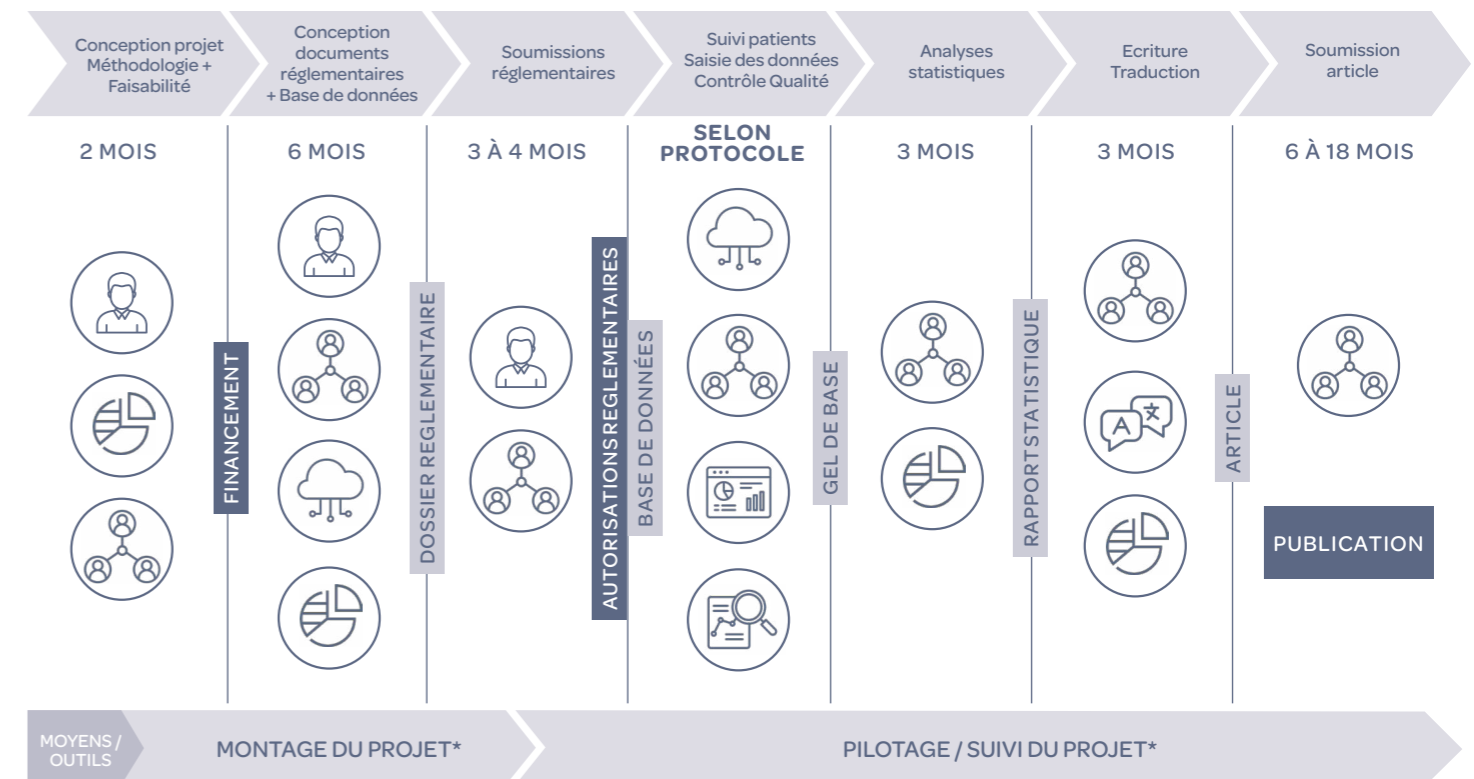
Débutent alors une réflexion méthodologique, étayée par les résultats des recherches antérieures sur le même sujet. Objectif : trouver une procédure qui permettra de répondre à l'hypothèse formulée.

Les regards croisés des praticiens, du méthodologiste, du statisticien, de l'attaché de recherche clinique réglementaire, permettent d'écrire le protocole de recherche.

Un dossier réglementaire est ensuite créé et soumis à différentes autorités. Ne seront jamais mises en œuvre des recherches dont la balance bénéfices/risques est défavorable pour le patient.

Une fois le projet autorisé, le data-manager va construire et structurer la base de données. Le soignant investigateur du projet peut alors proposer cette étude aux patients répondant aux critères de sélection. Sa durée peut varier entre quelques jours et plusieurs années. Durant ce temps, les patients éligibles, ayant donné leur accord de participation, consentent ou non à ce que leurs données médicales soient collectées.

Ces milliers de données sont rassemblées, structurées, contrôlées puis envoyées au statisticien qui réalisera les analyses. Selon les résultats statistiques, l'hypothèse de recherche est validée ou réfutée. Mais dans tous les cas, la science progresse !



*Liste non exhaustive

- Chef de projet recherche clinique**
- Biostatisticien**
- Technicien de recherche clinique**
- Traducteur**
- Investigateur coordonateur**
- Attaché de recherche clinique moniteur**
- Data-manager**

Nous remercions toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de ce rapport, et tout particulièrement les cellules territoriales et la direction de la communication en particulier Pénélope de Fouquières, directrice de la communication et Fanny Gire, responsable communication médicale.

 **ELSAN**
Notre Santé autrement

58 bis rue La Boétie
75008 Paris
recherche-clinique@elsan.care
www.elsan.care

