



DOSSIER DE PRESSE

ACCÉLÉRATEUR DE PARTICULES Novalis Tx™

**Première acquisition
en France**

CONTACT PRESSE

Catherine LAULHÉ
Responsable de la communication
Tél. 03 88 25 24 66
communication@strasbourg.fnclcc.fr



CENTRE PAUL STRAUSS
centre régional de lutte contre le cancer



Sommaire

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| PREMIÈRE ACQUISITION EN FRANCE | 3 |
| TECHNIQUES POSSIBLES AVEC NOVALIS TX™ | 4 |
| INDICATIONS | 5 |
| LES PATIENTS | 6 |
| LES TRAITEMENTS | 7 |
| FORMATION DU PERSONNEL AU NOVALIS TX™ | 8 |
| COÛT ET FINANCEMENT | 9 |
| DÉPARTEMENT DE RADIOTHÉRAPIE | 10 |
| CENTRE PAUL STRAUSS | 15 |
| - En résumé | |
| - En chiffres | |



Pr Georges Noël, chef de département de radiothérapie et l'équipe formée aux techniques du Novalis Tx™ (médecins, physiciens, cadre de santé et manipulateurs d'électroradiologie médicale)



Appareil de traitement Novalis Tx™

Première acquisition en France

Le Centre de Lutte contre le Cancer Paul Strauss est le premier établissement de santé de France à s'équiper du système de radiochirurgie Novalis Tx™, fruit de la collaboration entre les sociétés Brainlab et Varian.

Il a été installé en octobre 2009 dans le département de radiothérapie, niveau - 1. 40 jours ont été nécessaires pour monter l'appareil.

Une phase de 4 mois a été consacrée aux réglages et calibrages, réalisés par l'équipe des physiciens médicaux, sous la responsabilité de Diran Karamanoukian.



Pupitre de commande de la salle de traitement Novalis Tx™



Installation d'un patient par un manipulateur d'électroradiologie médicale

Techniques possibles avec Novalis Tx™

Grâce à une technologie innovante de faisceau à la conformation variable, le Novalis Tx™ permet à la fois d'adapter précisément le rayonnement à la tumeur ou lésion à traiter et de protéger les tissus sains environnants.

Le Novalis Tx™ permet de traiter des patients en **radiothérapie conformationnelle 3D**, considérée aujourd'hui comme le traitement classique et le minimum requis.

Ce rajoute à cela, la **modulation d'intensité** qui permet d'améliorer la conformation des doses autour des volumes tumoraux et de limiter la dose dans les volumes sains périphériques à la tumeur. S'y associe enfin un **contrôle de la mise en place**, extrêmement précis grâce à l'imagerie embarquée (onboard imaging, OBI, exatrac...).

L'ensemble de ces techniques de traitement et de contrôles est strictement lié aux performances de la machine.

Le Novalis Tx™ permet également de pratiquer la **radiothérapie en conditions stéréotaxiques**. Cette irradiation peut être fractionnée en trois à dix fractions de fortes doses d'irradiation (multifractionnée) ou être réalisée en une seule séance à très forte dose (monofractionnée). La précision d'irradiation au 10^e de mm permet de protéger les tissus autour de la lésion. Un système d'irradiation en arc permet de limiter la dose qui traverse l'ensemble des tissus, avant de rejoindre le site tumoral.

Grâce à cette machine, les équipes médicales du Centre Paul Strauss peuvent traiter toutes les pathologies cancéreuses pouvant bénéficier d'une irradiation, quel que soit son mode.

Elles prévoient de meilleurs contrôles locaux des tumeurs en permettant de délivrer des doses de radiation plus élevées. Elles espèrent une meilleure tolérance des traitements, en épargnant les tissus sains.



Indications

L'irradiation avec modulation d'intensité traite principalement :

les tumeurs de la sphère ORL, c'est-à-dire les tumeurs de la cavité buccale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx et du larynx,

les tumeurs pelviennes, les cancers de l'utérus, du col utérin et de la prostate.

Pour les cancers de la prostate, il est possible d'insérer des petits grains d'or dans la prostate, permettant de contrôler l'irradiation et le mouvement de la prostate en cours de traitement. Ce contrôle en temps réel autorise d'augmenter les doses dans le volume prostatique et d'améliorer le contrôle local de la maladie et la durée de vie des patients.

L'irradiation en conditions stéréotaxiques multi ou monofractionnées traite principalement :

les lésions cérébrales, des métastases, des méningiomes, des tumeurs de la base du crâne, des tumeurs de l'hypophyse.

Ces traitements sont décidés en réunion avec les médecins des HUS, lors de réunion de concertation pluridisciplinaire en neurochirurgie, en endocrinologie. Une réunion bimensuelle en visioconférence avec les radiothérapeutes de la région, permet de discuter en concertation, les indications de toute l'Alsace. Certains centres peuvent participer à la préparation du traitement via un partage informatique à distance.

Cette technique peut également être utilisée pour des **petites tumeurs pulmonaires chez des patients non opérables** ou dans le cadre de **localisations hépatiques inextirpables** pour lesquelles d'autres indications thérapeutiques ne peuvent être proposées. Enfin, pour les **tumeurs proches de la moëlle épinière**, ce type de traitement donne des résultats très encourageants.

Les patients

Le Centre Paul Strauss a traité ses premiers patients en avril 2010.

Depuis, 156 patients ont bénéficié d'un traitement sur le Novalis Tx™.

Le système fonctionne en routine pour de nombreuses localisations crâniennes et extra-crâniennes (os, poumon ...).

Actuellement, 28 patients par jour sont traités sur le Novalis Tx™ dont 5 nouveaux patients par semaine en conditions stéréotaxiques.

Ces traitements peuvent être proposés à l'ensemble des patients de la région Alsace et au-delà, en fonction des spécificités tumorales et des décisions des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP).

Aujourd'hui, tout patient de la région Alsace devrait pouvoir bénéficier des traitements de pointe de radiothérapie. Tous ces traitements sont réalisés en concertation avec les oncologues qui prennent en charge les patients, les autres médecins spécialistes et les médecins traitants référents.

Les traitements

Durée des séances

Comme tout traitement de haute précision, la durée des séances est plus longue que les traitements dits classiques. Ceci est principalement dû à l'ensemble des critères de sécurité mis en place pour que l'irradiation se déroule dans de très bonnes conditions. **La durée de la séance varie de 20 minutes à 1 heure.**

Comme pour tous les patients traités en irradiation, un suivi régulier en cours de traitement et après l'irradiation est organisé avec le patient et les médecins traitants de celui-ci.

Protocoles de traitement précis

Tous les protocoles de traitement proposés aux patients ont été préalablement réfléchis et écrits en concertation avec les autres professionnels de la communauté médicale

- au plan local (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg)
- au plan national et international

Le Centre entretient également des collaborations dans le cadre d'essais thérapeutiques multicentriques nationaux ou internationaux.

Quelles perspectives d'évolution des traitements des malades ?

- Développement des traitements des tumeurs et métastases pulmonaires
- Développement des traitements des tumeurs et métastases hépatiques
- Traitement à dose unique de métastases osseuses près de la moëlle épinière
- Traitement de rechute ganglionnaire unique lombo-aortique
- Développement de traitement post-opératoire des métastases cérébrales en place ou en complément à l'irradiation encéphalique en totalité.

Formation du personnel soignant au Novalis Tx™

L'équipe qui a été formée au fonctionnement et à l'utilisation du Novalis Tx™ est composée de 2 médecins radiothérapeutes, d'1 neurochirurgien partagé avec les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, de 3 physiciens et de 6 manipulateurs d'électroradiologie. Elle a suivi une formation de 3 semaines sur place au Centre Paul Strauss ainsi qu'auprès d'autres centres européens de radiothérapie notamment en Allemagne.

Un médecin a une formation diplômante en stéréotaxie. Un médecin bénéficie depuis de longues années, d'une expérience en stéréotaxie.

Le département de radiothérapie du Centre Paul Strauss, Centre régional de Lutte Contre le Cancer, est un service universitaire à orientation régionale. L'ensemble des traitements de pointe qu'il propose sont sous la responsabilité de médecins, de physiciens et d'un personnel spécifiquement formé et pour certains, avec une expérience importante acquise depuis plusieurs années.

Financement

Le Centre Paul Strauss a autofinancé l'acquisition et l'installation de ce 5^e accélérateur de particules

| | |
|--|-----------------------|
| Coût de l'appareil de traitement Novalis Tx™ | 3,7 millions € |
| Travaux d'installation..... | 2,1 millions € |
| Total | 5,8 millions € |



Pupitre de commande «appareil Primus»

Département de radiothérapie

Le Centre réunit en son sein toute l'activité radiothérapique du secteur public strasbourgeois. Son unité de curiethérapie est la seule en Alsace.

Il est le seul établissement de soins alsacien à bénéficier d'une plateforme de traitement par curiethérapie. C'est la raison pour laquelle elle est ouverte aux médecins des hôpitaux et cliniques des secteurs privé et public alsaciens.

→ La **radiothérapie** comprend deux modes de traitement des cancers par rayonnements

1/la radiothérapie externe où les sources de rayonnement sont à l'extérieur de l'individu

2/la curiethérapie où la source de rayonnement est placée dans une tumeur ou dans un orifice naturel.

La radiothérapie constitue un traitement local des tumeurs cancéreuses.

Elle est indiquée en **traitement curatif** ou en **traitement palliatif**.

En traitement curatif, la radiothérapie peut être exclusive (sans chirurgie ni chimiothérapie), ou associée à la chimiothérapie. Elle peut également être utilisée à titre pré ou post-opératoire.

En traitement palliatif, la radiothérapie a un effet antalgique, hémostatique et décompressif. La dose délivrée est fonction de la nature histologique de la radiosensibilité de la tumeur et du caractère curatif ou palliatif du traitement.

La curiethérapie est utilisée principalement dans les tumeurs gynécologiques, de la prostate, ORL, du sein, du canal anal et certaines tumeurs des parties molles.

On distingue la curiethérapie à haut débit de dose permettant des traitements ambulatoires et la curiethérapie à débit pulsé qui nécessite 1 à 5 jours d'hospitalisation en chambre protégée.



Les techniques de radiothérapie externe

Radiothérapie conformationnelle 3D – RTC 3D

La radiothérapie conformationnelle permet une distribution des doses d'irradiation parfaitement conforme à la forme du volume tumoral et de ses extensions. Les organes sains, voisins de la tumeur, sont protégés, voire épargnés. Le choix des volumes à irradier et les volumes à protéger sont délimités sur un scanner dosimétrique. D'autres imageries comme l'IRM ou le TEP scanner peuvent être utilisées pour mieux délimiter ces zones.

Exécution et contrôle de qualité du traitement

Avant chaque début de traitement, il est procédé à la vérification rigoureuse de l'exécution du traitement. Grâce à des images numériques, on compare l'image du champ d'irradiation de référence à l'image du champ d'irradiation du jour de la séance. Cette reproductibilité est un gage de qualité qui a pour but de réaliser le meilleur traitement local possible. La mise en place de la dosimétrie in vivo permet de certifier l'exactitude de la dose reçue.

La radiothérapie conformationnelle 3D avec modulation d'intensité (RCMI)

Cela consiste à utiliser des faisceaux modulés pour irradier les patients. La délimitation est identique à celle de la RTC 3D, mais au sein du faisceau sont interposées des lames qui modulent le faisceau, permettant de mieux protéger les organes sensibles qui sont à proximité de la tumeur.

Le Centre Paul Strauss, grâce à la tomothérapie, seul appareil de ce type installé dans l'inter-région Grand Est, a été le premier à développer cette technique en Alsace.

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques

Il s'agit de micro-faisceaux multiples qui permettent de délivrer de très fortes doses dans un petit volume, tout en épargnant de façon majeur les organes à risque. Cette irradiation nécessite une précision sub-millimétrique. Le Centre Paul Strauss est le premier établissement de santé en France à avoir acquis une machine de dernière génération, le Novalis Tx™, pour effectuer ce type d'irradiation.



Plateau technique

Radiothérapie externe

- 5 accélérateurs de particules
 - 1 accélérateur Saturne
 - 2 accélérateurs Primus
 - 1 accélérateur Novalis (dernière acquisition en octobre 2009)
 - 1 appareil de tomothérapie utilisé entre autre pour les traitements des enfants
- 1 scanner dédié exclusivement à l'activité du département de radiothérapie pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la dosimétrie prévisionnelle informatisée (= simulation virtuelle du traitement).
- Un accès dédié pour des IRM et des TEP scanner dosimétriques.
- 1 unité de radiophysique équipée de logiciels de dosimétrie performants.

Curiethérapie

- 1 unité d'hospitalisation équipée de 6 chambres protégées contre les radiations
- 1 salle d'application de curiethérapie
- 1 système informatisé spécifique pour le calcul de la dosimétrie
- 3 projecteurs de source à débit pulsé
- 1 projecteur de source à haut débit de dose.
- 1 échographe et logiciel de dosimétrie pour la curiethérapie de prostate



Équipe médicale et soignante

Pr Georges Noël, Chef de département

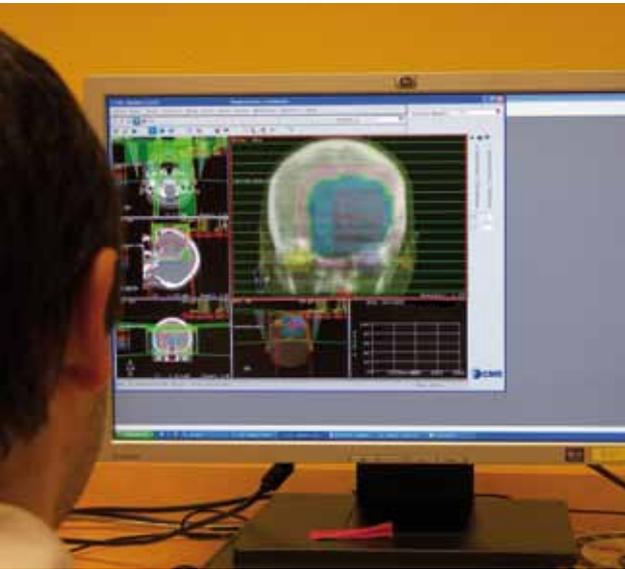
En radiothérapie externe et curiethérapie

- 8 médecins radiothérapeutes
- 5 physiciens
- 1 cadre de santé
- 2 ingénieurs qualité maintenance
- 3 dosimétristes
- 1 assistante physicienne chargé de la radioprotection de l'ensemble de l'établissement
- 32 manipulateurs(trices)
- 5,5 assistantes médicales + 1 agent administratif

En curiethérapie uniquement

- 4 infirmières
- 1 aide-soignante

Le département de radiothérapie, centre formateur des internes de spécialité et des physiciens médicaux, accueille en permanence 7 à 10 étudiants.



Activité

Le département de radiothérapie accueille 180 à 200 patients par jour pour un traitement.

L'unité de radiothérapie externe traite un peu plus de 2000 malades par an. 4512 patients sont vus en consultation (nouveaux cas de cancer, personnes en cours de traitement et après traitement) soit un total de 12 246 consultations. 44 000 séances d'irradiation ont été pratiquées en 2009.

L'unité de curiethérapie traite environ 250 malades par an. 519 applications et séances de curiethérapie ont été réalisées en 2009.

Les principales localisations traitées en 2009

- 568 tumeurs du sein
- 258 tumeurs de la sphère ORL
- 184 tumeurs de l'appareil digestif
- 135 tumeurs du poumon
- 338 tumeurs de l'appareil gynécologique
- 119 tumeurs de la prostate
- 424 traitements de métastases

Information et prise en charge des patients

Le département de radiothérapie a mis en œuvre une consultation avec les manipulateurs. Elle a lieu avant la première séance afin que les patients puissent aborder les traitements le plus sereinement possible.

En relation avec les professionnels des soins de support, conseils nutritionnels, prise en charge en kinésithérapie et soutien psychologique peuvent être proposés dans le même temps que la venue pour les séances de traitement.

Radiothérapie pédiatrique

Environ 900 enfants par an bénéficient d'un traitement par radiothérapie en France.

Le département de radiothérapie du Centre Paul Strauss est le seul centre de radiothérapie pédiatrique en Alsace. Il traite entre 30 et 40 enfants par an pour des affections cancéreuses et effectue des irradiations corporelles totales entrant dans le cadre du conditionnement prégreffe des leucémies.

Le Centre Paul Strauss a mis en œuvre des nouvelles technologies pour les enfants en particulier la RCMI (Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité) grâce à la tomothérapie. Il est un des seuls centres de radiothérapie en France à effectuer des irradiations sous anesthésie générale pour de très jeunes enfants.



Pr Patrick Dufour,
Directeur général

Centre de Lutte Contre le Cancer Paul Strauss

Le Centre Paul Strauss est membre de la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer qui regroupe 20 Centres français. Il a trois missions : **les soins, la recherche et l'enseignement en cancérologie**. Il prend en charge plus de 2500 nouveaux cas de cancers par an, en provenance pour l'essentiel des départements du Bas-Rhin, Haut-Rhin ainsi qu'une partie de la Moselle.

Moyens diagnostiques et thérapeutiques

- **Le département d'imagerie médicale regroupe : un pôle de radiodiagnostic :** radiologie conventionnelle, scanner (*en copropriété avec d'autres établissements hospitaliers de Strasbourg, dans le cadre du Centre d'Imagerie Médicale Interhospitalier de Strasbourg CIMIS*), IRM (*en partenariat avec les HUS*), échographie, mammotome
- **un pôle médecine nucléaire :** 2 appareils de scintigraphie, 1 Petscan (*en copropriété avec les HUS*), 1 gamma-scanner
- **Le département de biologie et de pathologie**
- **Le département de chirurgie oncologique**
- **Le département d'anesthésie-réanimation**
- **Le département de médecine oncologique**
- **Le service de pharmacie comprend une Unité de Reconstitution des Cytotoxiques (URC) équipée de trois hottes à flux laminaire pour la préparations des chimiothérapies et une unité de rétrocession.**
- **Le département de radiothérapie (unité de radiothérapie externe comprenant 5 accélérateurs de particules et une unité de curiethérapie)**
- **Les soins de support** regroupent, autour d'une équipe médicale, le service social, la kinésithérapie, la diététique, l'unité de psycho-oncologie, la stomathérapie, l'équipe des soins d'accompagnement et une socio-esthéticienne. Ses différents professionnels interviennent en complément des soins spécifiques et sont partenaires de la prise en charge pluridisciplinaire du patient.
- **La policlinique,** plateforme pluridisciplinaire où ont lieu toutes les consultations (plus de 14 spécialités), accueille et prend en charge l'ensemble des malades qui viennent en consultation. Les patients atteints d'une pathologie mammaire bénéficient d'un dispositif d'annonce prochainement étendu aux personnes atteintes d'autres pathologies.

- L'unité de génétique oncologique avec un laboratoire associé accueille les patients en consultation d'oncologie génétique. Ce laboratoire disposant d'un agrément pour l'analyse des gènes de prédisposition au cancer du sein et de l'ovaire, est référent régional pour ce type d'analyse.
- L'ensemble de ces moyens, réuni dans un même lieu géographique, permet une prise en charge intégrée et personnalisée des malades tout au long de leur maladie.

Enseignement

Le Centre Paul Strauss participe à l'enseignement de la cancérologie.

- 4 médecins du Centre ont un statut hospitalo-universitaire et dispensent au sein de la faculté de médecine de Strasbourg, un enseignement en médecine oncologique, en radiothérapie, en chirurgie et en santé publique. Par ailleurs, le corps médical du Centre compte plusieurs chargés d'enseignement clinique.
- Des rencontres de cancérologie à l'intention des médecins généralistes et spécialistes de la région sont organisées par l'établissement.
- Plusieurs formations professionnelles sont proposées aux personnels paramédicaux.

Recherche

Le Centre Paul Strauss participe à la recherche en cancérologie. Les différentes équipes médicales participent à la recherche clinique coordonnée par une unité qui a mené, en 2008, 43 essais thérapeutiques. Le laboratoire de biologie tumorale étudie entre autres les prédispositions génétiques aux cancers du sein et de l'ovaire et les altérations génétiques associées aux cancers des voies aéro-digestives supérieures (VADS). Il fait partie d'une équipe

d'accueil universitaire «3430» évaluée et reconnue par l'Agence d'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (AERES) dont l'objectif est l'étude des «Altérations génétiques des cancers et modulation de la réponse à la radiothérapie». Le Pr Patrick Dufour est co-directeur du laboratoire de cancérologie expérimentale et de radiobiologie (LCER).

Démarche qualité

Le Centre Paul Strauss s'est inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de maîtrise des risques dans le but d'offrir à chaque patient les meilleurs soins dans les meilleures conditions. En janvier 2004, il a été accrédité sans réserve par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). En décembre 2007, la Haute Autorité de Santé (HAS) a porté une appréciation générale très satisfaisante sur l'ensemble des activités de l'établissement et lui a accordé la certification au plus haut niveau en soulignant une nouvelle fois la qualité humaine et organisationnelle de la prise en charge des patients. L'équipe du bloc opératoire a obtenu pour la mise en place de la Visite Préopératoire, en 2008, le «Prix Ruban Rose, catégorie Qualité de vie, en 2009 le Prix Hélicoptère de la fondation Hôpitaux de Paris/ Hôpitaux de France.

Le Centre Paul Strauss développe un projet de groupement de coopération sanitaire avec les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg dans le but de créer l'Institut Régional du Cancer Alsace.

Centre Paul Strauss en chiffres

Le Centre Paul Strauss se place au 1^{er} rang des Centres de Lutte contre le Cancer et au 1^{er} rang des établissements de santé de la région Alsace dans la lutte contre les infections nosocomiales (score agrégé de 99/100).

Activité générale 2009

| | |
|---|--------|
| • Journées en hospitalisation complète et de semaine (séjours de plus de 24h)..... | 20 910 |
| • Séances de chimiothérapie ou radiothérapie et séjours de moins de 24 h..... | 64 658 |

Actes médicaux 2009

| | |
|---|--------|
| • Interventions chirurgicales | 2 146 |
| • Séances de radiothérapie externe | 41 258 |
| • Applications et séances de curiethérapie..... | 521 |
| • Séances de chimiothérapie en hospitalisation de jour | 10 672 |
| • Préparations de chimiothérapie | 26 910 |
| • Actes exploratoires et thérapeutiques de médecine nucléaire | 7 508 |
| • Examens par tomographie par émission de positons (TEP)..... | 808 |
| • Procédures ganglions sentinelles | 151 |
| • Actes par tomodensitométrie (scanner) | 6 376 |
| • Actes par résonance magnétique (IRM)..... | 943 |
| • Actes de sénologie | 6 228 |

Capacité autorisée 2009

| | |
|--|-----|
| • Lits d'hospitalisation complète..... | 182 |
| 131 lits de médecine | |
| 51 lits de chirurgie dont 7 lits de soins continus | |
| • Places d'hospitalisation de jour | 32 |

Plateau technique 2009

Imagerie Médicale / Pôle radiologie

- 1 scanner en copropriété avec d'autres établissements hospitaliers de Strasbourg, dans le cadre du Centre d'Imagerie Médicale Interhospitalier de Strasbourg (CIMIS)
- Accès aux 3 IRM installées aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), dans le cadre d'une convention (dont 1 IRM en copropriété)
- 1 mammographe avec installation pour biopsie stéréotaxique
- 1 mammographe numérique
- 1 mammotome
- 4 échographes
- 2 salles de radiologie dont une salle numérisée
- Système PACS (Pictures Archiving Computer System)

Imagerie médicale / Pôle de médecine nucléaire

- 2 gammas caméras
- 1 gamma caméra couplée à un scanner
- 1 tomographe à émission de positons (TEP) en copropriété avec les HUS dans le cadre d'une convention.

Chirurgie

- 3 salles d'opération
- 1 salle de réveil de 5 lits avec système de surveillance
- Unité de stérilisation équipée de 2 autoclaves

Radiothérapie

- 4 accélérateurs de particules
- 1 appareil de tomothérapie
- 1 scanner dédié à la radiothérapie pour la simulation des traitements
- 3 projecteurs de source à débit pulsé (curiethérapie)
- 1 projecteur de source à haut débit de dose (curiethérapie)
- Système informatisé spécifique pour le calcul de la dosimétrie
- 1 échographe et logiciel de dosimétrie (curiethérapie prostatique)
- 1 salle d'application de curiethérapie
- 1 unité d'hospitalisation de 6 chambres protégées contre les radiations

Pharmacie

- Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URC) comprenant 3 hottes à flux laminaire pour la préparation des chimiothérapies
- Prescription informatisée nominative des cytostatiques
- Unité de stérilisation
- Unité de rétrocession

Recherche clinique

- 41 Essais thérapeutiques en cours en 2009
- 211 patients ont participé à des études cliniques en 2009 dans le domaine de l'oncologie médicale, de la chirurgie et de la radiothérapie.

Effectif au 31/12/2009 : 545 salariés

- 485 Personnels non médicaux
 - 60 Personnels médicaux *
 - 489 Postes équivalent temps plein
- *ne sont pas comptés les internes en médecine et les médecins vacataires