

DOSSIER DE PRESSE



CONFERENCE DE PRESSE DU 2 JUILLET 2019 - CGFL

« LE 1ER PATIENT TRAITE SUR IRM-LINAC « MRIDIAN® » AU CGFL »



CONTACT PRESSE : CAROLE DILOLOT - CDILOLOT@CGFL.FR - 03 80 73 75 54 - 06 83 34 79 10

COMMUNIQUE DE PRESSE

INNOVATION EN CANCÉROLOGIE

DIJON : 2^{ÈME} VILLE DE FRANCE À TRAITER SUR MRIDIAN®, ÉQUIPEMENT RÉVOLUTIONNAIRE DE RADIOTHÉRAPIE AVEC IRM EMBARQUÉE !

Dijon le 2 juillet 2019

Le 1er patient de la région Bourgogne France Comté bénéficie de la radiothérapie guidée par IRM au CGFL, grâce au tout nouvel équipement de radiothérapie : l'IMR-Linac de ViewRay, le MRIdian®. Après Marseille, Dijon est la 2^{ème} ville de France à proposer cette nouvelle modalité de radiothérapie. Mis en service dans le département de radiothérapie du Centre régional de lutte contre le cancer Georges-François Leclerc (CGFL), cet accélérateur utilise l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour des irradiations plus ciblées et plus précises sur les tumeurs.

Le regroupement de ces deux installations indépendamment complexes et de pointe au sein d'un même appareil a constitué un réel défi technologique. S'appuyant sur cette toute nouvelle technologie, cet **accélérateur dédié à la recherche et à l'innovation en radiothérapie** a été mis au point par la société Viewray®. Une dizaine d'équipements est installée dans le monde, dont 3 en France : à Marseille, où l'Institut Paoli Calmettes l'a mis en service en février, Dijon et le CGFL qui lance son exploitation et suivra très prochainement Montpellier (à l'Institut de Cancérologie). **L'investissement représente un peu plus de 10,2 M€** (équipement et travaux de construction du « bunker ») et a fait l'objet d'un soutien financier important du Conseil Régional de Bourgogne Franche Comté et du Fonds Européen de Développement Régional (FEDER).

Couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique, cet appareil de radiothérapie révolutionnera la prise en charge des patients en permettant des **irradiations plus ciblées, plus précises, tout en assurant une protection maximale des organes sains avoisinants**. Pendant toute la durée du traitement, cette imagerie non irradiante permet en effet un contrôle visuel permanent de la tumeur et son suivi en temps réel appelé « gating ». Il est aussi le tout premier accélérateur à pouvoir prendre en compte, à chaque séance, les modifications anatomiques de la tumeur ou des organes de proximité, afin de pouvoir proposer au patient une radiothérapie « adaptative personnalisée ». Ce sont, à terme, **10 à 15 patients par jour**, qui pourront bénéficier dans le cadre de protocoles cliniques, de ces séances de traitement d'une **durée comprise entre 30 min et 1 heure**. Dans un premier temps, seront concernés des patients présentant des cancers de la prostate ou du foie.

*« De par sa qualité d'image, l'IRM est en effet la modalité d'imagerie de référence pour la visualisation de la plupart des cancers avec une bien meilleure définition que celle offerte par le scanner (...). L'IRM embarquée sur l'accélérateur linéaire permet de réaliser **des images en continu du volume tumoral pendant le traitement**. Enfin, en permettant la prise en compte, à chaque séance, des modifications anatomiques de la tumeur ou des organes de proximité, il est ainsi possible de proposer au patient une **radiothérapie « adaptative personnalisée »** »* précise le Docteur Karine Peignaux, responsable du département de radiothérapie du CGFL.



LE 1^{ER} PATIENT DE LA RÉGION BOURGOGNE FRANCE COMTÉ BÉNÉFICIE DE LA RADIOTHÉRAPIE GUIDÉE PAR IRM AU CGFL

Qu'est-ce qu'un MRIdian® ?

Le MRIdian® est le premier appareil de traitement de radiothérapie de type accélérateur linéaire couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le regroupement de ces deux installations indépendamment complexes et de pointe au sein d'un même appareil a constitué un réel défi technologique.

Quel fonctionnement de la radiothérapie couplée à l'IRM ? Focus sur les deux technologies

La radiothérapie est une des principales modalités de traitement des cancers. Elle consiste en l'irradiation des tumeurs en vue de leur destruction par un faisceau de rayons X généré à l'aide d'un accélérateur linéaire, classiquement couplé à un système d'imagerie irradiant de type scanner permettant de vérifier le positionnement du patient avant son traitement.

La complexité de la radiothérapie réside dans la nécessité d'une parfaite irradiation du volume tumoral pour la plus grande efficacité possible des doses délivrées, tout en épargnant les organes sains environnants. Le mouvement des organes dû à la respiration et à d'autres mouvements physiologiques constitue à cet égard une difficulté majeure dans la gestion des traitements.

Face à ses enjeux, le MRIdian® représente une **avancée technologique majeure** pour une plus grande précision des traitements :

- ✓ **De par sa qualité d'image, l'IRM est en effet la modalité d'imagerie de référence** pour la visualisation de la plupart des cancers avec une bien meilleure définition que celle offerte par le scanner ;
- ✓ l'IRM embarquée sur l'accélérateur linéaire permet de réaliser **des images en continu du volume tumoral pendant le traitement** et, par conséquent, **d'activer le faisceau de traitement uniquement si le positionnement de la tumeur est correct**. Jusqu'à présent, sur les accélérateurs linéaires, il était uniquement possible par des images ponctuelles de vérifier le positionnement avant et pendant le traitement ;
- ✓ cet équipement permet enfin de prendre en compte, à chaque séance, les modifications anatomiques de la tumeur ou des organes de proximité, afin de pouvoir proposer au patient une **radiothérapie « adaptative personnalisée »**

La mise en service du MRIdian® Linac

Au cours du 1^{er} trimestre 2019, le MRIdian® a été installé dans un **nouveau bunker spécialement construit** pour accueillir cet équipement qui impose un environnement technique spécifique, dont une **cage de Faraday** indispensable au fonctionnement du module « IRM ». Il a ensuite été testé puis



validé pendant plusieurs semaines par l'équipe de physique pour enfin recevoir l'autorisation de **mise en service par l'Autorité de Sûreté Nucléaire le 14 juin 2019.**

Afin d'assurer sa prise en main et son bon fonctionnement, **8 professionnels du CGFL ont été spécialement formés** : 4 manipulateurs, 2 oncologues radiothérapeutes et 2 physiciens médicaux.

Quels types de cancers concernés et quelles applications ?

Les types de cancers qui vont pouvoir être traités par cette innovation technologique sont potentiellement nombreux et seront évalués dans le cadre d'études cliniques :

- ✓ En priorité, **l'ensemble des tumeurs situées dans l'abdomen**, fortement soumises aux mouvements respiratoires et aux différentes étapes de la digestion ; Il s'agit principalement des tumeurs du foie, des voies biliaires, des cancers du pancréas, ainsi que les lésions des surrénales ou des reins.
- ✓ Les **cancers situés dans le petit bassin** notamment les cancers de la prostate, du rectum, de la vessie.
- ✓ Les **tumeurs pulmonaires mobiles**, les **métastases ganglionnaires et osseuses**.

Un traitement sur cet accélérateur dédié à la recherche et à l'innovation sera proposé dans un premier temps aux **patients porteurs de tumeurs hépatiques ou de la prostate.**

Dans les mois à venir, de nouveaux protocoles de recherche permettront d'élargir les indications de traitement sur cet accélérateur dédié couplé à l'IRM.

Ce qui change pour les patients ?

- ✓ Un meilleur ciblage de la tumeur pour une **meilleure précision** des traitements.
- ✓ Une meilleure **protection des organes sains** pour une réduction des effets secondaires pour le patient.
- ✓ Une **réduction du nombre de séances** dans certaines indications.
- ✓ Un **traitement personnalisé du patient à chaque séance**, grâce à la possibilité offerte par le système de générer un nouveau plan de traitement adapté aux variations anatomiques du jour

Le déroulement des séances

Le MRIdian® est à la fois une machine de préparation et de réalisation du traitement. Au début de la prise en charge du patient, les manipulateurs réalisent l'acquisition des images IRM de la zone tumorale en position de traitement. Ces images IRM sont ensuite utilisées par le radiothérapeute pour définir les différents volumes à traiter et à épargner.

Par la suite, un travail de définition des faisceaux de traitement et de calcul de la distribution de dose de rayonnement est réalisé par l'équipe de physique en s'appuyant sur les images IRM et les volumes définis.



Ce sont **environ 10 à 15 patients par jour**, inclus dans des protocoles cliniques, qui pourront bénéficier de ces séances de traitement d'une **durée comprise entre 30 min et 1 heure**.

Pour quels bénéfices ?

- ✓ **L'IRM apporte un meilleur contraste entre les tissus**, comparativement au scanner, ce qui permet de **mieux cibler la tumeur**.
- ✓ L'IRM étant une **imagerie non irradiante**, elle peut être réalisée en continu pendant toute la durée du traitement, sans risque pour le patient, pour assurer un contrôle visuel permanent de la bonne position de la tumeur.
- ✓ Le **contrôle visuel permanent de la tumeur et des tissus sains** autorisera à terme la prescription **de doses d'irradiation plus élevées** pour traiter plus efficacement les tumeurs notamment celles radio-résistantes, tout en assurant une protection maximale des organes sensibles autour.
- ✓ L'appareil a la capacité **d'interrompre à tout moment le faisceau de traitement**, en cas de mouvements inopinés de la tumeur elle-même ou des organes à protéger autour, assurant ainsi une parfaite sécurité pour le patient.
- ✓ Ce nouvel accélérateur a la capacité de re-calculer très rapidement un nouveau plan de traitement adapté aux modifications anatomiques du jour de la tumeur et/ou des organes sains (modifications de taille, de forme et de localisation), qui sont fréquemment observées en cours de radiothérapie, pour permettre **d'assurer une « radiothérapie adaptative personnalisée »**.
- ✓ La meilleure visualisation de la tumeur et des tissus sains de proximité, leur suivi en temps réel sous l'appareil de traitement et la possibilité d'interruption immédiate du faisceau de traitement en cas de mouvements inopinés de la tumeur ou des organes autour, permettront de réduire à quelques millimètres seulement les marges de sécurité habituellement appliquées autour du volume tumoral traité.
- ✓ La possibilité d'élargir les indications de traitement à certaines localisations, dont l'irradiation sur accélérateur standard est délicate du fait d'une mauvaise visualisation de la tumeur ou de la proximité immédiate d'organes hypersensibles, telles que les tumeurs du foie, des voies biliaires ou du pancréas.

Ce qui change pour les équipes ?

- La présence au pupitre de l'accélérateur d'un radiothérapeute et d'un physicien médical à pendant toute la durée de la séance de traitement du patient.

Cette présence est nécessaire notamment pour assurer le bon positionnement du patient, la vérification des volumes (tumoraux et des tissus sains), la réalisation et la vérification du nouveau plan de traitement à chaque séance.



CÔTÉ RECHERCHE

Innovation et excellence : quels axes de recherche possibles ?

Deux projets sont en cours de soumission au Comité de Protection des Personnes (CPP) :

- ✓ Traitement par radiothérapie stéréotaxique guidé en temps réel par IRM des tumeurs localisés de la prostate
- ✓ Traitement par radiothérapie stéréotaxique et adaptative guidé en temps réel par IRM des tumeurs primitives ou secondaires du foie

D'autres projets futurs ou en développement :

- ✓ Traitement par radiothérapie stéréotaxique guidé en temps réel par IRM couplé à des nanoparticules radio-sensibilisantes (ganglions métastatiques, métastases osseuses...)
- ✓ Projets en collaboration avec d'autres établissements pour permettre aux patients d'accéder aux protocoles de recherche clinique et avec les autres centres français équipés de la même technologie (actuellement Marseille et Montpellier).

Quelques chiffres ...

Un investissement de plus de 10 M d'€ soutenu par la Région, l'Europe et le mécénat

L'installation du MRIdian® représente pour le CGFL un investissement d'un peu plus de 10,2 M€, dont :

- ✓ 8,2 M€ pour l'équipement
- ✓ 2 M€ pour les travaux de construction du « bunker » qui l'accueille

Cet investissement est **financé à hauteur de** :

- ✓ 145 000€ par une subvention du Conseil Régional de Bourgogne Franche-Comté
- ✓ 3 915 000€ par une subvention du Fonds Européen de Développement Régional (FEDER) géré par le Conseil Régional Bourgogne Franche Comté
- ✓ 6 140 000€ par le CGFL (dont 2 500 000€ d'emprunts et 3 640 000€ d'autofinancement dont une partie de générosité publique (dons privés et mécénat).

Quel coût de fonctionnement ?

Le coût annuel de fonctionnement du MRIdian® est de **l'ordre de 2,2 M€**, dont 950 000 € pour l'amortissement des locaux et de l'équipement, 650 000€ pour la maintenance de l'équipement, 500 000€ pour les dépenses de personnel et 100 000 € pour des charges diverses.



Un département de radiothérapie unique dans la Région Bourgogne Franche Comté grâce à une expertise médicale et un plateau technique de pointe

Le CGFL dispose du seul service public de radiothérapie de Bourgogne et, par la présence hebdomadaire d'un de ses oncologues radiothérapeutes au CHRU de Besançon, assure la prise en charge des patients francs-comtois.

- ✓ **Les équipements** : 5 accélérateurs, un scanner et un équipement de radiothérapie per-opératoire, un bloc de curiethérapie (HDR)

Les patients : **1 700 patients traités en moyenne** chaque année et 36 000 séances de traitement chaque année

- ✓ Une évolution des activités en constante progression sur **les 10 dernières années** : **+ 50 %**
- ✓ **Les équipes** : 11 oncologues radiothérapeutes - 26 manipulateurs/rices - 3 IDE - 7 assistantes médicales - 7 physiciens médicaux - 4 dosimétristes – 4 Assistants de recherche clinique rattachés au C.R.C Radiothérapie (centre de recherche clinique)
- ✓ **Les modalités de radiothérapie proposées au CGFL**

Il existe deux types de radiothérapie oncologique : la radiothérapie par **voie externe** et la **curiethérapie**.

En **radiothérapie externe** les rayons sont émis en faisceau par une machine appelée **accélérateur**, située à proximité du patient, ils traversent la peau pour atteindre la tumeur. Un traitement par radiothérapie externe nécessite en général **plusieurs séances** : le plus souvent une séance par jour pendant 4 ou 5 jours au cours de la semaine et ceci sur plusieurs semaines consécutives. En curiethérapie, les sources radioactives sont placées dans les tissus du patient, à l'intérieur ou au plus près de la tumeur.

En **curiethérapie**, les sources radioactives sont placées dans les tissus du (de la) patient(e), à l'intérieur ou au plus près de la tumeur. Par exemple au moyen de grains d'iode radioactifs (iode 125) de la taille d'un grain de riz et de l'épaisseur d'une mine de critérium implantés directement dans la prostate ou encore au moyen de sondes ou applicateurs (à bas débit ou haut débit) pour irradier localement le col de l'utérus ou encore le vagin, et ce afin, notamment, d'éviter la récurrence d'un cancer gynécologique.

Une radiothérapie oncologique est proposée en fonction du **type de cancer**, de son **stade d'évolution** et de **l'état général** du patient. De type conformationnelle, par modulation d'intensité, guidée par l'image ou encore asservie à la respiration, toutes ces techniques sont utilisées quotidiennement par les oncologues radiothérapeutes du CGFL, et les équipes, pour traiter les patients atteints de cancers très différents : sein, prostate, poumon, foie et voies digestives, urinaires, appareil génital, cerveau, sphère ORL, et tête et cou, de la peau, ainsi que les tumeurs rares et certains cancers de l'enfant.

Le département de radiothérapie du CGFL est le seul service universitaire de la région Bourgogne pour la discipline oncologie-radiothérapie et le seul habilité à traiter les cancers pédiatriques



nécessitant de recourir à la radiothérapie ; il est par ailleurs, reconnu pour la qualité de sa prise en charge des patients porteurs de tumeurs rares, pour la délivrance des **traitements standards** comme pour sa maîtrise des **techniques complexes ou de très haute précision**.

- ✓ **Une discipline très impliquée dans la recherche** : Par son Centre de Recherche Clinique Radiothérapie, les médecins et attachés de recherche clinique dédiés, développent des projets de recherche clinique visant à évaluer l'efficacité et/ou la toxicité des traitements. Des études en recherche fondamentale et translationnelle sont également menées dans le cadre de la **plateforme d'imagerie et de radiothérapie pré-cliniques** du CGFL.

A propos du CGFL

Le CGFL en bref...

Aujourd'hui, « Le **Centre de référence en cancérologie** pour l'ensemble de la Région Bourgogne-Franche-Comté » selon le Haut Conseil de l'Évaluation de la Recherche et de l'Enseignement le CGFL est aussi :

- ✓ le **4^{ème} meilleur hôpital français**, tous types d'établissements confondus, pour la prise en charge des cancers du sein (après Paris, Marseille et Toulouse)
- ✓ Il est le **3^{ème} centre français** pour le nombre de patients bénéficiant d'une étude biomédicale avec un taux de 26 % de malades inclus dans un essai thérapeutique. Autrement dit un patient sur quatre soigné au CGFL a accès aux dernières innovations.
- ✓ Le **1^{er} établissement français** à avoir acquis un TEP TDM numérique
- ✓ le **2^{ème} en France** à traiter des patients sur un accélérateur de particules couplé à une IRM

Créé en 1967, le Centre Georges-François Leclerc (CGFL) est **l'unique établissement de santé exclusivement dédié à la cancérologie pour la région Bourgogne-Franche-Comté**. Il est **membre d'Unicancer**, seule fédération hospitalière nationale dédiée à la cancérologie, qui regroupe les 18 Centres de Lutte Contre le Cancer français, avec des missions de soins, recherche, enseignement et accompagnement en cancérologie.

- ✓ 835 salariés, dont 128 médecins et 85 personnes dédiées à la recherche ;
- ✓ 22 729 patients et consultants par an (2018) dont 6 494 nouveaux patients
- ✓ 95 M d'euros de budget annuel, dont près de 10 % consacrés à la recherche ;
- ✓ 194 lits et des alternatives à l'hospitalisation : Hôpital de jour- Chirurgie ambulatoire - Service d'hospitalisation à domicile – Continuité des soins ;

Etablissement de santé privé à but non lucratif, reconnu d'utilité publique, habilité à recevoir des dons et legs.

