



JOLANTA KWASNIEWSKA'S FOUNDATION
Communication Without Barriers



Standards de soin en Europe pour les enfants atteints de cancer

Varsovie, 14 Octobre 2009

Table des matières

Avant-propos	3
Préambule	5
Résumé structuré.....	7
Standards de soin en Europe pour les enfants atteints de cancer.....	10
1 Organiser dans chaque pays des réseaux de soins intégrés pour les enfants et les adolescents atteints de cancer ou d'hémopathies malignes.....	10
2 Registre national des cancers de l'enfant	10
3 Prérequis d'une unité d'hématologie et/ou oncologie pédiatriques	11
4 Composition d'équipe recommandée dans un service d'hématologie-oncologie pédiatriques 13	
5 Perfectionnement professionnel continu	15
6 Etapes de soin dans un établissement spécialisé	15
7 L'administration des traitements.....	16
8 Suivi des conséquences à long terme du cancer	17
9 Soins psychologiques et psycho-sociaux	17
10 Soins palliatifs	18
11 Les droits de l'enfant hospitalisé.....	18
12 Prise en charge sociale.....	20
13 L'éducation	21
14 Le rôle essentiel des parents	21
15 Rééducation.....	22
Comité de rédaction :	23
Contributeurs :	23
Traduction de l'original en anglais :.....	24
Annexe 1	25

Avant-propos

Des progrès notables ont été réalisés en matière de traitement du cancer chez les enfants. Ces progrès ont été possible grâce à une coopération étroite entre les professionnels de santé en oncologie pédiatrique non pas dans un seul pays, mais dans pratiquement tous les centres dans de nombreux pays. Que chacun des centres participants aux essais cliniques satisfassent certaines exigences tant en termes d'infrastructures diagnostiques que de pratiques professionnelles est une des conditions pour obtenir des résultats de recherche comparables et des résultats de santé équivalents.

Alors que les résultats de recherche étaient produits au travers d'essais cliniques multicentriques internationaux, des différences notables ont été recensées en termes d'effets thérapeutiques. Un autre problème a été identifié, à savoir la disparité des conditions financières dans lesquelles fonctionnent les services d'oncologie pédiatrique. Les gestionnaires d'établissements de santé cherchent à réduire les coûts et les services d'oncologie pédiatriques sont souvent traités de la même manière que les autres services pédiatriques. Les standards en vigueur dans ces services ne permettent aux services d'oncologie pédiatrique de fonctionner correctement car les jeunes patients hospitalisés pour un cancer réclament et nécessitent des soins intensifs et une surveillance continue. Pour cette raison, il est nécessaire de définir des standards de soin en oncologie pédiatrique.

Partant de ce constat, le Bureau de la SIOPE – la branche européenne de la société internationale d'oncologie pédiatrique – a décidé en mai 2008 de préparer un rapport sur l'état des lieux et sur les standards de soin dans les centres d'oncologie pédiatrique en Europe. Un questionnaire a été préparé à cette fin qui a été envoyé aux représentants européens des oncologues pédiatres. Sur la base des résultats de l'enquête, le Bureau de la SIOPE conclut à la nécessité d'organiser une conférence sur la base d'un document préparatoire intitulé *Standards de soin en Europe pour les enfants atteints de cancer*.

L'organisation de la conférence a été rendue possible par l'engagement sans faille et le soutien déterminant de Mme Jolanta Kwaśniewska, épouse de l'ancien Président polonais Aleksander Kwaśniewski. Sa fondation « Communication sans frontière » et son équipe ne ménagèrent aucun effort pour organiser avec succès le 14 octobre 2009 une conférence à Varsovie, rassemblant toutes les parties prenantes, médecins des spécialités concernées, décideurs publics, représentants de patients et de parents issus d'une majorité de pays européens. Pendant la conférence, une version préparatoire a été présentée et discutée, conduisant à l'élaboration du présent document.

Je suis extrêmement reconnaissant à tous les membres du Bureau de la SIOPE, particulièrement

à son ancienne présidente Pr. Kathy Pritchard-Jones et à sa présidente actuelle Pr. Ruth Ladenstein, ainsi qu'aux Pr. Gilles Vassal et Riccardo Riccardi pour leur travail et leur grande implication dans la préparation de ces standards de soins. J'aimerais aussi exprimer ma gratitude à tous les experts – oncologues pédiatres, psychologues, représentants d'associations de parents – dont la liste se trouve à la fin du document, pour leurs suggestions et leurs apports à la fois constructifs et déterminants qui ont beaucoup enrichi ce document.

Je voudrais exprimer mes vifs remerciements à Magdalena Gwizdak, Ewa Jack-Górska, Anna Jankowska-Drabik, Edel Fitzgerald and Samira Essiaf pour leur aide déterminante sur les plans administratif, éditorial et linguistique.

Je suis convaincu que ces efforts collectifs permettront une amélioration importante de la qualité des soins pour les enfants atteints de cancer dans tous les pays européens.

Prof. dr hab. med. Jerzy R. Kowalczyk

Membre du Bureau de la SIOPE,
Chef du département d'oncologie et
hématologie pédiatriques, Faculté de Médecine,
Lublin

Préambule

Il est possible à l'heure actuelle de guérir plus de 70% des enfants et adolescents atteints de cancer et même pratiquement tous les patients dans le cas de quelques tumeurs. Des différences notables en Europe demeurent néanmoins. Dans tous les cas, les traitements sont intensifs, prolongés et complexes. Un bon taux de guérison ne peut résulter que de la coopération entre professionnels médicaux, infirmiers et paramédicaux dans un environnement approprié. Un tel environnement de soins nécessite des financements adéquats et quelques conditions doivent être obligatoirement réunies pour garantir une prise en charge optimale :

1. L'enfant ou l'adolescent doit être diagnostiqué sans délai afin de conserver les meilleures chances en termes de traitement et de perspectives de guérison. Les médecins généralistes et pédiatres de ville doivent pour cela être correctement formés et informés des risques de cancer chez les enfants et adolescents. Les symptômes et les signes associés au cancer doivent être reconnus par les médecins de premier recours afin de réduire au maximum les délais entre l'apparition des symptômes, le diagnostic de la maladie et le début du traitement.
2. Il a été démontré que les perspectives de survie augmentent pour les enfants atteints de cancer lorsqu'ils sont pris en charge, dès l'étape du diagnostic, par des spécialistes au sein d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée. Ces équipes doivent comprendre des professionnels formés au diagnostic et au traitement des maladies concernées, une équipe infirmière expérimentée ainsi que des personnels permanents pour l'accompagnement des patients et des familles (psychologue, assistant social, enseignant), et elles doivent être disponibles en permanence. Chirurgiens pédiatriques, neurochirurgiens, anesthésistes, pathologistes, infirmières spécialisées, infrastructures de radiothérapie et produits sanguins doivent être disponibles sans délai dans le but de d'offrir aux patients un diagnostic précis, une initiation de traitement rapide et une thérapeutique appropriée permettant de réduire au maximum les toxicités et complications associées aux traitements.
3. Tous les enfants atteints de cancer doivent être traités conformément aux meilleurs protocoles de soin disponibles. Il existe un large consensus pour considérer que ces protocoles sont le mieux administrés dans les services menant une activité de recherche clinique et épidémiologique. Lorsqu'ils existent, les enfants doivent avoir la possibilité de participer aux essais cliniques dans leur pathologie, qui ont aussi pour objectif d'améliorer les traitements pour tous les enfants. Lorsqu'on ne sait pas quel est le traitement optimal, ces essais peuvent être randomisés.

Les propositions contenues dans ce document sont à l'intention des responsables en matière de santé en Europe et particulièrement dans les Etats membres de l'Union européenne. Les médecins et personnels infirmiers dans les services d'oncologie pédiatrique, avec les associations de parents et de patients, souhaitent travailler avec les gestionnaires, financeurs et décideurs en santé dans une optique d'amélioration des soins et de la prise en charge.

Chaque Etat a son propre système de soin et pour corollaire les ressources disponibles, l'environnement social et les conditions qui déterminent la prise en charge des cancers de l'enfant et de l'adolescent. Les Etats européens doivent adopter un Plan Cancer national définissant les standards de traitement et de soin adaptés à l'âge des enfants et des adolescents atteints de cancer. Une stratégie concertée doit exister pour mettre en œuvre les standards et les ressources essentielles définis dans ce document, et garantir une prise en charge équitable pour tous les patients. En corollaire de la mise en place d'équipes cliniques dédiées [spécifiques], la formation de spécialisation et la formation professionnelle continue doivent être organisée pour tous les professionnels concernés.

Dans beaucoup de pays européens, de tels standards, parfois en cours d'implémentation, ont été acceptés par les autorités administratives qui organisent et financent le système de santé et par les institutions qui ont la charge de dispenser les soins de santé. Satisfaire à ces standards est en train de devenir une condition à remplir pour recevoir les ressources financières, et permet de gérer le changement afin d'améliorer les services.

Nous demandons à toutes les instances compétentes pour qu'elles organisent les conditions d'un accès universel à l'expertise et aux infrastructures nécessaires et qu'elles garantissent un accès équitable aux meilleurs standards de soins pour tous les enfants et adolescents atteints de cancer. Le but ultime est de fournir à tous les jeunes atteints de cancer un accès aux meilleures conditions de diagnostic, de traitement et de soin disponibles.

Jolanta Kwasniewska Foundation
"Communication Without Barriers"

Al. Przyjaciół 8/1a
00-565 Warszawa, Pologne

www.fpbb.pl

SIOP Europe – The European Society for
Paediatric Oncology

Avenue E. Mounier 83
B 1200 Bruxelles, Belgique

www.siope.eu

Résumé structuré

Il est essentiel de garantir aux enfants et jeunes adultes sous traitement anticancéreux l'accès à une plateforme de soins intégrés afin de leur offrir les meilleures chances de guérison et une qualité de vie optimale avant et après les traitements. Les lignes directrices définies dans ce document doivent être vues comme des standards de soin *minimums* qui doivent être visés et mis en œuvre dans les Etats de l'Union européenne et au-delà.

- Il est essentiel de mettre en place, en fonction des caractéristiques démographiques et géographiques, des centres d'excellence et d'expertise en oncologie pédiatrique, aptes à fournir une plateforme pluridisciplinaire et intégrée et des standards de soins optimaux.
- Un registre national des cancers de l'enfant doit être mis en place selon la classification internationale de référence, à savoir la version 3 de la classification internationale des cancers de l'enfant (ICCC-3), tout en tenant compte des spécificités des cancers de l'adolescent.
- Chaque unité d'oncologie et/ou hématologie pédiatrique doit bénéficier d'un environnement de soin standard permettant d'accueillir convenablement les patients et leurs familles, d'inscrire la prise en charge dans le cadre de protocoles cliniques validés et d'établir des liens fonctionnels avec les autres services spécialisés lorsqu'une consultation ou des soins spécifiques sont nécessaires ('réseaux de soin')
- Chaque service d'oncologie et/ou hématologie pédiatriques doit être constitué d'un nombre minimum de personnels qualifiés, spécialisés dans la prise en charge des enfants atteints de cancer. L'équipe doit être capable de répondre à tous les besoins des patients et de leurs familles dans les étapes d'hospitalisation autant que dans les étapes de suivi, c.-à-d. une « équipe soignante pluridisciplinaire ». Au-delà du nombre minimum de personnels requis, une équipe complémentaire doit aussi être disponible, dont des médecins de garde.
- Les parents d'un enfant atteint de cancer doivent recevoir, de la part des personnels de l'équipe, une information intelligible sur le diagnostic et le traitement de leur enfant ainsi qu'une assistance psychologique et sociale. Toute l'information relative à la maladie et aux stades de développement de la maladie doit être précisément décrite, documentée et expliquée de manière claire aux parents.
- La formation continue des professionnels de l'équipe soignante doit être obligatoire. Il convient aussi d'encourager l'implication des associations de patients et de parents dans la formation des professionnels et dans l'information des familles.
- Les composantes essentielles d'une unité d'oncologie et/ou hématologie pédiatriques sont

les suivantes : hospitalisation complète, hospitalisation de jour et prise en charge ambulatoires, ainsi que des capacités d'accueil résidentiel pour les parents et les autres membres de la famille. Par ailleurs, lorsque le patient est à la maison, ses parents ou lui-même doivent avoir le soutien des services sociaux locaux.

- Les traitements anticancéreux pédiatriques sont en évolution constante et il y a un large consensus pour considérer que l'inclusion dans un essai ou une étude clinique, même pour les patients nouvellement diagnostiqués, constitue le meilleur 'standard de soin'. Les protocoles de traitement recommandés doivent être régulièrement adaptés, en fonction des résultats de recherche les plus récents. Les réseaux nationaux de recherche en oncologie pédiatrique doivent promouvoir largement [les stratégies] optimales de traitement.
- Selon le pays concerné, les traitements sont financés par une assurance santé privée ou publique. Les traitements par chimiothérapie standards sont souvent prescrits 'hors indication' aux enfants atteints de cancer, simplement parce qu'il n'y a pas assez d'études pédiatriques appropriées dans le processus d'application pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Ces traitements 'hors indication' doivent être remboursés au même titre que tout autre traitement selon les règles locales applicables.
- Le recueil de données et le contrôle de l'innocuité du schéma thérapeutique mis en œuvre est essentiel, de même qu'un personnel médical correctement formé pour cela.
- Le suivi des conséquences à long-terme des cancers pédiatriques est nécessaire, non seulement en termes de survie mais aussi de qualité de vie et de toxicité tardive.
- Chaque enfant ou adolescent atteint de cancer et sa famille doit recevoir la possibilité d'un accompagnement psychologique. De plus, des interventions socio-éducatives doivent être mises en place. Enfin, l'information sur le diagnostic, la thérapeutique et les conséquences générales doit être complète et précise, mais dispensée en tenant compte de l'âge du patient et des capacités de compréhension. Une aide doit aussi être accessible à l'issue des traitements afin de garantir une bonne réinsertion de l'enfant dans la société.
- Lorsqu'un enfant entre en phase terminale de la maladie, des soins palliatifs complets sont nécessaires, dispensés par une équipe médicale dédiée et pluridisciplinaire. Une communication efficace doit être instaurée entre l'équipe en charge des soins anticancéreux et l'équipe en charge des soins palliatifs.
- Un enfant ou un jeune adulte hospitalisé doit se voir garantir un certain nombre de droits fondamentaux à :
 - une présence constante et continue des parents ;
 - un hébergement adapté pour les parents à l'hôpital ;

- des jeux et des ressources pédagogiques ;
 - un environnement adapté à l'âge ;
 - une information appropriée ;
 - une équipe thérapeutique pluridisciplinaire ;
 - une continuité des soins ;
 - au respect de sa vie privée ;
 - au respect de ses droits humains.
- L'assistance sociale à l'enfant et à sa famille doit débuter dès le diagnostic et faire l'objet d'un suivi tout au long du parcours de soin du patient.
 - Un maintien de l'éducation des enfants et adolescents traités pour un cancer est essentiel pour favoriser le retour à l'école du patient après la fin des traitements. Une scolarisation à l'hôpital garantit la continuité nécessaire entre les apprentissages en cours de traitement et de retour à l'école.
 - Les parents jouent un rôle clé pour aider leur enfant à surmonter le cancer et ils ont besoin de soutien pour cela, grâce à des infrastructures idoines au cœur de l'unité de soins. Ils devraient jouer le rôle de 'partenaires' dans le processus thérapeutique de leur enfant.
 - Une rééducation physique instaurée dès le diagnostic est importante pour tout enfant soumis à un traitement lourd, quelle que soit la durée d'hospitalisation.

Standards de soin en Europe pour les enfants atteints de cancer.

1 Organiser dans chaque pays des réseaux de soins intégrés pour les enfants et les adolescents atteints de cancer ou d'hémopathies malignes.

Il est reconnu de longue date que la prise en charge optimale des enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de cancer s'effectue au sein de centres d'excellence habituellement nommés « centres de référence » ou centres de lutte contre le cancer. Les équipes thérapeutiques dans ces centres ont accès à toutes les ressources diagnostiques, à tous les traitements nécessaires et aux soins de support, permettant d'optimiser la survie et de minimiser les toxicités.

Le nombre et la localisation de ces centres d'excellence dépendent de la démographie et de la géographie du pays. On estime que 130 à 150 cas de cancer sont diagnostiqués chaque année par million de personnes de moins de 18 ans. L'investissement dans les ressources pluridisciplinaires requises pour traiter les cancers de l'enfant est justifié à partir d'un seuil d'activité de 30 nouveaux patients par an, bien que certains centres sont bien plus importants (jusqu'à 200 voire plus). Pour certains traitements très spécifiques, tels que la greffe de moelle osseuse, des chirurgies complexes ou la radiothérapie, il peut être nécessaire d'aller vers une plus grande spécialisation et de définir des procédures d'orientation des patients depuis les « petits centres » vers les centres de référence les plus grands.

Il faut aussi prendre en compte la géographie. Afin que le patient n'ait pas à voyager sur de trop grandes distances pour recevoir un traitement, en particulier pour accéder à certains soins d'urgence ou de support, il est possible de créer des réseaux d'expertise en oncologie pédiatrique. Ces systèmes de 'réseaux de soin' sont bien ancrés dans beaucoup de pays européens, grâce auxquels l'hôpital local peut dispenser certains soins à proximité du domicile du patient en collaboration avec le centre de traitement de référence.

2 Registre national des cancers de l'enfant

Un registre de tous les cas de cancer à l'échelle d'une population est recommandé pour tous les pays partout dans le monde autant dans un but de planification des soins que dans un but de recherche sur l'incidence, la survie, la mortalité et la divergence par rapport aux données enregistrées à l'international.

Il existe une classification internationale des cancers de l'enfant (International Classification of Childhood Cancer ver.3 – ICCC-3) dans la mesure où leurs caractéristiques cliniques et biologiques spécifiques empêchent de les classer selon les systèmes en vigueur pour les cancers de l'adulte. Cette classification doit être utilisée par tous les registres recueillant des données sur

les cancers des enfants (compris comme recueillant les données pour les populations jusqu'à 15 ans).

Les adolescents atteints de cancer représentent un défi particulier, vu qu'ils sont susceptibles de développer soit des cancers de type pédiatrique, soit des cancers de type adulte. Un suivi précis de l'incidence des cancers et des conséquences dans ce groupe d'âge peut impliquer un travail spécifique.

Le contenu des données qui doivent être collectées en routine pour chaque patient atteint de cancer doivent être défini par les registres nationaux. Ils doivent garantir la comparabilité internationale de leurs données et considérer les bénéfices liés à la participation à des projets comparatifs sur les résultats menés à l'échelle européenne.

3 Prérequis d'une unité d'hématologie et/ou oncologie pédiatriques

- (i) L'unité doit être en mesure de dispenser une chimiothérapie intensive moderne pour tous les types de cancers de l'enfant et, dans certains cas, des soins spécialisés pour des groupes diagnostiques spécifiques, par exemple les tumeurs hématologiques malignes ou d'autres maladies hématologiques complexes.
- (ii) L'unité devrait être en capacité de diagnostiquer de manière précise et rapide tant les leucémies que les tumeurs solides, ou bien être une unité hautement spécialisée dans l'un ou l'autre champ pathologique.
- (iii) Tous les professionnels impliqués doivent avoir une formation et une expérience concrète dans la prise en charge des enfants atteints de cancer ou de leucémie.
- (iv) Seul un nombre minimum de patients vus chaque année peut garantir qu'une unité demeure efficace et compétente. Ce nombre est probablement d'au moins 30 nouveaux cas par an. La composition de l'équipe doit permettre une prise en charge uniforme de tous les patients au sein de l'unité.
- (v) Un suivi systématique des conséquences à long-terme doit être mis en place à la fin des traitements.
- (vi) Des infrastructures dédiées doivent être disponibles pour les patients à risque important de complications infectieuses, en particulier les patients souffrant de neutropénie prolongée. L'unité doit être constituée de chambres à un ou deux lits pour les patients les plus malades et ces chambres doivent comprendre salle de bain et toilettes. Le service quant à lui doit avoir des lieux dédiés pour les jeux et l'enseignement. Si les enfants et les adolescents sont accueillis dans le même service, ils doivent avoir accès [à des chambres et des espaces] différents selon

l'âge, en l'occurrence selon qu'ils sont prépubères ou pubères.

- (vii) L'unité doit avoir une cuisine et une salle de bain pour les parents des enfants, tout particulièrement si les enfants sont confinés à l'hôpital d'une quelconque façon.
- (viii) Idéalement, les patients sous chimiothérapie en ambulatoire doivent être reçus dans une partie du service dédiée aux hospitalisations de jour. Des chambres séparées et des locaux spécifiques pour conserver/préparer les chimiothérapies et pour les prélèvements de sang doivent être aménagés.
- (ix) Une consultation dédiée doit être mise en place, idéalement à proximité des zones d'hospitalisation complète et d'hospitalisation de jour, dans le but de garantir la continuité des soins pendant et après les traitements.
- (x) Il est essentiel qu'un centre de traitement de référence ait accès à une unité de soins intensifs et pour malades hautement dépendants. Cette unité doit être capable de pratiquer une ventilation artificielle et de réaliser hémodialyses et leucophérèse pour prendre en charge l'enfant quelle que soient les complications liées aux traitements, idéalement sans avoir à transférer l'enfant d'un hôpital à un autre.
- (xi) A tout moment, le recours doit être possible de manière immédiate à la chirurgie pédiatrique, la neurochirurgie et d'autres spécialités (par ex. ORL) afin de faire face aux urgences. Ceci inclut l'accès à la radiothérapie, l'accès 24h/24 à l'imagerie diagnostique, le cas échéant sous anesthésie générale, et la possibilité de réaliser les analyses appropriées en laboratoire afin de prendre en charge les admissions en urgence.
- (xii) L'accès à tous les traitements cytotoxiques et de support doit être possible 24h/24, y compris à des locaux adaptés à leur préparation, grâce au support du service de pharmacie de garde.
- (xiii) L'unité doit avoir accès de la même manière aux produits sanguins, plaquettes et fractions protéiques d'usage courant.
- (xiv) Un centre de traitement de référence est censé offrir l'accès à des thérapies à haute dose combiné à une greffe de cellules souches. Cette ressource peut être disponible soit dans le centre lui-même, soit – pour les centres moins grands – à travers une convention d'accord avec un centre plus grand. Une même approche serait applicable pour les procédures chirurgicales ou de radiothérapie complexes requérant un personnel et des équipements très spécialisés.
- (xv) Le centre de traitement de référence doit travailler en partenariat avec un réseau d'hôpitaux plus proches du domicile du patient pour la dispensation, dans le cadre d'un modèle de « réseau de soin », de certains soins de support et aussi, selon les

possibilités, certains traitements moins complexes.

4 Composition d'équipe recommandée dans un service d'hématologie-oncologie pédiatriques

Le nombre de personnels requis dans l'unité doit être calculé en fonction de l'activité moyenne à l'année, incluant le nombre d'hospitalisations complètes, d'hospitalisations de jours et de consultations. La composition du personnel devrait inclure :

1. un chef de service oncologue pédiatre et une infirmière-chef et, au besoin, leurs adjoints ;
2. des médecins permettant de réaliser l'ensemble des tâches décrites ci-dessous ;
3. un nombre d'infirmières adapté à la charge de travail, dont une infirmière de liaison chargée du lien entre l'équipe soignante, les parents et l'entourage local
4. un service de prise en charge psychologique ;
5. des travailleurs sociaux – en nombre suffisant pour répondre aux besoins des patients et de leurs familles ;
6. des enseignants spécialisés ;
7. des ressources d'activité thérapeutique adapté et de thérapie par le jeu ;
8. des physiothérapeutes et ergothérapeutes ;
9. des techniciens de laboratoire qualifiés ;
10. des secrétaires médicales et des gestionnaires de données ;
11. des spécialistes en rééducation physique;
12. des diététiciens.

Le centre de traitement de référence emploiera au minimum deux médecins expérimentés et deux infirmières expérimentées en équivalent temps plein, même pour une unité accueillant le nombre minimal de 30 nouveaux patients par an, de manière à assurer les remplacements lors des congés et des absences. Lorsque le centre dispense des thérapies intensives, par ex. dans une unité de transplantation de moelle osseuse, un ratio supérieur de personnel senior par patient peut être requis.

Pour les gestionnaires chargés de calculer les effectifs, il est important de tenir compte du fait que, dans le cadre d'une thérapie intensive, le temps requis pour les soins est proche de ce que l'on peut observer dans les unités de soins intensifs. Du temps de personnel supplémentaire est requis pour les réunions de concertation pluridisciplinaire où sont discutés les plans de traitement individualisés des patients et aussi pour communiquer avec les patients et les familles

autant que ceux-ci le souhaitent afin de les tenir parfaitement informés du cours des événements.

Un centre de traitement de référence nécessite aussi un médecin de garde formé et actif dans la spécialité. Même si ce médecin 'd'astreinte' peut être en cours de formation, il est essentiel que les personnels qualifiés et expérimentés soient toujours en mesure d'assurer un remplacement rapide et acceptent de revenir rapidement à l'hôpital autant que de besoin. Cette exigence tant pour les médecins 'd'astreinte' que pour ceux qui dirigent l'unité signifie qu'il convient de prendre en considération le haut niveau d'intensité de ce travail lorsqu'il s'agit de calculer le temps médical nécessaire.

De la même manière, concernant le personnel infirmier, au moins deux personnes doivent avoir suivi une formation spécialisée en oncologie et hématologie ou bien avoir acquis une expérience d'au moins cinq ans dans le domaine. Chaque relais infirmier doit comporter au moins deux personnes formées dans la spécialité.

L'équipe permanente composée de médecins et infirmières spécialisés, qui est responsable de la conduite et de l'organisation de l'unité, doit être assistée par un personnel suffisant pour répondre aux besoins des patients et de leurs familles tant au cours des traitements que de la phase de suivi, y compris la surveillance et l'accompagnement au long cours. Un temps suffisant doit être dédié à la formation au sein de l'hôpital ou en dehors qui est essentielle pour tout le personnel. Chaque pays doit définir ses propres règles, dans le respect des seuils minimaux décrit précédemment concernant les ratios de personnel pour les services d'oncologie pédiatrique, qui doivent dépendre du nombre de patients traités chaque année et de la complexité des soins dispensés par l'unité.

L'évolution de chaque patient en cours de traitement dans l'unité doit être discutée quotidiennement, de manière collégiale dans l'équipe, afin de garantir la continuité des soins.

Au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire devra discuter du diagnostic et des éléments qui ont permis de l'établir, du traitement optimal et de l'ensemble des soins à dispenser. Ces informations doivent être transmises aux parents et leur consentement doit être recueilli au préalable pour l'ensemble des procédures, en conformité avec les législations nationales. Le consentement du patient, ou au minimum son assentiment, devrait être recueilli, en tenant compte de son âge et sa capacité de compréhension.

Chaque parent – une fois reçu l'information concernant le plan de traitement de l'enfant – doit, en concertation un psychologue, un rééducateur, un thérapeute et un enseignant, préparer un programme décrivant l'emploi du temps du patient durant son hospitalisation ; ce programme doit inclure des activités pédagogiques et des activités ludiques, de manière à faire en sorte que l'enfant ne cesse jamais, ne serait-ce qu'un instant, de se sentir comme un enfant. Il est

suffisamment établi que la participation du patient à toutes les activités pédagogiques menées par des enseignants spécialisé contribue au traitement et minimise les risques de désocialisation ou de manques de scolarisations qui ne peuvent pas être rattrapées dans l'avenir.

Si un avis extérieur est requis, pour une étape particulière du traitement, ceci doit être précisément attesté et expliqué aux parents. Une description complète et de bonne qualité est nécessaire, qui retrace la progression thérapeutique, les décisions prises et tous les changements intervenus au cours de la thérapie. De nos jours, les dossiers médicaux peuvent être tenus par des secrétaires médicales ou des gestionnaires de données, mais toujours sous la supervision de médecins et d'infirmières expérimentés.

5 Perfectionnement professionnel continu

Il est obligatoire, pour tous les membres de l'équipe, de suivre un perfectionnement et une formation professionnels continus portant sur les progrès issus de la recherche et d'autres spécialités concernant l'optimisation des diagnostics et des soins. Des ressources et du temps disponible doivent être prévus dans le programme [de travail] afin de permettre à tous les membres de l'équipe d'assister à des réunions de formation et d'enseignement. Chaque centre a la responsabilité d'envoyer les médecins et les autres professionnels à ces réunions.

Toutes les unités doivent encourager les liens avec les associations de parents et de patients, et aussi reconnaître combien leur contribution est indispensable pour aider les parents de patients nouvellement diagnostiqués ainsi que pour les professionnels de santé.

6 Etapes de soin dans un établissement spécialisé

La prise en charge globale d'un enfant ou d'un adolescent atteint de cancer inclura généralement :

1. des soins en hospitalisation complète ;
2. des soins en hospitalisation de jour ;
3. des soins en ambulatoire ;
4. des périodes au domicile, qui engagent inévitablement l'enjeu d'une coopération avec le médecin généraliste, l'établissement scolaire et les services sociaux compétents ;
5. un hébergement ('comme à la maison') pour les parents et autres membres de la famille.

7 L'administration des traitements

- Lorsqu'il s'agit du traitement de jeunes personnes atteintes de cancer, les programmes thérapeutiques les meilleurs et les plus actuels doivent être mis en œuvre, menés sur la base d'une coopération multicentrique. Les programmes doivent être établis par des équipes d'experts issus de différents pays, en tenant compte des résultats de recherche passés, des connaissances actuelles sur la biologie des cancers, des [notions] pertinentes de pharmacocinétique médicamenteuse et des toxicités connues chez l'enfant.
- Chaque pays devrait avoir un réseau de recherche dans les cancers de l'enfant [chargé de définir des] recommandations en matière de protocoles thérapeutiques optimaux pour chaque type de cancer et de les actualiser régulièrement, en fonction des derniers résultats de recherche.
- En l'absence de certitude absolue quant à la thérapie optimale, la proposition de participer à un essai clinique randomisé entre la meilleure thérapie connue et une nouvelle approche [thérapeutique] devrait être encouragée.¹ Dans chaque pays, une organisation de chercheurs capable de produire ou de recommander de tels essais cliniques doit exister dans le but d'optimiser les traitements et de maximiser la survie dans chaque type de cancer.
- Le consentement des parents et l'assentiment du patient seront requis en cas de participation dans un programme de recherche clinique quel qu'il soit, dans le cadre des dispositions légales nationales.
- Chaque pays a un système de santé spécifique. En général, l'Etat lui-même ou des assurances, ou d'autres payeurs, interviendront dans le remboursement complet des coûts associés aux traitements mis en œuvre conformément à un programme thérapeutique recommandé. Compte-tenu que l'enregistrement de [nouveaux] médicaments pour les adolescents a été minime en Europe ces dernières années, les coûts des médicaments dits « hors indication » ou « hors AMM » (« off-label ») devront être couverts par ces institutions ou par l'Etat.
- Dans certaines situations diagnostiques, particulièrement dans les tumeurs très rares, la seule option thérapeutique conseillée l'est selon un protocole recommandé par un groupe d'experts. Il peut arriver que ce protocole soit appliqué dans le cadre d'une étude menée à l'initiative d'un investigateur, laquelle étude n'est pas considérée comme un essai clinique dans tous les Etats membres de l'Union européenne. Des

dispositions doivent être prises pour encourager de tels traitements ainsi que l'enrôlement des patients dans des études multinationales. (Annexe 1)

- Pour les patients traités dans le cadre d'un essai clinique, le centre est tenu de décrire de manière détaillée le programme thérapeutique, conformément aux législations nationales. Des ressources suffisantes doivent être allouées à la gestion des données, au suivi de la sécurité des patients et au recrutement d'un nombre adapté de personnels qualifiés et adéquatement formés.

8 Suivi des conséquences à long terme du cancer

Après les traitements, il est très important pour les anciens patients/survivants de mettre en place un suivi approprié des conséquences à long-terme incluant non seulement la survie mais aussi la qualité de vie ainsi que la description des toxicités à long-terme des thérapies. Le programme individuel de suivi de chaque patient, contenant quoi suivre et à quel intervalle, doit être établi par l'équipe et par la famille à l'arrêt des traitements, selon les risques de récurrence et les toxicités connues. La nature des contrôles dépendra du type de tumeur et de la thérapie administrée. Ce suivi ne doit cependant pas être à ce point intrusif qu'il contrarierait la capacité du patient à recouvrer une vie normale après avoir été diagnostiqué et traité pour un cancer.

9 Soins psychologiques et psycho-sociaux

Un diagnostic de cancer chez un enfant est un événement extrêmement perturbant pour la famille et un moment de crise même pour les familles le plus unies. Les traitements introduisent de grands changements dans la vie quotidienne et, bien sûr, ont des conséquences physiques et psychologiques sur l'enfant et tous les membres de la famille. Le diagnostic et le traitement altèrent parfois l'estime de soi de l'enfant, l'éloignent de ses camarades et nécessitent l'aide d'un psychologue dans la plupart des cas. Cet accompagnement psychologique doit être accessible à tout enfant ou adolescent atteint de cancer et à sa famille.

Un tel accompagnement psycho-social fait partie intégrante de la prise en charge des enfants et adolescents atteints de cancer et de leurs familles. Cet accompagnement est du ressort d'un psychologue clinicien, d'un travailleur social et d'un enseignant ou thérapeute par le jeu. Il peut arriver aussi que l'équipe ait besoin d'un psychiatre, d'un psychothérapeute, d'un interprète en cas de problèmes linguistiques et même d'un accompagnement spirituel pour aider les familles dans l'expérience de la maladie. La qualité de vie des patients et de leurs familles sera grandement facilitée par le biais :

1. d'une prise en charge psychologique, sociale et éducative coordonnée ;
2. d'une communication efficace concernant la maladie, les traitements et ses impacts sur la famille ;
3. d'une information appropriée pour les enfants, prodiguée de manière adaptée à leur niveau de compréhension ;
4. d'un soutien à l'enfant pour qu'il demeure actif et continue à vivre aussi normalement que possible, compte-tenu du contexte médical, sous les encouragements de toute l'équipe ;
5. de l'obligation pour l'équipe d'accompagner le retour de l'enfant à l'école, et sa réintégration dans la société de manière générale, à l'issue des traitements.

La prise en charge psychosociale présuppose le soutien de l'équipe aux patients et à leurs familles dans toutes les procédures, les traitements et, si nécessaire, les soins palliatifs afin de les aider à affronter le stress généré, à anticiper sur les possibles difficultés et à tenter de maintenir une bonne qualité de vie malgré tout.

10 Soins palliatifs

Lorsqu'un enfant entre en phase terminale de la maladie, il peut être indiqué d'orienter lui et sa famille vers une équipe pluridisciplinaire de soins palliatifs. Dans cette situation, une attention toute particulière doit être portée à la qualité de la communication entre l'équipe médicale et l'équipe nouvellement introduite.

11 Les droits de l'enfant hospitalisé

L'enfant hospitalisé pour un cancer doit se voir garanti des droits suivants :

1. Une implication constante et continue des parents

L'enfant a le droit à la présence de ses parents à chaque étape du traitement. Les parents jouent un rôle essentiel dans la thérapie. Ils sont le mieux à même de comprendre les émotions de leur enfant et, si on les y aide, à atténuer le stress ressenti par l'enfant à cause des traitements. Il faut développer un partenariat entre l'enfant, ses parents, les médecins et infirmières tout au long du « protocole de soin ». Il est aussi très important de s'assurer au maximum que le patient entretient des relations continues avec ses frères et sœurs et ses camarades, dans le but d'entretenir une forme de normalité malgré le diagnostic de cancer et les traitements associés.

2. Un hébergement adapté pour les parents dans l'hôpital

Les parents doivent pouvoir rester auprès de leur enfant à n'importe quel moment. Le service doit être organisé de telle manière qu'ils y disposent des infrastructures nécessaires : cuisine, salle de bains pour les parents et un hébergement sur place ou à proximité immédiate du service. Il est important de faire en sorte que les parents parviennent à dormir et à reposer convenablement afin de leur permettre de pleinement jouer leur rôle en tant que membres de « l'équipe de soin ».

3. Des infrastructures de jeu et d'éducation

Tout enfant à l'hôpital doit avoir le droit non seulement de recevoir une éducation, mais aussi de bénéficier d'activités récréatives adaptées à son âge. Les deux lui sont essentielles pour maintenir une forme de normalité et continuer de se développer au point de vue de la socialisation et des apprentissages tout au long de son parcours de soins en cancérologie. Au sein du service, il doit y avoir une pièce dédiée aux apprentissages et une pièce séparée pour les activités récréatives et les jeux. Des financements doivent être alloués pour acheter du matériel approprié et payer du personnel dédié à ces activités.

4. Un environnement adapté

Il est très important que l'enfant puisse évoluer dans un environnement adapté à son âge et à sa maturité. Par conséquent, si l'unité doit composer avec une grande diversité d'âges (de 0 à 16 voire 18 ans), des infrastructures spécifiques et séparées de celles des jeunes enfants doivent être aménagées pour les patients plus âgés. Il n'est pas envisageable de faire partager les mêmes espaces à des patients de tous les âges.

5. Le droit à une information adaptée

Il est prioritaire d'informer en utilisant toujours un langage adapté à l'interlocuteur (l'enfant ou ses parents), tout en comprenant que dans des moments de détresse émotionnelle les patients et leurs parents n'entendent pas toujours ce qui leur est dit. Pour cette raison, tout message est susceptible de devoir être répété et complété par un support écrit clair et compréhensible. Cependant, l'équipe doit être aussi attentive aux différences en termes d'éducation et aux familles dont la langue nationale n'est pas la langue maternelle : des documents de support, écrits ou visuels, sont importants mais ne remplacent pas un échange de vive voix, dès lors qu'il est de bonne qualité, clair et précis. Toutes les conversations à propos du traitement doivent avoir lieu dans un espace séparé, clos et calme, apte à permettre une bonne communication et à réduire les risques d'incompréhension.

6. Une équipe soignante pluridisciplinaire

Les professionnels impliqués dans le développement continu de l'enfant à chaque étape

de son traitement à l'hôpital comptent parmi eux des enseignants, des thérapeutes par le jeu et une équipe psychologique. Ils doivent avoir les compétences nécessaires, une disposition à aider les patients dans ces situations et comprendre leur rôle, qui est de minimiser les conséquences négatives d'un diagnostic de cancer et des traitements associés sur le développement d'un jeune enfant.

7. Le droit à la continuité des soins

L'enfant a un droit à la continuité des soins tout au long du traitement ainsi qu'à être informé des sur-risques à long terme induits par son cancer et les traitements associés. Un traitement continu ou un suivi au sein d'un même centre (ou d'un même réseau de centres) est préférable indépendamment des limites d'âge généralement appliquées en pédiatrie. Des mesures doivent être prises afin de garantir la transition vers un suivi en médecine adulte lorsque cela est nécessaire et approprié à la situation du patient.

8. Le droit au respect de la vie privée

Il est essentiel de respecter la vie privée des enfants tout au long de leur hospitalisation. Ceci inclut notamment de garantir l'accès à des endroits « tranquilles » permettant aux patients et aux parents de discuter au calme aux moments importants du parcours de soins.

9. Le respect des droits de l'homme

Personne ne doit être discriminé, les différences culturelles, linguistiques et ethniques doivent être respectées ainsi que les autres droits fondamentaux non mentionnés dans ce document.²

12 Prise en charge sociale

L'accompagnement social de l'enfant et de sa famille doit débuter au moment du diagnostic et être suivi tout au long du parcours de soin du patient. Des problèmes sociaux préexistants doivent être pris en compte au moment du diagnostic et former la base d'un accompagnement personnalisé de la famille. A l'hôpital, des informations doivent être mise à disposition pour les familles à propos de l'accompagnement social, des organisations [de support des parents et patients] et des possibles financements pour les aider à surmonter les difficultés. Les services sociaux doivent être capables de procurer un accompagnement aux patients, aux frères et sœurs et aux familles en général, afin de compenser [aussi] les pertes de revenus et les excès de dépenses dans ces moments difficiles. Il est souhaitable aussi que l'accompagnement social puisse apporter un surcroît de normalité à travers des activités organisées et des séjours de

ressourcement pour les familles.

Les travailleurs sociaux et autres structures d'accompagnement social constituent un maillon essentiel de la chaîne entre le personnel médical et infirmier et les familles dans le rôle de les accompagner dans le remplissage des formulaires nécessaires à l'obtention d'aides financières, la participation à des activités qui visent à retrouver une vie normale et la résolution des problèmes sociaux rencontrés. Ils ont un rôle très important pour faciliter l'accès à toute forme de support visant à minimiser les difficultés engendrées par le diagnostic d'un cancer chez un enfant ou un adolescent.

13 L'éducation

La poursuite d'une éducation est essentielle au développement tant physique que psychologique de l'enfant. L'école ne permet pas seulement d'acquérir des connaissances, mais aussi un lieu de socialisation, de transmission de valeurs et de construction de soi. L'éducation doit être poursuivie durant l'hospitalisation et doit être menée par des enseignants spécialisés, dans la continuité du parcours pédagogique de l'enfant. Les enseignants et les travailleurs sociaux peuvent le garantir par le biais d'une coordination efficace avec l'école de l'enfant. Dès le retour de l'enfant à la maison, son suivi en consultation ou en hôpital de jour, il est très important de maintenir cette continuité et de permettre un retour à l'école aussi précoce que possible. L'enseignant hospitalier peut faire le lien et assurer les transmissions vers l'école concernant les enseignements dispensés au cours de l'hospitalisation.

14 Le rôle essentiel des parents

Les parents jouent un rôle essentiel en soutenant leur enfant à travers la maladie et en minimisant les conséquences psychologiques des traitements. Pour aider leur enfant, ils ont besoin de conserver leur estime de soi, d'entretenir l'espoir et de réduire le stress autant que possible en préservant une forme de normalité. Au cours des premiers stades de traitement, qui sont difficiles et parfois traumatisants, les parents jouent un rôle essentiel à travers leur amour, leur soutien et leur capacité à alléger la douleur causée par les actes diagnostiques et thérapeutiques. Ceci est particulièrement important lorsqu'une intervention douloureuse est requise ou, par exemple, en cas de troubles de la nutrition lorsqu'une alimentation artificielle doit être mise en place. L'isolement en chambre stérile est susceptible d'aggraver le stress du jeune patient et les parents peuvent jouer un rôle essentiel pour l'atténuer. Afin d'accompagner les parents dans leur rôle, il est important qu'ils se sentent faire partie de l'équipe et ils soient

soutenus dans leurs efforts pour aider leur enfant. De ce point de vue, il est crucial de leur ménager l'accès à des infrastructures appropriées, incluant un espace de détente spécifique lorsque leur enfant se repose, une cuisine, une salle de bains et un accès aisé à une documentation complète sur la maladie de leur enfant ainsi que sur les associations qui pourraient les accompagner au cours de cette période souvent traumatisante. La communication est l'élément crucial pour aider les parents d'un enfant malade. Les parents ont besoin de se sentir reconnus et considérés par l'équipe médicale et infirmière comme des partenaires dans « l'équipe de soins », investis d'un rôle capital dans l'aide qui peut être apportée à leur enfant dans son expérience de la maladie.

15 Rééducation

Quelle que soit la durée d'hospitalisation, si l'enfant reçoit des traitements qui touchent les muscles, et particulièrement les nerfs des membres inférieurs, il a besoin d'être particulièrement stimulé afin de rester actif, d'améliorer sa mobilité et de surmonter les effets des médicaments cytotoxiques. La rééducation doit être mise en place immédiatement, dès le diagnostic et durant le traitement, par chimiothérapie ou chirurgical, afin de minimiser les effets physiques de certains cytotoxiques, et doit être poursuivie après la fin des traitements afin de minimiser la toxicité à long-terme. Ici encore, les parents jouent un rôle essentiel d'accompagnement à ce niveau de la thérapie. L'implication à la fois de physiothérapeutes et d'ergothérapeutes peut minimiser les conséquences de la thérapie sur le long terme, car les activités physiques participent du renforcement musculaire et d'un meilleur rétablissement, surtout en cas de maladies telles que les myopathies ou neuropathies. Une attention toute particulière doit être portée aux besoins spécifiques des enfants atteints de tumeurs cérébrales en termes de rééducation. Ces patients peuvent être confrontés à une grande diversité de déficits fonctionnels dus aux conséquences de la lésion primaire ou aux complications des traitements. Une coordination resserrée entre l'équipe de rééducation et l'équipe de neuro-oncologie est importante dans ces situations.

Comité de rédaction :

Prof. Jerzy R. Kowalczyk, oncologue pédiatre, Lublin, Pologne
Prof. Kathy Pritchard-Jones, oncologue pédiatre, Sutton, Royaume-Uni
Prof. Marzena Samardakiewicz, psychologue, Lublin, Pologne
Monika Kowalewska- Bajor, physiothérapeute, Varsovie, Pologne
Elżbieta Anna Pomaska, parent, Varsovie, Pologne
Edel Fitzgerald, SIOPE Office, Bruxelles, Belgique
Samira Essiaf, SIOPE Office, Bruxelles, Belgique

Contributeurs :

Elżbieta Adamkiewicz-Drożyńska, oncologue pédiatre, Gdańsk, Pologne
Edit Bardi, oncologue pédiatre, Szombathely, Hongrie
Adela Canete-Nieto, oncologue pédiatre, Valencia, Espagne
Susanne Cappello, parent, Monteveglio (BO), Italie
Andriej Cizmar, oncologue pédiatre, Bratislava, Slovaquie
Lidija Dokmanovic, oncologue pédiatre, Belgrade, Serbie
Tim Eden, oncologue pédiatre, Manchester, Royaume-Uni
Lynn Faulds Wood, European Cancer Patient Coalition, Twickenham, Royaume-Uni
M. Joao Gil da Costa, oncologue pédiatre, Maia, Portugal
Ewa Gorzelak-Dziduch, parent, Varsovie, Pologne
Jaroslaw Gresser, juriste, Poznań, Pologne
Sylwia Hoffman, psychologue, Varsovie, Pologne
Valeriya Kaleva Ignatova, oncologue pédiatre, Varna, Bulgarie
Marek Karwacki, oncologue pédiatre, Varsovie, Pologne
Bartyik Katalin, oncologue pédiatre, Szeged, Hongrie
Bernarda Kazanowska, oncologue pédiatre, Wrocław, Pologne
Justyna Korzeniewska, psychologue, Varsovie, Pologne
Ewa Koscielniak, oncologue pédiatre, Stuttgart, Allemagne
Marta Kuźmicz, oncologue pédiatre, Białystok, Pologne
Ruth Ladenstein, oncologue pédiatre, Vienna, Autriche
Michał Matysiak, oncologue pédiatre, Varsovie, Pologne
Monika Możdżonek, infirmière d'oncologie pédiatrique, Varsovie, Pologne
Bronislava Penov, parent, Belgrade, Serbie

Danuta Perek, oncologue pédiatre, Varsovie, Pologne
Katarzyna Połczyńska, oncologue pédiatre, Gdańsk, Pologne
Lina Rageliene, oncologue pédiatre, Vilnius, Lituanie
Riccardo Riccardi, oncologue pédiatre, Rome, Italie
Mike Stevens, oncologue pédiatre, Bristol, Royaume-Uni
Hiltrun Sundseth, European Institute of Women's Health, Dublin, Irlande
Natalia Suszczewicz, étudiante, Varsovie, Pologne
Tomasz Urański, oncologue pédiatre, Szczecin, Pologne
Gilles Vassal, oncologue pédiatre, Villejuif, France
Bogdan Woźniewicz, pathologiste, Varsovie, Pologne
Beata Zalewska-Szewczyk, oncologue pédiatre, Łódź, Pologne

Traduction de l'original en anglais :

Jean-Claude K. Dupont, éthicien, Paris, France
Frédéric Arnold, membre du comité européen de Childhood Cancer International (CCI) et de l'Union des Associations de Parents d'Enfants atteints de Cancer ou Leucémie (UNAPECLE), Montpellier, France

Annexe 1

Pour la liste complète des groupes européens pour la coordination des essais cliniques dans les différentes pathologies, visitez le site de SIOPE :

<https://www.siope.eu/european-research-and-standards/clinical-research-council/siopecrc/european-clinical-study-groups/>