

GORTEC 2016-02 - SANTAL

Essai de phase III randomisée de chimio-radiothérapie versus radiothérapie seule pour le traitement des tumeurs des sinus et des glandes salivaires

Phase : III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer la survie sans progression (SSP) entre les 2 bras de traitement : RT seule versus RT-CT en traitement adjuvant chez les patients opérés.

Objectifs secondaires

Comparer les 2 bras de traitement chez les patients opérés en termes de :

Survie globale (SG).

Qualité de vie (QdV).

Temps jusqu'à progression locorégionale.

Temps jusqu'à progression à distance.

Toxicité sévère aiguë.

Toxicité sévère tardive.

Evaluer le coût des traitements.

Evaluer les facteurs pronostiques (marges R1, sous-types histologiques haut grade selon REFCOR, N+ avec/sans rupture capsulaire, engainements périnerveux, embolies vasculaires).

Comparer l'efficacité carcinologique (SSP, SG, Temps jusqu'à progression) entre les 2 bras chez les patients non opérés et étudier si l'effet de l'ajout de la chimiothérapie est similaire chez les patients opérés et non opérés.

Evaluer la toxicité spécifique de la protonthérapie associée au cisplatine.

Analyser les résultats carcinologiques par type d'histologie (CAK, ITAC tumeurs des glandes salivaires de haut grade).

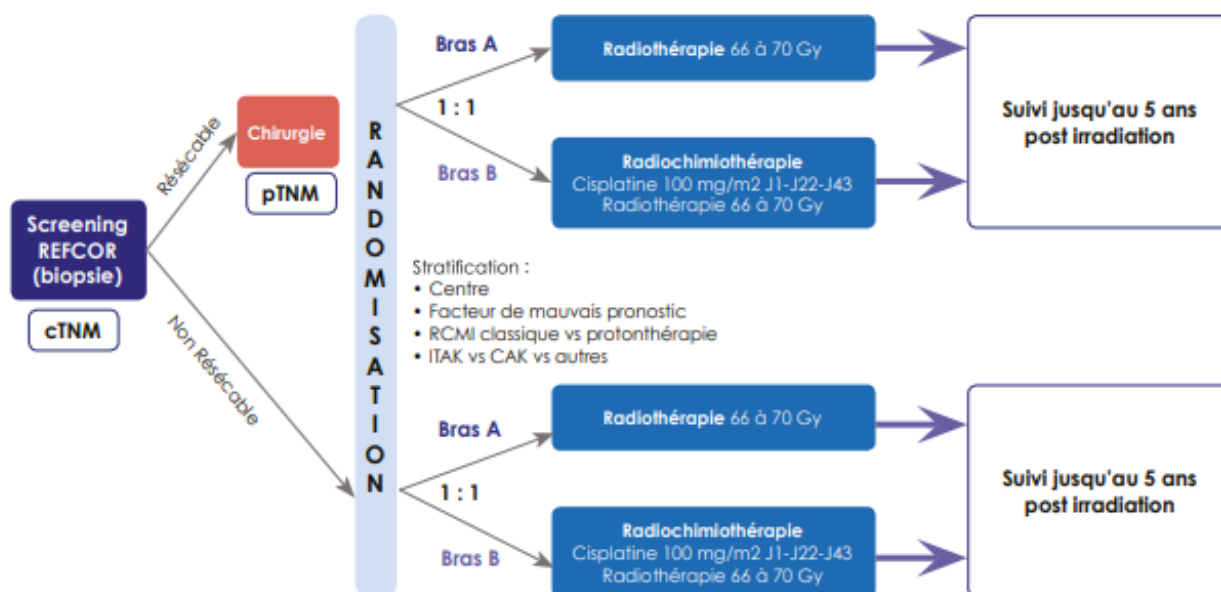
Résumé / Schéma de l'étude

Bras A : Radiothérapie seule (RT).

Bras B : Radiothérapie + cisplatine concomitant (RT-CT).

Protocole standard de cisplatine concomitant 100 mg/m² iv à J1- J22- J43 (3 cycles maximum).

Radiothérapie : Délivrance de 66 à 70 Gy en fractions de 2 Gy, 1 fraction/jour, 5 fractions/semaine. La radiothérapie sera réalisée par la technique RCMi. Une irradiation par radiothérapie conformationnelle 3D pourra être discutée au cas par cas auprès du coordonnateur intergroupe ORL – GORTEC.



Critères d'inclusion

1 Tumeurs :

1. Réséquées des sinus ou des glandes salivaires T3-4, N1-3 ou T1-2 N0, avec marges positives ou à proximité (≤ 1 mm) microscopiques de la limite de résection sans possibilité de reprise ou à risque fonctionnel majeur.

2. OU non résécables ou non opérables des sinus ou des glandes salivaires. Carcinomes des glandes salivaires principales (glandes parotides, sousmaxillaires ou sublinguales) et accessoires avec les histologies suivantes : carcinome adénoïde kystique, adénocarcinome SAI de haut grade, carcinome muco-épidermoïde de grade intermédiaire ou de haut grade, carcinome canalaire salivaire, carcinomes à cellules acineuses (avec contingent dédifférencié ou Ki 67 >10%), carcinome sébacé, carcinome épidermoïde, carcinome à grandes cellules, carcinomes à petites cellules, adénocarcinome mucineux, carcinome sur adénome pléomorphe massivement invasif, carcinomes oncocytaires, carcinome myoépithélial, carcinome lymphoépithélial.

3. OU tumeurs malignes des sinus avec les histologies suivantes : adénocarcinomes de l'ethmoïde (ADE) de type intestinal et non intestinal, carcinomes adénoïdes kystiques (CAK) et autres carcinomes d'origine salivaire (COS).

2 Age ≥ 18 ans.

3 Indice de performance selon les critères de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de 0 à 2.

4 Pour les patients ≥ 70 ans, le score au questionnaire G8 devra être > 14 avec aucune chute notée dans les 12 mois précédents ou présentant une évaluation gériatrique compatible avec l'administration d'une chimiothérapie.

5 Espérance de vie estimée supérieure ou égale à 6 mois.

6 Bilan biologique compatible avec la réalisation d'une chimiothérapie selon l'investigateur.

7 Clairance de la créatinine ≥ 60 mL/min.

8 Fonction cardiaque adéquate selon l'investigateur, compatible avec l'administration de cisplatine à 100 mg/m².

9 Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

10 Patient ayant donné son consentement écrit signé avant toute procédure spécifique du protocole.

Critères de non-inclusion

- 1 Antécédent de radiothérapie dans la région ORL.
- 2 Métastases synchrones.
- 3 Contre-indications à l'administration de cisplatine.
- 4 Allergie connue au cisplatine et/ou à ses excipients.
- 5 Mélanomes, lymphomes, tumeurs mésoenchymateuses (de type sarcome), carcinomes épidermoïdes, carcinomes neuroendocrines (SCUNC) et les carcinomes indifférenciés (SNUC), les carcinomes nasopharyngés de type 1, 2 et 3.
- 6 Autre cancer, à l'exception d'un cancer in situ du col de l'utérus, d'un carcinome cutané (sauf mélanome) ou d'un cancer contrôlé depuis plus de 5 ans.
- 7 Femme enceinte, allaitant ou sans moyen de contraception, Toute femme ayant la capacité à procréer doit avoir un test de grossesse négatif (sérique ou urinaire) dans les 6 semaines précédant la prise de traitement à l'étude. Les patients (hommes ou femmes) doivent utiliser une méthode contraceptive fiable tout au long du traitement et au moins pendant 6 mois après l'arrêt de la chimiothérapie.
- 8 Personnes privées de liberté, sous tutelle ou sous curatelle, ou dans l'impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2016
Fin estimée des inclusions : Décembre 2021
Nombre de patients à inclure : 260

Informations complémentaires

Etudes ancillaires biologiques moléculaires (optionnelles) :

Analyser l'exome tumoral.
Etudier l'impact pronostique des cellules tumorales et de l'ADN circulant.
Analyser l'environnement immun tumoral.

Etudes ancillaires chirurgicales (optionnelles) :

Améliorer la définition des volumes cibles pour les sinus (remplissage cartographique chirurgical et histologique) sur le Schéma anatomopathologique de Bordeaux.
Comparer les classifications du TNM UICC et de Nancy sur les tumeurs de la fente olfactive.

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Joël GUIGAY
Investigateur principal

> Polyclinique La Résidence Maymard

(2B) HAUTE-CORSE

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Stephanie WONG-HEE-KAM
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. François Régis FERRAND
Hopital d'Instruction des Armées BEGIN - Saint -Mande
Téléphone : 01 40 51 45 54
Email : francoisregisferrand@gmail.com

Promoteur(s)

Groupe d'Oncologie Radiothérapie Tête et Cou - (GORTEC)

Dernière mise à jour le 11 juin 2019

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >