

SBRT

Etude de faisabilité, multicentrique, évaluant le taux de contrôle local après une radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques (SBRT) chez l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte ayant des tumeurs malignes

Phase : II

Type d'essai : Interventionnel

Thème spécifique : Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Évaluer l'efficacité de la radiothérapie hypofractionnée en condition stéréotaxique (taux de contrôle local des sites traités) à 6 mois.

Objectifs secondaires

Évaluer le contrôle local entre 1,5 et 3 mois, à 12 mois et à 24 mois.

Évaluer la survie sans progression.

Évaluer la survie globale.

Évaluer les toxicités aiguës et à moyen terme à 3, 6, 12 et 24 mois (évaluée par l'intensité et l'incidence et gradée selon le CTCAE version 4.0).

Évaluer les toxicités tardives.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients ayant des épépendymomes sont randomisés en deux bras :

Bras A : les patients reçoivent une radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques à raison de 8 Gy par fraction répétée 3 fois.

Bras B : les patients reçoivent la même radiothérapie que dans le Bras A, à raison de 5 Gy par fraction, répétée 5 fois.

Les patients ayant des métastases cérébrales, ou lésions spinales ou lésions pulmonaires reçoivent différents schémas de radiothérapie en fonction du profil de la maladie et de différents paramètres tels que la taille, le nombre de lésions,...

Critères d'inclusion

- 1 Age \geq 18 mois et \leq 20 ans.
- 2 Tumeur primitive maligne, prouvée histologiquement ou cytologiquement.
- 3 Maladie systémique contrôlée ou d'évolution lente.
- 4 Indication de SBRT validée en RCP pédiatrie (ou adulte si adapté) et en web conférence nationale de radiothérapie.
- 5 Indice de performance \leq 2 (OMS).
- 6 Métastases cérébrales (nombre \leq 3 sur l'IRM), non opérables, non hémorragiques, inférieures à 3 cm chacune, situées hors du tronc cérébral.
- 7 Tumeurs primitives ou secondaires (au plus 3 métastases) spinales ou para spinales, non opérables ou avec un résidu macroscopique non opérable, inférieures à 5 cm.
- 8 Métastases pulmonaires (nombre \leq 3), inférieures à 5 cm, non opérables ou avec un résidu macroscopique non opérable.
- 9 Rechute locale de tumeur primitive ou secondaire (isolée) intra ou extra crânienne antérieurement irradiée, non opérable ou avec un résidumacroscopique non opérable.
- 10 Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- 11 Critères applicables uniquement aux épendymomes en rechute : épendymome intracrânien localisé au diagnostic prouvé histologiquement.
- 12 Épendymome antérieurement irradié.
- 13 Rechute exclusivement locale, en territoire irradié.
- 14 RCP neuro-oncologique ayant confirmé la rechute locale exclusive (évolution uniquement locale à l'IRM cérébrale, LCR normal, IRM spinale normale).
- 15 RCP neuro-oncologique ayant statué sur l'opérabilité de la rechute de l'épendymome avant la stéréotaxie.
- 16 Délai entre la fin de l'irradiation antérieure et la rechute \geq 1 an.
- 17 Consentement éclairé et signé par le patient ou par le responsable légal si enfant mineur.

Critères de non-inclusion

- 1 Chimiothérapie concomitante.
- 2 Absence de lésion mesurable (sauf pour les rechutes d'épendymome opéré complètement).
- 3 Suivi impossible.
- 4 Critères applicables uniquement aux épendymomes en rechute :
 1. Patient métastatique (y compris en intra-cérébral) au diagnostic et/ou à la rechute.
 2. Patient n'ayant jamais obtenu de rémission complète.
- 5 Femme enceinte.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2013

Fin estimée des inclusions : Décembre 2019

Nombre de patients à inclure : 80

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Pierre-Yves BONDIAU
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laetitia PADOVANI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Line CLAUDE
Centre Léon Bérard - CLCC Lyon
Email : line.claude@lyon.unicancer.fr

Promoteur(s)

Centre Léon Bérard - CLCC Lyon

Dernière mise à jour le 13 juin 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >