

IFCT-1402 RTEP7

Etude de phase II-III randomisée évaluant l'intérêt d'une redistribution de dose personnalisée chez des patients atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules inopérables et ayant une TEP-FDG positive à 42 Gy de la radiochimiothérapie pulmonaire à visée curative

Phase : II, III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer si une augmentation de la dose de RT à 74 Gy en 6.6 semaines peut améliorer le taux de contrôle locorégional de la maladie à 15 mois (1 an après la fin de la RCT) en adaptant le volume cible de RT à la réponse métabolique évaluée avec un PET/CT au FDG réalisé à 42 Gy pendant la RCT concomitante dans les cancers du poumon non à petites cellules de stade III et justifier une étude de phase III plus importante.

Objectifs secondaires

Survie globale (OS) aux visites M9, M15, M27, M39 (6 mois, 1, 2 et 3 ans post-RCT) objectif primaire de la phase III (D1 est la date d'inclusion/randomisation).

Evaluation de la réponse locorégionale aux visites M9, M27, M39 (6 mois, 2 et 3 ans post-RCT).

Evaluation de la toxicité immédiate à M9 (6 mois post-RCT) et de la toxicité à long terme aux visites M15, M27, M39 (1, 2 et 3 ans post-RCT).

Survie sans progression aux visites M15, M27, M39 (1, 2 et à 3 ans post-RCT).

Valeur prédictive aux visites M9, M15, M27, M39 (6 mois, 1, 2 et 3 ans post-RCT) du ¹⁸F-FDG PET réalisé à 42 Gy de RCT.

Impact de la variation de fixation du FDG (SUV max) et du volume fonctionnel entre la période pré et per-thérapeutique (42 Gy) en terme de contrôle locorégional aux visites de suivi M15, M27 et M39 (1, 2 et 3 ans après la fin de la RCT).

Impact de l'imagerie 4D (FDG PET/CT et CT) sur la délimitation du planning target volume (PTV).

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients éligibles seront alloués à l'un des 2 bras de traitement :

Bras A (bras expérimental) : patients recevront une prescription de RT individualisée jusqu'à une dose totale de 74 Gy administrée en 6.6 semaines s'ils ont une PET-FDG à 42 Gy positif (il est attendu qu'environ les deux tiers des patients seront positifs ie 50/75; Vera, EJNMMI2014).

Bras B (bras standard) : les patients recevront une seule prescription de 66 Gy en 33 fractions sur 6.6 semaines, avec des fractions de 2 Gy une fois par jour, 5 jours par semaine, sans réduction ou adaptation du volume cible (quelque soit le résultat du PET-FDG).

Dans les deux bras, tous les patients recevront 2 cycles de chimiothérapie d'induction (à base de sels de platine) et une RCT à visée curative. La dose totale sera prescrite de façon à ce que la dose moyenne aux poumons soit ≤ 20 Gy et le $V20 < 30\%$, et les doses aux autres organes à risque (oesophage, coeur et moelle épinière) soient dans les limites standards. L'asservissement respiratoire et l'IMRT sont optionnels.

Critères d'inclusion

- 1 Homme ou femme.
- 2 Agé de plus de 18 ans et de moins de 75 ans.
- 3 Bon état général : WHO performance status ≤ 1 .
- 4 Preuve histologique de cancer bronchique non à petites cellules.
- 5 Tumeur mesurable selon les critères d'évaluation RECIST 1.1.
- 6 Médiastinoscopie ou échographie endobronchique prouvant le stade N2/N3.
- 7 Patient candidat à une radio-chimiothérapie thoracique à visée curatrice :
 1. Absence d'atteinte pleurale, de localisation métastatique pulmonaire ou extra-thoracique.
 2. Absence de co-morbidité contre-indiquant une radio-chimiothérapie.
- 8 Fonction respiratoire : VEMS $\geq 40\%$ de la valeur théorique et DLCO/VA $\geq 60\%$ de la valeur théorique et $PaO_2 \geq 60$ mmHg.
- 9 Fixation tumorale supérieure au bruit de fond médiastinal sur la TEP/TDM au FDG en pré-thérapeutique.
- 10 Fonction hématologique :
 1. Polynucléaires neutrophiles $\geq 1.5 \times 10^9/L$ et plaquettes $\geq 100 \times 10^9/L$.
 2. Hémoglobine ≥ 9 g/dL.
- 11 Dosimétrie prévisionnelle confirmant que les objectifs (dose minimale de 62.7 Gy (95% de la dose prescrite) dans 98% des volumes cible et 70.3 Gy pour le volume « boosté » à 74 Gy) et les contraintes de dose (poumons, moelle épinière) sont respectés (ICRU83).
- 12 Une clairance estimée de la créatinine > 60 mL/min.
- 13 Consentement éclairé signé.
- 14 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de protection sociale.

Critères de non-inclusion

- 1 Histologie autre que cancer bronchique primitif non à petites cellules.
- 2 Absence de fixation sur les examens TEP-FDG avant la chimiothérapie d'induction.
- 3 Patients pour lesquels une radiothérapie à visée curative n'est pas indiquée (extension tumorale, métastases, état général, co-morbidités).
- 4 Maladie interstitielle significative sur le CT scan.
- 5 Antécédents de maladie néoplasique de moins de 5 ans ou évolutive (à l'exception des carcinomes basocellulaires de la peau et des carcinomes in situ du col de l'utérus).
- 6 Antécédents de radiothérapie thoracique.
- 7 Patient déjà inclus dans un autre essai thérapeutique.
- 8 Femme enceinte, susceptible de l'être ou en cours d'allaitement.
- 9 Majeurs protégés (sous tutelle ou sous curatelle).

- 10 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'étude (pour des raisons géographiques, sociales ou physiques).
- 11 Diabète mal équilibré avec glycémie ≥ 10 mmol/L.
- 12 Hypersensibilité au FDG ou à l'un des excipients.
- 13 Patients en incapacité de comprendre l'étude (problème de langue,...).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2015
Fin estimée des inclusions : Novembre 2019
Nombre de patients : 150

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Najj SALEM
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-mer (CHITS) - Hôpital Sainte Musse

(83) VAR

Dr. Clarisse AUDIGIER-VALETTE
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Nicolas POUREL
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Pierre VERA
Centre Henri Becquerel - CLCC Rouen
Email : pierre.vera@chb.unicancer.fr

Promoteur(s)

Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT)

Mr. Franck MORIN
Directeur
Téléphone : 01 56 81 10 45 (standard)
Email : franck.morin@ifct.fr

Dernière mise à jour le 05 août 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >