

## **GORTEC 2017-03 - STEREO-POSTOP**

### **Etude de phase II multicentrique de radiothérapie stéréotaxique hypofractionnée postopératoire des cancers localisés de l'oropharynx et de la cavité buccale avec marges à risque**

**Phase :** II

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

### **Objectif principal**

---

Evaluer la toxicité tardive de la radiothérapie stéréotaxique hypofractionnée du lit opératoire des cancers localisés de la cavité buccale opérés avec marges à risque.

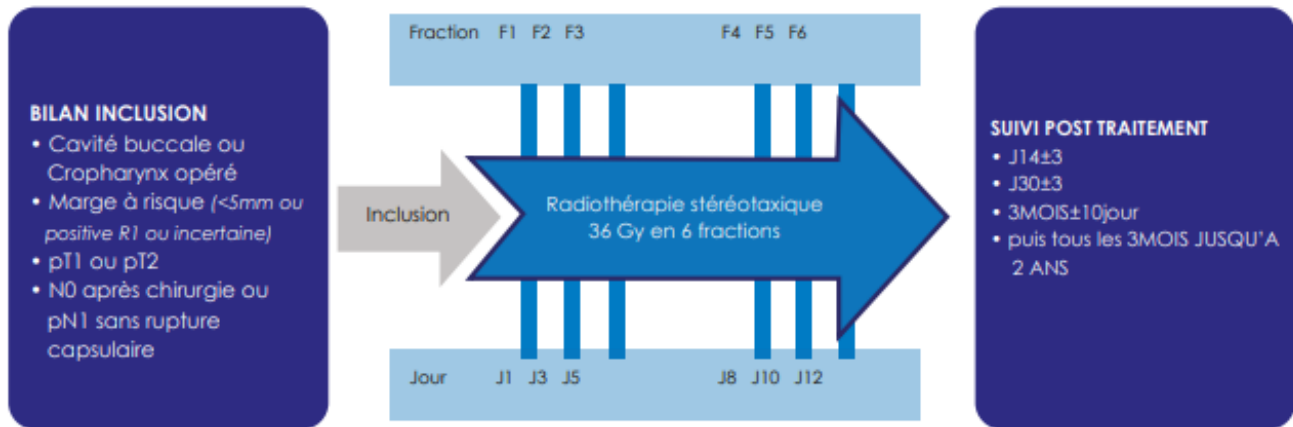
### **Objectifs secondaires**

---

Evaluer le contrôle local et régional.  
Evaluer la toxicité aigüe.  
Evaluer la survie sans récurrence et la survie globale.  
Evaluer la qualité de vie des patients.  
Evaluer l'impact nutritionnel.  
Déterminer les facteurs prédictifs de toxicité.

### **Résumé / Schéma de l'étude**

---



## Critères d'inclusion

- 1 Carcinome épidermoïde de la cavité buccale (hors lèvres) ou de l'oropharynx opéré.
- 2 pT1 ou pT2..
- 3 Indication d'irradiation du lit opératoire (retenue en RCP) avec au moins un des critères suivants :
  1. Marge positive R1 (sans reprise chirurgicale retenue).
  2. Marge < 5mm (sans reprise chirurgicale retenue).
  3. Marge estimée à risque, avec marge anatomopathologique incertaine (sans reprise chirurgicale retenue).
- 4 N0 après exploration chirurgicale des aires ganglionnaires cervicales (curage ou ganglion sentinelle) ou pN1 sans rupture capsulaire (curage carcinologique).
- 5 Age > 18 ans.
- 6 Statut ECOG ≤ 2.
- 7 Signature du consentement éclairé avant toute procédure spécifique du protocole.
- 8 Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

## Critères de non-inclusion

- 1 Autre histologie que carcinome épidermoïde.
- 2 pT3 ou pT4.
- 3 pT2 > 3cm et R1 avec chimiothérapie concomitante décidée en RCP.
- 4 Présence d'embolies lymphatiques nécessitant une irradiation ganglionnaire cervicale.
- 5 Indication d'irradiation ganglionnaire cervicale décidée en RCP.
- 6 Absence d'au moins un élément suivant : imagerie préopératoire, scanner ou IRM cervico-facial, compte-rendu d'endoscopie, compte-rendu opératoire, compte-rendu anatomopathologique.
- 7 Traitement antérieur de radiothérapie sur la région cervico- faciale.
- 8 Métastase(s) à distance.
- 9 Femme enceinte ou allaitante.
- 10 Patient (homme ou femme) en âge de procréer ne prenant pas de mesure contraceptive adéquate.
- 11 Participation concomitante à un autre essai thérapeutique interventionnel dans les 4 semaines précédant l'inclusion.
- 12 Autre cancer associé ou antérieur dans les 5 ans précédant l'inclusion sauf le cancer in situ du col utérin ou carcinome basocellulaire contrôlé.
- 13 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 : Janvier 2018  
Fin estimée des inclusions : Janvier 2022  
Nombre de patients à inclure : 90

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Jöel GUIGAY  
Investigateur principal

### > Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Marc ALFONSI  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Julian BIAU  
Centre Jean Perrin - CLCC Clermont-Ferrand  
**Téléphone** : 04 73 27 81 42  
**Email** : [julian.biau@clermont.unicancer.fr](mailto:julian.biau@clermont.unicancer.fr)

## Promoteur(s)

---

Centre Jean Perrin - CLCC Clermont-Ferrand

## **Groupe Oncologie Radiothérapie Tête Et Cou (GORTEC)**

*Dernière mise à jour le 20 août 2020*

---

**< PRÉCÉDENT**

**RETOUR AUX RÉSULTATS**

**SUIVANT >**