

JOURNEES DE L'INTERGROUPE - SESSIONS GETTEC

Jeudi 14 et Vendredi 15 Juin 2018

1. Etudes en cours et études débutantes

- **SURVEILLORL (S. Temam)**

Etude randomisée de comparaison de la survie globale en suivi conventionnel vs intensif.

Cette étude multicentrique compare de manière randomisée une surveillance standard, conforme aux guidelines à une surveillance clinique et d'imagerie intensifiée.

L'étude médico-économique fait partie de l'analyse.

Le nombre de patients nécessaires est de 1000. PHRC obtenu, CPP obtenu en décembre 2017. L'étude a commencé début 2018.

L'objectif est d'inclure 200 patients sur 2 ans avec 20 centres pour l'étude de faisabilité.

Si l'étude dure plus de deux ans, il faudra retrouver un financement pour poursuivre l'étude.

Il ne faut pas qu'il y ait de prescriptions d'examen supplémentaires par rapport au protocole.

Premier patient inclus en janvier 2018.

L'inclusion est réalisée lors de la consultation post thérapeutique avec une imagerie de référence au moins 2 mois après la fin du traitement et au plus tard 4 mois après.

- **RORC (F. Jégoux)**

Etude de l'influence de la rééducation orthophonique précoce chez les patients traités par radiothérapie.

Il s'agit d'une étude prospective de phase III multicentrique randomisée ouverte.

Le nombre de patients prévus est de 420. PHRC obtenu.

Les critères d'inclusion sont les patients de plus de 18 ans, atteint d'un cancer de la cavité buccale, de l'oropharynx, du larynx ou de l'hypopharynx, stades I à IV, tout type histologique confondu, M0, traité par radiothérapie, radiochimiothérapie ou radiothérapie-Cetuximab.

L'objectif principal est d'évaluer le taux de patients présentant une amélioration cliniquement pertinente de la qualité de vie de déglutition à 6 mois (avec diminution d'au moins 10 points du score HNSW par rapport au score pré radiothérapie).

Il faut réaliser un screening anticipé pour programmer rapidement la rééducation orthophonique.

Actuellement 79 inclusions sur 420. Mise en place longue de l'étude. Il faut que la courbe d'inclusion remonte pour pouvoir prolonger l'étude.

Note aux autres investigateurs : on peut inclure les patients dans cet essai avec un autre essai (si la déglutition n'est pas un critère majeur d'évaluation dans l'autre étude), probablement pas possible dans tous les centres mais à discuter avec les DRC de chaque centre par l'investigateur principal.

- **FALCON (A. Dupret Bories)**

Evaluation des facteurs anthropologiques, socio-culturels et psychologiques des praticiens qui conditionnent la prise de décision pour les patients atteints de cancer des VADS.

Ce projet a obtenu le financement API-K (40k€)

L'étude sera proposée à l'ensemble des membres de l'Intergroupe (chirurgiens, radiothérapeutes spécialisés en cancérologie des VADS, oncologues spécialisés en cancérologie des VADS).

Le questionnaire, en ligne, comprendra des items afin de déterminer les caractéristiques professionnelles et non professionnelles des praticiens conditionnant la prise de décision.

Les questionnaires seront envoyés directement aux médecins acceptant de participer.

Perspectives : évaluation des pratiques inter RCP et évaluation de l'influence du groupe sur la prise de décision individuelle.

- **SENTORCAN (V Mazoué, F. Jegoux)**

Sentinelle node détection using magnetic tracer on Oral Cancer.

Etude clinique, prospective, monocentrique, de faisabilité, de l'utilisation de particules ferromagnétiques pour la détection des ganglions sentinelles dans les cancers précoces de la cavité orale et de l'oropharynx.

Le produit migre en 10 minutes donc l'injection des particules ferromagnétiques est possible en per-opératoire.

La technique sera comparée à la technique standard de ganglion sentinelle.

Le critère principal de jugement correspond au nombre de procédures réussies (détection d'un GGS avec la méthode étudiée et la méthode standard).

Les critères secondaires seront : taux de concordance de détection entre les deux méthodes, le nombre de ganglions détectés avec chaque méthode, les résidus de microparticules évalués sur une IRM à distance, l'apparition d'une coloration cutanée brune persistante.

2. SFCCF 2018 – Brest

- Thématique « sujets âgés »

- Lambeau libre chez les patients atteints d'une tumeur de la cavité buccale et de l'oropharynx de plus de 70 ans : qualité de vie, étude fonctionnelle (A. Bozec)

- **Questionnaires** envoyés par mail, que vous trouverez également **en pièce jointe de ce mail**.
- Merci d'envoyer un mail à Alexandre.BOZEC@nice.unicancer.fr ou à joanne.guerlain@gmail.com si vous souhaitez participer !

- Prise en charge globale des patients de plus de 85 ans atteint d'une tumeur des VADS (M. Lesnik)

- Etude multicentrique pour évaluer l'impact de l'âge avancé (>85 ans) sur les traitements prévus et réellement administrés par rapport aux

traitements de référence entre janvier 2016 et janvier 2018.

- Lien vers l'étude : <https://goo.gl/forms/vWBHScDhOOKly4ep2>
- Thématique « localisations multiples »
 - Localisations synchrones (B. Barry, D. De Raucourt)
 - Etude prospective sur un an (débutée le 1^{er} septembre) sur les localisations synchrones (pulmonaire, œsophage, colon etc...)
 - Objectif primaire : Évaluer de façon multicentrique sur une période donnée le nombre de patients concernés
 - Objectifs secondaires : Voir l'impact de ces localisations synchrones sur les éventuelles modifications thérapeutiques et délai de prise en charge
 - Le recueil a débuté en septembre 2017 et est prévu sur 1 an en vue du congrès de la SFCCF de 2018, puis il y aura un point à 3 et 5 ans pour la survie.
 - **Questionnaire** déjà partagé avec le groupe par mail depuis le 1^{er} septembre 2017. **Disponible** à l'adresse suivante <https://goo.gl/forms/TvWitKv2e1haPnKv2>

3. SFCCF 2019 – Lyon

C'est le moment des propositions !

- Thématique de la cavité buccale : plusieurs idées ont été proposées.
 - Multicentrique prospectif sur les langues chez les moins de 30/35 ans (A. Cosmidis, P. Céruse)
 - Lambeaux musculaires purs réinnervés de langue (B. Baujat)
 - Lambeau (SM). On pourrait utiliser le Speech handicap Index (et non le Voice Handicap Index).
 - Réhabilitation dentaire/prothétique/implants
 - Etablir un rapport sur l'évaluation de la prise en charge et des pratiques dans les cancers de la cavité buccale, sur patient test/cas clinique déroulant (en précisant les suites post opératoires, traitement adjuvant, orthophonie, oncopsy) (JG avec PG).
 - Autres propositions : réfléchir à cette thématique et proposition d'essais multicentriques.
- Thématique Immunothérapie.

4. Fluorescence et marges d'exérèse carcinologique en ORL. Gilles Dolivet.

La fluorescence correspond à un outil de réalité augmentée. Elle permet de visualiser la vascularisation, le drainage veineux et d'obtenir un contraste tissulaire. Plusieurs longueurs

d'onde peuvent être utilisées. Plus la longueur d'onde est élevée, plus il est possible de la capter en profondeur.

Le principal produit utilisé en fluorescence correspond au vert d'indocyanine. La posologie est définie arbitrairement à 0,5mg/kg. Plusieurs injections peuvent être réalisées pendant la même intervention car le produit a une demie vie de quelques minutes.

En ORL, cette technique peut être utilisée pour la **chirurgie reconstructrice** afin d'évaluer les lambeaux. Le vert d'indocyanine est injecté en intraveineux et la coloration est visualisable dans les 5-10 minutes après l'injection. Cette méthode permet de d'évaluer la vascularisation des lambeaux mais également de révéler l'état vasculaire du patient.

Un autre objectif peut-être de rechercher la **fluorescence tumorale**. Le matériel nécessaire est : un boîtier électrique avec laser, une caméra, un écran, un système d'enregistrement numérique et un laparoscope. Idéalement la caméra doit être située à 30cm du champ opératoire. L'administration du produit est réalisée en intraveineux avec une phase vasculaire, une phase de distribution (foie) puis d'élimination (rein). Une accumulation est visualisable dans les tissus tumoraux.

L'étude SALVARD-Fluo teste cette technique en territoire irradié lors de chirurgie de rattrapage. Le contraste est plus important encore chez ces patients où la tumeur est bien vascularisée avec des tissus alentours post-radiques peu vascularisés. Il s'agit pour le moment d'une étude de faisabilité. Les images sont traitées pour évaluer l'intensité de la fluorescence par zone.

Enfin, Le protocole GASVERT est une autre étude ayant pour objectif de démontrer la non infériorité de la fluorescence aux isotopes dans la détection des **ganglions sentinelles** dans les cancers précoces.

Les perspectives de la fluorescence sont multiples. Il s'agit d'un outil en temps réel pour lequel pourraient être développés des marqueurs fluorescents spécifiques et une amélioration du dispositif d'imagerie. Un des principaux objectifs de cet outil est l'optimisation des marges tumorales notamment en territoire irradié, afin d'améliorer le contrôle local et la survie.

5. Réunions à venir

- Prochain Conseil Scientifique de l'Intergroupe GORTEC-GETTEC-GERCOR-UNICANCER : **30 Aout 2018**. Deadline pour la soumission : **23 aout 2018**.
Dépôts par mail à secretariat@gortec.fr (formulaire joint).
- **Jeudi 13 et vendredi 14 décembre 2018** : Réunion de l'Intergroupe + GETTEC à l'IGR
Jeudi 13 décembre matin pour la session ostéoradionécrose.
- Journée des jeunes chirurgiens : **21 et 22 mars 2019**.
- Journées de l'Intergroupe **juin 2019** : **date et lieu à confirmer**.

