

## Etudes en cours et à venir GETTEC : mise à jour décembre 2019

- **PETAL2 (E. Babin)**

Programme d'éducation Thérapeutique visant à l'amélioration de la qualité de vie des aidants et des patients laryngectomisés.

Il s'agit d'un projet en 3 phases ayant obtenu deux PHRC (2012, 2018).

La première phase, dite pilote, avait comme principal objectif la création et la mise en place du programme PETAL dans le centre du coordonnateur de l'étude.

La deuxième phase correspond à la phase de réplication prospective interventionnelle. Elle vise à évaluer la qualité du programme et sa transférabilité dans trois autres centres.

La troisième phase correspond à la phase comparative. Elle correspond à une étude interventionnelle prospective et multicentrique (12 centres). Chacun de ces douze centres sera randomisé comme cas (programme PETAL) ou témoin (éducation habituellement pratiquée dans le centre). Le critère de jugement principal sera le score de l'échelle de Performance Status Scale For Head and Neck cancer patients évaluant la qualité de vie chez les patients atteints de cancer des VADS.

Toutes les informations sur [www.petal.fr](http://www.petal.fr)

- **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'examens 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, mais il faut y penser dès la première consultation.

Pour plus d'information : [Stephane.TEMAM@gustaveroussy.fr](mailto:Stephane.TEMAM@gustaveroussy.fr)

- **Mise en place d'une nouvelle RCP nationale « Reconstructions complexes en tête et cou (A. Dupret Bories, S. Albert)**

Le chirurgien ORL en carcinologie peut rencontrer des difficultés de reconstruction dans certains cas complexes (échec d'un ou plusieurs lambeaux libres, terrain complexe), et n'a pas forcément d'interlocuteur spécialisé dans son centre pour prendre des décisions concertées.

L'objectif est de créer une RCP nationale, une fois par trimestre, avec des possibilités de RCP urgente additionnelle. Cette RCP aura lieu en ligne, avec partage d'images et accès unique au dossier de son patient.

Cette RCP pourra avoir lieu grave au Réseau Onco Occitane, avec une secrétaire dédiée et un quorum de seize experts motivés. Elles auront lieu les mardis vers 17h ou 17h30.

Pour plus d'information : [Dupret-Bories.Agnes@iuct-oncopole.fr](mailto:Dupret-Bories.Agnes@iuct-oncopole.fr)

- **CURVE (A. Bozec)**

Étude randomisée prospective multicentrique comparant la reconstruction par lambeau libre de péroné dans la reconstruction mandibulaire avec et sans planification pré opératoire dans les cancers de la cavité orale et de l'oropharynx.

Cette étude a fait l'objet d'un PHRC 2019 avec acceptation de la lettre d'intention.

L'objectif principal de l'étude sera de comparer la qualité de vie des patients (oral health-related QoL) à un an de leur chirurgie chez les patients atteint de carcinome épidermoïde de la cavité orale ou de l'oropharynx nécessitant une reconstruction par lambeau libre de fibula avec ou sans planification.

Les objectifs secondaires seront de comparer entre les deux groupes : temps entre la randomisation et la chirurgie, temps opératoire total et le temps d'ischémie, le taux de complications post opératoire immédiat et à long terme, les résultats fonctionnels, la réhabilitation prothétique, les résultats anesthésiques, morphologiques, la douleur et la qualité de vie.

La durée totale de l'étude par patient est évaluée à 14 mois, avec une période d'inclusion de 3 ans et un objectif d'inclusion de 132 patients.

Pour plus d'information : [Alexandre.BOZEC@nice.unicancer.fr](mailto:Alexandre.BOZEC@nice.unicancer.fr)

- **PET NECK 2 (Hisham Mehanna, Paul Nankivell – InHANSE – University of Birmingham – présenté par H. Mirghani).**

Le projet PET NECK 2 est proposé par Hisham Mehanna et Paul Nankivell, de l'Institute for Head and Neck Studies and Education (InHANSE) de l'Université de Birmingham.

Le PET TDM est un examen présentant une haute valeur prédictive négative.

L'objectif de l'étude est de tester l'efficacité et le coût d'une surveillance active alternative (par PET TDM à 1 an, associé à une éducation thérapeutique sur les symptômes où consulter et site internet), comparé à la surveillance de routine clinique régulière.

La discussion de l'essai lors de la session GETTEC retrouve plusieurs difficultés : les séquelles fonctionnelles et psychologiques, les deuxième localisations et l'intoxication alcoolotabagiques ne sont pas surveillées.

- **Prise en charge ganglionnaire des carcinomes parotidiens : étude prospective GETTEC SFCCF 2020.**  
**Agnes Dupret-Bories, Sébastien Vergez**

*Justification* : La survie globale des patients atteints de cancers parotidiens est plus longue chez les patients N0 et avec une histologie de bas grade. La présence de métastases ganglionnaires occultes est évaluée entre 10 et 22% et est variable en fonction de l'histologie. Les indications de curage sont les suivantes : cN+, extension extra capsulaire, haut grade de

malignité, paralysie faciale et T3-T4. Les aires de drainage sont habituellement les aires II, III et IV ; mais des métastases ganglionnaires ont également été décrites dans les secteurs I et V pour les hauts grades de malignité. Il existe donc aujourd'hui une nécessité de clarification du geste ganglionnaire à réaliser dans les carcinomes parotidiens N0 et sur les aires à traiter sur les N0/N+.

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer le taux de métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens cN0 et cN+. Les objectifs secondaires sont : l'analyse de la topographie de l'atteinte ganglionnaire, la description des traitements adjuvants, l'évaluation de la qualité de vie à M3, l'évaluation de la survie globale, de la survie sans maladie et du contrôle locorégional.

L'étude proposée consiste en un enregistrement *prospectif* de tous les carcinomes parotidiens opérés en primo-traitement entre le 1/1/2020 et le 1/1/2021. Les éléments enregistrés seront : statut ganglionnaire pré thérapeutique, examens complémentaires réalisés (imagerie, cytoponction...), la prise en charge du T et du N, les résultats anatomopathologiques, le traitement adjuvant. La base de données sera réévaluée trois ans plus tard pour évaluer le contrôle local, locorégional, la survie globale et la survie sans récurrence. La demande de CPP est en cours, le formulaire de remplissage e-CRF sera proposé très prochainement.

Pour plus d'information : [Dupret-Bories.Agnes@iuct-oncopole.fr](mailto:Dupret-Bories.Agnes@iuct-oncopole.fr)

- **PART (J. Thariat, A. Lasne-Cardon): Place de la radiothérapie dans les adénomes pléomorphes récidivants, étude multicentrique SFCCF 2020**

Il n'existe pas de consensus au sujet de la radiothérapie adjuvante dans les adénomes pléomorphes, les indications sont exceptionnelles et restent controversées.

Les objectifs de l'étude sont d'évaluer la place de la radiothérapie dans les adénomes pléomorphes récidivants et d'éventuels facteurs prédictifs de récurrence ou d'indication à une radiothérapie adjuvante.

Les critères d'inclusion sont les patients dont le diagnostic de premier adénome pléomorphe entre 2010 et 2019, ayant présenté au moins une récurrence (irradiée ou non). Un questionnaire sera à remplir en ligne (e-CRF), invitation à demander par mail à [jthariat@gmail.com](mailto:jthariat@gmail.com)

Pour plus d'information : [jthariat@gmail.com](mailto:jthariat@gmail.com) , [cardon@baclesse.unicancer.fr](mailto:cardon@baclesse.unicancer.fr)