

SANTAL - GORTEC 2016 02 (dernière mise à jour : 01/06/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=482

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de phase III randomisée de chimio-radiothérapie versus radiothérapie seule pour le traitement des tumeurs des sinus et des glandes salivaires

Traitement : Néoadjuvant / Radiothérapie

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : III **Stade** : Localisé à Localement avancé **Ligne(s)** :

Schéma : Les patients sont répartis en 2 groupes : les patients opérés et les non opérés. Au sein de chaque groupe, les patients sont randomisés en 2 bras :

- Bras A (radiothérapie seule) : les patients reçoivent une radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité de 66 Gy à 70 Gy, à raison de 33 à 35 fractions de 2 Gy, 5 jours par semaine.
- Bras B (radiothérapie + cisplatine concomitant) : les patients reçoivent une radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité de 66 Gy à 70 Gy, à raison de 33 à 35 fractions de 2 Gy, 5 jours par semaine et du cisplatine en perfusion IV à J1, J22 et J43 de chaque cure pour un maximum de 3 cures.

Les patients répondent à des questionnaires de qualité de vie.

Deux études ancillaires optionnelles sont réalisées pour étudier la radiosensibilité des tissus sains et évaluer le schéma anatomopathologique adapté à la résection des tumeurs malignes naso-sinusiennes.

Les patients sont suivis sur 5 années.

Objectif principal : comparer la survie sans progression (SSP) entre les deux bras de traitement.

Objectifs secondaires :

- Comparer la survie globale (SG) entre les deux bras de traitement.
- Comparer la qualité de vie entre les deux bras de traitement.
- Comparer le délai jusqu'à progression locorégionale et le délai jusqu'à progression à distance entre les deux bras de traitement.
- Comparer la toxicité sévère aiguë (grade ? 3 survenant dans les 6 mois du début du traitement) et la toxicité sévère tardive (grade ? 3 survenant plus de 6 mois après le début du traitement par radiothérapie) entre les deux bras de traitement.
- Evaluer les facteurs pronostiques majeurs et mineurs (marges R1, sous-types histologiques de haut grade selon REFCOR, N+ avec/sans rupture capsulaire, engainements périnerveux, embolies vasculaires).
- Comparer l'efficacité carcinologique (SSP, SG, délai jusqu'à progression) entre les 2 bras chez les patients non opérés et étudier si l'effet de l'ajout de la chimiothérapie est similaire chez les patients opérés et non opérés.
- Evaluer la toxicité spécifique de la protonthérapie associée au cisplatine.
- Analyser les résultats carcinologiques par type d'histologie (carcinome adénoïde kystique, carcinome de type intestinal, tumeurs des glandes salivaires de haut grade).
- Confirmer la corrélation quantitative entre le test moléculaire complet Neolys Diagnostics et les paramètres cliniques dans le cadre d'un traitement par radiothérapie.
- Evaluer le schéma anatomopathologique adapté à la résection des tumeurs malignes naso-sinusiennes.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Lèvre, cavité buccale et pharynx

CIM10 - Localisation n°1 : **C08** - Tumeur maligne des glandes salivaires principales, autres et non précisées

Spécialité n°2 : Organes respiratoires et intrathoraciques

CIM10 - Localisation n°2 : C31 - Tumeur maligne des sinus de la face

Critères

Critères d'inclusion : - Age \geq 18 ans.

- Tumeurs réséquées des sinus ou des glandes salivaires T3-4, N1-3 ou T1-2 N0, avec berges envahies ou marges positives
- Carcinomes des glandes salivaires principales (glandes parotides, sous-maxillaires ou sublinguales) et accessoires avec les histologies suivantes : carcinome adénoïde kystique, adénocarcinome sans autre indication (SAI) de haut grade, carcinome muco-épidermoïde de grade intermédiaire ou de haut grade, carcinome canalaire salivaire, carcinomes à cellules acineuses (avec contingent dédifférencié ou Ki 67 $>$ 10%), carcinome sébacé, carcinome à grandes cellules, carcinomes à petites cellules, adénocarcinome mucineux, carcinome sur adénome pléomorphe massivement invasif, carcinomes oncocytaires, carcinome myoépithélial ou tumeurs malignes des sinus avec les histologies suivantes : adénocarcinomes de l'ethmoïde (ADE) de type intestinal et non intestinal, carcinomes adénoïdes kystiques et autres carcinomes d'origine salivaire (COS).
- Indice de performance \leq 2 (OMS).
- Espérance de vie \geq 6 mois.
- Score $>$ 14 au questionnaire G8 avec aucune chute notée dans l'année précédente ou évaluation gériatrique compatible avec l'administration d'une chimiothérapie pour les patients \geq 70 ans.
- Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles $>$ 1,5 x 10⁹/L, plaquettes $>$ 100 x 10⁹/L, hémoglobine \geq 9,5 g/dL.
- Fonction hépatique : bilirubine \leq 3 x LNS, transaminases
- Fonction rénale : clairance de la créatinine \geq 60 mL/min.
- Fonction cardiaque adéquate et compatible avec l'administration de cisplatine.
- Méthode de contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant toute la durée de l'étude et au moins 6 mois après l'arrêt de la chimiothérapie.
- Test de grossesse sérique ou urinaire négatif dans les 2 semaines précédant la prise de traitement à l'étude
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Métastases synchrones.

- Mélanomes, lymphomes, tumeurs mésoenchymateuses (de type sarcome), carcinomes épidermoïdes, carcinomes neuroendocrines (SCUNC) et les carcinomes indifférenciés (SNUC), les carcinomes nasopharyngés de type 1, 2 et 3.
- Autre cancer, à l'exception d'un cancer in situ du col de l'utérus, d'un carcinome cutané (sauf mélanome) ou d'un cancer contrôlé depuis plus de 5 ans.
- Allergie connue au cisplatine et/ou à ses excipients.
- Contre-indication à l'administration de cisplatine ou carboplatine.
- Antécédent de radiothérapie dans la région ORL.
- Vaccination contre la fièvre jaune récente ou prévue.
- Administration de la phénytoïne à visée prophylactique.
- Patient privé de liberté ou sous mesure de protection juridique.
- Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Informations promoteur

Nom du promoteur : Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou (GORTEC)

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 37000 TOURS

Coordonnateur : - Mail : - Tél :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Jean TON VAN

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail* : investigation@o-lambret.fr - *Tél* : 03.20.29.59.35

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-SANTAL-etude-randomisee-de-phase-3-visant-a-comparer-un-traitement-par-radiotherapie-seule-et-radiotherapie-combinee-a-une-chimiotherapie-par-cisplatine-chez-des-patients-ayant-des-tumeurs-des-sinus-et-des-glandes-salivaires>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02998385>