

## RETINO 2011 - IC 2011-05 (dernière mise à jour : 07/08/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=804>

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Essai de phase 2 évaluant l'efficacité de deux traitements conservateurs, une chimiothérapie intraveineuse associée à une thermochimiothérapie au laser diode et une chimiothérapie par melphalan, chez des enfants ayant un rétinoblastome.

**Traitement** : Néoadjuvant / Adjuvant

**Type d'étude** : Hors ciblage moléculaire

**Phase** : II      **Stade** : NA      **Ligne(s)** : 1

**Schéma** : Objectif principal

Etude 1 : Evaluer le maintien de l'efficacité du traitement en termes de conservation oculaire et de recours à une radiothérapie externe chez les patients traités par une chimiothérapie néoadjuvante (VP16 carboplatine) suivie d'une combinaison chimiothérapie et laser (thermochimiothérapie TCT), tout en diminuant le nombre de traitements par laser.

Etude 2 : Evaluer l'efficacité de la chimiothérapie par melphalan, administrée par voie intra-artérielle supersélective, combinée à des traitements locaux, en termes de conservation oculaire et de recours à une radiothérapie externe.

Schéma de traitement

Les patients sont répartis en 2 études en fonction des caractéristiques du rétinoblastome.

Etude 1 : Traitement conservateur par chimiothérapie néoadjuvante IV suivie d'une thermochimiothérapie sans laser de J8 :

Les patients reçoivent 2 cures de chimiothérapie par étoposide et carboplatine de J1 à J3. suivie en cas de réponse satisfaisante d'un minimum de trois cycles de thermochimiothérapie avec une seule séance de laser au premier jour. sans laser à J8. Ce traitement dure environ six mois.

Etude 2 : Melphalan IA :

Les patients reçoivent 3 cures d'une chimiothérapie intra-artérielle par melphalan, administrée par cathétérisme de l'artère ophtalmique associée à partir de la deuxième cure à des traitements locaux des lésions oculaires (thermothérapie ou cryoapplication ou disque d'iode). Ce traitement dure environ 3 mois.

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Oeil, cerveau et autres parties du système nerveux central

**CIM10 - Localisation n°1** : C69 - Tumeur maligne de l'oeil et de ses annexes

### Critères

**Critères d'inclusion** : - Age <= 5 ans.

- Rétinoblastome uni ou bilatéral dont les tumeurs sont accessibles à un traitement conservateur, au moins d'un côté pour les atteintes bilatérales.

- Etude 1 : Rétinoblastome unilatéral groupe A, B, C ou bilatéral groupe A, B, C, D (à l'exclusion des formes avec menace maculaire), accessible à un traitement conservateur au moins d'un côté pour les atteintes bilatérales mais inaccessible d'emblée à une thermochimiothérapie en raison de la topographie des lésions, ou du diamètre et de l'épaisseur tumorales,

(tumeur de plus de 4 mm de diamètre) ou entraînant un risque visuel ou de rechute vitrénne.

- Etude 2 : Rétinoblastome unilatéral Groupe C ou D.
- Etude 2 : Rétinoblastome bilatéral très asymétrique avec un oeil Groupe D et l'autre accessible à des traitements locaux sans chimiothérapie.

**Critères de non-inclusion** : - Traitement antérieur par chimiothérapie ou radiothérapie externe pour cette tumeur ou un autre cancer.

- Pathologie associée contre-indiquant les traitements envisagés (dont la chimiothérapie).
- Traitement antérieur pour une autre affection tumorale maligne.
- Rétinoblastome avec atteinte extra-oculaire.
- Rétinoblastome unilatéral groupe D (très étendu) ou E pour qui une énucléation est envisagée d'emblée ou après CT néoadjuvante.
- Etude 1 : Traitement local conservateur possible sans chimiothérapie néo-adjuvante (tumeur de moins de 4 mm à distance de la macula ou du nerf optique).
- Etude 1 : Rétinoblastome bilatéral avec atteinte très asymétrique pour lequel un traitement conservateur local sans chimiothérapie est envisagée pour l'oeil le moins atteint et un traitement par melphalan IA pour l'oeil le plus atteint.
- Etude 2 : Contre-indication au cathétérisme de l'artère ophtalmique par voie fémorale.

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : Institut Curie

**Type de promoteur** : Institutionnel

**Adresse** : - 75005 PARIS 05

**Coordonnateur** : - *Mail* : - *Tél* :

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie

**Adresse** : D408 80000 AMIENS

**Investigateur** : Dr Catherine Devoldère

**TEC / ARC / IDE** : Kahina Zid - *Mail* : zid.kahina@chu-amiens.fr - *Tél* : 03.22.08.76.50

**Statut de l'essai** : OUVERT

## Liens utiles

**ClinicalTrials.gov (anglais)** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02866136>