Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

GETUG-AFU 30 - BLADDER-ART

Radiothérapie adjuvante chez les patients atteints de cancer de la vessie à haut risque pathologique : Essai randomisé multicentrique de phase II

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L' objectif principal de l'essai est d'évaluer l'efficacité de la radiothérapie adjuvante chez des patients présentant un cancer de la vessie à haut risque après cystectomie radicale et dissection des ganglions lymphatiques pelviens. L' efficacité sera évaluée en termes de survie sans récidive pelvienne (SSR) à 3 ans.

Objectifs secondaires

Ces objectifs seront évalués de façon indépendante pour chaque groupe de traitement :
Survie sans récidive pelvienne à 5 ans (SSRP).
Survie sans maladie (SSM) à 3 et 5 ans.
Survie globale (SG) à 3 et 5 ans.
Survie sans métastase à 3 et 5 ans.
Survie spécifique à la maladie à 3 et 5 ans.
Tolérance et innocuité de chaque stratégie thérapeutique.
Qualité de vie des patients.

Résumé / Schéma de l'étude

Étude de phase II multicentrique randomisée chez des patients présentant un cancer de la vessie à haut risque traités par cystectomie radicale avec dissection des ganglions lymphatiques pelviens évaluant :
Bras expérimental : radiothérapie pelvienne adjuvante consistant en 28 fractions de 1,8 Gy (dose totale de 50,4 Gy), 5 jours par semaine, 1 fraction par jour (la durée totale de la radiothérapie est de 38 jours).
Bras standard : surveillance.
Les patients éligibles seront répartis de manière aléatoire, suivant un ratio de 3:1 (3 patients recevant le traitement expérimental pour 1 patient recevant le traitement standard).

Critères d'inclusion

1 Les patients présentant un cancer de la vessie envahissant le muscle histologiquement confirmé, à type de carcinomes urothéliaux purs ou de carcinomes urothéliaux dominants (> 50 %) combinés à d'autres types histologiques, dont les carcinomes micropapillaires, les carcinomes épidermoïdes ou les adénocarcinomes. Les patients présentant une histologie de carcinome à petites cellules, des adénocarcinomes purs ou des carcinomes épidermoïdes purs ne sont pas éligibles.

2 Patients ayant été traités par cystectomie totale avec dissection des ganglions lymphatiques pelviens sans lésions résiduelles microscopiques (R0 et R1). Seuls les patients présentant une lésion résiduelle microscopique (R1) sans dérivation urinaire (néovessie orthotropique) sont admissibles à l'étude (pour limiter les toxicités induites par le rayonnement du lit de cystéctomie).

3 Les patients présentant des tumeurs de stades pN0-2, M0 par imagerie, pT3a, pT3b, pT4a, pT4b et pTX-pN1-2 et pTx-pNx-R1 (classification TNM) sont éligibles.

4 Les patients ayant reçu un traitement de chimiothérapie néo-adjuvant ou adjuvant sont éligibles. La randomisation est autorisée uniquement si les toxicités liées à la chimiothérapie sont ≤ grade 2 à la randomisation.

5 Patients de 18 ans et plus.

6 Indice de performance ECOG ≤ 2.

7 Nombre absolu de neutrophiles (NAN) ≥ 1500 cellules/mm^3.

8 Plaquettes ≥ 100 000 cellules/mm^3.

9 Hémoglobine ≥ 8 g/dL (remarque : à la suite d'une transfusion ou d'une autre intervention si nécessaire).

10 Fonction hépatique : ASAT (SGOT) et ALAT (SGPT) ≤ 2,5 x LSN ; ou ≤ 3,5 x LSN dans le cas d'une maladie concomitante avec étiologie connue et pour laquelle un traitement correctif est possible.

11 Fonction rénale : clairance > 30 mL/min (MDRD).

12 Patients ayant donné leur consentement éclairé écrit avant toute procédure associée à l'étude.

13 Patients affiliés au régime de sécurité sociale.

14 Patients désireux et en mesure de se conformer aux visites programmées, au plan de traitement, aux examens biologiques et aux autres procédures de l'étude indiqués dans le protocole.

Critères de non-inclusion

1 Patients présentant une lésion résiduelle microscopique (R1) après cystectomie, avec une reconstruction de la vessie (néovessie orthotopique) en tant que dérivation urinaire.

2 Patients présentant des signes cliniques ou radiologiques de métastases ou d'un cancer de la vessie de stade N3.

3 Tumeurs solides invasives ou hémopathies malignes antérieures sauf si le patient est en rémission depuis au moins 3 ans avant la randomisation, à l'exception :

1. Du carcinome basocellulaire.
2. De l'épithéliome in situ du col utérin.
3. Du cancer de la prostate : découvert de manière fortuite pendant une cystoprostatectomie et une dissection des ganglions lymphatiques pelviens et de bon pronostic [stade T < pT3b et/ou Gleason < 8 et pN- et/ou PSA post-opératoire < 0,1 ng/mL]).

4 Radiothérapie pelvienne antérieure.

5 Patients présentant une maladie inflammatoire active de l'intestin.

6 Patients ayant reçu un traitement chirurgical pour une obstruction intestinale avant le diagnostic de leur cancer de la vessie ou après une cystectomie.

7 Chimiothérapie antérieure pour d'autres affections malignes dans les 5 ans, à l'exception de la chimiothérapie néoadjuvante précystectomie ou de la chimiothérapie adjuvante, qui sont autorisées.

8 Les patients présentant une des pathologies aiguës sévères suivantes ne sont pas éligibles :

1. Angine instable ou insuffisance cardiaque congestive ayant nécessité une hospitalisation au cours des 6 mois précédant la randomisation.

2. Infarctus transmural du myocarde au cours des 6 mois précédant la randomisation.

3. Infection bactérienne ou fongique aiguë requérant l'administration d'antibiotiques par voie intraveineuse au moment de la randomisation.

4. Exacerbation d'une maladie pulmonaire obstructive chronique ou d'une autre affection respiratoire nécessitant une hospitalisation ou excluant le traitement à l'étude au moment de la randomisation.

5. Affection hépatique grave : affection hépatique (catégories Child-Pugh B ou C).

6. Syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) connu.

9 Les patients présentant d'autres maladies nécessitant une hospitalisation ou incompatibles avec le traitement à l'étude ne sont pas éligibles.

10 Les patients n'étant pas en mesure de se conformer aux obligations de l'étude pour des raisons géographiques, sociales ou physiques, ou de comprendre l'objectif et les procédures de l'étude.

11 Patients participant à une autre étude thérapeutique dans les 30 jours précédant la randomisation.

12 Personnes privées de liberté, en détention préventive ou sous tutelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2018
Fin estimée des inclusions : Janvier 2026
Nombre de patients à inclure : 109

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Xavier MURACCIOLE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Paul SARGOS
Institut Bergonié - CLCC Bordeaux

Email : p.sargos@bordeaux.unicancer.fr

Promoteur(s)

UNICANCER

Mme Sandra PELISSIER
Chef de Projet
Email : s-pelissier@unicancer.fr

Dernière mise à jour le 02 novembre 2023

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**