

## **Compte-rendu de la réunion du GETTEC vendredi 16 janvier 2009**

**Présents:** docteur Babin, Badet, Banal, Barry, Baujat, Belloc, Benlyazid, Bondiau, Choussy, Cosmidis, Dassonville, de Raucourt, Demez, Dufour, Girod, Hamoir, Janot, Juliéron, Lacau Saint Guilly, Lagarde, Lawson, Leridant, Lorentz, Makeieff, Moisson, Plouin-Gaudon, Poissonnet, Poivret, Righini, Salvan, Schultz, Témam, Toussaint, Van der Vorst

**Excusés:** docteur Andry, Bensadoun, Céruse, Chevalier, De Mones Del Pujol, Dequanter, Dolivet, Ferron, Hartl, Jégoux, Lefebvre, Malard, Mallet, Morinière, Navailles, Pommier, Reynt, Sarini, Saussez

### **Etat des lieux des études en cours premiers résultats**

#### **Marges ORL : (S. Temam)**

Nous sommes à 2,5 ans du début des inclusions et 277 sujets ont été inclus. Seuls 168 sont éligibles pour l'étude en biologie moléculaire, 107 tumeurs sont informatives avec les marqueurs microsatellites étudiés (61%). Pour 85 patients les marges d'exérèse sont négatives en biologie moléculaire (79%) et 22 ont des marges envahies. Il manque encore 10 à 15 inclusions pour clôturer l'étude. Les premiers résultats de suivi seront connus fin 2009.

Par ailleurs, une nouvelle technique d'étude de la méthylation des marqueurs, la Quantitative Methylation Specific PCR (QMSP): a été validée sur une série rétrospective IGR de 66 patients. La QMSP permet d'établir un différentiel entre l'hyperméthylation dans la muqueuse normale et la tumeur. Il a été montré sur cette série hétérogène qu'il existe un lien entre l'envahissement des marges en QMSP et le contrôle local. Cette technique va être appliquée en rétrospectif sur les patients de la série MARGES-ORL.

Il est demandé aux membres du GETTEC un effort pour terminer rapidement ces inclusions puisqu'il n'en manque que 15 et pour communiquer les fiches de suivi à l'IGR .

#### **Dépist ORL :(S. Temam)**

Au 31 décembre 2008, 53 centres étaient recrutés, 42 sont opérationnels administrativement du fait du délai de mise en route mais seulement 28 avaient déjà inclus des patients. L'étude a été élargie aux services de tabacologie (5), aux centres municipaux de santé (5) et aux services d'hépatogastro-entérologie (7). Depuis septembre 2006, 602 patients ont été inclus ce qui correspond à la moitié de ce qui était attendu.

Des solutions ont été mises en place pour augmenter le rythme des inclusions comme la mise en place d'équipes mobiles d'ARC pour passer dans les centres non universitaires. Les premières expériences avec ces équipes d'ARC montrent un taux d'inclusion de 60% des sujets potentiellement éligibles. La dotation aux alcoologues est augmentée à 50 euros. Un « Carnet de Participation » a été mis en place pour faciliter l'inclusion par l'addictologue ou le médecin généraliste. Des conventions individuelles vont être mises en place pour les médecins généralistes permettant leur participation en cabinet de ville. Le site Internet a été refondu pour faciliter les démarches d'inclusion et de suivi ([www.depistorl.org](http://www.depistorl.org) <<http://www.depistorl.org/>> ). Enfin, l'étude va être étendue à la Belgique et à la Suisse.

Sur les 234 sujets inclus la première année, 95% se sont présentés à leur première consultation, 92% des sujets devant bénéficier d'un oesotest l'ont effectivement eu, soit 195, il est normal chez 165 sujets (85%), insuffisant chez 28 (14%), et suspect chez 22 (1%). Seize oesotests de « confirmation » ont été réalisés, 15 sont normaux et un est insuffisant avec nécessité de réalisation d'une fibroscopie digestive. Des nausées sont notées chez 27% des sujets. Au total, 10 panendoscopies et 3 fibroscopies ont été réalisées.

Le suivi des sujets est satisfaisant puisque sur les 86 sujets attendus en consultation de deuxième année, 54 se sont présentés (63%) et dans le groupe surveillances, sur les 90 questionnaires attendus, 75 sont été envoyés par les sujets soit 83%.

L'inclusion doit absolument augmenter dans cet essai puisqu'il faut impérativement arriver à 1500 sujet inclus à la fin 2009 pour que l'étude puisse continuer. Il faut donc ouvrir de nouveaux centres et insister auprès des addictologues et gastroentérologues pour ouvrir des centres et inclure. Les ORL qui continuent de voir en consultation des patients adressés de façon systématique par les addictologues pour dépistage devraient leur expliquer la nécessité de participer à l'étude.

#### Etude PET et N après radio chimiothérapie (M. Hamoir)

Il s'agit d'apprécier l'intérêt du PET dans l'évaluation de la réponse ganglionnaire après un traitement de radio-chimio concomitante, pour des tumeurs non opérées et présentant initialement une adénopathie. Un bilan Pet et scanner et/ou IRM est fait avant le traitement concomitant et 10 à 12 semaines après la fin de celui-ci. Un curage est réalisé si l'examen clinique (palpation) ou l'un des deux examens est positif. Au 31 décembre, 69 patients étaient inclus. Les premiers résultats semblent montrer une bonne corrélation entre le résultat du PET post thérapeutique et l'analyse histopathologique de la pièce de curage pour les patients chez qui le curage a été réalisé.

L'étude était prévue pour 300 inclusions, mais compte tenu de la lenteur de celles-ci, il est prévu d'inclure encore pendant 18 mois et d'essayer d'atteindre le nombre de 200 patients. Il est demandé aux membres du GETTEC d'augmenter ces inclusions, cet enregistrement ne nécessitant pas de consentement et ne provoquant pas de surcoût. L'enregistrement peut se faire sur le site de l'essai : [www.studeon.eu/gettec](http://www.studeon.eu/gettec). Pour ceux qui sont déjà reçu un mail début janvier (investigateurs), le login est l'adresse mail personnelle et le mot de passe abc123 que chacun peut ensuite modifier. Pour ceux qui le souhaitent, il faut demander un login et un mot de passe à Marc Hamoir [marc.hamoir@uclouvain.be](mailto:marc.hamoir@uclouvain.be) ou Sandra Schmitz: [sandra.schmitz@uclouvain.be](mailto:sandra.schmitz@uclouvain.be).

#### Chirurgie endoscopique des cancers T1/T2 supra glottiques (G. Lawson)

Georges Lawson a présenté les résultats préliminaires de cet enregistrement rétrospectif et prospectif. 144 patients ont été inclus. Les marges de résection sont négatives dans 81,8% des cas. Sur le plan fonctionnel, la médiane de reprise alimentaire est de deux jours, sept jours pour les liquides. Dix patients ont présenté une pneumopathie, un a du avoir une gastrostomie. La durée moyenne d'hospitalisation est de 12 jours. Sur le plan carcinologique, 15 patients ont présenté une récurrence (7 locales et 8 ganglionnaires), le taux de préservation laryngée est de 97%. La survie à cinq ans est de 70% et celle à 10 ans de 39%. Le facteur centre est statistiquement significatif sur la survie.

Georges propose une classification en quatre types de ces laryngectomies supra glottiques endoscopiques : le type I correspond aux petites lésions du bord libre de

l'épiglotte (Ia), de la bande ventriculaire (Ib) ou de l'aryténoïde (Ic) ; le type II correspond aux lésions de la face laryngée de l'épiglotte avec une exérèse passant dans la loge pré épiglottique ; le type III correspond aux lésions de la face laryngée de l'épiglotte avec une exérèse emportant la totalité de la loge pré épiglottique et le type IV correspond aux lésions latérales de l'épiglotte avec une extension à la bande ventriculaire (IV a), au repli ary-épiglottique (IVb) ou aux deux (IVc).

#### Etude Activalve<sup>®</sup>. (O. Dassonville, G. Poissonnet)

Ce travail coopératif est terminé, il s'agit d'une étude GETTEC prospective multicentrique, comparative intra individuelle, menée entre juillet 2005 et décembre 2007 L'objectif principal était d'évaluer la durée de vie de la prothèse Activalve<sup>®</sup> utilisée chez des patients laryngectomisés dont la durée de vie de la prothèse Provox<sup>®</sup> était très courte (< 2 mois pour les deux dernières prothèses du patient) Vingt et un patients ont été inclus dans 11 centres investigateurs, 18 dossiers étaient exploitables pour cette étude

D'un point de vue technologique, cette prothèse phonatoire comporte une valve interne anti reflux en fluoroplastique maintenue fermée par un clapet magnétique (pour lutter contre la colonisation candidosique et la forte dépression oesophagienne présentes chez ces patients)

Une étude similaire a été réalisée en Hollande par F. Hilgers qui a observé une durée de vie 16 fois plus longue que la Provox<sup>®</sup> (Hilgers FJ et al, Acta Otolaryngol. 2003 Oct).

Dans l'étude GETTEC, la durée de vie de la prothèse Activalve est 6.3 supérieure à celle des prothèses Provox<sup>®</sup> utilisées préalablement chez les mêmes patients, elle passe de 34 à 221 jours. Le moindre bénéfice de l'étude GETTEC par rapport à l'étude Hollandaise est probablement lié au fait que pour cette dernière, les critères d'inclusion de patients étaient plus stricts (durée de vie Provox<sup>®</sup> < 8 sem, 5 fois de suite vs <8 sem, 2 fois de suite)

L'objectif secondaire est d'apprécier la qualité de la voix, la facilité d'utilisation et les inconvénients. Pour la voix, cette prothèse nécessite un apprentissage de la part du patient, mais à un an les résultats vocaux sont comparables à ceux de la prothèse Provox<sup>®</sup>. La phonation se fait sans effort pour 50% des patients, avec un effort expiratoire en début de phonation pour 40% d'entre eux et l'utilisation de la brosse est nécessaire pour ouvrir le clapet chez 10% des patients. L'utilisation du produit de glissement est impérative chez tous les patients revus à un an

L'Activalve<sup>®</sup> génère des bruits parasites mécaniques gênants chez 25% des patients. Les changements de prothèse sont motivés dans 75% des cas par les fuites endo-prothétiques. A six mois et un an, les 18 patients sont satisfaits de leur prothèse Activalve<sup>®</sup>.

Le principal problème pour l'utilisation de la prothèse Activalve<sup>®</sup> est en rapport au non remboursement par les Caisses d'Assurance Maladie de son coût élevé (2000 euros vs 200 pour la Provox<sup>®</sup>)

A l'issue de cette étude menée en France et celle d'Hilgers menée en Hollande, un dossier d'enregistrement au TIPS est justifié pour répondre au besoin de ces patients sélectionnés chez qui la prothèse classique Provox<sup>®</sup> est mal adaptée car à l'origine de nombreux changements délétères et de frais afférents (temps médical et para médical, coût des nombreuses Provox<sup>®</sup>, frais de transports des patients ...)

#### Carissa (J. Thariat)

Il s'agit d'un essai de Phase II randomisée GORTEC-GETTEC testant en post-

opératoire l'association Iressa® -Radiothérapie - cisplatine pour les carcinomes des VADS de pronostic défavorable. Les inclusions ont été suspendues d'octobre 2006 à septembre 2007 en raison de toxicités hémorragiques observées dans l'essai IMEX de tumeurs récidivantes non résécables. CARISSA concerne les patients à "haut risque" ayant une indication de radiochimiothérapie post-opératoire. (N+R+, > 3N+, marges +, embolies lymphatiques, vasculaires, ou péri-nerveux (1 seul critère suffit). Un premier consentement est recueilli avant chirurgie pour collecte de tumeur et peau. La randomisation se fait à la réception du compte-rendu anatomo-pathologique entre un bras recevant radiothérapie + cisplatine + Iressa® et un bras recevant radiothérapie + cisplatine ; 140 patients sont prévus, 70 dans chaque bras. L'objectif principal :est la survie sans récidence à 3 ans et les objectifs secondaires sont la tolérance précoce et tardive et l'étude de marqueurs. Cet essai comporte en effet une importante recherche de transfert, pour identifier des marqueurs prédictifs ou discriminants de réponse au traitement. Au 31 décembre 2008, 46 patients étaient inclus, cinq étaient en attente de l'être et 71 prélèvements étaient disponibles pour les analyses biologiques qui ont démarré en décembre. Le rythme des inclusions a repris est et maintenant supérieur à ce qu'il était avant l'interruption.

Des premiers résultats sur la toxicité sont disponibles et vont faire l'objet d'un abstract soumis à l'ASCO 2009 : pour la radiothérapie, il n'y a pas d'arrêt définitif lié aux effets secondaires du traitement combiné, il n'y a pas de différence entre les 2 bras pour le taux d'arrêts transitoires ni leur durée et la dose totale est identique dans les 2 bras (moyenne : 64 Gy). Le taux de mucite de grade 3 et d'épithélite de grade 2 et 3 'est un peu plus élevé dans le bras Iressa®, de manière non significative. Il n'y a pas de décès toxique. Pour la chimiothérapie, il n'y a pas de différence pour le nombre de cures reçues de CDDP dans les deux bras. Il n'y a pas d'hémorragie bucco-pharyngée dans le bras Iressa®.

Au total, cet essai fonctionne bien, Juliette Thariat remercie les centres de Nice (CAC-CHU), Caen (CAC-CHU), Nancy (CAC), Lyon (CAC), Paris (CAC Curie) et Tours (CHU) pour leurs inclusions. De nouveaux centres ont demandé à être inclus. Les résultats biologiques (J. Thariat) seront présentés à l'occasion de la réunion GORTEC-ICHNO 25-27 février 2009 à Barcelone.

## **Etudes nationales (PHRC – INCA)**

### **Etude concernant les tumeurs rares (B. Baujat)**

La rédaction des recommandations est terminée. Les textes sont soumis aux groupes de lecture avant leur finalisation. Les recommandations vont être présentées aux assises de Nice.

La base de données sera bientôt terminée. Elle a plusieurs objectifs : c'est un outil de mesure d'activité nationale du réseau et de mesure de l'impact de l'organisation sur la prise en charge. Ce sera aussi une aide décisionnelle pour les RCP et permettra un accès aux essais thérapeutiques. Elle permettra l'édition d'un compte-rendu standardisé de RCP. Elle permettra l'étude de l'épidémiologie des tumeurs rares et des études de cohorte et la recherche de facteurs de risque et de facteurs pronostiques. Enfin, elle permettra la localisation des prélèvements stockés en tumorotheque ainsi que des données cliniques pour des projets d'études ciblées.

Elle sera mise à disposition des centres de référence et des centres de compétence du réseau national pluridisciplinaire

Le système est en cours de développement et la première version sera mise en service prochainement, avec un portail WEB et un dossier patient accessible en ligne.

Le fiches de suivi de l'évolution de la maladie seront à remplir à compter de la RCP avec une première saisie de la fiche administrative (identification du patient et des référents, une fiche "Initiation RCP" mentionnant le type de tumeur, la RCP (date et participants) et la proposition de traitement. Une deuxième saisie est faite en fin de traitement : "Fin de traitement initial" mentionnant l'histologie définitive et le traitement effectivement réalisé. Les saisies ultérieures ou fiches "Suivi" : permettront de suivre la chronologie du suivi du patient. Des alertes automatiques seront mises en place pour ces fiches de suivi.

Chaque centre disposera d'un tableau de bord en ligne de suivi de son activité. A terme, la base de données permettra d'établir une cartographie des ressources, sites hospitaliers et réseaux, compétences, équipements, procédures, activité.

Bertrand Baujat a présenté les écrans de saisie des différentes fiches

Au total, il s'agit d'un projet ambitieux qui demande une dynamique collective, et va demander une charge de travail supplémentaire aux centres. Il nécessite une organisation adaptée des RCP de recours pour saisir et disposer de toutes les données nécessaires. Les bénéfices attendus sont une meilleure organisation des soins, un meilleur accès aux innovations, l'élaboration de projets de recherche, des publications.

Enfin des financements publics et privés sont prévus et la tenue d'une base de données avec suivi de cohorte est un composant du cahier des charges défini par l'INCa pour obtenir le label "centre de référence"

Ces financements seront demandés lors du prochain appel d'offre de l'INCa (janvier 2010) et il paraît souhaitable pour étayer la demande de pouvoir montrer des résultats. Ce dernier point a soulevé un débat, certains membres du GETTEC souhaitant que ce financement soit attribué d'emblée, étant donné la charge de travail que ce projet va impliquer.

#### Mélanome muqueux de la tête et du cou étude rétrospective (A. Benlyazid)

Il s'agit d'une étude rétrospective de 73 dossiers de 1980 à 2008 sur cinq centres (Nantes CHU, Toulouse ICR + CHU, Lille COL, Nancy CHU, Foch APHP). Soixante quatre dossiers étaient exploitables. La prépondérance féminine était très nette (72%) et la moyenne d'âge était de 66 ans. Le site tumoral initial était les cavités naso sinusiennes dans 87.5% des cas (56), la cavité buccale dans 10.9% des cas (7) et le larynx dans un cas (glotte). Soixante et un patients étaient stade I ( 88.4%), c'est-à-dire sans adénopathie et sans métastase, trois étaient stade II (avec adénopathie) et cinq étaient stade III, métastatiques. Pour quatre dossiers, cette donnée est manquante. Le traitement initial a été une chirurgie exclusive chez 31 patients (48.4%), une chirurgie avec radiothérapie post opératoire chez 29 (45.3%), une radiothérapie exclusive chez deux patients (3.1%) et une chimiothérapie chez deux autres. Au total, 93,8% des patients ont une chirurgie sur le site tumoral, cinq ont eu un curage. Le suivi est de 68 mois, la survie médiane est de 40,2 mois, la survie à un an, trois ans et cinq ans est de 85,3%, 55,1% et 40,4% ; La survie sans récurrence est de 41,7% à 2 ans et 24% à 5 ans. La radiothérapie post opératoire n'augmente ni la survie globale, ni la survie sans récurrence, ni la survie sans récurrence locale, avec un  $p = 0,1179$  pour ce dernier point. Vingt neuf patients ont présenté des métastases à distance au cours de leur suivi, pour 17 d'entre eux, il s'agissait du premier événement carcinologique. Vingt neuf ont présenté une récurrence locorégionale comme premier événement carcinologique, dont 26 récurrences locales et 3 récurrences ganglionnaires ; 12 d'entre eux ont présenté ensuite des métastases. Le risque relatif d'avoir des métastases à distance est de 3.70 pour les patients qui ont eu une

récidive locorégionale par rapport aux patients n'en ayant pas eu ( $p=0,001$ ). Des inclusions supplémentaires pourraient éventuellement établir la significativité du rôle de la radiothérapie post-opératoire sur la survie sans récidive locale.

### **Etudes en initialisation ou à venir**

#### **Essai randomisé réirradiation (F. Janot)**

Il fait suite au premier essai de réirradiation qui a été présenté à l'ASCO 2008 et qui avait montré une amélioration de la survie sans récidive sans amélioration significative de la survie globale mais au prix d'une toxicité notable avec 5 décès toxiques (3 précoces et 2 tardifs) et 40% de toxicité tardive de grade 3 ou 4 (vs 10% dans le bras surveillance).

Il s'agit d'un essai de phase 3 randomisé portant sur 328 patients, comparant deux modalités de réirradiation après chirurgie en territoire irradié des carcinomes des VADS. Il va comparer une radiothérapie monofractionnée avec 5FU et Hydréa concomitants, réalisée une semaine sur deux (protocole de Vokes utilisé dans le premier essai) versus une radiothérapie bifractionnée avec Cetuximab concomitant, administrée de façon continue.

Cet essai sera réalisé avec le GORTEC. Le financement est un peu compliqué : c'est le GORTEC qui assurera le financement des premiers patients ; un PHRC est demandé pour 2009 pour une phase 2 randomisée, portant sur 56 patients avec comme critère de jugement la toxicité aiguë imposant arrêt supérieur à deux semaines; le promoteur est l'IGR. Nous serons donc jugés sur notre capacité à inclure les premiers patients, ce qui devrait permettre de demander un autre PHRC (en 2011 ?) , pour atteindre le chiffre de 328 patients au total.

Le bras A reprend le schéma de Vokes avec 6 cycles de 5 jours et 9 jours de repos entre les cycles. Il s'agit d'une radiothérapie monofractionnée à 2 Gy par séance et 5 séances par cycle avec une chimiothérapie par 5FU (800 mg/m<sup>2</sup>) et Hydréa (500 mg X 3/ j) pendant les 5 jours du cycle. La durée totale est de 11 semaines. Le bras B comporte une radiothérapie bifractionnée à 1.2 Gy par séance et 2 séances par jour, 5 jours par semaine pendant 5 semaines sans split avec du Cetuximab à J-8 (400 mg/m<sup>2</sup>) et J1-8-15-22- 29 (250 mg/m<sup>2</sup>). La durée totale est de 5 semaines

Le but est d'augmenter l'efficacité par l'accélération (5 semaines versus 11), l'hyperfractionnement et l'ajout d'une thérapie moléculaire ciblée versus 5FU-hydréa tout en diminuant la toxicité tardive par la diminution de la dose par fraction (1.2gy X 2/ j vs 2 gy/j) et par le fait que les thérapies ciblées entraînent moins de toxicité tardive en association avec la radiothérapie que la chimiothérapie classique.

L'objectif principal de la phase 3 est la survie sans récidive à 3 ans. Les objectifs secondaires sont la survie globale et le contrôle loco-régional à 3 ans, la toxicité aiguë, la toxicité tardive et qualité de vie par les questionnaires QLQ-C30 et H&N 35 remplis avant réirradiation et à 18 et 36 mois.

Les centres participants sont les mêmes que pour le premier essai, le début des inclusions est prévu pour avril 2009, les modalités de contrôle de qualité sont à préciser.

Cet essai a reçu un avis favorable des groupes radiothérapie et tête et cou de l'EORTC.

#### **Essai randomisé 3 bras préservation laryngée**

En l'absence de Jean-Louis Lefebvre, Dominique de Raucourt a évoqué l'essai Tremplin. Les inclusions sont terminées depuis juin 2008 et les premiers résultats seront présentés à l'ASCO 2009. sur le plan des résultats, on observe le même taux

de préservation laryngée à 3 mois dans les deux bras, mais la toxicité est moins élevée dans le bras Erbitux.

Un autre essai de préservation laryngée est en cours de préparation en Europe et aux Etats-Unis. Il s'agit d'un essai de phase 3 intéressant les cancers T3 du larynx et de l'hypopharynx, avec une randomisation au bilan initial en trois bras. L'un (bras A) sera traité par radiochimiothérapie concomitante et les deux autres par une chimiothérapie néoadjuvante avec trois cures de TPF. Dans ces deux bras, les patients ayant une réponse inférieure à 50% auront une pharyngo-laryngectomie totale et les patients ayant une réponse supérieure à 50% auront une radiothérapie dans le bras B et un traitement concomitant dans le bras C avec le protocole correspondant au meilleur bras de l'essai Tremplin, vraisemblablement radiothérapie Erbitux. Le début des inclusions se fera début 2010.

#### Etude désinflation larynx : projet de phase II PLEIADE (preserve larynx with TPF induction and conservation surgery in carcinoma of the larynx) J. Lacau St Guilly

Cet essai s'adresserait aux cancers T3 du larynx nécessitant une pharyngolaryngectomie totale. Il s'agit d'une Phase 2 non comparative portant sur 60 patients environ. Il pourrait faire l'objet d'un partenariat avec Sanofi-Aventis et pourrait avoir comme promoteurs le GERCOR conjointement avec le GETTEC. Il consiste en une chimiothérapie néoadjuvante avec trois cures de TPF avec évaluation de la réponse : les patients en réponse complète auront trois cures de chimiothérapie supplémentaires avec ajustement de dose, les patients non répondeurs seront opérés par pharyngolaryngectomie totale et radiothérapie post opératoire. Les patients en réponse supérieure à 50% avec remobilisation auront une chirurgie partielle par voie externe ou endoscopique. L'objectif principal est de déterminer le pourcentage de patients obtenant une rémission durable avec un larynx fonctionnel avec cette stratégie. Ce projet a soulevé un débat sur la possibilité de réaliser une chimiothérapie exclusive dans des lésions T3 de l'endolarynx et la possibilité de faire une chirurgie partielle chez les patients en réponse partielle. Il a le mérite de poser la question de la chirurgie partielle après chimiothérapie néoadjuvante et celle de la chimiothérapie exclusive. Le GETTEC a proposé la constitution d'un groupe de travail (Alain Cosmidis, Xavier Dufour et François Janot) pour participer à ce projet.

#### Nouvelle étude surveillance (B. Barry)

Béatrix Barry a proposé de reprendre un travail sur les modalités de surveillance après traitement. Cela correspond également à un projet que souhaite mettre en place l'Inca sur le dépistage des secondes localisations synchrones. Un groupe de travail va être mis en place, les personnes intéressées peuvent contacter Béatrix Barry. ( [beatrix.barry@bch.ap-hop-paris.fr](mailto:beatrix.barry@bch.ap-hop-paris.fr) )

#### Etudes oropharynx opérables (D. de Raucourt)

L'objectif de ce projet est d'établir une corrélation entre la réponse à la chimiothérapie mesurée en imagerie volumétrique par scanner et/ou IRM et le TEP, et la réponse histologique. Il s'adresse aux cancers T2 et T3 de l'oropharynx opérables. Le bilan scanner et TEP est fait à l'inclusion, après la première cure de TPF, puis après la troisième. Les patients sont ensuite opérés et les données seront confrontées à l'étude de la pièce opératoire avec une classification de la réponse histologique en quatre grades : grade 1 : pas de cellule néoplasique viable résiduelle.

Grade 2 : petits nids de cellules tumorales viables sur moins de 5% de l'étendue de la lésion. Grade 3 : de 5 à 50% de cellules tumorales viables. Grade 4 : plus de 50% de cellules tumorales viables.

Ce projet soulève un débat car plusieurs équipes sont réticentes à effectuer une chirurgie chez les patients en réponse complète. Il va être entièrement revu et consistera en un essai de préservation de chirurgie dont le synopsis sera présenté à la réunion de printemps.

#### Proposition d'étude sur les traitements dissociés T et N (X. Dufour)

Xavier Dufour a proposé une étude prospective sur le traitement dissocié du T et du N dans les carcinomes épidermoïdes des VADS avec un envahissement ganglionnaire classé N3. Le problème de la meilleure attitude thérapeutique à adopter se pose souvent chez ces patients N3 et l'envahissement ganglionnaire conditionne souvent le pronostic. Ces volumineuses adénopathies nécrotiques peuvent être résistantes à la chimiothérapie, et une rupture capsulaire est quasiment systématique. Trois attitudes seraient comparées :

1- Une radiochimiothérapie concomitante sur le T et le N avec une éventuelle chirurgie ganglionnaire de rattrapage en cas de bonne réponse sur le T. Cette attitude est validée.

2- Une chimiothérapie néo-adjuvante puis une chirurgie radicale des aires ganglionnaires en l'absence de réponse ganglionnaire complète puis une radiochimiothérapie sur le T et le N. En présence d'une réponse ganglionnaire complète après chimiothérapie néoadjuvante, réalisation radiochimiothérapie sur le T et le N. L'idée est que la chimiothérapie néo-adjuvante permet une diminution du volume tumoral avant la chirurgie. Les problèmes sont l'absence de réponse en cas d'adénopathie nécrotique, et la toxicité.

3- Une chirurgie ganglionnaire radicale suivie d'une radio-chimiothérapie concomitante sur le T et N. La toxicité serait alors certainement moins importante par rapport au protocole 2, mais la chirurgie serait dans ce cas plus difficile en l'absence de chimiothérapie néoadjuvante.

Après discussion avec les différentes personnes présentes dans la salle, il a été convenu de comparer le protocole 1 et 2 car il n'est pas concevable de proposer une chirurgie ganglionnaire première à tous ces patients sachant qu'une réponse complète après chimiothérapie néoadjuvante peut être observée et éviter la chirurgie.

L'objectif principal de cette étude serait l'évaluation de l'efficacité sur le contrôle local ganglionnaire et les objectifs secondaires seraient la tolérance de la chimiothérapie, le taux de métastases et l'évaluation de la réponse sur le T.

Un groupe de travail (Xavier Dufour, Juliette Thariat, Philippe Schultz, Didier Salvan et Frédéric Lagarde) a été mis en place pour décider de la mise en place du protocole de chimiothérapie ainsi que les modalités de surveillance et d'évaluation. Il définira aussi les modalités de randomisation, la méthodologie statistique et préparera le synopsis pour la réunion d'été.

#### Nouvelles études GORTEC chez les patients inopérables

Le GORTEC prépare deux essais chez les patients stades III et IV inopérables ou non opérés ; le premier concerne les patients ayant un statut ganglionnaire inférieur à N2a qui seront randomisés entre radiochimiothérapie et erbitux versus radiothérapie et erbitux. Le deuxième concerne les patients ayant un statut ganglionnaire supérieur ou égal à N2b qui seront randomisés entre une

chimiothérapie par trois cures de TPF puis radiothérapie et erbitux versus radiochimiothérapie concomitante. En l'absence de Jean Bourhis, ces essais n'ont pas été présentés.

#### Informations sur les études EORTC

L'EORTC prépare un essai s'adressant aux patients opérés et présentant des facteurs pronostiques péjoratifs. Il comparera une radiothérapie concomitante avec cisplatine versus une radiothérapie concomitante avec cisplatine et panitumumab. L'objectif principal est la survie sans récurrence et les objectifs secondaires seront la survie, le contrôle locorégional, les métastases et les deuxièmes cancers.

#### Suite travail sur la qualité (G. Dolivet)

En l'absence de Gilles Dolivet, le sujet n'a été qu'évoqué. Le travail sur la qualité va continuer en 2009 et Gilles demande aux membres de GETTEC de bien vouloir lui faire passer les questionnaires remplis avec les données de 2008. Le questionnaire se trouve sur le site du GETTEC.

#### Informations concernant le congrès de carcinologie cervico-faciale de 2009.

Le GETTEC propose deux types de travaux pour le prochain congrès de la société française de carcinologie cervico-faciale qui se tiendra à Marseille les 20 et 21 novembre 2009 et dont le thème sera les tumeurs malignes des glandes salivaires.

-Des études multicentriques comme nous l'avons fait pour le congrès de Poitiers sur les tumeurs nasosinusiennes. Bruno Toussaint prépare une fiche d'enregistrement qui va prochainement être diffusée. Les équipes souhaitant s'occuper des différentes histologies sont les suivantes :

carcinomes adénoïdes kystiques	Bruno Toussaint	Nancy
adénocarcinomes	Stéphane Temam	IGR
carcinomes mucoépidermoïdes	Dominique de Raucourt	CAC Caen
carcinomes à cellules acineuses	Sylvain Morinière	CHU Tours
pléomorphes dégénérés	Olivier Malard	CHU Nantes
épidermoïdes	Alain Cosmidis	CHU Lyon Sud
carcinomes myo-épithéliaux	Sébastien Vergez	CHU Toulouse
carcinomes carcinosarcomes	Sébastien Vergez	CHU Toulouse
carcinomes oncocytaires	Juliette Thariat	CAC Nice

-Une étude qualité de vie et cancer de la parotide (E. Babin et O. Choussy)

Emmanuel Babin propose de réaliser une enquête « Qualité de vie après un cancer de la parotide ». Il s'agit d'une étude rétrospective. Le recrutement intéresse les patients qui ont déclaré un cancer de la parotide entre 1998 et 2008. La méthodologie s'appuie sur deux questionnaires. Le premier questionnaire QLQ30 & HN35 est à remettre au patient lors de la consultation. L'idéal est de le récupérer avant le départ au domicile (temps de remplissage : environ 15 minutes). Le second questionnaire davantage « sociologique » sera remis au patient pour lecture chez lui. Il pourra soit vous le remettre à la consultation, soit le retourner par courrier, soit l'adresser directement à Emmanuel Babin. La première page de chaque document enregistre des données générales. La date limite de récupération des données est fixée au 30 septembre

2<sup>ème</sup> congrès de la SFCO place du GETTEC

Le deuxième symposium scientifique du GETTEC aura lieu à Biarritz les 9, 10 et 11 octobre à Biarritz en même temps que le congrès de la Société Française de Chirurgie Oncologique qui sera consacré aux marges d'exérèse. Le GETTEC va demander un partenariat avec l'industrie pharmaceutique pour la prise en charge de ce congrès pour les membres du GETTEC.