

EDITORIAL

Chers investigateurs,

L'étude STEREO-POSTOP teste une radiothérapie stéréotaxique (6x6Gy) post-opératoire dans les cancers localisés de l'oropharynx et de la cavité buccale.

Les premiers centres ont été ouverts depuis le début de cette année et les 10 premiers patients ont pu être inclus sur les 90 prévus.

Pour rappel, cette étude s'adresse aux tumeurs localisées pour lesquelles une irradiation du lit opératoire seule est proposée: marges R1, marge proche (≤ 5 mm) ou marge estimée à risque en RCP (marge incertaine en anapath, engainements périnerveux...)

En parallèle des premières inclusions, de nombreux centres ont réalisé leur Cas Test, dont nous avons pu mesurer l'importance tant pour le contournage que pour la dosimétrie pour préciser certains points lors des échanges avec les investigateurs.

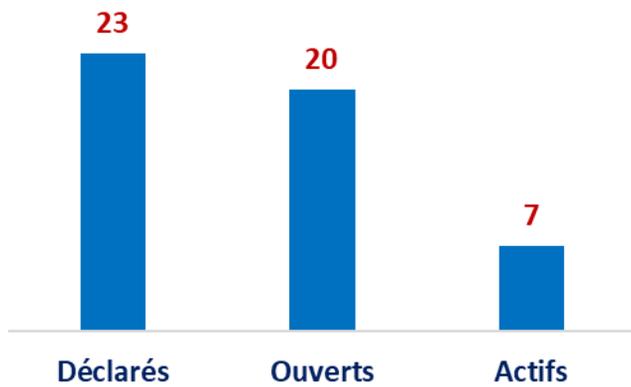
N'hésitez pas à venir vers nous pour toutes questions relatives à cet essai.

Un grand merci à tous pour votre implication

Drs Julian BIAU & Michel LAPEYRE

INITIATION DES CENTRES

Statut des centres



- **87 %** des centres déclarés sont ouverts
- **35%** des centres ouverts sont actifs (*ont inclus au moins un patient*)
- **Bienvenue aux centres ci-dessous mis en place au mois de Septembre 2018:** Institut Sainte Catherine (Avignon) - Centre René Gauducheau (St Herblain) - Centre Henri Becquerel (Rouen) - Hôpital Haut -Lévêque (Pessac)
- **Mise en place à venir:** Gustave Roussy (Villejuif) - Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (Saint Priest en Jarez) - Centre Hospitalier Départemental Vendée (La Roche sur Yon)

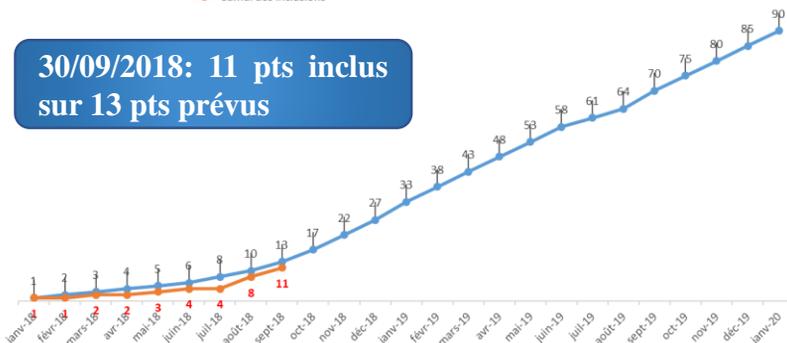
Merci de penser à envoyer vos cas tests respectifs au promoteur pour validation

RECRUTEMENT DES PATIENTS

GORTEC 2017-03 STEREO-POSTOP: Courbe des inclusions

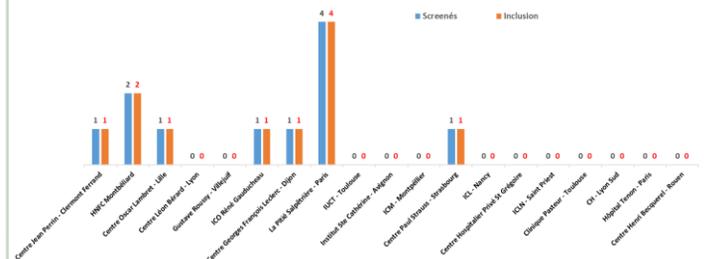
Inclusion théorique
Cumul des inclusions

30/09/2018: 11 pts inclus sur 13 pts prévus



Le recrutement des patients est proche de nos attentes.

GORTEC 2017-03 STEREO-POSTOP: Inclusion par centre



1 ► Pr Maingon: 4 pts

2 ► Dr Sun: 2 pts

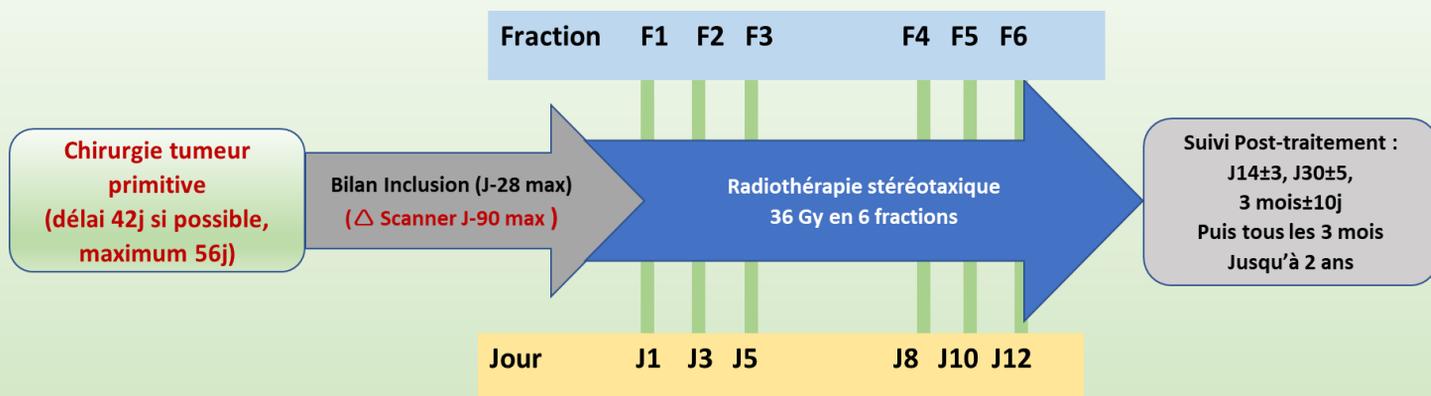
► 1 pt: Dr Liem, Dr Vulquin, Dr Truntzer, Dr Lapeyre et Dr Wiazzane

UN GRAND MERCI A TOUS!!!



Inclusion de 5 patients par mois !!!

SCHEMA DE L'ETUDE



Un rapport dosimétrique de la radiothérapie réalisée sera rajouté dans le CRF

QUESTIONS FREQUENTES

Q1) La notion de « marge estimée à risque », dans les critères d'inclusion, inclut-elle les engrainements périnerveux et les emboles vasculaires ?

R1) Oui. Dans cette situation le patient reste éligible pour l'essai, si une indication de chimiothérapie ou d'irradiation des aires ganglionnaires n'est pas posée en RCP. En revanche les emboles lymphatiques nécessitant une irradiation ganglionnaire sont un critère de non inclusion.

Q2) Pour des raisons de maintenance, un patient peut-il être traité le J1 au matin et le J2 au soir?

R2) Oui, en essayant dans la mesure du possible de respecter l'intervalle horaire de 36h entre deux fractions (Un intervalle de 24C est une déviation mineure, Le délai entre 2 séances doit être < 4 jours.

Q3) L'utilisation d'un espaceur dans la bouche est – elle systématique ?

R3) Non l'utilisation d'un espaceur dans la bouche n'est pas systématique, cela dépend des habitudes de chaque centre, Certains centres l'utilisent d'autres non.

Pharmacovigilance
Fax: 04 73 27 80 29

Assurance Qualité Radiothérapie
www.gortec.fr/stereopostop/

INVESTIGATEURS COORDONNATEURS

Dr Julian BIAU

Centre Jean Perrin,
Tél : 04 73 27 81 42
Fax : 04 73 27 81 25

julian.biau@clermont.unicancer.fr

Dr Michel LAPEYRE

Département de radiothérapie
Centre Jean Perrin,
Tél : 04 73 27 81 42
Fax : 04 73 27 81 25

michel.lapeyre@clermont.unicancer.fr

CHEFS DE PROJET

Mme. Emilie THIVAT

Centre Jean Perrin,
Tel : 04 73 27 80 89
Fax : 04 73 27 80 29

emilie.thivat@clermont.unicancer.fr

M. Gabriel WAKSI
GORTEC

Tél. : 02 42 06 01 898
Fax : 02 42 06 01 76

gabriel.waksi@gortec.fr

DATA MANAGER

M. Florian GRIGNOUX
GORTEC

Tel: 02 42 06 02 55

Florian.grignoux@gortec.fr

ARC COORDINATEUR

M. Martial BINDZI
GORTEC

Tel: 02 42 06 01 87