

CHIC-STS 01

Intérêt de la chimiothérapie péri-opératoire chez les patients porteurs de sarcomes des tissus mous localisés de grade 1 ou 2, définis à HAUT RISQUE par la signature CINSARC

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Démontrer que l'ajout de 4 cycles de chimiothérapie périopératoire à base de doxorubicine améliore la survie sans métastase (MFS) par rapport à la prise en charge standard.

Objectifs secondaires

Comparer les deux stratégies thérapeutiques en termes de survie sans maladie, survie globale et profil de sécurité. Valider de manière prospective la valeur pronostique de la signature CINSARC chez des patients ayant un STM de grade 1 ou 2 et traités selon la pratique standard.

Résumé / Schéma de l'étude

Un screening moléculaire à partir d'un bloc tumoral archivé (provenant d'un échantillon de tumeur de résection chirurgicale ou de biopsie tumorale) est réalisé pour chaque patient pour déterminer la classification du niveau de risque du patient selon la signature CINSARC.

Les patients à haut-risque selon la signature CINSARC sont randomisés en 2 bras :

- **Bras A (contrôle)** : les patients reçoivent une prise en charge standard, à savoir une chirurgie d'exérèse avec ou sans radiothérapie externe.

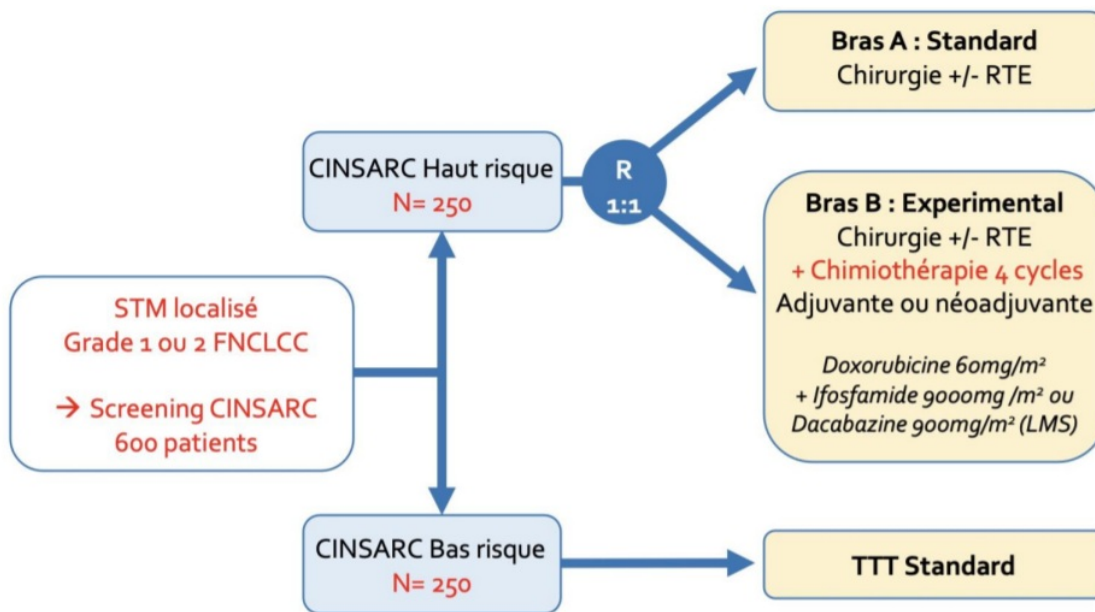
- **Bras B (expérimental)** : les patients reçoivent une prise en charge standard avec une chirurgie d'exérèse, avec ou sans radiothérapie externe, associé à une chimiothérapie.

Ils reçoivent soit la doxorubicine IV et l'ifosfamide IV, 3 fois par semaine, répété toutes les 3 semaines jusqu'à 4 cures, soit (pour les patients ayant un leiomyosarcome) de la doxorubicine IV et la dacarbazine IV, 3 fois par semaine, répété toutes les 3 semaines jusqu'à 4 cures.

Les patients ont des visites supplémentaires avant chaque cure de chimiothérapie. Ils ont aussi une visite de sécurité

dans les 30 jours suivant la fin de la dernière cure de chimiothérapie.

Les patients à bas-risque selon la signature CINSARC sont dans la cohorte prospective. Ils reçoivent la prise en charge standard.



Critères d'inclusion

- 1 Age ≥ 18 ans.
- 2 Diagnostic anatomopathologique de STM, confirmé par le Réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes et des Viscères (RRePS).
- 3 Tumeur de grade 1 ou 2 selon la classification de la FNCLCC.
- 4 Maladie confirmée comme résécable et localisée sur la base d'un bilan d'extension (incluant à minima un scanner thoracique).
- 5 Echantillon tumoral disponible en quantité suffisante pour permettre la qualification CINSARC (bloc tumoral inclus en paraffine).
- 6 Indice de performance ≤ 2 (OMS).
- 7 Espérance de vie > 12 semaines après le début du traitement.
- 8 Fonction hématologique adéquate dans les 72 heures précédant l'inclusion dans l'étude : nombre absolu de neutrophiles $\geq 1,5 \times 10^9/L$; numération plaquettaire $\geq 100 \times 10^9/L$ et hémoglobine > 9 g/dL.
- 9 Fonction rénale adéquate dans les 72 heures précédant l'inclusion dans l'étude : créatinine $\leq 1,5 \times$ LSN ou clairance de la créatinine ≥ 60 mL/min (formule de Cockcroft et Gault).
- 10 Fonction hépatite adéquate : bilirubine totale $\leq 1,5 \times$ LSN et transaminases $\leq 2,5 \times$ LSN.
- 11 Contraception efficace pour les patients en âge de procréer pendant toute la durée de l'étude et pendant au moins 12 mois après l'arrêt du traitement pour les femmes et au moins pendant 3 mois après l'arrêt du traitement par ifosfamide ou pendant 6 mois après l'arrêt du traitement par dacarbazine pour les hommes.
- 12 Test de grossesse négatif dans les 72 heures précédant l'inclusion.
- 13 Affiliation à un régime de sécurité sociale.
- 14 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Autres types histologiques de sarcome des tissus mous : liposarcomes bien différenciés, sarcomes alvéolaires

des parties molles, dermato-fibrosarcomes protubérants, sarcomes à cellules claires, sarcomes épithélioïdes, rhabdomyosarcomes alvéolaires ou embryonnaires.

- 2 Primitif de sarcome des tissus mous cutané, rétropéritonéal, utérin ou viscéral.
- 3 Maladie métastatique.
- 4 Fraction d'éjection ventriculaire gauche ≤ 50 % déterminée par scintigraphie cardiaque MUGA ou échocardiogramme.
- 5 Antécédent ou présence d'anomalies cardiovasculaires cliniquement significatives, telles qu'une hypertension artérielle non contrôlée, infarctus du myocarde dans les 6 mois précédant le début de l'étude.
- 6 Infection bactérienne, virale ou fongique active non contrôlée nécessitant un traitement systémique.
- 7 Antécédent de pathologie maligne diagnostiquée ou traitée au cours des 2 dernières années à l'exception du carcinome in situ du col, du carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau, du carcinome in situ de la vessie à cellules transitionnelles traités à visée curative.
- 8 Traitement antérieur ou en cours du sarcome (sauf chirurgie à visée diagnostic).
- 9 Traitement antérieur par ifosfamide, cyclophosphamide, ou autre nitrogène moutard ou anthracycline.
- 10 Antécédent de radiothérapie externe médiastinale.
- 11 Contre-indication à la doxorubicine, à l'ifosfamide et à la dacarbazine.
- 12 Toute maladie concomitante ou condition préexistante pouvant nuire à la conduite de l'essai, ou qui selon le jugement de l'investigateur pourrait faire courir un risque inacceptable au patient en le faisant participer à cet essai.
- 13 Patient non apte à se conformer au protocole pour quelque raison que ce soit.
- 14 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle. Sérologie VHB, VHC ou VIH positive.
- 15 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2020

Fin estimée des inclusions : Avril 2024

Nombre de patients à inclure : 600

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Esma SAADA-BOUZID
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. François BERTUCCI
Investigateur principal

> **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Florence DUFFAUD
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Thibaud VALENTIN
Institut Universitaire du Cancer Toulouse (IUCT) - Oncopole

Promoteur(s)

Institut Claudius Regaud - CLCC Toulouse

Dernière mise à jour le 02 septembre 2022

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)