

RB SFCE 2009

Traitement adjuvant dans les rétinoblastomes unilatéraux étendus énucléés d'emblée

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Pédiatrie

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la survie sans récurrence des patients traités pour rétinoblastome unilatéral étendu par énucléation première et traitement adjuvant selon l'existence de critères de risque histologique.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients seront répartis en trois groupes de traitement suivant le facteur risque déterminé après l'opération.

Groupe 1 (risque faible) : les patients auront une surveillance ophtalmologique et pédiatrique standard.

Groupe 2 (risque intermédiaire) :

Sous-groupe 1 : les patients recevront une perfusion d'étoposide et de carboplatine pendant six jours, puis deux semaines plus tard, une perfusion de vincristine et de cyclophosphamide pendant six jours. Ces traitements seront répétés une fois, après six semaines.

Sous-groupe 2 : les patients recevront deux perfusions de vincristine et de carboplatine espacées de trois semaines.

Groupe 3 (risque élevé) : les patients recevront une radiothérapie à raison de cinq séances par semaine, pendant cinq semaines.

En parallèle, les patients recevront une chimiothérapie comprenant une injection de thiotépa et une perfusion d'étoposide et de carboplatine pendant cinq jours. Trois semaines après le début de la chimiothérapie, les patients recevront une perfusion de vincristine et de cyclophosphamide pendant trois jours. Ces traitements seront répétés toutes les six semaines, jusqu'à trois cures.

Un prélèvement de cellules souches périphériques aura lieu à la fin de la première ou de la deuxième cure, puis en absence de rechute, les patients recevront une dernière cure de chimiothérapie intensive comprenant une perfusion de carboplatine pendant trois jours suivie d'une perfusion d'étoposide et de thiotépa pendant trois jours. Les cellules souches périphériques seront réinjectées trois jours après.

Après la fin de la chimiothérapie, les patients des trois groupes auront des visites de suivi tous les trois mois pendant un an puis tous les six mois, les trois années suivantes puis tous les ans.

Critères d'inclusion

- 1 Tout enfant, dont l'âge est compris entre 2 mois et 10 ans et quelque soit le sexe, présentant un rétinoblastome unilatéral intraoculaire étendu non familial devant être traité par énucléation première.
- 2 Non antérieurement traité par chimiothérapie ou radiothérapie pour cette tumeur ou un autre cancer.
- 3 Ne présentant pas de contre-indication aux traitements envisagés.
- 4 Pour lequel un suivi à long terme est possible.
- 5 En cas d'indication de chimiothérapie adjuvante:
 1. Paramètres hématologiques requis : plaquettes > 100 000 et PNN > 1000.
 2. Fonction rénale : créatininémie normale pour l'âge avec clairance de la créatinine normale estimée par la formule de Schwartz.
 3. Bilan hépatique < grade II NCI CTC.
 4. Audiométrie < Grade II de Brock.
 5. Échocardiographie cardiaque normale en cas d'indication d'Endoxan à haute dose (3 g/m²).

Critères de non-inclusion

- 1 Rétinoblastome bilatéral et/ou familial ou trilatéral.
- 2 Rétinoblastome unilatéral devant bénéficier d'une chimiothérapie néoadjuvante avant énucléation :
 1. Présence d'un ou plusieurs facteurs de risque opératoires clinique et/ou radiologique :
 1. Buphtalmie (augmentation du volume du globe oculaire par rapport à l'autre +/- megalocornée).
 2. Exophtalmie.
 3. Signes inflammatoires périoculaires.
 2. Présence de signes d'atteinte extraoculaire :
 1. Atteinte rétrolaminaire du nerf optique (NO) mesurée en IRM à au moins 3 mm en arrière de la lame criblée, et/ou de sa gaine méningée en imagerie.
 2. Franchissement tumoral extra-scléral (clinique et/ou radiologique).
 3. Atteinte ganglionnaire prétragienne tumorale.
- 3 Rétinoblastome unilatéral pouvant bénéficier d'une approche conservatrice particulièrement dans les cas suivants :
 1. Lésion(s) prenant moins de 2/3 du globe oculaire.
 2. Préservation de la macula et de la papille.
 3. Atteinte métastatique au diagnostic.
- 4 Patient qui pour des raisons familiales, sociales, géographiques ou psychologiques ne pourra être suivi régulièrement.
- 5 Toute pathologie associée indépendante du rétinoblastome qui constituerait une contreindication à la chimiothérapie et/ou la radiothérapie.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2010
Fin estimée des inclusions : Mars 2025
Nombre de patients à inclure : 185

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Maryline POIREE
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Carole COZE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Isabelle AERTS
INSTITUT CURIE - CLCC PARIS

Promoteur(s)

INSTITUT CURIE - CLCC PARIS

Dernière mise à jour le 25 avril 2024

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >