

Résumé étude SYNCHRON GFPC 04-2005

TITRE	SYNCHRON : « Etude multicentrique observationnelle décrivant la prise en charge des patients présentant un cancer des voies aérodigestives supérieures associé à un cancer bronchique au diagnostic. »
PROMOTEUR	GFPC - Groupe Français de Pneumo Cancérologie
INVESTIGATEUR COORDINATEUR	Dr Nicolas PALEIRON Adjoint au chef de service de pneumologie HIA Clermont Tonnerre Rue du colonel FONFERRIER CC41 29240 Brest cedex 9 CHRU de Brest / Hôpital La Cavale Blanche Boulevard Tanguy Prigent 29609 Brest Cedex 9
VERSION DU PROTOCOLE	1.2 du 19 Juin 2015
JUSTIFICATION / CONTEXTE	Les cancers des voies aérodigestives supérieures (CVADS) sont la 5 ^{ème} cause de cancer en France. L'association à un cancer bronchique synchrone est fréquente. Le bilan d'extension des CAVDS repose sur la TDM thoracique et depuis quelques années sur la TEP-TDM. Dans cette situation la prise en charge est mal codifiée. En particulier l'ordre de prise en charge des 2 tumeurs repose sur l'expérience du clinicien, plus que sur des données scientifiques fiables. Nous conduisons donc un essai rétrospectif descriptif multicentrique pour préciser la prise en charge de ces tumeurs synchrones en France entre le 1^{er} Janvier 2011 et le 30 Juin 2015 .
OBJECTIF PRINCIPAL	Déterminer les modalités de prise en charge des tumeurs synchrones ORL – poumons en France à compter du 1 ^{er} janvier 2011.

OBJECTIFS SECONDAIRES	Déterminer : <ul style="list-style-type: none"> - la présentation clinique de ces tumeurs - le pronostic - les survies sans progression ORL et thoracique - la survie globale - les modifications thérapeutiques induites par la seconde tumeur
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Analyse observationnelle des traitements mis en place.
CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	<ul style="list-style-type: none"> - présentation clinique - pronostic - survies sans progression ORL et thoracique - survie globale - modifications thérapeutiques induites par la seconde tumeur
METHODOLOGIE / SCHEMA DE L'ETUDE	Etude rétrospective et prospective française multicentrique regroupant tous les patients de chaque centre ayant présenté 2 tumeurs synchrones ORL – poumons, diagnostiquées à partir du 1 ^{er} janvier 2011 et jusqu'au 30 Juin 2015.
CRITERES D'INCLUSION DES SUJETS	<ul style="list-style-type: none"> - Patients de plus de 18 ans - Présentant un cancer des voies aéro-digestives supérieures (fosses nasales, cavité orale, nasopharynx, oropharynx, hypopharynx, larynx dont les cordes vocales) avec preuve histologique - ET une lésion thoracique pouvant correspondre à un cancer broncho-pulmonaire, avec ou sans preuve histologique, présent au moment du bilan d'extension du cancer des VADS.
CRITERES DE NON-INCLUSION DES SUJETS	Refus explicite du patient de collecter ses données
NOMBRE DE PATIENTS	Etant donné le caractère purement descriptif de l'étude SYNCHRON, aucun NSN n'a été déterminé. L'objectif est d'inclure 200 patients.
MODALITES DE RECRUTEMENT	les patients seront identifiés lors des consultations de suivi et l'étude leur sera proposée à ce moment-là. Pour les patients décédés, ils seront identifiés par l'investigateur principal et une demande de dérogation à l'information sera faite auprès de la CNIL.
DUREE DE LA RECHERCHE	Durée de la période d'inclusion : 6 mois

CALENDRIER DE LA RECHERCHE	Début de la recherche : 1 ^{er} Septembre 2015 Fin de la recherche : 31 Mars 2016
ANALYSE STATISTIQUE	L'analyse statistique sera réalisée sous la responsabilité de Dr Nicolas Paleiron au CHRU de Brest, L'échantillon sera décrit à l'aide des paramètres statistiques usuels. L'analyse de la survie sera réalisée à l'aide de la méthode Kaplan Meier. Aucune donnée nominative ne sera recueillie. Les données seront reportées par l'investigateur dans un CRF papier qui sera adressé par voie postale au responsable statistique qui en assurera la saisie.
RETOMBEES ATTENDUES	Il n'existe aucune recommandation spécifique pour la prise en charge des cancers VADS et bronchiques synchrones. La mise en évidence des stratégies de prise en charge en France dans différents centres doit nous permettre de cibler les problèmes et difficultés pour les cliniciens. Cet essai est un travail préliminaire en vue de réaliser un essai interventionnel ultérieur.