

RESUME DE LA RECHERCHE

PROMOTEUR	GFPC (Groupe Français de Pneumo-Cancérologie)
INVESTIGATEUR COORDONNATEUR	Pr Alain Vergnenègre CHU Limoges Pr Christos Chouaid CHI Créteil
TITRE	Etude épidémiologique observationnelle multicentrique chez des patients porteurs de cancers bronchiques non à petites cellules (CBNPC) d'histologies épidermoïdes : analyse des critères d'éligibilité pour les traitements anti-angiogéniques
JUSTIFICATION / CONTEXTE	<p>Les traitements anti-angiogéniques, qui sont en voie de développement avant qu'ils aient l'autorisation de mise sur le marché comme le Bévacicumab, sont exclusivement réservés au CBNPC non épidermoïdes. Leur efficacité n'est plus à démontrer dans ces formes.</p> <p>Devant la survenue d'effets secondaires hémorragiques, les CBNPC épidermoïdes avaient été exclus de ces études.</p> <p>Récemment à l'ASCO, un essai a été présenté, l'essai REVEL. Il s'agit d'un travail montrant l'intérêt d'un médicament anti-angiogénique en deuxième ligne.</p> <p>Cette étude avait comme critères d'inclusion toutes les histologies bronchiques y compris les étiologies épidermoïdes avec cependant des critères d'éligibilité prenant en compte la prescription d'anti-angiogéniques.</p> <p>Le cinquième critère d'inclusion était le suivant : pour les histologies épidermoïdes et pour les masses à extension centrale médiastinale (<30 mm de la carène) identifiées par le scanner thoracique, le patient devait bénéficier d'une IRM thoracique ou d'un scanner injecté pour exclure les atteintes respiratoires majeures ou l'invasion des gros vaisseaux par la tumeur.</p> <p>Dans les critères de non-inclusion, on retrouvait :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la tumeur centrale avec une cavitation ; - Une extension au gros vaisseau ou un englobement à 180° de ceux-ci ; - Un traitement anticoagulant à l'exception d'une anticoagulation à visée prophylactique ; - Un patient présentant une hémoptysie supérieure à ½

	<p>cuillère à thé.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un patient ayant des antécédents thromboemboliques, d'infarctus du myocarde, d'angine de poitrine instable, d'accident vasculaire cérébrale ou d'AIT dans les 6 mois précédents la randomisation. - L'hypertension artérielle non contrôlée supérieure à 150/90mmHg. - Des désordres hémorragiques, une vascularite, ou un saignement gastro-intestinal (de grade 3/4) dans les trois mois précédents la randomisation. - Des antécédents de perforation gastrique ou de fistules digestives dans les 6 mois présentant la randomisation. - L'existence de troubles inflammatoires intestinaux d'obstruction digestive ou de résection intestinale, de maladie de Crohn, de colites ulcérées ou de diarrhées chroniques. - PS\geq2 <p>Il n'y a eu jusqu'à présent, aucune étude épidémiologique cherchant à identifier ces critères dans la population des CBNPC épidermoïdes.</p>
OBJECTIFS	<p>Principal :</p> <p>Etude épidémiologique observationnelle rétrospective et prospective permettant de caractériser les sujets éligibles aux anti-angiogéniques dans une population de CBNPC épidermoïdes.</p> <p>Secondaire :</p> <p>Décrire les contre-indications à ce type de traitement</p>
SCHÉMA DE LA RECHERCHE	Etude observationnelle multicentrique rétrospective et prospective.
CRITÈRES D'INCLUSION	<p>-patient porteur d'un cancer épidermoïde ayant progressé après une première ligne de chimiothérapie, ou à distance de plus de six mois d'une chimiothérapie adjuvante</p> <ul style="list-style-type: none"> - âge \geq 18 ans - patient affilié ou bénéficiaire de la sécurité sociale
CRITÈRES DE NON INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - toute autre histologie de cancer bronchique - personnes sous sauvegarde de justice (tutelle ou curatelle) ou privée de liberté
MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE	<p>Enregistrement sur un CRF papier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Renseignements socio-démographiques ;

	<ul style="list-style-type: none"> - Facteurs de risque - Histologie - Marqueurs tumoraux - TNM et stade du cancer. - Nombres de métastases avec type de la localisation : métastatique pulmonaire, hépatique, surrénalienne, osseuse ou cérébrale. - Type de traitement en première ligne. - Traitement à la progression. - Survie Globale. - Traitement de 2^{ème} ligne - Eligibilité aux anti-angiogéniques : <ul style="list-style-type: none"> - tumeur avec cavitation - extension à un gros vaisseau avec un angle de raccordement à 180° de celui-ci : pour les masses à extensions médiastinales (<30mm de la carène) identifiées par le scanner thoracique, réalisation d'une IRM ou d'un scanner injecté pour exclure une atteinte respiratoire majeure ou l'invasion des gros vaisseaux par la tumeur. - hémoptysie supérieure à 2,5ml dans les trois derniers mois. - antécédents thromboemboliques d'infarctus du myocarde, d'angine de poitrine instable, d'un accident vasculaire cérébral ou AIT dans les six mois précédents. - hypertension artérielle non contrôlée supérieure à 150/90 mm Hg - désordre hémorragique, vascularite, saignement gastro-intestinal (de grade III – IV) - antécédent de perforation gastrique à la fistule digestive dans les six mois. - existence de troubles inflammatoires intestinaux et d'obstructions digestives ou de résections intestinales, de maladie de Crohn, de colites ulcérées ou de diarrhées chroniques. - performans status ≥ 2
<p>CRITÈRES DE JUGEMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Critère de jugement principal : Eligibilité décidée lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ou au décours de la 2^{ème} ligne de traitement ❖ Critère de jugement secondaire :

	Pourcentage de différentes contre-indications et à prescription des VEGF
TAILLE D'ÉTUDE	400 patients de 2 ^{ème} ligne.
NOMBRE PRÉVU DE CENTRES	40, chaque centre inclura les 10 premiers patients consécutifs
DURÉE DE LA RECHERCHE	12 mois (rétrospectivement à partir du 1 ^{er} mars 2015). Inclusion jusqu'au 31 mars 2016
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNÉES	L'analyse sera réalisée en interne par le GFPC, compte tenu de leur simplicité, à l'aide d'un tableur Excel®.
RETOMBÉES ATTENDUES	Meilleure connaissance des caractères cliniques, des facteurs de risques des patients porteurs de CBNPC épidermoïdes dans un but de traitement par des anti-angiogéniques et d'une bonne définition de la population éligible.