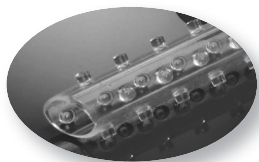
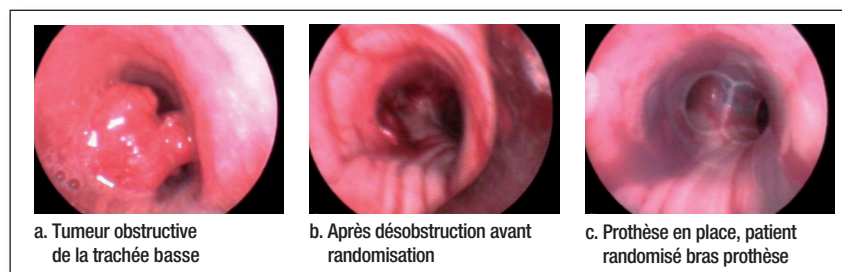




Prothèse en silicone contre cancer bronchique : le protocole SPOC

Le protocole SPOC (Silicone Prosthesis in Obstructive lung Cancers) entend valider, pour la première fois de façon randomisée et prospective, l'impact d'une activité d'endoscopie interventionnelle (la pose d'une prothèse en silicone comme effet barrière) sur la récurrence locale de l'obstruction bronchique, la survie et la qualité de vie de patients porteurs de cancers bronchiques inopérables, par ailleurs traités. Les pneumologues intéressés sont invités à contacter le promoteur.



Réalisé sous l'égide du GELF (Groupe d'endoscopie de langue française), le protocole SPOC a pour promoteur le CHU de Saint-Étienne. Il est financé par un PHRC national, des aides de ligues départementales contre le cancer et l'aide de la société Novatech SA qui fournit les prothèses. Soumis à la loi de protection des personnes, SPOC a reçu l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) Sud-Est I, le 10 décembre 2007, et a été autorisé par l'Afssaps le 12 février 2008. Il a débuté à Saint-Étienne le 4 novembre 2008, sera étendu à quinze autres centres français entre fin 2008 et juin 2009, pour ensuite être élargi aux centres européens signataires. Comme convenu dans le protocole, une information des pneumologues francophones susceptibles d'être intéressés est proposée *via Info Respiration*.

PRÉVENIR LA RESTÉNOSE PAR POSE D'UNE PROTHÈSE : UNE OPTION QUI NÉCESSITE VALIDATION

L'obstruction d'une bronche proximale est un phénomène fréquent (30 %) dans l'évolution du cancer bronchique, de grande influence sur la survie et la qualité de vie des patients. La résection

endoluminale de la tumeur par bronchoscopie interventionnelle lève l'obstruction mais n'entraîne pas une resténose potentielle durant l'évolution. Placer une prothèse après cette résection pour prévenir cette resténose est une option souvent proposée par les pneumologues endoscopistes, mais jamais validée.

QUELS IMPACTS SUR LA SURVIE ET LA TOLÉRANCE ?

Le but de cette étude est d'évaluer l'impact sur la survie sans récurrence symptomatique d'obstruction tumorale de la mise en place d'une prothèse après désobstruction réussie, chez des patients traités pour leur cancer soit en première ligne par radiochimiothérapie ou chimiothérapie, soit par d'autres traitements (autres lignes de chimiothérapie, radiothérapie seule, ou soins de support). Les patients sont inclus dans ce protocole après résection d'une obstruction bronchique tumorale centrale symptomatique. Ils sont randomisés en deux groupes (170 patients dans chaque groupe) en fonction de la pose d'une prothèse en silicone Novatech®. La durée d'inclusion sera de trois ans, avec un an de suivi pour chaque patient.

Jean-Michel VERGNON
Président du GELF

Service de pneumologie et
d'oncologie thoracique
CHU de Saint-Étienne
Tél. : 04 77 82 83 14
Fax : 04 77 82 80 90

@: jean.michel.vergnon@univ-st-etienne.fr

Vie de la Société

La survie à un an ou l'apparition d'une nouvelle sténose symptomatique est l'objectif principal chez tous les patients. La tolérance des prothèses posées, jugée à un an, sera étudiée en objectif secondaire, de même que la qualité de vie, la survie globale et l'apparition d'une resténose non symptomatique. Toutes les constatations endoscopiques doivent être documentées par des photographies. Les critères d'inclusion et tous les événements critiques pris en compte seront validés par un comité indépendant d'experts internationaux.

PRINCIPAUX CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

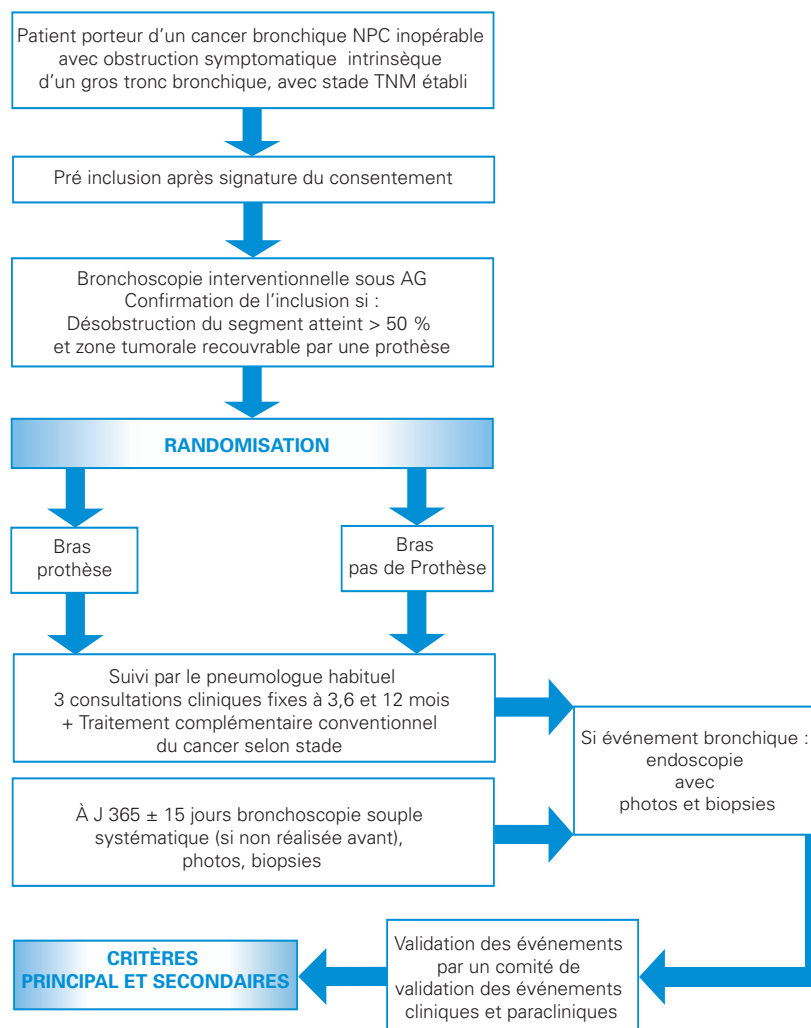
Critères d'inclusion

- Obstruction d'un segment trachéal ou bronchique de plus de 50 % symptomatique par cancer bronchique primitif confirmé, non à petites cellules, et justifiant d'une endoscopie interventionnelle.
- Désobstruction obtenue avec diamètre supérieur à 50 %.
- Segment recouvrable par une prothèse en silicone Novatech®.
- Stade TNM connu et traitement ultérieur déterminé.
- Consentement donné.

Critère d'exclusion principal

- Poumon au-delà de la sténose non fonctionnel. ■

Figure – Schéma simplifié du protocole SPOC



Co-investigateurs : ils sont tous membres du GELF

France

D^r Hervé DUTAU, service de pneumologie (P^r P. Astoul), hôpital Sainte-Marguerite, Marseille
 D^r Michel FEBVRE, service de pneumologie (P^r B. Lebeau), hôpital Saint-Antoine, Paris
 D^r Samy LACHKAR, clinique pneumologique (P^r L. Thiberville), hôpital Charles-Nicolle, CHU, Rouen
 D^r Philippe RAMON, (chef du service d'endoscopie), D^r Clément FOURNIER, service de pneumologie, Clinique respiratoire du CHRU, Lille
 D^r Jean-Jacques QUIOT, D^r Gilles ROBINET, service de pneumologie (P^r Leroyer), CHU, Brest
 D^r Fabien VAYLET, chef du service de pneumologie, hôpital Percy, Clamart
 D^r Hervé LENA, service de pneumologie (P^r Delaval), CHU, Rennes
 D^r Boris MELLONI, service de pneumologie (P^r F. Bonnaud) CHU, Limoges
 D^r Arlette COLCHEN, D^r François GONIN, unité d'endoscopie, service de chirurgie thoracique (P^r A. Chapelier), hôpital Foch, Suresnes
 D^r Christophe RASPAUD, pneumologue, clinique Pasteur, Toulouse
 D^r Christophe HERMANT, service de pneumologie (P^r A. Didier), CHU, Toulouse
 D^r Christine LORUT, D^r Frédérique GIRAUD, service de pneumologie (P^r G. Huchon), Hôtel-Dieu, Paris

D^r Bénédicte TOUBLANC, D^r Géraldine FRANÇOIS, service de pneumologie (P^r V. Journieaux), CHU, Amiens

D^r Frédérique NAUDIN, D^r Laurent CELLERIN, service de pneumologie (P^r A. Magnan), CHU, Nantes

D^r Hervé VALLERAND, D^r Lidia PETIT, D^r Gaëtan DESLEE, service de pneumologie (P^r F. Lebagry), CHU, Reims

Europe

D^r Salvato FEIJO, service de pneumologie, CHU, Lisbonne, Portugal

P^r Luis CALLOL-SANCHEZ, D^r F. VILLEGAS-FERNANDES, service de pneumologie, CHU defensa « Gomez Ulla », Madrid, Espagne

D^r José Jorge DURO da COSTA, Institut d'oncologie F Gentil, Lisbonne, Portugal

D^r Gianfranco MILANI, service de pneumologie, hôpital de Rovigo, Italie

D^r Pablo DIAZ-JIMENEZ, Barcelone, Espagne

Comité de validation des événements cliniques et paracliniques

P^r Henri COLT, service de pneumologie, Irwine University, Californie, États-Unis

P^r Armin ERNST, service de pneumologie, Diaconess Center, Boston, États-Unis

P^r Tom SUTEDJA, service de pneumologie, Amsterdam, Pays Bas

Pour tous renseignements, contacter :

Jean-Michel VERGNON (investigateur principal) – Tél. : 04 77 82 83 14 – Fax : 04 77 82 80 90 – @: jean.michel.vergnon@univ-st-etienne.fr
 ou Fabrice Di Palma (ARC du protocole SPOC) – Tél. : 06 84 08 66 58 – @: fabrice.dipalma@hotmail.fr

Vie de la Société



e :