

IFCT 0503 LUNG ART

Essai de phase III comparant une radiothérapie médiastinale conformationnelle post-opératoire à l'absence de radiothérapie après chirurgie complète chez des patients présentant un carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec envahissement médiastinal N2



ARC : Muriel DURAND (54 440)

Traitements

Bras A : radiothérapie

Bras B : pas de radiothérapie

Critères d'inclusion

- Carcinome non à petites cellules histologiquement prouvé
- Résection chirurgicale complète par lobectomie, ou bilobectomie ou pneumonectomie (pas de marge envahie)
- Exploration médiastinale (soit par curage soit par sampling) ; au minimum des niveaux 4,7 et 10 en cas de thoracotomie droite, et des niveaux (4 si possible),5,6,7 et 10 en cas de thoracotomie gauche
- Envahissement ganglionnaire médiastinal N2 homolatéral prouvé en précisant les niveaux atteints selon la classification de l'AJCC et de l'UICC
- PS (OMS) ≤ 1 ; Age > 18 ans
- Absence de métastases
- Fonction pulmonaire adéquate
- Pas de pathologie cardio-respiratoire sévère
- Pas d'ATCD de RT
- Possibilité de CT soit pré-, soit post-opératoire
- **Si pas de CT pré-opératoire : pN2**
- **Si CT pré-opératoire : cN2 (preuve histo/cyto) / pN0, pN1 ou pN2.**
- Radiothérapie conformationnelle
- Consentement éclairé signé

Critères de Non Inclusion

- Métastases documentées
- Epanchement pleural ou péricardique significatif,
- Cancer bronchique contro-latéral synchrone,
- Progression clinique pendant la chimiothérapie post-opératoire
- ATCD de radiothérapie thoracique
- Intention d'administrer la chimiothérapie adjuvante de façon concomitante à la RT
- Perte de poids dans les 6 mois ayant précédé la chirurgie $\geq 10\%$
- Maladie systémique grave associée non contrôlée
- Contre-indication pulmonaire et cardiaque récente datant de moins de 6 mois (IDM, arythmie, pace-maker, insuffisance cardiaque ...)
- Antécédent de cancer, ou autre cancer associé (à l'exception des carcinomes in situ du col de l'utérus et des baso-cellulaires de la peau)