

**Information aux usagers** : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".



## RADIO-RYTHMIC

### Essai randomisé multicentrique de phase III évaluant la radiothérapie post-opératoire ou la surveillance après résection complète d'un thymome de stade IIb/III

**Phase** : III

**Type d'essai** : Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai** : Ouvert

## Objectif principal

---

L'objectif principal de l'étude est de comparer la survie sans récurrence (SSR) entre les deux groupes. La SSR est définie comme le temps écoulé entre la randomisation et la première récurrence (locale-régionale ou à distance) ou le décès, quelle qu'en soit la cause.

## Objectifs secondaires

---

Récurrence locorégionale (pleurale ou péricardique) ; localisation de la récurrence par rapport au site opératoire de thymectomie et les volumes irradiés de la radiothérapie post-opératoire ; délai de survenu de la récurrence loco-régionale. Survie globale.

Evaluation des toxicités aiguës et tardives (d'après le CTCAE4.0) :

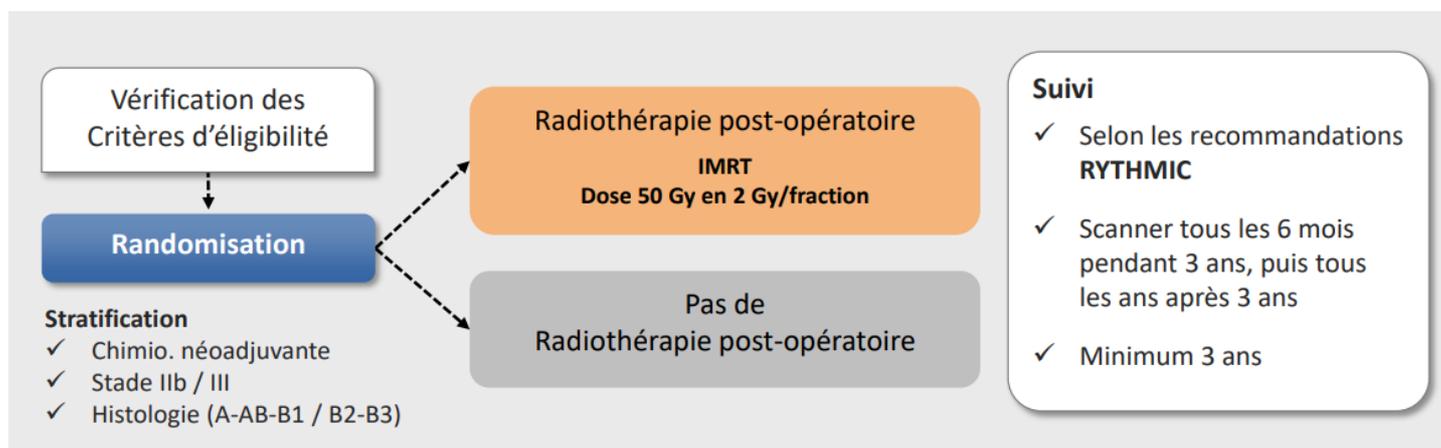
- Evénements auto-immuns.
- Evénements cardiovasculaires.
- Evénements pulmonaires.

Paramètres dosimétriques de la radiothérapie post-opératoire au niveau pulmonaire et cardiaque.

Description du traitement des récurrences loco-régionales et des récurrences à distance.

Incidence, localisation, et type des seconds cancers.

## Résumé / Schéma de l'étude



## Critères d'inclusion

- 1 18 < Age < 75 ans.
- 2 ECOG performance status ≤ 1.
- 3 Chimiothérapie néo-adjuvante autorisée. 4 cycles de chimiothérapie sont autorisés au maximum avec un délai ≤ 2 mois entre le dernier cycle reçu et la chirurgie.
- 4 Histologie confirmant le diagnostic de thymome sur la pièce opératoire après analyse de l'anatomopathologiste. A noter la relecture centralisée des lames est systématique en France dans le cadre du réseau RYTHMIC.
- 5 Chirurgie d'exérèse complète confirmée par l'analyse anatomopathologique de la pièce opératoire.
- 6 Stade IIb ou III d'après la classification de Masaoka-Koga; ceci correspondant à un stade pT1a avec envahissement capsulaire à pT3 N0 M0 dans la 8ème classification TNM UICC/AJCC.
- 7 Disponibilité d'un scanner thoracique pré-opératoire avec injection.
- 8 Disponibilité d'un scanner thoracique post-opératoire avec injection confirmant l'absence de maladie résiduelle macroscopique post-opératoire.
- 9 Epreuves Fonctionnelles Respiratoires post-opératoires avec un VEMS ≥ 1L ou ≥ 35% de la valeur théorique et une DLCO ≥ 40% de la valeur théorique.
- 10 Signature du consentement.

## Critères de non-inclusion

- 1 Age > 75 ans.
- 2 Histologie de carcinome thymique.
- 3 Chimiothérapie post-opératoire, ou chimiothérapie concomitante à la radiothérapie.
- 4 Persistance de maladie résiduelle micro- et macroscopique en place, ou présence de métastase en post-opératoire (résection R1 ou R2).
- 5 Epanchement pleural ou péricardique cliniquement significatif post-opératoire.
- 6 Antécédents d'irradiation thoracique. Si antécédent d'irradiation mammaire ou en région ORL, une éventuelle inclusion pourrait être discutée avec l'investigateur.
- 7 Maladie systémique sévère ou non contrôlée, selon le jugement de l'investigateur.

8 Diagnostic récent (< 6 mois) de maladie cardiovasculaire (arythmie incontrôlée, insuffisance cardiaque, cardiomyopathie ischémique, mise en place d'un pace-maker), ou de maladie respiratoire sévère incompatible avec la radiothérapie post-opératoire. L'arythmie contrôlée et non cliniquement significative est acceptée.

9 Autre néoplasie en cours ou diagnostiquée dans les 3 dernières années (exception pour le carcinome basocellulaire de la peau, le carcinome in situ du col, et le carcinome in situ de la vessie). Un patient ayant eu un diagnostic de néoplasie, traité et considéré en rémission, depuis 3 ans ou plus, peut être inclus s'il respecte tous les autres critères.

10 Patients n'observant pas une contraception efficace. De même que les patientes enceintes ou en cours d'allaitement. Patients en âge de procréer n'observant pas une méthode de contraception adéquate pendant la radiothérapie post-opératoire.

11 Patients qui, pour des raisons familiales, sociales, géographiques, physiques ou psychologiques, ne peuvent se rendre aux visites protocolaires ni aux convocations du traitement post-opératoire.

12 Personne privée de liberté ou sous sauvegarde de justice (tutelle/curatelle).

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Décembre 2021

Fin estimée des inclusions : Mars 2029

Nombre de patients à inclure : 314

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Pascal THOMAS  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Pr. Nicolas GIRARD  
Institut Curie

## Promoteur(s)

---

Institut Curie

[< PRÉCÉDENT](#)

[^](#)  
RETOUR AUX RÉSULTATS

[SUIVANT >](#)