

Titre	Étude sur les marges d'excision des mélanomes de stade II – Étude de phase II multicentrique à répartition aléatoire et contrôlée évaluant les marges d'excision chirurgicales d'une largeur de 1 cm ou de 2 cm pour les mélanomes cutanés primaires de stade II selon l'AJCC.
Protocole ID	ME15
ClinicalTrials.gov ID	NCT03860883
Type(s) de cancer	Mélanome
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Institution	CHU DE QUEBEC – UNIVERSITE LAVAL  L'HOTEL-DIEU DE QUEBEC ET CRCEO 11 Côte du Palais, Québec, QC, G1R 2J6
Ville	
Investigateur principal	Dre Cindy Boulanger-Gobeil
Coordonnateur	Maryse Gingras 418-691-5781
Statut	Actif en recrutement
But étude	Il est recommandé aux patients atteints d'un mélanome primaire invasif de subir une excision de la lésion primaire avec une large marge. Certaines données indiquent que des marges de résection moins radicales pourraient se révéler tout aussi sûres. Il s'agit d'un essai contrôlé à répartition aléatoire visant à comparer la marge de résection de 1 cm et la marge de résection de 2 cm de la lésion primaire chez des patients adultes atteints d'un mélanome cutané primaire invasif de stade II (8e édition de l'AJCC) en vue de déterminer les différences en matière de survie sans progression. Une réduction des marges devrait améliorer la qualité de vie des patients.
Critères d'éligibilité	• Les patients doivent être atteints d'un mélanome cutané primaire invasif de stade II avec une épaisseur de Breslow > 2 mm sans ulcération, ou > 1 mm (avec ulcération uniquement) (pT2b-pT4b, 8e édition de l'AJCC), comme il a été déterminé par une biopsie diagnostique (biopsie par excision étroite, par incision ou à l'emporte-pièce) et une analyse histopathologique subséquente. • Mélanome primaire cutané (tête, cou, tronc, extrémités, cuir chevelu, paumes ou plante des pieds). • Une marge ininterrompue de 2 cm doit être techniquement réalisable autour de la cicatrice de biopsie ou du mélanome primaire. • La biopsie de stadification du ganglion sentinelle doit être effectuée au cours des trois mois (92 jours) suivant le diagnostic initial. • Les patients doivent être âgés de 18 ans ou plus au moment du consentement. • Les patients doivent être en mesure de donner leur consentement éclairé et de se conformer au protocole de traitement et au plan de suivi. • Espérance de vie d'au moins 5 ans à partir du moment du diagnostic, sans tenir compte du mélanome en question, selon le chercheur principal. • Les patients doivent avoir un score ECOG de 0 ou 1. • Les survivants d'un cancer antérieur sont admissibles à condition que TOUS les critères suivants soient remplis et documentés : - o Le patient a subi un traitement potentiellement curatif pour toutes les tumeurs malignes antérieures; - o Il n'y a pas eu de signe de récurrence de toute tumeur maligne antérieure pendant au moins CINQ ans (à l'exception d'un cancer du col de l'utérus ou d'un cancer de la peau sans mélanome traité avec succès et sans preuve de récurrence); - o Le patient est considéré par son médecin traitant comme présentant un faible risque de récurrence de tumeurs malignes antérieures.

Critères d'exclusion

- Diagnostic incertain de mélanome, c'est-à-dire ce qu'on appelle une « lésion mélanocytaire à potentiel de malignité inconnu ».
- Le patient a déjà subi une excision locale large au site de la lésion primaire de référence.
- Le patient n'est pas en mesure de subir une biopsie du ganglion sentinelle de la lésion primaire de référence ou n'est pas admissible à une biopsie.
- Mélanome desmoplastique ou neurotrope.
- Microsatellitose selon la définition de la 8e édition de l'AJCC.
- Mélanome subunguéal.
- Le patient a déjà subi une reconstruction locale par lambeau du défaut après l'excision de la lésion primaire et il est impossible de déterminer une marge d'excision précise.
- Antécédents de mélanome invasif antérieur ou concomitant (second cancer primaire).
- Mélanome à un emplacement distal de l'articulation métacarpo-phalangienne, sur le bout du nez, les paupières ou l'oreille, les organes génitaux, le périnée ou l'anus, les muqueuses ou les viscères internes.
- Signes physiques, cliniques, radiographiques ou pathologiques de mélanome métastatique satellite, en transit, régional ou distant.
- Le patient a déjà subi une intervention chirurgicale à une autre occasion pour dégager les ganglions lymphatiques du champ de drainage lymphatique probable, y compris une biopsie du ganglion sentinelle, du mélanome de référence.
- Toute autre tumeur solide ou hématologique maligne au cours des 5 dernières années, à l'exception des lésions cutanées T1 de carcinome épidermoïde, de carcinome basocellulaire ou de cancer de l'utérus/du col de l'utérus.
- Interventions chirurgicales liées au mélanome ne correspondant pas aux critères décrits dans le protocole.
- Une radiothérapie adjuvante planifiée sur le site primaire du mélanome après une excision locale large n'est pas autorisée dans le cadre du protocole et tout patient ayant reçu ce traitement serait exclu de l'étude.
- Antécédents de greffe d'organe.
- Agents immunosuppresseurs oraux ou parentéraux (et non des stéroïdes topiques ou inhalés) lors de l'inscription ou au cours des 6 mois précédant l'inscription.

La grossesse n'est pas un critère d'exclusion spécifique pour cet essai, mais il est possible qu'il ne soit pas cliniquement approprié de réaliser une excision large et une biopsie du ganglion sentinelle avant la fin de la grossesse, ce qui pourrait causer l'exclusion de la patiente en raison du non-respect du 4e critère d'inclusion. Nous recommandons de conseiller soigneusement les patients avant l'inscription, ce qui comprendrait une discussion lors de la réunion de l'équipe pluridisciplinaire du centre de traitement ou du conseil qui évalue les tumeurs. Nous vous conseillons vivement de contacter le bureau central de l'étude pour discuter du cas avant d'inscrire un patient à l'étude.