

Résumé de la recherche financée par la bourse *les Bacchantes* 2015.

ETUDE PILOTE DE L'IMPLANTATION D'UN ESPACEUR PAR BALLON BIODÉGRADABLE POUR DIMINUER LA TOXICITÉ DE LA RADIOTHÉRAPIE DU CANCER DE LA PROSTATE.

En 2013, la société savante SFRO (Société Française de Radiothérapie et Oncologie) a autorisé le Dr. Igor Latorzeff pour une étude pilote menée dans le cadre d'une évaluation de l'utilisation d'un nouveau dispositif pour diminuer la toxicité de la radiothérapie externe du cancer de la prostate. Le ballon biodégradable de la société BioProtect® a été utilisé chez 16 patients présentant un cancer de stade localisé de bas risque ou intermédiaire. Ce dispositif facturé 1000 euros pièce, permet après une pose simple sous anesthésie flash par introduction périnéale, de créer un espace de 2 cm environ entre le rectum et la prostate, en toute innocuité pour le patient notamment sur ses fonctions rectales. L'objectif de ce travail pilote consistait à l'apprentissage de l'utilisation de ce nouveau matériel et de tester le bénéfice clinique de son utilisation. **L'équipe de la Clinique Pasteur de Toulouse**, dirigée par le **Dr. Igor Latorzeff** pour le recrutement des patients, le soin par radiothérapie externe à haute dose en modulation d'intensité avec IGRT et le Dr. Eric Bruguière pour la partie diagnostic radiologique et implantation du matériel puis évaluation de l'implantation, a inclus 16 patients en 2 ans pour cet objectif de recherche. Le rapport des résultats de suivi à 2 ans est en cours de finalisation et l'équipe partage dans cette communication le premier travail d'évaluation par suivi IRM des qualités de l'espace créé par l'apport du ballon lors des traitements effectués (poster présenté lors du Congrès Annuel de la SFRO en Novembre 2015 à Paris et joint en complément). Le financement de la bourse *les Bacchantes 2015* a permis le règlement de 10 poses d'implants sur les 16 patients inclus.

Depuis Septembre 2013, 16 patients, d'âge moyen de 73 ans, ont été implantés par un seul radiologue, avec un espaceur dans la cloison recto-prostatique avec le ballon biodégradable de la société BioProtect (technologie montrée), avant irradiation d'un cancer de la prostate, dans une étude pilote validée SFRO à la Clinique Pasteur.

- > 4 patients étaient de bas risque et 12 patients étaient de stade intermédiaire.
- > 16 patients ont reçu 46 Gy prostate + vs et 78 Gy prostate ou équivalent (2 patients essai PROFIT) en RCMI et IGRT.
- > 5 patients ont reçu 6 mois d'hormonothérapie adjuvante.
- > L'évaluation irm était réalisée en séquences T2 sagittales et axiales en coupes jointives de 2,5 mm d'épaisseur.

Le gain dosimétrique quantifié par comparaison des scanners dosimétriques en épargne rectale était de 8 Gy en moyenne sur les volumes Drectum 50-60 Gy. (Illustration sur un patient ci-contre dans le poster).

Après 1 an de suivi des patients (11 patients > 12 mois de suivi), il n'était pas rapporté de toxicité aiguë rectale ou digestive post implant.

Une étude de la qualité de vie par questionnaire EORTC-QLQC30-PR25 est en cours de recueil.

L'élimination du ballon s'est bien réalisée dans les 3-6 mois post implantation.

Ce dispositif révolutionne ainsi les résultats de toxicité aiguë et tardive rapportés classiquement avec la radiothérapie à haute dose utilisée dans le traitement du cancer de la prostate.

Une étude nationale pilotée par le Dr. David Pasquier du Centre Anticancéreux de Lille conjointement avec le Dr. Igor Latorzeff de la Clinique Pasteur de Toulouse va débuter en France et permettra de collecter les résultats des qualités de l'implantation du ballon et les résultats cliniques de son utilisation à l'échelle nationale dans une population multicentrique. La bourse *les Bacchantes 2016* permettra nous l'espérons un taux d'inclusion plus important de patients.