Evaluation des performances du TempoTouch dans l'évaluation peropératoire des marges en chirurgie carcinologique de la tête et du cou : une étude multicentrique GETTEC

Esteban Brenet, Lionel Ramin, Dorian Culié, Elise Krawiec, Nathaniel Assouly, Philippe Zrounba, Philippe Gorphe

Service ORL et Chirurgie Cervico-Faciale - CHU Reims

Institut Rémois des Tumeurs tÊte et Cou

CHU DE REIMS

La problématique des marges

- Statut R1 = facteur majeur de mauvais pronostic → récidive locale

- Problématique des recoupes :
  - Sur pièce ou sur lit tumoral?
  - Standardisation de la recoupe?
  - Analyse extemporanée longue
  - La recoupe n'engage que le chirurgien qui la fait
  - « R1, recoupe saine » –> ???

Utilisation

But: developer un dispositive d'aide à l'identification des marges lors des resections tumorales

Utilisation :

- Bloc opératoire
- En dehors du champs stérile
- Mesure réalisée sur la **pièce opératoire explantée** (in vitro)

Utilisateurs :

- Chirurgien

TempoTouch®

Dispositif opto-électronique permettant la détection des cellules cancéreuse

TempoProbe

(consommable)

Sonde de 10cm

Fibre optique

TempoCaps

(Consommable)

Capsule en inox medical

2mm de diamètre

Recouvert de biosenseur

Objectifs :

- **Rendre le geste plus sûr**
- **Facile à utiliser**
- **Utilisable en routine**
- **Résultats instantannés**
- **Non invasif (pas d'injection**

« Résultat instantané et simple»

Zoom sur les capsules

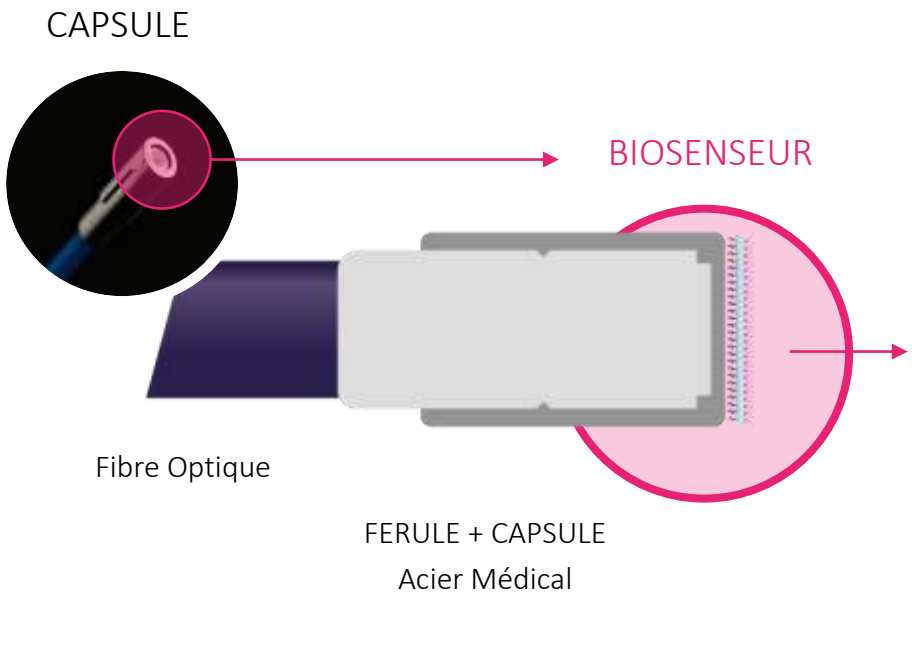
CHU DE REIMS

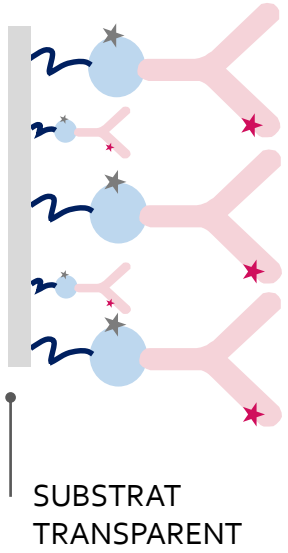
dyameo

CAPSULE La face distale est recouverte d'un biosenseur à placer en contact avec le tissu à analyser

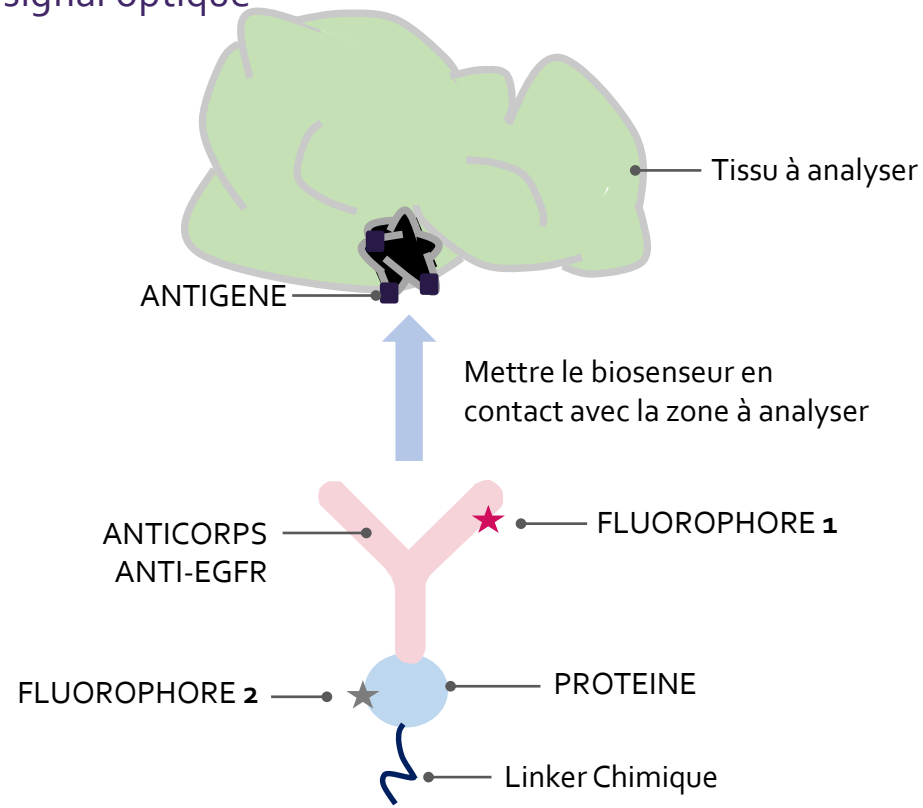
BIOSENSEUR Assemblage d'anticorps et de fluorochromes qui modifient le signal optique lorsque l'anticorps reconnait sa cible

INDICATIONS Plusieurs types de cancers selon le biosenseur

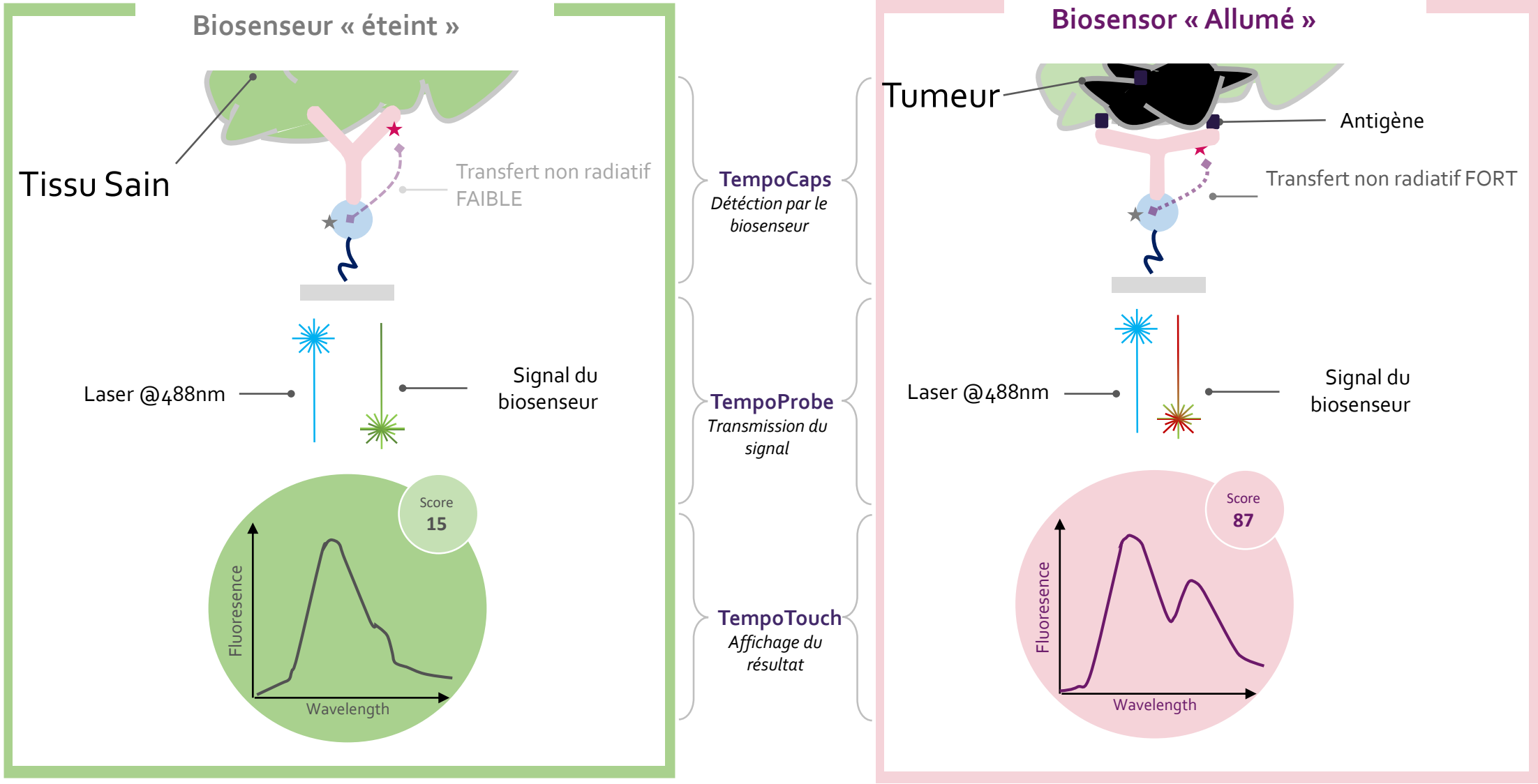




Détection d'**EGFR**



Zoom sur les capsules



Essai clinique

- **Type d'étude**: prospective non interventionnelle – analyse avec le TempoTouch sur le tissue après excision selon la pratique courante
  Pas de résultat affiché (chirurgien en aveugle)

- **Objectifs**:

  - ✓ 1-Capacité a identifier une marge positive pour chaque patient

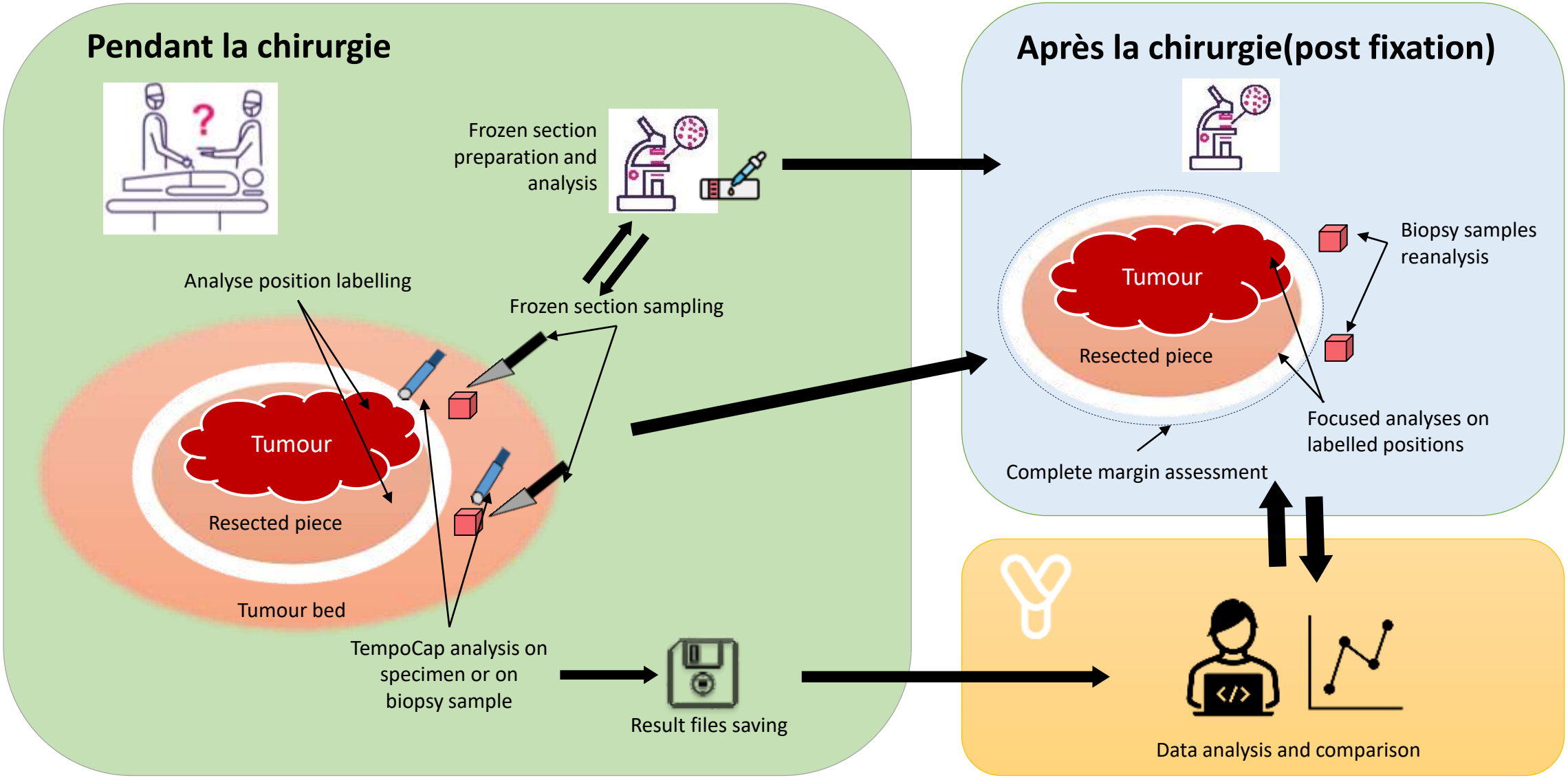
  - ✓ 2- Performances analytiques comparées au gold standard (ex-tempo)

- **79 patients** – 66 exploitables (initial target : 65), plus de 200 analyses

- 8 mois d'inclusion

6 centres :

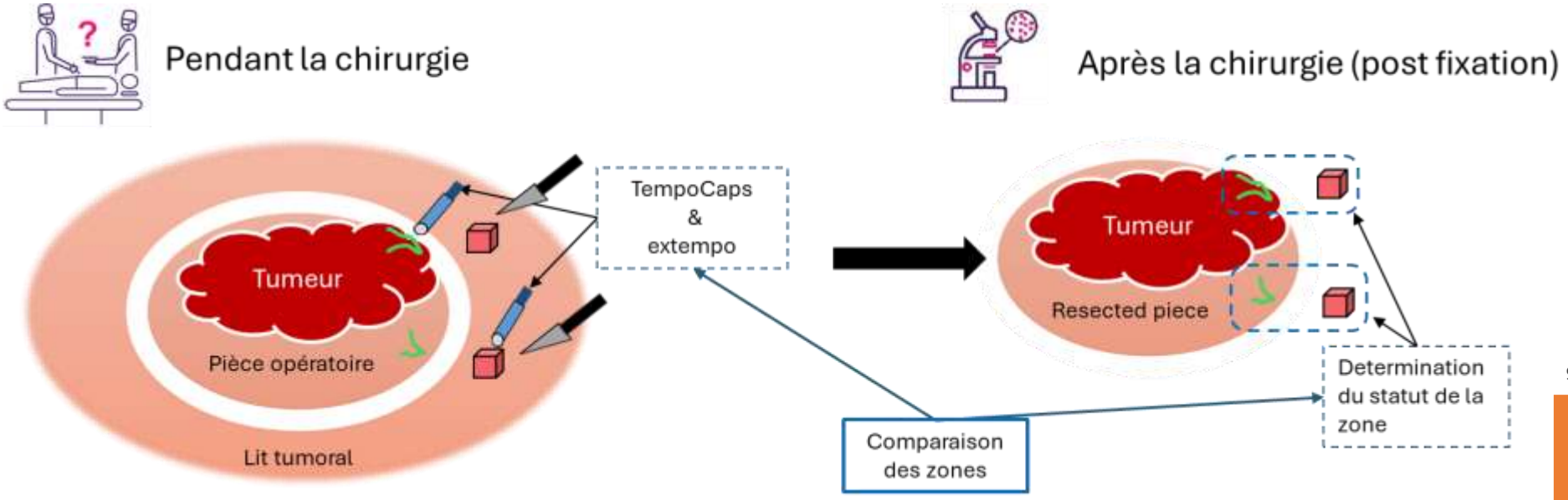
Protocole

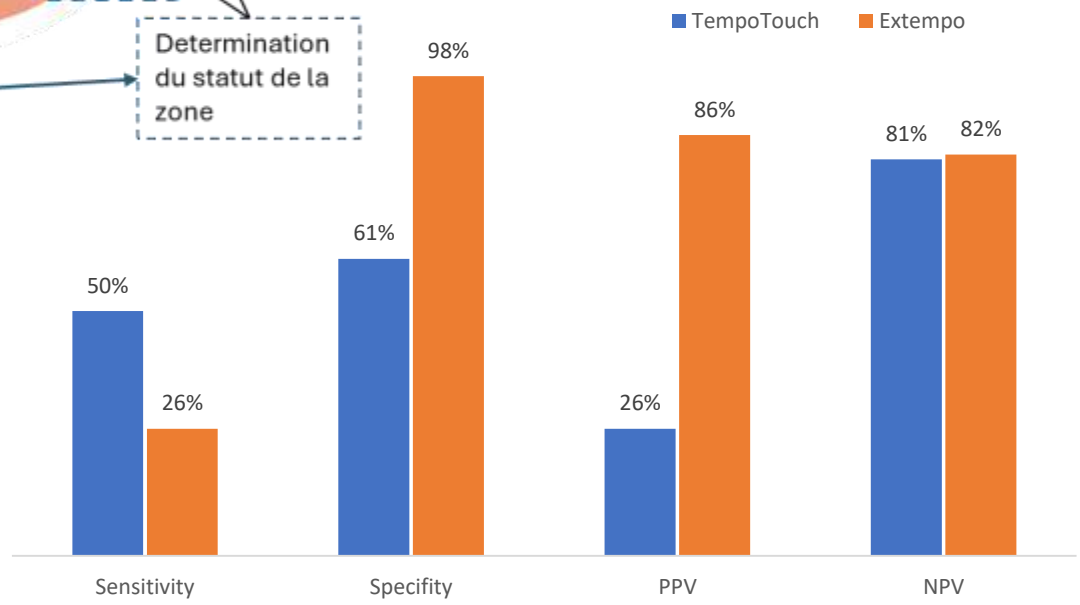

Pendant la chirurgie
Frozen section preparation and analysis
Analyse position labelling
Frozen section sampling
Tumour
Resected piece
Tumour bed
TempoCap analysis on specimen or on biopsy sample
Result files saving
Après la chirurgie(post fixation)
Tumour
Resected piece
Biopsy samples reanalysis
Focused analyses on labelled positions
Complete margin assessment
Data analysis and comparison

Résultats : objectif 2

Méthodologie d'évaluation des extempo VS TempoTouch

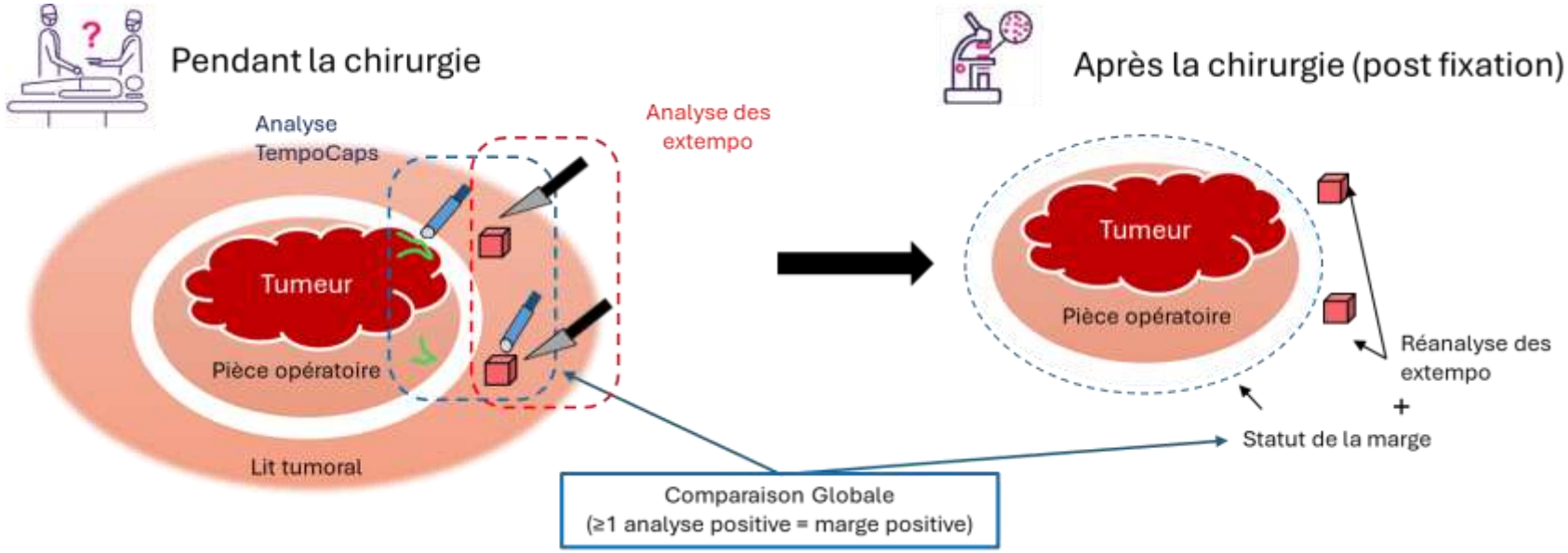
Evaluation du status de la zone suspecte déterminant le statut R



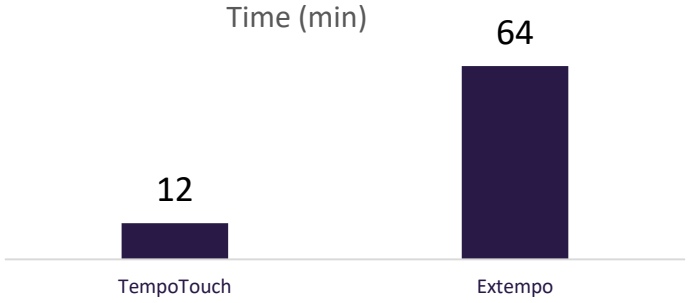


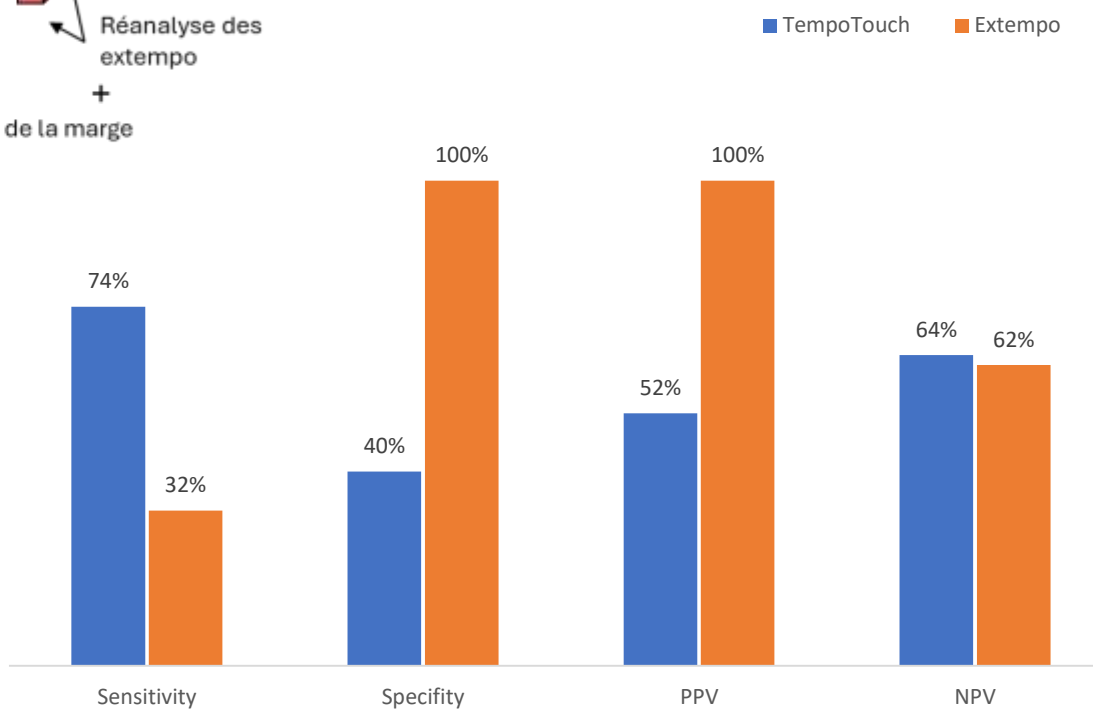
Résultats : objectif 1

« Pour chaque patient, est-ce que l'utilisation du TempoTouch aurait évité une marge positive»



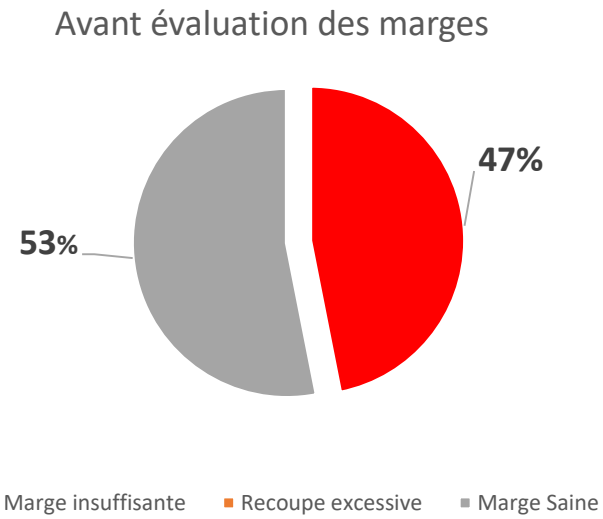
Temps économisé au bloc

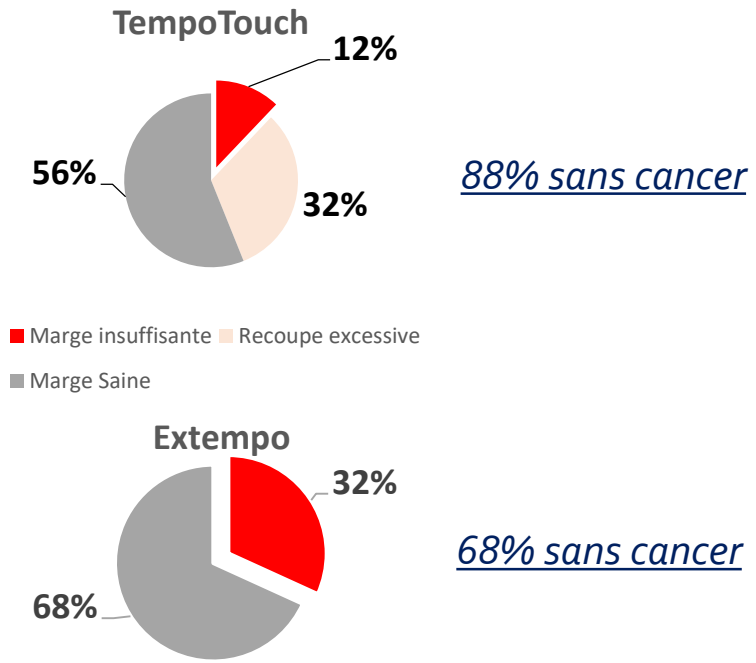




Résultats : objectif 1

« Pour chaque patient, est-ce que l'utilisation du TempoTouch aurait évité une marge positive»





88% sans cancer

68% sans cancer

Performances par patient :

31/ 66 patients avec marges +

- 21/ 66 marges + après extempo
- 8/ 66 marges + après TempoTouch

Avec le TempoTouch
Diminution de **62% des marges R1 Vs extempo**
Diminution de 75% marges R1 Vs sans outil

Conclusion

L'utilisation du TempoTouch améliore la prise en charge per opératoire

- **47%** des patients ont une marge initiale positive avant résection additionnelle
- **32%** des patients ont toujours une marge positive après évaluation avec les extemporanées
- **12%** des patients ont toujours une marge positive après évaluation avec le TempoTouch

Mais cela peut aussi induire des résections excessives :

32% des patients avec utilisation du TempoTouch (dans le cadre de l'utilisation restreinte de l'essai)

Balance Entre : une meilleure chance de faire une résection complète mais avec de potentielles recoupes excessives (TempoTouch)
Vs
Préserver le plus de tissus sains au risque de laisser des cellules tumorales (ex-tempo)

Gain de temps significatif permettant au chirurgien de multiplier les « touchers » avec le dispositif

MERCI DE VOTRE ATTENTION

ebrenet@chu-reims.fr

contact@dyameo.com

OBJECTIFS

- Etude randomisée de plus grande ampleur → GETTEC
- Etude en Europe / US
- Etude médico-économique
- Nouvelle cible pour les cancers dermato (BCC)
- TempoCaps stérile pour *In-Vivo*