

COCABIO 000

Comparaison des caractéristiques biologiques entre tumeurs mammaires triples négatives pN0 de taille ≤ 10 mm (pT1a/b) versus pT1c T2 ≤ 30 mm

Phase : Sans

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Démontrer que les tumeurs mammaires triples négatives pN0, de taille ≤ 10 mm (pT1a/b) présentent des caractéristiques biologiques différentes de celles des tumeurs mammaires triples négatives pT1c T2 de taille > 10 mm et ≤ 30 mm.

Objectifs secondaires

Décrire les caractéristiques de cette population de patientes et les circonstances de diagnostic du cancer du sein (mammographie de dépistage, dépistage dans le cadre d'une mutation BRCA,...).

Décrire précisément les modalités des traitements adjuvants pour ce type de tumeurs, en termes de radiothérapie et/ou chimiothérapie (selon la décision de l'investigateur).

Décrire la survie sans récurrence et la survie sans métastase à 3 et 5 ans après l'inclusion.

Décrire la survie globale à 5 ans.

Étudier l'impact, en termes de pronostic :

- des différents facteurs cliniques tels que l'âge, le statut ménopausique,
- des caractéristiques biologiques tumorales telles que la taille, l'envahissement lymphatique, la présence de carcinome in situ ou non,...
- des modalités de traitement adjuvant.

Décrire et comparer les altérations moléculaires (nombre de copies de gènes et mutations), entre les tumeurs mammaires triples négatives pN0, de taille ≤ 10 mm (pT1a/b) et les tumeurs mammaires triples négatives pT1c T2 ≤ 30 mm. Ce dernier objectif intéressera la moitié des prélèvements tumoraux (50 dans chaque sous-groupe).

Résumé / Schéma de l'étude

Chaque investigateur inclura les patientes consécutivement à l'acte chirurgical et délivrera le traitement adjuvant selon ses habitudes.

Une relecture centralisée des caractéristiques anatomopathologiques de chaque tumeur et de son environnement ainsi qu'une caractérisation par immunohistochimie de ces cancers et de la réaction lymphocytaire seront réalisés (analyses faites par un travail collaboratif des pathologistes du GEFPICS - Groupe d'Etude des Facteurs Pronostiques dans les Cancers du Sein).

Dans un certain nombre de cas (n= 50 pT1a/b et n = 50 pT1c T2 ≤ 30 mm), une analyse génomique plus approfondie sera effectuée afin de détecter des anomalies génétiques et des mutations différentes selon les sous-groupes.

Critères d'inclusion

- 1 Femme âgée de 18 ans ou plus.
- 2 Patiente ayant bénéficié d'une chirurgie mammaire complète pour son cancer du sein et pour laquelle l'analyse histopathologique définitive est disponible.
- 3 Cancer du sein invasif pN0 ou pN(i+) présentant une taille histologique ≤ 10 mm (sous-groupe pT1a/b) ou cancer du sein invasif présentant une taille histologique > 10 mm et ≤ 30 mm (sous-groupe pT1c T2 ≤ 30 mm).
- 4 Carcinome invasif avec un statut HER2 négatif défini comme suit : 0, 1+ ou 2+ en immunohistochimie et statut négatif avec la technique d'hybridation in situ (FISH, CISH ou SISH, résultat du laboratoire d'anatomopathologie local).
- 5 Carcinome invasif pour lequel les récepteurs hormonaux (RE et RP) sont négatifs (< 1% des cellules marquées en immunohistochimie, résultat du laboratoire d'anatomopathologie local).
- 6 En cas de tumeur multifocale, la taille histologique de la plus grande tumeur doit être ≤ 10 mm ou ≤ 30 mm en fonction du sous-groupe d'inclusion. L'ensemble des lésions doivent être RE, RP et HER2 négatifs.
- 7 En cas de chirurgie conservatrice, les marges d'exérèse doivent être en zones saines.
- 8 Patiente affiliée à un régime de sécurité sociale en France.
- 9 Patiente ayant daté et signé le consentement éclairé avant l'inclusion dans l'étude et avant toute procédure spécifique à l'étude.

Critères de non-inclusion

- 1 Patiente présentant un antécédent de tumeur mammaire ou tout autre cancer à l'exception des carcinomes basocellulaires ou carcinomes à cellules squameuses traités et des tumeurs non mélaniques totalement réséquées.
- 2 Carcinome mammaire non invasif (ex : carcinome in situ exclusif).
- 3 Tumeur mammaire invasive non opérable.
- 4 Patiente ayant reçu un traitement néo-adjuvant (radiothérapie, chimiothérapie ou autre avant la chirurgie).
- 5 Femme enceinte ou allaitante.
- 6 Toute condition psychologique, familiale, sociale ou géographique empêchant potentiellement, selon le jugement de l'investigateur, de donner son consentement et empêchant le suivi de la patiente dans le cadre de l'étude.
- 7 Patiente protégée par la loi.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2014

Fin estimée des inclusions : Octobre 2021

Nombre de patients à inclure : 200

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Anthony GONCALVES
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Florence DALENC
Institut Claudius Regaud - CLCC Toulouse
Téléphone : 05 31 15 51 04
Email : dalenc.florence@iuct-oncopole.fr

Promoteur(s)

Institut Claudius Regaud - CLCC Toulouse

Dernière mise à jour le 12 juin 2017

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >