

## RPO S+

### **Etude de phase I-II évaluant l'efficacité de la technique de radiothérapie peropératoire (RPO) avec l'appareil Papillon + TM chez des patientes ayant un cancer du sein localisé**

**Phase** : II, Précoce

**Type d'essai** : Interventionnel

**Thème spécifique** : Sujets Agés

**Etat de l'essai** : Ouvert

## **Objectif principal**

---

Évaluer la faisabilité de réaliser une radiothérapie peropératoire délivrant une dose satisfaisante dans le lit d'exérèse tumorale.

## **Objectifs secondaires**

---

Évaluer la tolérance de la radiothérapie peropératoire.

Évaluer la survie sans récurrence locale.

Évaluer la qualité de l'application.

## **Résumé / Schéma de l'étude**

---

Il s'agit d'une étude de phase 1-2 non randomisée et monocentrique.

Les patientes reçoivent une radiothérapie peropératoire avec l'appareil Papillon + TM pendant 3 à 4 minutes après une exérèse chirurgicale de la tumeur et réalisation des gestes axillaires adaptés.

En cas de risque de rechute histologiquement prouvé et en l'absence de chimiothérapie adjuvante, les patientes reçoivent une radiothérapie post-opératoire avec l'appareil Papillon + TM dans les 5 à 8 semaines suivant l'intervention chirurgicale.

L'appareil Papillon + TM est un nouvel appareil à l'étude qui permet de délivrer rapidement une dose importante de radiothérapie. Il pourrait permettre notamment de limiter le taux de rechute locale.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Femme d'âge  $\geq$  60 ans.
- 2 Adénocarcinome canalaire infiltrant de grade 1 ou 2 ou carcinome canalaire in situ quel que soit le grade.
- 3 Adénocarcinome unilatéral, unifocal, RH positif, n'exprimant pas HER-2 et de classe T1 N0.
- 4 Intervention chirurgicale possible et volume du sein compatible avec une chirurgie conservatrice.
- 5 Patiente affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 6 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Présence de métastases.
- 2 Carcinome du sein infiltrant de grade 3.
- 3 Tumeur multifocale et/ou bilatérale.
- 4 Tumeur de classe N1 prouvée par cytoponction échoguidée.
- 5 Envahissement lymphatique, engainement péri-nerveux ou emboles vasculaires.
- 6 Troubles d'ordre psychologique et/ou psychiatrique.
- 7 Participation à une autre étude clinique.
- 8 Patiente privée de liberté, sous tutelle ou curatelle.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Octobre 2018  
Fin estimée des inclusions : Novembre 2020  
Nombre de patients à inclure : 47

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Jean-Michel HANNOUN-LEVI

> Centre Antoine Lacassagne (CAL) (06) ALPES-MARITIMES

**Email** : [jean-michel.hannoun-levi@nice.unicancer.fr](mailto:jean-michel.hannoun-levi@nice.unicancer.fr)

## Promoteur(s)

---

### Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

*Dernière mise à jour le 13 juin 2019*

---

[< PRÉCÉDENT](#)

[^  
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)