

TARGIT-B

Etude internationale contrôlée, randomisée, comparant le boost par radiothérapie peropératoire ciblée versus le boost par radiothérapie externe, après tumorectomie chez des femmes présentant un cancer du sein avec un risque élevé de récurrence locale, et recevant une radiothérapie externe conventionnelle

Phase : III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Contrôle local sur la tumeur :

Evaluer si le boost sur le lit tumoral, sous la forme d'une fraction unique de radiothérapie délivrée en peropératoire et ciblée sur les tissus présentant le plus de risques de récurrence locale (TARGIT-Boost), est supérieur au boost standard post-opératoire par radiothérapie conventionnelle, après chirurgie conservatrice chez les femmes à risque élevé de récurrence locale.

Objectifs secondaires

Comparer les groupes thérapeutiques par rapport à :

La survie sans récurrence.

La survie globale.

La localisation de la récurrence dans le sein.

La toxicité/morbidité locale.

La qualité de vie.

Le rapport coût/efficacité.

Résumé / Schéma de l'étude

Randomisation avant tumorectomie :

Standard : traitement external beam boost ou EBRT.

*EBRT : chirurgie sein J1 / CT si indiquée/ RTEconventionnelle/ Boost externe/ suivi.
versus*

Boost : intra operative Boost ou TARGIT.

TARGIT : chirurgie sein +Boost perop/ CT si indiquée/ RTEconventionnelle/ suivi.

Critères d'inclusion

- 1 Carcinome mammaire confirmé histologiquement.
- 2 Indication de chirurgie conservatrice.
- 3 Indication de radiothérapie sur toute la glande mammaire.
- 4 Possibilité de suivi pour au moins 10 ans selon les procédures standards.
- 5 Consentement éclairé signé.
- 6 Au moins un des 3 critères suivants :
 1. Patiente de 18 à 45 ans.
 2. Patiente de 46 ans et plus avec au moins un des facteurs de mauvais pronostic suivants :
 1. Grade III histologique.
 2. ER - et/ou PgR -.
 3. Carcinome lobulaire.
 4. Composante invasive intracanalalaire.
 5. Invasion lympho-vasculaire.
 6. N+ axillaire.
 7. Plus d'une tumeur possible dans le même sein, seulement si une chirurgie conservatrice avec exérèse monobloc est réalisable.
 8. Tout critère ou combinaison de critères classant la patiente comme à haut risque de récurrence locale selon les bonnes pratiques locales, par exemple patientes nécessitant un boost du lit tumoral, ou celles non éligibles pour une radiothérapie peropératoire (seule) standard.
 3. Patientes avec large tumeur ayant répondu à une chimio-ou hormonothérapie néoadjuvantes pour réduire la tumeur, et qui sont devenues éligibles à une chirurgie conservatrice. Nota : il est recommandé que le statut des récepteurs hormonaux soit connu avant la randomisation, au moins pour les récepteurs oestrogéniques (HER).

Critères de non-inclusion

- 1 Cancer bilatéral au moment du diagnostic.
- 2 Pathologie sévère concomitante pouvant limiter l'espérance de vie.
- 3 Un antécédent de pathologie maligne ne doit pas exclure la patiente si le taux de survie sans récurrence estimé à 10 ans est de 90% ou plus (ex : cancer de la peau hors mélanome, cancer intra-épithélial, ...).
- 4 Patientes protégées par la loi.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2013

Fin estimée des inclusions : Janvier 2022

Nombre de patients à inclure : 1796

Etablissement(s) participant(s)

> **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Didier COWEN
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Jayant S VAIDYA
Princess Grace Hospital - London
Email : jayant.vaidya@ucl.ac.uk

Promoteur(s)

UNIVERSITY COLLEGE OF LONDON

Email : SITU.TARGITB@ucl.ac.uk

Dernière mise à jour le 29 mai 2018

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >