

POSEIDON

Etude multicentrique évaluant l'impact de l'imagerie par tomographie par émission de positons couplée au radio-marqueur 18F-FD0PA sur la proposition thérapeutique prise au cours d'une réunion de concertation multidisciplinaire, chez des patients ayant un gliome de haut grade pour lequel il existe un doute diagnostique

Phase : II, Sans

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer les changements de prise en charge induits par les résultats de l'imagerie TEP à la 18F-FD0PA au cours des RCP de neuro-oncologie pour le suivi des patients après un traitement initial pour un gliome de haut grade avec un doute diagnostique.

Objectifs secondaires

Evaluer l'apport de la TEP à la 18F-FD0PA en termes de niveau de confiance lorsque la décision initiale n'est pas changée.

Valider les résultats de la TEP à la 18F-FD0PA.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude d'imagerie, non randomisée et multicentrique.

Le diagnostic post-thérapeutique de la récurrence d'un gliome de haut grade est basé sur une IRM. Un doute diagnostique apparaît pour certains cas complexes présentés en RCP lorsque l'IRM n'est pas concluante.

Ces dernières années, la TEP couplée à la 18F-FD0PA est apparue comme une technique prometteuse, bien qu'onéreuse pour le diagnostic de récurrence.

Des patients porteurs d'un gliome de haut grade pour lequel il existe un doute diagnostique sur l'IRM sont inclus dans

l'étude.

En pré-RCP, une IRM et une TEP à la 18F-FD0PA sont pratiquées et les résultats utilisés pendant la RCP pour définir une proposition thérapeutique adéquate. Le délai entre les 2 examens ne doit pas dépasser 28 jours. Un recueil des données cliniques et/ou anatomo-pathologiques est réalisé dans les 3 mois suivants la décision en RCP afin d'évaluer l'apport et la pertinence de ce nouvel outil diagnostique.

La présentation du dossier en RCP avec un nouveau couple d'examens IRM/TEP peut être répétée autant de fois que nécessaire dans un délai d'1 an après l'inclusion du patient.

Un recueil des effets indésirables graves est réalisé de la première TEP jusqu'à 3 mois après la dernière TEP.

Critères d'inclusion

- 1 Patient porteur d'un gliome de haut grade.
- 2 Patients dont le dossier est présenté à la RCP de neuro-oncologie pour leur suivi après un premier traitement, pour lesquels il y a un doute diagnostique.
- 3 Age > 18 ans.
- 4 Patient ayant été informé et ayant signé le consentement éclairé de l'étude.
- 5 Patient affilié à un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

- 1 Contre-indications à l'IRM ou la TEP 18F-FD0PA.
- 2 Patient admis dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche.
- 3 Patient privé de liberté par décision judiciaire ou administrative.
- 4 Patient sous tutelle ou curatelle.
- 5 Femme enceinte ou allaitante.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2015

Fin estimée des inclusions : Janvier 2019

Nombre de patients à inclure : 110

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jacques DARCOURT
Investigateur principal

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Véronique NICE - Hôpital Pasteur
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Olivier CHINOT
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Jacques DARCOURT
Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

Promoteur(s)

Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

Mme Christine LOVERA
Chef de Projet
Téléphone : 04 92 03 16 18
Email : christine.lovera@nice.unicancer.fr

Dernière mise à jour le 09 août 2018

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >