

HIST-RIC-IPC 2014-014

Etude visant à évaluer le taux de réponse histologique après mastectomie et reconstruction mammaire immédiate suite à une chimiothérapie néo-adjuvante et une radiothérapie

Phase : II

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Démontrer que les taux de réponse histologique observés au sein de différents sous-types moléculaires sont suffisants pour garantir une sécurité oncologique minimum et la poursuite de l'expérimentation.

Objectifs secondaires

Evaluer le taux de réponse ganglionnaire sur le curage axillaire après chimiothérapie et radiothérapie néo-adjuvantes (pour les patientes N+ lors du diagnostic initial).

Evaluer le taux de récurrences locale et métastatique.

Evaluer la qualité de vie en post-opératoire, à 4 mois et à 1an.

Evaluer la satisfaction des patientes.

Evaluer les complications post-opératoires.

Résumé / Schéma de l'étude

Une chimiothérapie avec un protocole séquentiel est réalisée, les patientes reçoivent des anthracyclines, du docetaxel (Taxotère®) et du trastuzumab (Herceptin®) si HER2 est surexprimé.

Dans un délai de 3 à 6 semaines, les patientes reçoivent une radiothérapie au niveau de la glande mammaire et, si indiquée, dans les aires ganglionnaires de drainage homolatéral, CMI et sus-claviculaire et sous claviculaire, de 50 Gy

pour la glande mammaire et 46 Gy pour les aires ganglionnaires.

La chirurgie est réalisée dans un délai de 6 à 8 semaines avec reconstruction mammaire immédiate par lambeau de grand dorsal (associée à un curage axillaire pour les patientes N+).

Critères d'inclusion

- 1 Femme d'âge \geq 18 ans.
- 2 Carcinome mammaire infiltrant avec indication de chimiothérapie néo-adjuvante, radiothérapie et mastectomie avec ou sans conservation de l'étui cutané.
- 3 Indice de performance \leq 1 (OMS).
- 4 Patiente affiliée à un régime de sécurité sociale.
- 5 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Carcinome lobulaire infiltrant.
- 2 Carcinome mammaire métastatique.
- 3 Carcinome inflammatoire.
- 4 Antécédent de carcinome mammaire homolatéral ou controlatéral.
- 5 Tumeur « luminale A » (tumeur RH+ HER2- de grade I, et tumeur RH+ HER2- de grade II dont le Ki 67 est < 20%).
- 6 Progression malgré la chimiothérapie néo-adjuvante.
- 7 Tentative de traitement conservateur premier.
- 8 Contre-indications à une reconstruction mammaire immédiate par lambeau de grand dorsal du fait des comorbidités.
- 9 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'étude pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.
- 10 Patiente privée de liberté ou sous mesure de protection juridique.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2016

Fin estimée des inclusions : Février 2019 (période de recrutement prolongée)

Nombre de patients à inclure : 162

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marie BANNIER
Investigateur principal

> Polyclinique Urbain V

(84) VAUCLUSE

Dr. Jean-Claude DARMON
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Marie BANNIER
Institut Paoli-Calmettes - CLCC Marseille

Promoteur(s)

Institut Paoli-Calmettes - CLCC Marseille

Dr. Dominique GENRE
Directeur Scientifique
Téléphone : 04 91 22 37 78
Email : drci.up@ipc.unicancer.fr

Dernière mise à jour le 05 août 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >