

SERC - IPC 2012 - 001

Essai de phase III randomisé, évaluant la non-infériorité de la réalisation ou non d'un curage axillaire en cas d'envahissement des ganglions sentinelles, chez des patientes ayant un cancer du sein invasif

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Mettre en évidence la non-infériorité de l'absence de curage axillaire complémentaire versus le curage axillaire complémentaire sur la survie sans maladie dans la population globale de l'essai et dans le sous-groupe des patientes avec micro-métastases ganglionnaires ou macro-métastases ganglionnaires.

Objectifs secondaires

Estimer et comparer l'incidence de la récurrence axillaire après chirurgie.
Evaluer la survie globale.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patientes sont randomisées en 2 bras :

Bras A (comparateur) : un curage axillaire est réalisé après la chirurgie.

Bras B (expérimental) : la chirurgie n'est pas suivie d'un curage axillaire.

Critères d'inclusion

Patiente de plus de 18 ans.

- 1 Tumeur de plus de 5 cm.
- 2 Patiente avec un cancer infiltrant du sein prouvé histologiquement ou cytologiquement par cytoponction, quel que soit le type histologique, invasif ou micro-invasif.
- 3 Patiente avec :
 1. une tumeur unifocale T0 – T1 – T2 ou bifocale dans le même quadrant, jusqu'à 5 cm clinique ou en imagerie, sans traitement préalable (chimiothérapie ou hormonothérapie néo-adjuvante).
 2. Et/ou patiente avec une tumeur T1 ou T2N0 ayant un prélèvement ganglionnaire sentinelle avant chimiothérapie néo-adjuvante avec un envahissement d'un ou plusieurs ganglions sentinelles par une macro métastase ou une micro métastase ou des cellules isolées ; lors de la chirurgie du sein après chimiothérapie néo-adjuvante (tumorectomie ou mastectomie), réalisation ou non du curage axillaire complémentaire en fonction de la randomisation.
 3. Et/ou patiente avec une tumeur multifocale (présence de plusieurs foyers infiltrants dans le même quadrant du sein (ou avec une distance de moins de 5 cm)), ou une tumeur multicentrique (présence d'au moins 2 tumeurs infiltrantes dans 2 quadrants différents ou dans le même quadrant mais à une distance de 5 cm ou plus), en cas d'envahissement du ou des ganglions sentinelles, quelle que soit la taille de cet envahissement (pN0i+, pN1mi et macrométastase).
- 4 Patiente N0 clinique.
- 5 Absence de métastase connue (soit symptomatique, soit découverte lors du bilan pré-opératoire réalisé, mais non obligatoire à l'inclusion).
- 6 Patiente pour laquelle une chirurgie conservatrice ou mastectomie avec technique du ganglion sentinelle est envisageable d'emblée.
- 7 Patiente avec une atteinte ganglionnaire (GS+), quelle que soit la taille de l'atteinte (macro, micrométastase ou amas cellulaires ou cellules isolées) et/ou tumeur T0 ou T1 ou T2N0 clinique avec une cytoponction ganglionnaire axillaire mettant en évidence un envahissement ganglionnaire : réalisation du ganglion sentinelle lors de la chirurgie avec randomisation du curage axillaire, réalisée en per-opératoire.
- 8 Patiente affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiant d'un tel régime.
- 9 Consentement de participation signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Tumeur de plus de 5 cm clinique et/ou en imagerie.
- 2 Indication de traitement néo-adjuvant par chimiothérapie ou hormonothérapie.
- 3 Antécédent de cancer du sein homolatéral (récidive) ou controlatéral infiltrant.
- 4 Antécédent d'un autre cancer invasif autre qu'un cancer cutané ancien correctement traité.
- 5 Maladie métastatique d'emblée connue.
- 6 Présence d'une adénopathie axillaire clinique.
- 7 Contre-indication à l'exérèse chirurgicale.
- 8 Contre-indication à la technique du ganglion sentinelle.
- 9 Femme enceinte, susceptible de l'être ou en cours d'allaitement.
- 10 Patiente privée de liberté ou sous tutelle.
- 11 Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2012

Fin estimée des inclusions : Juillet 2025

Nombre de patients à inclure : 3000

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Gilles HOUVENAEGHEL
Investigateur principal

> Hôpital Privé de Provence

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Véronique VAINI COWEN
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marc MARTINO
Investigateur principal

> Centre Hospitalier de Bastia

(2B) HAUTE-CORSE

Dr. Thomas DARNAUD
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-mer (CHITS) - Hôpital Sainte Musse

(83) VAR

Dr. Basodéo BEEDASSY
Investigateur principal

> Clinique du Cap d'Or

(83) VAR

Dr. Clément AUDRAN
Investigateur principal

> Polyclinique Urbain V

(84) VAUCLUSE

Dr. Jeremie DE TROYER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Gilles HOUVENAEGHEL
> Institut Paoli-Calmettes (IPC) (13) BOUCHES-DU-RHÔNE
Téléphone : 04 91 22 35 32
Email : houvenaeghelg@ipc.unicancer.fr

Promoteur(s)

Institut Paoli-Calmettes - CLCC Marseille

Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation
Téléphone : 04 91 22 37 78
Email : bec@ipc.unicancer.fr

Dernière mise à jour le 02 juin 2020

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >