

IODINE BREAST

Etude de cohorte randomisée comparant l'efficacité du repérage par grain d'iode au repérage standard par guide métallique sur la qualité des marges de résection chirurgicale chez des patientes ayant un cancer du sein de petite taille

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la qualité de l'exérèse chirurgicale pour les cancers du sein infracliniques par le taux de berges envahies en fonction de 2 techniques de repérage : le guide métallique et le grain d'iode radioactif.

Objectifs secondaires

Comparer entre les 2 techniques :

Le taux de reprises chirurgicales.

La durée du repérage.

Le délai entre repérage et chirurgie.

Les durées opératoires.

La durée d'hospitalisation.

Les volumes de pièce de tumorectomie.

Les complications préopératoires, peropératoires et post-opératoires.

Le pourcentage de patientes opérées en ambulatoire.

La qualité de vie des patientes en termes de satisfaction sur la prise en charge, de degré d'inconfort ressenti et de douleur liée au repérage.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patientes sont randomisées en 2 bras :

Bras A (guide métallique) : mise en place du repère par guide métallique sur les patientes effectuée par le radiologue de J-1 à J0.

Bras B (grain d'iode) : mise en place du repère par grain d'iode sur les patientes effectuée le radiologue de J-10 à J0.

Les patientes sont suivies jusqu'à 1 mois post chirurgie. Entre J15 et J30 un relevé des données opératoires et d'hospitalisation est mise en place.

L'évaluation des complications de chaque technique est réalisée en post opératoire et entre J15 et J30.

Critères d'inclusion

- 1 Femme d'âge \geq 18 ans.
- 2 Carcinome mammaire invasif ou canalaire in situ unifocal prouvé par analyse anatomopathologique (biopsie).
- 3 Tumeur non palpable mesurant au minimum 5 mm (taille minimale jugée suffisante pour que la lésion soit visible en échographie) et \leq 30 mm, visible à l'échographie et répondant à une masse.
- 4 Patiente devant bénéficier d'une prise en charge chirurgicale première conservatrice avec repérage tumoral préopératoire.
- 5 Contraception efficace durant toute l'étude et jusqu'à 6 mois post chirurgie pour les femmes en âge de procréer.
- 6 Affiliation à un régime de sécurité sociale.
- 7 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Antécédent de cancer du sein homolatéral.
- 2 Chimiothérapie néo-adjuvante antérieure.
- 3 Cancer du sein multifocal, multicentrique ou métastatique.
- 4 Cancer de présentant sous la forme de micro-calcifications sans masse visible.
- 5 Patiente privée de liberté ou sous mesure de protection juridique.
- 6 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2016

Fin estimée des inclusions : Juin 2020

Nombre de patients à inclure : 350

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Emmanuel BARRANGER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Charline GILLARD
Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

Promoteur(s)

Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

Dernière mise à jour le 27 avril 2020

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)