

Lympho D-TECT

IRM de diffusion et TEP-TDM au 18F-FDG : étude de corrélation de l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des lymphomes B à grandes cellules

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'existence d'une corrélation entre la TEP-TDM au 18F-FDG et l'IRM de diffusion dans l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des LMNH B à grandes cellules.

Objectifs secondaires

Evaluer la survie sans progression à 2 ans.

Évaluer la performance diagnostique de l'IRM de diffusion par rapport TEP-TDM au 18F-FDG.

Valider la méthodologie utilisée pour le calcul de l'ADCmoymini.

Résumé / Schéma de l'étude

Etude multicentrique en ouvert, non contrôlée et non randomisée, comparant la TEP-TDM au 18FFDG et l'IRM de diffusion dans l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des LMNH B diffus à grandes cellules.

Réalisation d'une imagerie initiale :

- TEP-TDM pré thérapeutique (TEP0).

- IRM de diffusion corps entier (DWI0) réalisée dans les 7 jours précédant ou suivant le TEP0 mais avant le C1J1.

Évaluation de la réponse après 2 cycles de traitement :

- en TEP-TDM (TEP1) réalisée entre le C2J10 et le C3J1.

- en IRM de diffusion (DWI1) réalisée avant ou après TEP1 mais entre le C2J10 et le C3J1.

- en cas de discordance* dans l'évaluation de la réponse thérapeutique entre TEP1 et DWI1 après 2 cycles de traitement, l'oncologue pourra proposer une biopsie de la lésion afin de confirmer histologiquement l'absence de réponse

au traitement.

La discordance est définie comme : Absence de diminution de l'ADCmoymin alors que le SUVmax augmente; Absence d'augmentation de l' ADCmoymini alors que le SUVmax diminue; Variation d'un paramètre alors que l'autre reste stable; Augmentation de l'ADCmoymini alors que le score de Deauville est égal à 4 ou 5 si Delta SUVmax non applicable.

L' obtention d'une preuve histologique de la persistance de cellules lymphomateuses permettra d'affirmer l'absence de réponse au traitement de première ligne.

Si tel était le cas, comme en routine, la stratégie thérapeutique sera réévaluée en RCP selon les référentiels de prise en charge des LMNH B diffus à grandes cellules. La lecture anatomopathologique s'effectuera au sein du centre investigateur permettant une confrontation avec les résultats de la biopsie initiale ayant permis le diagnostic.

Suite à cette réévaluation, deux possibilités de décision sur la stratégie thérapeutique peuvent être envisagée :

- poursuite du traitement en cas de réponse thérapeutique satisfaisante.
- modification de la stratégie thérapeutique en l'absence de réponse satisfaisante.

Critères d'inclusion

- 1 Patient porteur d'un LMNH B diffus à grandes cellules prouvé histologiquement.
- 2 Patient présentant une masse tumorale définie comme mesurable selon les critères RECIST 1.1.
- 3 Patient devant bénéficier d'un traitement quels que soit la ligne et le type de traitement.
- 4 Patient âgé de plus de 18 ans.
- 5 Performance status inférieur ou égal à 2.
- 6 Bilan biologique répondant aux critères suivants : créatinine < 150 µmol/l ou clairance à la créatinine > 40 ml/min, bilirubine totale < 30 µmol/l, transaminases < 2.5 x LSN.
- 7 Patient en âge de procréer devant accepter d'utiliser un moyen de contraception efficace pendant la durée du traitement.
- 8 Patient ayant pris connaissance de la note d'information et ayant signé le consentement éclairé.
- 9 Patient bénéficiant d'une couverture sociale.

Critères de non-inclusion

- 1 Antécédent d'hémopathie maligne ou de tumeur solide à l'exception des patients en rémission complète depuis plus de 5 ans, des carcinomes baso-cellulaires cutanés totalement réséqués, des carcinomes in situ ou épithélioma in situ du col utérin traités.
- 2 Contre-indication à l'un des examens étudiés (Claustrophobie, Pacemaker...).
- 3 Patient ayant déjà été inclus dans cet essai.
- 4 Patient considéré comme une personne vulnérable ; les personnes vulnérables sont définies à l'article L1121-5 à - 8 :
 1. Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent.
 2. Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 32131 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8.
 3. Les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche.
 4. Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2017

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

Nombre de patients à inclure : 74

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Lauris GASTAUD
Investigateur principal

> Hôpital de Cannes Simone Veil

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Régis KAPHAN
Investigateur principal

> Polyclinique Saint-Jean

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jérôme BARRIERE
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus Saint-Raphaël

(83) VAR

Dr. Jean GUTNECHT
Investigateur principal

> Centre Hospitalier de Draguignan La Dracenie

(83) VAR

Dr. Benoît ROSSIGNOL
Investigateur principal

> Centre hospitalier de Monaco Princesse Grace

MONACO

Dr. Georges GARNIER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Lauris GASTAUD
Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice
Téléphone : 04-92-03-10-47
Email : lauris.GASTAUD@nice.unicancer.fr

Promoteur(s)

Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

Dernière mise à jour le 06 mars 2020

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >