

## ImageLD - EORTC 1658

### Qualification des méthodes d'imagerie pour l'évaluation des pneumopathies interstitielles induites par les anticancéreux

**Phase :** Sans

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

---

Qualifier un système de score de tomodensitométrie (TDM) semi-quantitatif par rapport à une capacité vitale forcée (CVF) en examinant la corrélation entre la variation relative du score TDM semi-quantitatif entre la visite de référence et 6 semaines après la pneumopathie interstitielle d'origine médicamenteuse (PIOM) et la variation relative de la CVF entre la visite de référence et 6 semaines après la PIOM.

## Objectifs secondaires

---

Corréler le score TDM semi-quantitatif avec les autres mesures physiologiques pulmonaires (CDCO et TM6) et l'issue déclarée par le patient (sur le plan respiratoire et de la qualité de vie).

Évaluer la valeur prédictive de la variation relative du score TDM semi-quantitatif entre la visite de référence et 6 semaines après la PIOM par rapport à la variation relative des mesures physiologiques pulmonaires et de l'issue déclarée par le patient (sur le plan respiratoire et de la qualité de vie) entre la visite de référence et 6 mois après la PIOM.

Décrire les informations qualitatives obtenues des examens par TDM.

Décrire les informations quantitatives obtenues des examens par TDM avec analyse de la densitométrie et de la texture.

## Résumé / Schéma de l'étude

---

La population cible est constituée de patients atteints de cancer recevant un traitement anticancéreux systémique, présentant des caractéristiques cliniques et radiologiques évoquant un diagnostic de PIOM.

Chez les patients inclus, on recueillera des données jusqu'à 6 mois après l'inclusion dans l'étude, dont les données

démographiques, les antécédents de tabagisme, les comorbidités, les traitements concomitants, le diagnostic de cancer, les sites anatomiques et le stade, les traitements anticancéreux antérieurs (dont la radiothérapie thoracique), la ou les doses de traitement anticancéreux actuelles, le calendrier, le nombre de cycles et le nombre total de doses administrées au moment du diagnostic de PIOM, les détails de l'adaptation du traitement (dont les dates et les doses au moment où le médicament est arrêté, interrompu et/ou recommencé), les détails du traitement de soutien (bronchodilatateurs, oxygène, corticoïdes, antibiotiques, anticoagulants etc., par exemple), la survie et la cause du décès.

À l'entrée dans l'étude, à 6 semaines et à 6 mois, les patients inclus effectueront des tests physiologiques pulmonaires, une évaluation des symptômes pulmonaires, un examen respiratoire, une oxymétrie de pouls, des prélèvements de sang, une évaluation sur le plan respiratoire et de la qualité de vie.

Des données relatives aux évaluations par bronchoscopie seront recueillies si ces examens ont été effectués dans le cadre des soins de routine.

## Critères d'inclusion

---

### Enregistrement (étape 1)

- 1 Âge  $\geq$  18 ans.
- 2 Indice de performance de l'OMS compris entre 0 et 2.
- 3 Espérance de vie  $>$  6 mois.
- 4 Diagnostic de cancer prouvé chez un patient recevant activement un traitement anticancéreux systémique.
- 5 Symptômes d'apparition récente (toux, fièvre, dyspnée et hypoxie, par exemple) à tout moment au cours du traitement anticancéreux ou dans les 4 semaines suivant la dernière dose de ce traitement.
- 6 Anomalies radiologiques d'apparition récente (radiographie thoracique ou TDM) dans les poumons à tout moment au cours du traitement anticancéreux ou dans les 4 semaines suivant la dernière dose de ce traitement (variations pulmonaires diffuses, opacités infiltratives en périphérie du poumon ou variations de type infiltrat en verre dépoli, par exemple) avec un diagnostic de PIOM examiné localement comme l'explication la plus probable des anomalies radiologiques.
- 7 Traitement de la PIOM prévu (par exemple, retrait du médicament, interruption +/- traitement de soutien, dont corticoïdes, oxygène, bronchodilatateurs, etc.) Le traitement par des antibiotiques, des anticoagulants etc. est autorisé dans l'attente des résultats des investigations pour établir des diagnostics différentiels.
- 8 Capacité à effectuer des tests de l'exploration fonctionnelle pulmonaire (avec une spirométrie et un transfert gazeux [CDCO] au minimum).
- 9 Les patients inclus dans d'autres essais expérimentaux portant sur des traitements anticancéreux sont autorisés à la discrétion de l'investigateur.
- 10 Obtention du consentement éclairé écrit conformément à l'ICH/aux BPC et aux réglementations nationales/locales.
- 11 Les femmes en âge de procréer doivent avoir effectué un test de grossesse sérique (ou urinaire), dont le résultat est négatif, dans les 14 jours précédant l'enregistrement dans l'étude.

### Inclusion (étape 2)

- 1 Les examens thoraciques par TDM effectués lors de la visite de référence sont de qualité suffisante pour l'étude.
- 2 Les résultats de la spirométrie effectuée lors de la visite de référence sont consignés.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Tumeur pulmonaire primaire dont la taille dépasse 3 cm.
- 2 Lésion pulmonaire métastatique  $>$  2 cm ou comportant plus de 5 métastases Claustrophobie ou incapacité à effectuer un examen par TDM sans produit de contraste PI non induite par un médicament connue ou suspectée (anomalies pulmonaires dues à d'autres causes, comme une exposition professionnelle, par exemple).

- 3 Lobectomie thoracique antérieure.
- 4 Preuve clinique, radiologique ou microbiologique d'infection active des voies respiratoires inférieures.
- 5 Maladie cardiaque active et cliniquement significative, comme une insuffisance cardiaque congestive de classe 3 ou 4 non contrôlée, définie selon la classification fonctionnelle de la New York Heart Association.
- 6 Tout état médical, psychologique, sociologique ou géographique susceptible d'affecter la participation à l'étude et l'observance du protocole de l'étude.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Juin 2018  
Fin estimée des inclusions : Juillet 2021  
Nombre de patients à inclure : 70

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Kim LINTON  
The Christie NHS Foundation Trust, Manchester, United Kingdom

## Promoteur(s)

---

### **European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)**

*Dernière mise à jour le 10 août 2018*

---

< PRÉCÉDENT

^  
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >