

## GALILEE

### Comparaison de la TEP/TDM au 68Ga-FAPI avec la TEP/TDM au 18F-FDG dans le bilan d'extension initial des cancers lobulaires du sein

**Phase :** Sans

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

**Etat de l'essai :** Ouvert

### Objectif principal

Comparer la sensibilité de la TEP/TDM au 68Ga-FAPI-46 et de la TEP/TDM au 18F-FDG dans la détection des lésions de cancer lobulaire du sein (tumeur primitive +/- ganglions +/- métastases).

### Objectifs secondaires

Comparer l'accumulation du 68Ga-FAPI-46 par la tumeur primitive et les éventuelles métastases à l'accumulation du 18F-FDG, mesurée par TEP avant initiation de tout traitement pour la prise en charge du cancer.

Comparer les résultats des imageries par TEP aux résultats histologiques recueillis en pré- ou per-opératoire (données histologiques classiques) et au marquage en immunohistochimique de la FAP $\alpha$  sur l'échantillon obtenu.

Comparer la spécificité du TEP au 68Ga-FAPI-46 et du TEP au 18F-FDG après le suivi à un an des patients.

Comparer les études radiomiques de la TEP au 68Ga-FAPI-46 et de la TEP au 18F-FDG et évaluer leur lien avec les caractéristiques histologiques des lésions.

### Résumé / Schéma de l'étude

#### Visite de screening :

- Identification du patient dans le service de médecine nucléaire du CHPG, le jour de la réalisation de la TEP au 18F-FDG dans le cadre du soin.
- Information du patient sur la recherche.

#### Visite d'inclusion :

- Signature du consentement de participation à la recherche dans le service de médecine nucléaire dans un délai maximal de 21 jours après la TEP au 18F-FDG.
- Réalisation d'un examen clinique complet.
- Réalisation de l'examen TEP au 68Ga-FAPI-46. - Collecte de la biopsie mammaire réalisée dans le cadre du soin.

### Explorations complémentaires :

- Des éventuelles explorations complémentaires (IRM, échographie pelvienne, ...) seront réalisées uniquement si des anomalies supplémentaires sont mises en évidence par la TEP au 68Ga-FAPI-46.
- Si l'imagerie supplémentaire est non contributive, un nouveau TEP au 68Ga-FAPI-46 sera réalisé 6 mois après le premier.

### Suivi pendant 12 mois :

- Recueil des résultats anatomo-pathologiques pré- ou per-opératoires.
- Recueil des données cliniques du suivi habituel.
- Recueil des thérapies pour le traitement du carcinome lobulaire (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, hormonothérapie).
- Recueil des résultats d'imagerie du suivi habituel.
- Recueil du dosage du marqueur tumoral biologique (CA 15-3) du suivi habituel.
- Recueil des évènements indésirables.

### Marquages anatomopathologiques de la FAP $\alpha$ au laboratoire d'anapath du CHPG :

- Etude immunohistochimique réalisée avec l'anticorps Anti Fibroblast Activation Protein, alpha [EPR20021] (ab207178) Abcam dilué à 1/250, révélé par un anticorps secondaire du kit Ultra view DAB de Ventana 1/500.

### Etude Radiomique au Laboratoire d'Imagerie Translationnelle en Oncologie de l'Institut Curie (France) :

- Réalisation d'une étude radiomique des images pseudonymisées des TEP au 18F-FDG et au 68Ga-FAPI-46.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Age supérieur ou égal à 18 ans.
- 2 Échelle de statut de performance-ECOG de 0 à 2.
- 3 Diagnostic histologique de Carcinome Lobulaire du sein porté sur une biopsie mammaire.
- 4 Patient naïf de tout traitement pour le carcinome lobulaire du sein.
- 5 Les femmes en âge de procréer devront avoir une méthode adéquate de contraception.
- 6 Stade tumoral IIA minimum (T0N1M0, T1N1M0 ou T2N0M0).
- 7 Matériel histologique en quantité suffisante dans la biopsie ou la pièce opératoire, si biopsie insuffisante.
- 8 Patient ayant volontairement accepté de participer à l'étude et signé le consentement éclairé.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Contre-indication à la réalisation des examens TEP : claustrophobie sévère, diabète déséquilibré lors des examens TEP au 18F-FDG (glycémie capillaire à jeun  $\geq$  11 mmol).
- 2 Hormonothérapie débutée.
- 3 Délai > 21 jours depuis la réalisation de la TEP au 18F-FDG.
- 4 Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent.
- 5 Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative.
- 6 Les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche.
- 7 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 : Octobre 2023

Fin estimée : Avril 2025

Nombre de patients à inclure : 40

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > Centre hospitalier de Monaco Princesse Grace

MONACO

Dr. Florent HUGONNET  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Florent HUGONNET  
Centre Hospitalier Princesse Grace - Monaco

## Promoteur(s)

---

### Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne sur Mer (CHITS)

*Dernière mise à jour le 15 avril 2024*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >