

PRETORIA

Evaluation prospective d'un test prédictif de toxicité post radiothérapie après mastectomie avec reconstruction immédiate par implant

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Capacité d'un test de radiosensibilité à prédire la contracture capsulaire.

Résumé / Schéma de l'étude

Pour toutes les patientes, le test NovaGray RILA Breast® sera réalisé entre le jour -30 et jusqu'au premier jour de radiothérapie (avant le début de celle-ci) puis 12 mois après la fin de la radiothérapie et en cas de chimiothérapie néoadjuvante, entre jour -30 et jusqu'au premier jour de chimiothérapie (avant toute injection) et en cas de chimiothérapie adjuvante, entre jour -30 et jusqu'au premier jour de chimiothérapie (avant toute injection). Le test consiste en un échantillon de sang de 2x4 m.

La reconstruction immédiate après une mastectomie peut aider les femmes atteintes d'un cancer du sein à faire face à leur peur de la mastectomie, leur épargnant une ou plusieurs deuxième interventions chirurgicales et des séjours hospitaliers supplémentaires en cas de reconstruction mammaire tardive. Cependant, en France, la plupart des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif carcinome et traitée par mastectomie ne se voit pas proposer une reconstruction immédiate. Une raison est la nécessité d'une radiothérapie postopératoire pour la plupart des patients (40 à 70 % selon centres). En effet, la radiothérapie induit des effets secondaires qui peuvent altérer le résultat esthétique la reconstruction mammaire ainsi que la qualité de vie de la patiente. Depuis 1995, une importante corrélation est induite entre le test RILA (mesure par cytométrie en flux de la apoptose lymphocytaire T-CD8 induite par la radiothérapie) et le risque de survenir de fibrose mammaire radio-induite. Des soins médicaux personnalisés aussi précis pourraient permettre d'identifier avant tout traitement des patients à haut risque de perfectionnement et ainsi aider à établir la stratégie thérapeutique. L'identification des patients à faible risque pourrait également permettre de limiter prélèvements autologues et donc leur morbidité associée.

Critères d'inclusion

- 2 Patientes atteintes d'un cancer du sein confirmé histologiquement avec indication de mastectomie ou chirurgie avec mastectomie réalisée.
- 3 Indication de la radiothérapie de la paroi thoracique après mastectomie.
- 4 Accord de la patiente pour recevoir ou avoir eu une reconstruction mammaire immédiate par implant en une ou deux étapes, avec ou sans matrice dermique ou synthétique (selon sur les habitudes du centre).
- 5 État des performances 0-1.
- 6 Consentement signé avant toute procédure d'étude.
- 7 Patient géographiquement accessible pour le suivi.
- 8 Affilié au système national de sécurité sociale français.

Critères de non-inclusion

- 1 Reconstruction mammaire avec lambeau.
- 2 Cancer du sein inflammatoire (cT4d).
- 3 Cancer du sein cutané ou pariétal (cT4 a, b ou c).
- 4 Patients métastatiques.
- 5 Patientes atteintes d'un cancer du sein bilatéral.
- 6 Antécédents de cancer du sein homolatéral traité par radiothérapie.
- 7 Antécédents de cancer du sein controlatéral.
- 8 Femmes enceintes ou allaitantes ou femmes en âge de procréer ne souhaitant pas travailler contraception adéquate.
- 9 Incapacité juridique ou état physique, psychologique ou mental interférant avec la capacité du patient à signer le consentement éclairé.
- 10 Participation à une étude clinique interventionnelle ou participation prévue au cours étude jusqu'à 12 mois après la radiothérapie.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2020
Fin estimée des inclusions : Juin 2026
Nombre de patients à inclure : 250

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Maud DUQUESNE
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

Dr. Marie BANNIER
Investigateur principal

Promoteur(s)

Institut du Cancer de Montpellier - Val d'Aurelle - CLCC Montpellier

Dernière mise à jour le 04 novembre 2022

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)