

Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".



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 immunohistochimie de la FAP α 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 événements indésirables.

Marquages anatomopathologiques de la FAP α 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 ≥ 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 >