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".

CHANGE

Détection des cancers de prostate ISUP ≥ 2 en IRM multiparamétrique : Comparaison prospective multicentrique du score PI-RADS et d'un logiciel d'intelligence artificielle

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Dépistage

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif de l'étude CHANGE est de constituer une cohorte prospective multicentrique de patients qui ont subi une IRM multiparamétrique de la prostate suivie de biopsies systématiques et ciblées de la prostate.

Résumé / Schéma de l'étude

Constitution d'une cohorte prospective multicentrique de 420 patients suspects de cancer de la prostate qui bénéficieront d'une IRM multiparamétrique de la prostate suivie d'une biopsie systématique et ciblée.
Lorsqu'elle sera disponible (c'est-à-dire à la fin du programme RHU PERFUSE, novembre 2022), la version finale du CAD sera utilisée rétrospectivement pour évaluer le risque que la prostate/les lésions ciblées abritent un cancer ISUP ≥ 2.
De plus, un prélèvement sanguin sera effectué chez tous les patients avant la biopsie pour évaluer la performance de l'index PHI dans la prédiction de la présence d'un cancer ISUP ≥ 2 lors d'une biopsie systématique et ciblée (étude ancillaire, objectif secondaire).

Critères d'inclusion

1 Hommes de plus de 18 ans.

2 Patient avec suspicion clinique de cancer de la prostate référé pour une IRM multiparamétrique de la prostate avant une première série de biopsies ou avant de nouvelles biopsies après une ou plus de séries de biopsies négatives.

3 PSA ≤ 30 ng/ml.

4 Stade clinique ≤ T2c.

5 Affiliation ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

1 Hommes de plus de 80 ans.

2 PSA > 30 ng/ml.

3 Stade T3 ou T4 au toucher rectal.

4 Antécédents de biopsie de la prostate réaliser dans les 12 mois.

5 Antécédents de cancer de la prostate obtenus par biopsie ou résection endo-urétrale.

6 Antécédents de radiothérapie pelvienne quelle qu'en soit la cause.

7 Antécédents de traitement total ou focal du cancer de la prostate.

8 Antécédents d'hormonothérapie.

9 IRM effectuer plus de 3 mois avant la biopsie.

10 IRM de la prostate réalise sur un autre appareil que les appareils du centre accrédités pour l'étude.

11 Présence d'une prothèse de hanche.

12 Contre-indication à la réalisation d'une IRM.

13 Contre-indication à la réalisation d'une biopsie prostatique.

14 Patient faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou privée de liberté.

15 Sujet participant ou ayant participé à une recherche médicale interventionnelle avec une période d'exclusion toujours en cours.

16 Incompréhension de la langue française.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2021
Fin estimée des inclusions : Juin 2026
Nombre de patients à inclure : 420

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Serge BRUNELLE
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marc André
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Olivier ROUVIERE
Hospices Civils de Lyon

Promoteur(s)

HOSPICES CIVILS DE LYON

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >