

TARGIT B - (dernière mise à jour : 05/08/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=69](#)

Informations générales

Titre de l'étude : Etude internationale contrôlée, randomisée, comparant le boost par radiothérapie peropératoire ciblée versus le boost par radiothérapie externe, après tumorectomie chez des femmes présentant un cancer du sein avec un risque élevé de récurrence locale, et recevant une radiothérapie externe conventionnelle

Traitement : Adjuvant / Radiothérapie

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : NA **Stade** : NA **Ligne(s)** :

Schéma : 2 bras de traitement:

- boost par radiothérapie peropératoire ciblée
- boost par radiothérapie externe

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Seins, organes génitaux de la femme

CIM10 - Localisation n°1 : C50 - Tumeur maligne du sein

Critères

Critères d'inclusion : 1. Carcinome mammaire confirmé histologiquement

2. Indication de chirurgie conservatrice

3. Indication de radiothérapie sur toute la glande mammaire

4. Possibilité de suivi pour au moins 10 ans selon les procédures standards

5. Consentement éclairé signé

6. Au moins un des 3 critères suivants

-> 6.1 Patiente de 18 à 45 ans

-> 6.2 Patiente de 46 ans et plus avec au moins un des facteurs de mauvais pronostic suivants :

a) Grade III histologique

b) ER - et/ou PgR –

c) carcinome lobulaire

d) composante invasive intracanalair

e) invasion lympho-vasculaire

f) N+ axillaire

g) Plus d'une tumeur possible dans le même sein, seulement si une chirurgie conservatrice avec exérèse monobloc est réalisable

h) Tout critère ou combinaison de critères classant la patiente comme à haut risque de récurrence locale selon les bonnes pratiques locales, par exemple patientes nécessitant un boost du lit tumoral, ou celles non éligibles pour une radiothérapie peropératoire (seule) standard

-> 6.3 Patientes avec large tumeur ayant répondu à une chimio- ou hormonothérapie néoadjuvantes pour réduire la tumeur, et qui sont devenues éligibles à une chirurgie conservatrice

Nota : il est recommandé que le statut des récepteurs hormonaux soit connu avant la randomisation, au moins pour les récepteurs oestrogéniques (HER).

- Critères de non-inclusion** :
1. Cancer bilatéral au moment du diagnostic
 2. Pathologie sévère concomitante pouvant limiter l'espérance de vie
 3. Un antécédent de pathologie maligne ne doit pas exclure la patiente si le taux de survie sans récurrence estimé à 10 ans est de 90% ou plus (ex : cancer de la peau hors mélanome, Cancer intra-épithélial, ...)
 4. Patientes protégées par la loi

Informations promoteur

Nom du promoteur : UNIVERSITY COLLEGE OF LONDON

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : UNIVERSITY COLLEGE OF LONDON - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre François BACLESSE

Adresse : 3 avenue du Général Harris 14000 CAEN

Investigateur : Christelle LEVY

TEC / ARC / IDE : Sara GROSSI - *Mail* : s.grossi@baclesse.unicancer.fr - *Tél* :

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

Clinicaltrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01792726?term=TARGIT+B&rank=1>