**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".

# CARTE

# Choix et vécu réel de la désescalade thérapeutique chez les femmes de plus de 65 ans atteintes d'un cancer du sein

**Phase :** Sans

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

**Thème spécifique :** Sujets Agés

**Etat de l'essai :** Ouvert

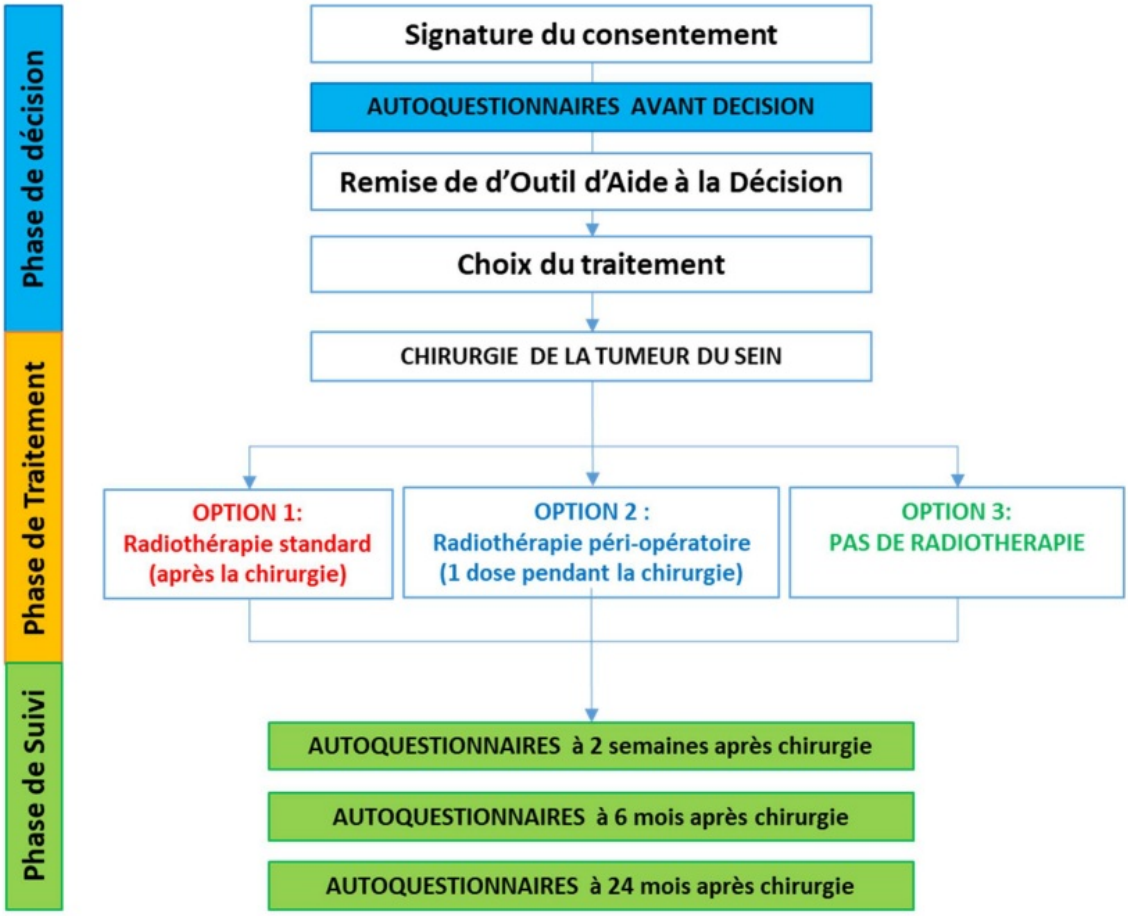
## Objectif principal

Évaluation prospective du choix de la patiente lorsqu'une désescalade est proposée entre la radiothérapie du sein entier (WBRT), la radiothérapie intra-opératoire (IORT) ou l'absence de radiothérapie (RT).

## Objectifs secondaires

Traitement final reçu (WBRT, IORT ou pas de RT).
Motif du choix thérapeutique du point de vue du patient.
Impact des caractéristiques médicales (évaluation gériatrique incluant les comorbidités) et des patients sur le choix du patient.
Expérience de désescalade à moyen terme (expérience et résultats rapportés par les patientes).
Sécurité.

## Résumé / Schéma de l'étude




## Critères d'inclusion

1 La patiente doit avoir signé un formulaire de consentement éclairé écrit avant toute procédure spécifique à l'étude; lorsque la patiente est physiquement incapable de donner son consentement écrit, une personne de confiance de son choix, indépendante de l'investigateur ou du promoteur, peut confirmer par écrit le consentement de la patiente.

2 Femmes ≥ 70 ans.

3 Statut de performance ECOG ≤ 2.

4 Stade clinique I ou II, cancer du sein nouvellement diagnostiqué; tumeur unifocale invasive HR + HER2- T1N0, non lobulaire, sans composante intraductale étendue (< 25% EIC à la biopsie), sans embolie à la biopsie.

5 Éligible à la chirurgie.

6 Éligible pour radiothérapie du sein entier et la radiothérapie intra-opératoire.

7 Un traitement de chimiothérapie est possible si nécessaire.

8 Capable de répondre aux questionnaires d'auto-évaluation en français.

9 Affilié au système de sécurité sociale.

## Critères de non-inclusion

1 Patiente présentant un cancer du sein récurrent ou un carcinome inflammatoire du sein.

2 Contre-indication absolue à l'irradiation du sein entier telle que déterminée par le médecin référent.

3 Patiente incapable de se conformer aux obligations de l'étude pour des raisons géographiques, sociales ou physiques, ou qui est incapable de comprendre le but et les procédures de l'étude.

4 Patiente participant à un autre essai thérapeutique. Les cohortes d'observation sont acceptées si la collecte de données n'interfère pas avec l'essai en cours.

5 Personne privée de sa liberté ou sous garde ou tutelle protectrice.

## Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2021
Fin estimée des inclusions : Octobre 2023
Nombre de patients à inclure : 250

## Etablissement(s) participant(s)

### > Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Agnès TALLET
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

Dr. Agnès TALLET
Institut Paoli Calmettes - CLCC Marseille

## Promoteur(s)

### UNICANCER

*Dernière mise à jour le 08 février 2023*