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".

Paca-Corse
DISPOSITIF SPÉCIFIQUE RÉGIONAL DU CANCER

INTERMEDIATE

Essai multicentrique de phase III comparant 2 stratégies chez des patients présentant un cancer différencié de la thyroïde et un risque intermédiaire de maladie résiduelle postopératoire : traitement à l'I131 systématique guidée par le taux sérique de thyroglobuline (Tg) postopératoire et une scintigraphie diagnostique à l'I131

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la non-infériorité d'une stratégie de traitement I131 guidée par un bilan post-opératoire par rapport à une stratégie de traitement I131 systématique en termes de réponse excellente à 3 ans post-randomisation chez un sous-groupe de patients avec un CTD à risque intermédiaire « faible ».

Objectifs secondaires

Comparer entre les 2 stratégies : le taux de réponse excellente ; la qualité de vie, l'anxiété, la peur de la récidive ; les toxicités salivaire, nasale et lacrymale ; les traitements additionnels et les coûts générés sur les 5 ans de prise en charge du patient.
Comparer les scintigraphies diagnostique et post-thérapeutique à l'I131.
Evaluer la valeur ajoutée de la scintigraphie diagnostique à l'I131 dans la prise de décision.
Evaluer la valeur prédictive du taux sérique de la Tg post-opératoire sous L-thyroxine et après TSH humaine recombinante sur l'identification des lésions iodofixantes à la scintigraphie post-thérapeutique et sur le taux de réponse excellente à 3 ans dans les 2 groupes.

Evaluer le taux de guérison à 3 et 5 ans après randomisation en cas de traitements supplémentaires.
Constituer une collection tumorale pour des recherches translationnelles ultérieures telles que la recherche des marqueurs moléculaires somatiques.

Résumé / Schéma de l'étude

Les patients sont randomisés dans 2 bras :
- Bras A : les patients reçoivent une injection de rhTSH à J1 et J2 en IM. Puis ils reçoivent de l'I131 par voie orale à J3 (hospitalisation dans une chambre radio protégée pendant 2 à 5 jours). De J5 à J8, les patients reçoivent une scintigraphie du corps entier couplée à un scanner et remplissent des auto-questionnaires.
- Bras B : les patients reçoivent une injection de rhTSH à J1 et J2 en IM. Puis ils reçoivent de l'I131 par voie orale à J3 (hospitalisation dans une chambre radio protégée pendant 2 à 5 jours). De J5 à J8, les patients reçoivent une scintigraphie du corps entier couplée à un scanner et remplissent des auto-questionnaires. Si la scintigraphie et/ou les prélèvements sanguins sont anormaux, alors les patients reçoivent de l'I131.

Tous les patients sont suivis pendant 5 ans (à 1, 2, 3, et 5 ans post-randomisation). Lors de ces suivis, ils reçoivent des prélèvements sanguins, une échographie cervicale (sauf à 2 ans) ainsi que des questionnaires à remplir. Si la réponse est excellente, les patients reçoivent un traitement par LT4.

Critères d'inclusion

1 Age ≥ 18 ans.

2 Cancer thyroïdien différencié (CTD) avec un risque intermédiaire selon le TNM 2017 : carcinome papillaire sans sous-type agressif, vésiculaire bien différencié (≤4 emboles vasculaires) ou à cellules de Hürthle (oncocytaire) ou T1b ou T2 avec envahissement extra-thyroïdien minime (au tissu adipeux péri-thyroïdien) et/ou ganglionnaire avec un plus grand diamètre tumoral de 2 à 10 mm, sans rupture capsulaire, et avec un nombre de ganglions envahis ≤ 5.

3 Antécédent de traitement par thyroïdectomie totale dans les 6 à 10 semaines avant la randomisation avec résection tumorale complète associé ou non à un curage ganglionnaire.

4 Echographie cervicale post-opératoire normale ou si douteuse, cytologie ganglionnaire négative et taux de Tg normal dans le liquide de rinçage.

5 Patient avec ou sans anticorps anti-thyroglobuline (TgAb).

6 Patient sous L-thyroxine (LT4) initiée au moins 6 semaines avant l'inclusion.

7 Patient acceptant d'être suivi annuellement pendant 5 ans.

8 Indice de performance ≤ 1 (OMS).

9 Test de grossesse négatif.

10 Affiliation à un régime de sécurité sociale.

11 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Métastase à distance connue.

2 Cancer thyroïdien médullaire ou anaplasique ou cancer peu différencié ou cancer vésiculaire bien différencié avec plus de 4 emboles vasculaires ou cancer papillaire avec variantes agressives (carcinome à cellules hautes ou cylindriques, papillaire sclérosant diffus, ou en clou de tapissier (« hobnail »)) un NIFTP (tumeur thyroïdienne vésiculaire non invasive avec des noyaux de type papillaire).

3 Cancer différencié CTD à risque faible ou élevé selon la classification ATA 2015, et à risque intermédiaire avec extension extra-thyroïdienne dans les muscles péri thyroïdiens (pT3b selon pTNM 2017) et/ou ganglionnaire avec un plus grand diamètre tumoral > 10 mm ou avec rupture capsulaire ou avec plus de 5 ganglions envahis.

4 Antécédent d'affection maligne au cours des 3 dernières années, sauf cancer cutané hors mélanome, carcinome

in situ du col de l'utérus. Toute autre tumeur solide ou lymphome (sans atteinte médullaire) doit avoir été traité et ne pas présenter de signe de récidive depuis au moins 3 ans.

5 Traité uniquement pas lobectomie seule.

6 Traitement par un médicament affectant la fonction thyroïdienne, incluant les injections de produits de contraste iodés au cours des 6 dernières semaines avant la randomisation. L'amiodarone devra être arrêtée au moins 1 an avant la randomisation.

7 Traitement antérieur par I131 pour le cancer thyroïdien.

8 Toute condition géographique, sociale ou psychopathologique pouvant empêcher le patient de se conformer aux contraintes du protocole.

9 Patient privé de liberté, sous tutelle ou curatelle.

10 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Février 2020
Fin estimée des inclusions : Février 2031
Nombre de patients à inclure : 476

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Danielle BENISVY
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. David TAIEB
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Stéphane BARDET
Centre François Baclesse - CLCC Caen

Promoteur(s)

Centre François Baclesse - CLCC Caen

Dernière mise à jour le 26 août 2022