

Version n°X du JJ/MM/YYYY - N° :

Titre de l'étude	18F-FDOPA-TEP pour l'évaluation de la réponse au traitement des carcinomes thyroïdiens métastatiques
Acronyme	DOPA-RESP
Responsable scientifique	Charlotte Lussey-Lepoutre
Biostatisticien	
Histo de réfractaire concernée	MEDULLAIRE
Rationnel de l'étude	Les nouvelles thérapies ciblées utilisées dans le carcinome médullaire de la thyroïde (CMT) ont une efficacité très intéressante. La ¹⁸ F-DOPA-TEP/TDM est le traceur de choix pour le bilan d'extension du CMT mais n'est pas évalué dans la réponse au traitement.
Objectif Principal	Intérêt de la ¹⁸ F-DOPA-TEP/TDM comme marqueur de réponse au traitement chez des patients présentant un CMT avancé sous traitement systémique
Critère de jugement principal	L'évaluation de la réponse au traitement par ¹⁸ F-DOPA-TEP/TDM sera faite, selon les critères PERCIST (PET response criteria in solid tumors), et les résultats seront comparés au critère de référence qui sera la survie sans progression (SSP) basée sur l'évaluation RECIST 1.1.
Objectifs Secondaires	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comparaison aux performances de la ¹⁸FDG-TEP/TDM quand réalisée. 2. Corrélation avec l'évolution du taux de TCT et d'ACE 3. Corrélation avec la survie globale
Critères de jugement secondaires	L'évaluation de la réponse au traitement par ¹⁸ F-FDG-TEP/TDM sera faite, selon les mêmes critères PERCIST L'évolution du taux de calcitonine sera corrélé à la réponse RECIST et PERCIST.
Nombre de centre TUTHYREF	Autant que possible
Nombre de patients	tous les patients incluables rétrospectivement

Durée du recueil	6 mois
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Patient présentant un CMT avancé sous traitement systémique - Patient évalué par une ¹⁸F-DOPA-TEP/TDM datant de moins de 6 mois avant l'introduction du traitement systémique et avec au moins une ¹⁸F-DOPA-TEP/TDM de suivi sous traitement - Suivi d'au moins 6 mois après mise en route du traitement systémique
Critères de non-inclusion	Absence d'imagerie ¹⁸ F-DOPA-TEP/TDM disponible pour relecture
Période d'observation	
Déroulement de l'étude	Retrospective multicentrique
Analyse statistique	
Données déjà présentes dans TUTHYREF 3	
Données supplémentaires	
Calendrier envisagé	
Date passage comité de pilotage	
Date présentation RCP nationale	
Délégué à la protection des données (DPO) CNIL	