



## Protocole DIAPREMYF

*DI*Agnostic *PRE*coce du *MY*cosis *F*ongoïde / “Early Diagnosis of Mycosis Fungoides”

### Etude prospective, multicentrique évaluant une combinaison de marqueurs sanguins pour le diagnostic précoce du Mycosis Fongoïde (MF)

P140921 – AOM 14097- NCT 02539472

#### Investigateur coordonnateur

**Prof. Martine BAGOT**

Service de Dermatologie. Hôpital Saint Louis – Paris  
Tél. 01 53 72 20 90. Courriel : [martine.bagot@aphp.fr](mailto:martine.bagot@aphp.fr)

**Responsable scientifique** : Dr Laurence MICHEL

Centre de Recherche en Dermatologie. Inserm U976.  
Tél. 01 53 72 20 55. Courriel : [laurence.michel@inserm.fr](mailto:laurence.michel@inserm.fr)

- **Nombre de centres** : 27 (tous membres du GFELC)
- **Nombre total de patients à inclure** : 620
- **Autorisation CPP** (Ile-de-France IV Saint Louis) 02/06/2015. **Autorisation ANSM** : 11/05/2015 Réf : 150445B-71
- **Date de début des inclusions** : 07 Janvier 2015 / **Date de fin des inclusions** : 07 Janvier 2020

#### Objectif principal:

- **établir un diagnostic sanguin différentiel** précis pour les MF en démontrant l’expression différentielle de biomarqueurs nouvellement identifiés [5 récepteurs KIR cutanés (**KIR2DS1, KIR2DS3, KIR3DL1, KIR2DL4, KIR3DL2**) et 5 biomarqueurs sanguins (**TOX, Twist-1, PLS3/T-plastine, KIR3DL2, NKp46**)] dans le **sang** de patients présentant des lésions cutanées suspectées de MF par rapport à des patients ayant une dermatose inflammatoire afin d’établir la meilleure combinaison de marqueurs sanguins utile pour le **diagnostic différentiel précoce de MF**.

#### Objectif secondaire:

- déterminer s’il existe **une corrélation** entre le niveau des différents biomarqueurs (et leur combinaison) et le stade clinique (Ia, Ib, IIa, voire IIb): corrélation étudiée par **identification d’un clone de cellules T prédominant** dans le sang et/ou la peau, et **immunophénotypage** de sous-populations de lymphocytes circulants.
- évaluer la **valeur pronostique** de ces biomarqueurs et de leur combinaison par le suivi clinique des patients sur la période des trois années du PHRC

#### **Critères d’inclusion**

- Dermatose érythémateuse, sub - aiguë (> 15 jours) ou chronique, suspectée de MF
- Absence de précédent hémopathique ou de lymphome cutané ou extra-cutané
- Âge > 18 ans
- Biopsie de peau pour l’analyse histopathologique de diagnostic de routine au moment de l’inclusion
- Analyse de clonalité des cellules T dans le sang et la peau au moment de l’inclusion
- Consentement libre et éclairé signé

#### **Critères d’exclusion**

- Les enfants de moins de 18 ans ou des adultes malades sous tutelle
- Les patients qui refusent de participer à ce protocole de recherche
- Sujet non affilié à la sécurité sociale