

COHORTE COLOMIN 2

Cohorte nationale de cancers colorectaux avec instabilité microsatellitaire

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Stades I, II et III : Identification des facteurs pronostiques cliniques, immunohistochimiques et moléculaires chez les patients avec un CCR MSI sur le temps jusqu'à la récurrence (TTR).

Stade IV : Identification des facteurs pronostiques cliniques, immunohistochimiques et moléculaires chez les patients avec un CCR MSI sur la survie sans progression (SSP).

Objectifs secondaires

Identification des facteurs pronostiques cliniques, immunohistochimiques et moléculaires chez les patients avec un CCR MSI :

- sur la survie globale (SG) (stades I, II, III, IV).
- sur la survie sans récurrence (SSR) (stades I, II et III).
- sur la meilleure réponse au traitement pour chaque ligne de traitement, selon les critères RECIST 1.1 (stade IV).

Analyse de la chimiosensibilité :

- en situation adjuvante (stades I, II et III) (TTR en fonction du traitement : chirurgie seule ou associée à une chimiothérapie par fluoropyrimidine +/- oxaliplatine).
- en situation métastatique (stade IV) (SSP en fonction du traitement : fluoropyrimidine seule ou associée à l'irinotécan ou oxaliplatine +/- thérapie ciblée par anti-VEGF ou anti-EGFR).

Résumé / Schéma de l'étude

Cette cohorte prospective a pour but d'analyser les facteurs pronostiques cliniques, moléculaires et

immunohistochimiques dans le sous-groupe particulier des CCR MSI.

Les facteurs immunohistochimiques et moléculaires seront étudiés à partir des pièces tumorales qui seront colligées. Une collection biologique sera donc constituée (recueil des blocs tumoraux ou des biopsies diagnostiques en l'absence de chirurgie).



Les tumeurs MSI ne représentent que 15% des CCR tous stades confondus et moins de 5% des formes métastatiques. Ainsi, la constitution d'une large cohorte prospective nationale avec un suivi prospectif rigoureux est indispensable pour permettre la puissance statistique nécessaire à l'identification des biomarqueurs pronostiques. De plus, elle permettra d'obtenir des données prospectives sur la chimiosensibilité des CCR MSI en situation adjuvante (stades II et III) et en situation métastatique (stade IV).

Il n'y a aucune modification de la prise en charge des patients et les traitements seront réalisés selon les recommandations habituelles. Les patients pourront être inclus dès la connaissance du statut MSI.

La non opposition du patient sera obtenue et une lettre d'information sur l'étude lui sera remise.

Les patients refusant de participer aux analyses ancillaires biologiques pourront néanmoins être inclus dans la cohorte.

Comment s'inscrire ?

Consignes	Illustrations
Connectez-vous à notre outil e-CRF : http://ramdam.ffcd.fr	
Cliquez sur <i>S'inscrire à une cohorte</i>	
Remplissez le formulaire, pas à pas : Cohorte : Sélectionnez la cohorte de votre choix dans la liste proposée Code postal : Entrez le code postal de votre établissement Centre : Sélectionnez votre établissement dans la liste proposée <i>Si votre centre n'apparaît pas, contactez la FFCD pour recenser votre établissement dans notre base de données</i> Nom : Sélectionnez votre nom dans la liste proposée <i>Si votre nom n'apparaît pas, contactez la FFCD pour recenser votre nom dans notre base de données</i> Email : Ce champ est pré-rempli. Vous pouvez tout de même le modifier si besoin	
Cliquez sur <i>S'inscrire</i>	
Vos identifiants seront alors envoyés à l'adresse mail renseignée dans le champ <i>Email</i>	

Critères d'inclusion

- 1 Patient atteint d'un cancer colorectal MSI défini soit en biologie moléculaire (plus de 30% des microsatellites testés instables) soit en immunohistochimie (perte d'expression d'au moins une protéine MMR : MLH1, MSH2, MSH6, PMS2).
- 2 Cancer colorectal histologiquement prouvé, diagnostiqué à partir du 1er janvier de la date de lancement de la

cohorte.

3 Stades I, II, III (non métastatique) ou IV (métastatique).

Critères de non-inclusion

- 1 Cancer colorectal MSS.
- 2 Contre-indication due à des raisons psychologiques, sociales, ou géographiques pouvant entraver le suivi du patient.
- 3 Opposition du patient à l'enregistrement dans la cohorte.
- 4 Stade 0 (Tumeur in situ, N0, M0).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2017

Fin estimée des inclusions : Mars 2020

Nombre de patients à inclure : 500 (stades I, II, III) et 50 (stade IV)

Etablissement(s) participant(s)

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Hervé PERRIER

Co-investigateur

Coordonnateur(s)

Pr. David TOUGERON

CHU Poitiers

Téléphone : 05 49 44 37 51

Email : david.tougeron@chu-poitiers.fr

Promoteur(s)

Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD)

Mme Marie MOREAU

Chef de Projet

Téléphone : 03 80 39 34 04

Email : marie.moreau@u-bourgogne.fr

Dernière mise à jour le 07 juin 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >