

COHORTE AMPULLOME

Etude des survies et description de la prise en charge des patients porteurs d'Ampullome Vaterien dégénéré

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Thème spécifique : Cancers Rares

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la survie globale à 5 ans chez les patients présentant un adénocarcinome ampillaire opéré.

Objectifs secondaires

Mieux caractériser les patients atteints de cette maladie.

Evaluer les pratiques concernant cette maladie rare dans notre pays (type de prise en charge, protocoles de chimiothérapie selon le stade de la maladie...).

Evaluer la survie sans récurrence chez les patients ayant une maladie résécable et le mode de récurrence.

Evaluer la survie sans progression chez les patients ayant une maladie métastatique ou localement avancée non résécable.

Evaluer le taux de réponses objectives chez les patients ayant une maladie avancée mesurable selon les critères RECIST.

Evaluer les décès toxiques liés aux traitements et les toxicités grade 3 et 4 selon le NCI-CTC version 4.0.

Evaluer l'impact du type histologique (biliopancréatique ou intestinal) sur les différents critères de jugements (réponse à la chimiothérapie, survie globale, survie sans progression, survie sans récurrence).

Résumé / Schéma de l'étude

L'ampullome Vaterien est une tumeur digestive rare qui représente moins de 1% des tumeurs digestives.

Le cancer de l'ampoule de Vater, sauf dans ses formes très localisées, est un cancer de mauvais pronostic néanmoins, il reste nettement meilleur que celui de l'adénocarcinome pancréatique.

Le seul traitement curatif consiste en une résection complète de la lésion par chirurgie [duodéno-pancréatectomie céphalique (DPC)] ou endoscopiquement mais il n'est possible que dans 80% des cas accompagnée ou non d'un traitement adjuvant.

L'indication d'un traitement adjuvant reste discutée : étant donné l'agressivité de cette pathologie et le fort taux de récurrence, il semblerait licite de proposer un tel traitement. Néanmoins, plusieurs travaux ne retrouvent aucun bénéfice sur la survie en cas de radiochimiothérapie post-opératoire, traitement le plus étudié aujourd'hui comparée à une résection seule.

Certaines équipes ont testé l'intérêt d'une irradiation per opératoire. Il semblerait que cette technique n'augmente pas la survie mais les données à ce sujet sont très parcellaires.

Il n'existe à ce jour, aucune étude de phase II concernant spécifiquement le traitement médical des ampullomes vatriens dégénérés non résécables.

Nous proposons donc une étude de cohorte nationale pour analyser prospectivement, l'évolution de tous les patients pris en charge pour un adénocarcinome ampullaire.

Les modes de prise en charge sont laissés au libre choix de l'investigateur.

Critères d'inclusion

- 1 Patients âgés de 18 ans et plus.
- 2 Adénocarcinome histologiquement prouvé de l'ampoule de Vater résécable ou récidivant de manière locorégionale ou métastatique après résection datant de moins de 6 mois.

Critères de non-inclusion

- 1 Patients qui, pour des raisons psychologiques, sociales, familiales ou géographiques ne pourraient pas être suivis régulièrement.
- 2 Tumeurs non ampullaires.
- 3 Tumeurs ampullaires non adénocarcinomateuses.
- 4 Adénocarcinome ampullaire d'emblée métastatique ou localement avancé non résécable.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2014

Fin estimée des inclusions : Décembre 2018 (période de recrutement prolongée)

Nombre de patients à inclure : 404

Informations complémentaires

Pour vous inscrire à la cohorte et enregistrer vos patients : [cliquez ici](#).

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Eric FRANCOIS
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Hervé PERRIER
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Marine BARRAUD-BLANC
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Madjid GASMI
Investigateur principal

> Clinique du Cap d'Or

(83) VAR

Coordonnateur(s)

Pr. Julien TAIEB
Hôpital Européen Georges Pompidou
Téléphone : 01 56 09 35 51

Email : julien.taieb@egp.aphp.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 29 juillet 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >