

IPANEMA

Incidentalomes PANcréatiques NEuroenndocrines non fonctionnels de petite taille (< 2 cm): étude des caractéristiques clinico-Morphologiques et des prises en chArge thérapeutiques

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Déterminer, dans une population de patients diagnostiqués avec une IPN-NF < 2 cm, l'incidence de malignité de ces tumeurs à 36 mois; dans le groupe des patients avec prise en charge chirurgicale et le groupe de patient avec prise en charge non-chirurgicale.

Objectifs secondaires

Identifier le taux d'évolutivité des IPN-NF < 2 cm non opérées.

Evaluer la concordance entre les facteurs histo-pronostiques obtenus sur le matériel de ponction sous échoendoscopie (EE) et ceux obtenus sur la pièce de résection, en cas de traitement chirurgical.

Evaluer les facteurs de risque cliniques, radiologiques et échoendoscopiques de malignité.

Evaluer la performance de l'échoendoscopie de contraste harmonique (EE-CH) pour :

- a) le diagnostic de malignité basé sur l'étude de la microvascularisation tumorale.
- b) et la corrélation avec les facteurs histo-pronostics, obtenus sur la pièce de résection (en cas de traitement chirurgical) et/ou sur le matériel de ponction sous EE.

Etudier le taux de chirurgie, le délai par rapport au diagnostic et les indications.

Etudier le taux de prise en charge non-chirurgicale et les raisons ayant déterminé le choix de cette option.

Evaluer la morbidité, la mortalité, la survie globale, la survie spécifique liée à la maladie et la survie sans récurrence dans le groupe de patients opérés.

Evaluer la mortalité, la survie globale, la survie spécifique liée à la maladie, et la survie sans progression dans le groupe des patients non opérés.

Décrire les caractéristiques épidémiologiques et clinico-morphologiques des IPNNF < 2 cm.

Evolution de la qualité de vie à l'inclusion à 12, 24 et 36 mois.

Critères d'inclusion

- 1 Patient âgé de plus de 18 ans.
- 2 Evaluation gériatrique validée pour les patients âgés de plus de 75 ans.
- 3 Sujet présentant une masse tumorale du pancréas < 2 cm (stade I) :
 1. De découverte fortuite.
 2. De nature tissulaire ou mixte et dont la composante kystique est < 25% du volume tumoral.
 3. De nature neuroendocrine prouvée sur le plan anatomo-pathologique ou dont la nature neuroendocrine est hautement probable sur les arguments d'imagerie.
- 4 Patients avec ASA 1-2.
- 5 Patient affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Critères de non-inclusion

- 1 Sujet présentant une tumeur avec des signes suspects de malignité (envahissement locorégional et/ou à distance).
- 2 Sujet présentant une tumeur avec syndrome sécrétoire clinique (insulinome, Zollinger-Ellison,...).
- 3 Sujet présentant des tumeurs neuroendocrines pancréatiques multiples ou dans le cadre d'un syndrome génétique (NEM1, VHL...).
- 4 Tumeur symptomatique (ictère, pancréatites aiguës).
- 5 Carcinome neuro-endocrine peu différencié et/ou tumeur de grade 3 (KI67>20%).
- 6 Sujet chez qui il existe un doute sur une tumeur autre, non-neuroendocrine.
- 7 Modification anatomique contre-indiquant la réalisation d'une échocendoscopique.
- 8 Sujet ASA 3-4.
- 9 Patients avec une autre pathologie cancéreuse en cours de traitement ou en rémission de moins de 5 ans sauf carcinome in situ ou intra muqueux.
- 10 Femme enceinte ou allaitante.
- 11 Sujet majeur protégé par la Loi, sous curatelle ou tutelle).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2017

Fin estimée des inclusions : Janvier 2019 (période de recrutement prolongée)

Nombre de patients à inclure : 100

Etablissement(s) participant(s)

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Arthur LAQUIERE
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Coordonnateur(s)

Dr. Rodica GINCUL

Villeurbanne

Téléphone : 04 78 75 67 43

Email : rodica_h13@yahoo.fr

Promoteur(s)

Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED)

Dernière mise à jour le 02 août 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >