

Urgence Pancréas

Prise en charge des adénocarcinomes du pancréas avancés symptomatiques

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Etape 1 : Taux de succès du programme de soins intégrés de 14 jours (+/- 2 jours).

Le succès du programme est défini par l'association d'un critère de faisabilité du programme ET d'un critère de bénéfice clinique (cf. définitions dans le paragraphe statistiques).

Etape 2 : Taux de survie à 3 mois.

Objectifs secondaires

Etape 1 :

Délai entre le premier symptôme d'adénocarcinome du pancréas avancé et le premier rendez-vous médical et délai entre le premier rendez-vous médical et le début d'une chimiothérapie.

Taux de patients qui ont une amélioration du performance status et des paramètres clinico-biologiques (bilan hépatique incluant la bilirubine) à la fin de la période de 14 jours (+/- 2 jours) des soins de support.

Taux de patients capables de recevoir une chimiothérapie, une chimiothérapie dans les 14 jours, une chimiothérapie dans les 21 jours suivant le premier rendez-vous médical.

Type de chimiothérapie administrée après le programme de 14 jours (+/-2 jours), c'est à dire FOLFIRINOX, Nab-paclitaxel + gemcitabine, gemcitabine seule, mFOLFOX7 ou soins de support exclusifs.

Evaluer le taux de patients inclus dans un protocole d'essai clinique à la fin des 14 jours.

Taux de patient avec un diagnostic histologiquement prouvé d'adénocarcinome pancréatique parmi les cas suspectés dans le programme de 14 jours (+/-2 jours).

Score de qualité de vie liée à la santé (QLQ-C15-PAL) avant et après le programme.

Etape 2 :

Taux de patients rentrant dans le groupe 1 ou 2.

Score de qualité de vie (QLQ-C15-PAL).

La survie sans progression de chaque groupe.
La survie globale.
Les facteurs pronostics des patients ECOG PS \geq 2.
Les biomarqueurs pronostiques (sang et tissu).

Résumé / Schéma de l'étude

Etude nationale de cohorte prospective à deux étapes :

Etape 1: programme de soins de support intégrés de 14 jours initié dès connaissance d'une suspicion clinique d'un adénocarcinome du pancréas.

Etape 2 : Suivi clinique après le programme de soin de support.

Critères d'inclusion

Etape 1 :

- 1 Une suspicion élevée ou confirmée d'adénocarcinome pancréatique inopérable à l'imagerie, sans argument à l'imagerie suggérant un diagnostic de tumeur neuro endocrine, et/ou des anomalies clinico-biologiques compatibles avec ce diagnostic.
- 2 Age \geq 18 ans.
- 3 Patients ECOG-PS \geq 2 dont l'état général et les données clinico-biologiques ne permettent pas l'inclusion dans un essai thérapeutique ou un traitement de type FOLFIRINOX ou Gemcitabine+ Nab-paclitaxel.
- 4 Pas d'antécédent de cancer excepté un cancer en rémission depuis au moins 3 ans, ou un antécédent de cancer du sein localisé, un cancer du col ou un cancer basocellulaire.
- 5 Affiliés à un régime de sécurité sociale (CMU incluse).
- 6 Patient capable de suivre le parcours de soin selon le point de vue de l'investigateur.
- 7 Avant l'enregistrement du patient dans l'étude, celui-ci doit avoir signé un consentement en accord avec les recommandations ICH/GCP et les recommandations nationales/ locales.
- 8 Les patients doivent avoir besoin de recevoir au moins deux parties du programme de soins intégrés (prise en charge de la douleur, prise en charge nutritionnelle, confirmation diagnostique, endoscopie/pose de stent, ou imagerie).

Etape 2 :

Groupe 1: Patients devenant éligible pour un essai clinique et/ou un traitement par FOLFIRINOX ou Nab-paclitaxel+Gemcitabine.

Groupe 2 : Patients qui, à la fin du programme de 14 jours (-/+2 jours), restent avec soit un ECOG-PS \geq 2 persistant; soit des caractéristiques clinico-biologiques ne permettant pas un traitement par FOLFIRINOX ou NabPaclitaxel+Gemcitabine; soit patient inéligible à une inclusion dans un essai thérapeutique.

Critères de non-inclusion

Etape 1 :

- 1 Toutes conditions psychologiques, familiales, sociales ou géographiques pouvant empêcher le respect et le déroulement de l'étude.
- 2 Patient protégé par la loi (tutelle, curatelle).
- 3 Femme enceinte ou allaitante.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2016

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

Nombre de patients à inclure : 110 (Etape 1) / 110 (Etape 2)

Informations complémentaires

Afin de mener une recherche translationnelle, des collections biologiques seront constituées et centralisées : Collection de tissus tumoraux. Collection d'échantillons sanguins : ADN tumoral circulant.

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Laurent MINEUR
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Benoît ROUSSEAU
Hôpital Henri Mondor – AP-HP
Téléphone : 01 49 81 21 11
Email : benoit.rousseau@aphp.fr

Promoteur(s)

Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR)

Dernière mise à jour le 29 août 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >