

PRODIGE 36 - GASTRICHIP

Intérêt de la chimiohyperthermie intraperitoneale adjuvante à l'oxaliplatine dans le traitement curatif des cancers gastriques avancés. Étude nationale, randomisée et multicentrique de phase III

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Cancer et VIH

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer la survie globale à 5 ans chez des patients opérés pour un adénocarcinome gastrique avancé, traités soit par gastrectomie curative et CHIP adjuvante, soit par gastrectomie curative seule.

Objectifs secondaires

Evaluer la survie sans rechute à 3 et 5 ans.

Etudier l'incidence des rechutes locorégionales et comparer la survie sans rechute à 5 ans.

Evaluer et comparer la toxicité liée au traitement (CTC-AE v4.0).

Comparer les sites de rechute.

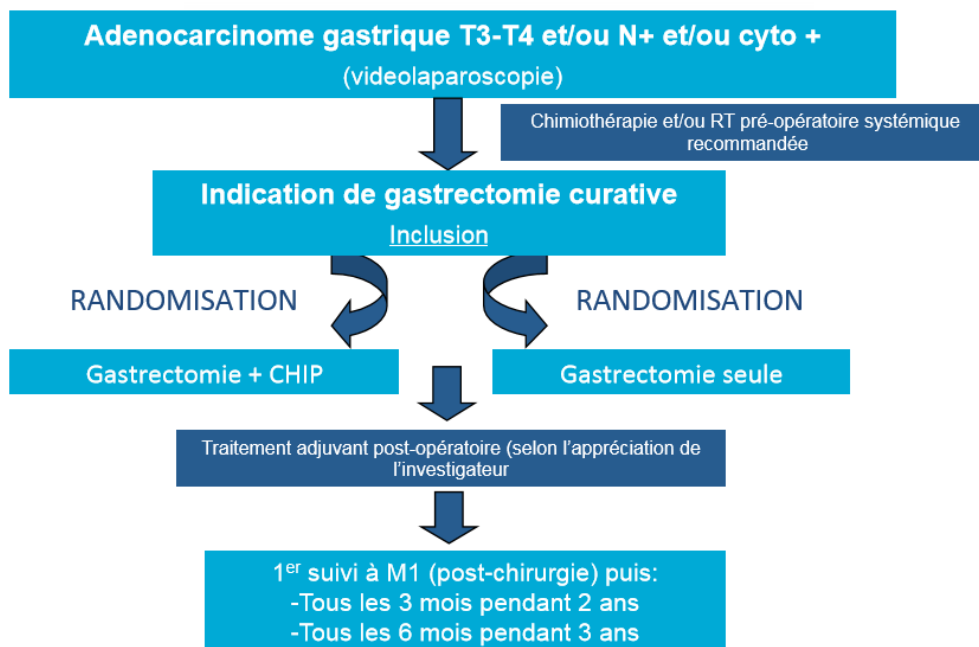
Identifier des facteurs pronostiques de la survie globale à 5 ans et de la survie sans rechute à 5 ans.

Evaluer la qualité de vie 1 semaine avant l'intervention chirurgicale, puis à 3, 6 et 12 mois après (QLQ-C30, QLQ-STO22).

Résumé / Schéma de l'étude

Bras A (expérimental) : gastrectomie curative avec curage ganglionnaire D1-D2 + CHIP à l'oxaliplatine.

Bras B : gastrectomie curative avec curage ganglionnaire D1-D2.



Critères d'inclusion

- 1 Adénocarcinome gastrique T3 ou T4 prouvé histologiquement pour lequel une gastrectomie curative est prévue :
 1. avec invasion de la séreuse.
 2. Et/ou atteinte ganglionnaire métastatique (déterminée à partir de données obtenues par échographie endoscopique et scanner thoraco-abdomino-pelvien).
 3. Et/ou cytologie péritonéale positive (échantillonnée au cours de la videolaparoscopie préopératoire).
- 2 ET / OU Adénocarcinome gastrique perforé.
- 3 ET / OU Adénocarcinome du cardia Siewert III pour lequel une gastrectomie par laparotomie abdominale exclusive est prévue.
- 4 Age > 18 ans et ≤ 75 ans.
- 5 Leucocytes > 3,500/mm³, neutrophiles ≥ 1,500/mm³, plaquettes ≥ 100,000/mm³.
- 6 Bonne fonction rénale, créatinémie < 1.5 mg/dL et clearance de la créatinine > 60 ml/min.
- 7 Performance Status ≤ 1, Karnofsky Index ≥ 70%.
- 8 Bilirubinémie ≤ 2 mg/dL.
- 9 Test de grossesse négatif pour les femmes et contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer.
- 10 A donné son consentement éclairé par écrit préalablement à toute procédure de l'étude.
- 11 Affilié à un régime de sécurité sociale et/ou en conformité avec les recommandations de la législation nationale en vigueur relatives à la recherche biomédicale.
- 12 N'est soumis à aucune tutelle administrative ou juridique.
- 13 Les femmes en âge de procréer et les hommes avec des partenaires en âge de procréer doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces (jugées par l'investigateur) et les patients randomisés dans le bras avec CHIP doivent également être informés et accepter que ces exigences s'étendent 4 mois après le traitement par Oxaliplatione pour les femmes et 6 mois après le traitement par Oxaliplatine pour les hommes.

Critères de non-inclusion

- 1 Antécédents de tumeurs avec des signes détectables de récurrence.
- 2 Adénocarcinome du moignon gastrique.

- 3 Autre maladie chronique sévère ou condition de comorbidité ou défaillance organique.
- 4 Période d'exclusion relative à la participation à un autre essai.
- 5 Métastases à distance (foie, poumons, ovaires, ...).
- 6 Contre-indication à l'un des produits de chimiothérapie.
- 7 Toxicité menaçant le pronostic vital avant la chirurgie.
- 8 Tumeur invasive de la tête ou du corps du pancréas.
- 9 Adénocarcinome du cardia de type Siewert I ou II.
- 10 Existence d'implants péritonéaux macroscopiques.
- 11 Présence d'ascites cliniquement détectées (> 500 cc), même si la cytologie est négative pour un cancer des cellules, en l'absence d'autres causes d'ascites non-malignes.
- 12 Femme enceinte ou allaitant.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mai 2013
Fin estimée des inclusions : Mai 2021
Nombre de patients à inclure : 322

Etablissement(s) participant(s)

> **CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jean-Marc BEREDER - Hôpital L'Archet II
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Olivier GLEHEN
Hospices Civils de Lyon
Téléphone : 04 78 86 13 77
Email : olivier.glehen@chu-lyon.fr

Promoteur(s)

Hospices Civils de Lyon

Dernière mise à jour le 17 novembre 2020

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)