

ALTITUDES - (dernière mise à jour : 02/03/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1133>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude de cohorte visant à constituer une base clinique et biologique nationale des cas incidents de tumeurs desmoïdes.

Traitement :

Type d'étude : Qualité de vie / Observationnelle

Phase : NA **Stade** : NA **Ligne(s)** :

Schéma : Les patients sont pris en charge selon les procédures habituelles, il est demandé en plus de cette prise en charge une coloscopie avec chromoscopie du colon droit et sigmoïde systématique, une collection biologique (optionnelle) avec des prélèvements sanguins au diagnostic, au 1er suivi annuel et à la survenue d'évènements cliniquement pertinents et une évaluation de la douleur (échelle EVA). Les patients répondent à des questionnaires de qualité de vie et d'anxiété.

Les données sont collectées et une banque de tumeurs virtuelle (biopsies pré et post thérapeutiques) est constituée (biothèque).

Objectif principal : constituer la plus grande cohorte de tumeurs desmoïdes, annotée aux plans clinique, mutationnel et évolutif, au niveau national.

Objectifs secondaires :

- Identifier les facteurs pronostiques d'évolutivité tumorale.
- Décrire l'impact de la survenue de grossesse sur l'évolution d'une TD.
- Décrire l'impact des différentes stratégies thérapeutiques usuelles de façon globale et dans des sous-groupes homogènes de patients à risque différent sur la récurrence et la survie sans progression.
- Décrire l'impact aux niveaux psychologique, émotionnel, social et de la qualité de vie des différentes stratégies thérapeutiques usuelles et la résistance au traitement, au niveau individuel et populationnel.
- Déterminer le taux de mutation APC et CTNNB1 à la fois au niveau constitutionnel et somatique (permettra d'orienter le conseil génétique : réalisation de coloscopie au diagnostic et d'un suivi en oncogénétique pour les patients dont la TD présente une mutation somatique, voire constitutionnelle d'APC).
- Démontrer que les mutations des gènes APC et CTNNB1 sont deux anomalies moléculaires mutuellement exclusives dans le cadre d'une étude prospective.
- Corréler le taux de mutation somatique et constitutionnelle du gène APC.
- Rechercher d'autres anomalies moléculaires pour les patients ne présentant ni de mutation d'APC, ni de mutation de CTNNB1 (environ 10% des cas).
- Déterminer la sensibilité et la spécificité de la technique d'extraction des acides nucléiques libres circulants.
- Rechercher des facteurs pronostiques d'évolutivité tumorale et des facteurs prédictifs de réponse au traitement.
- Décrire les modalités de prise en charge des patients atteints d'une tumeur desmoïde (TD) et leur devenir.
- Décrire le lien entre la polyposé et les cas incidents de TD.
- Décrire la proportion de cas caractérisés par une mutation somatique de CTNNB1.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissu mésothélial et tissus mous

CIM10 - Localisation n°1 : **C49** - Tumeur maligne du tissu conjonctif et des autres tissus mous

Critères

Critères d'inclusion : - Cas incident de tumeur desmoïde pris en charge en France, diagnostiqué après le 01/01/2016 (envoi de matériel tumoral pour confirmation du diagnostic dans le réseau RRePS incluant la recherche systématique d'une mutation de CTNNB1).

- Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Patient privé de liberté ou sous mesure de protection judiciaire.

Informations promoteur

Nom du promoteur : Centre Oscar Lambret

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 59000 LILLE

Coordonnateur : Professeur Nicolas PENEL - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre François BACLESSE

Adresse : 3 avenue du Général Harris 14000 CAEN

Investigateur : Corinne DELCAMBRE LAIR - *Apicrypt* : essaitherapeutiquecfb@baclesse.unicancer.fr

TEC / ARC / IDE : Sophie DANET - *Mail* : s.danet@baclesse.unicancer.fr - *Tél* :

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-ALTITUDES-etude-de-cohorte-visant-a-constituer-une-base-clinique-et-biologique-nationale-des-cas-incidents-de-tumeurs-desmoides>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02867033>