

## **ESOSTRATE - PRODIGE 32 (dernière mise à jour : 07/11/2019)**

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=287>

### **Informations générales**

**Titre de l'étude** : Chirurgie systématique vs surveillance et chirurgie de recours dans le cancer de l'oesophage opérable en réponse clinique complète après radiochimiothérapie. Essai multicentrique randomisé stratégique de phase II-III

**Traitement** : Chirurgie

**Type d'étude** : Hors ciblage moléculaire

**Phase** : II/III      **Stade** : Localisé à Localement avancé      **Ligne(s)** :

**Schéma** : Protocole en 2 étapes :

Etape 1 : Enregistrement des patients éligibles, permettant de pratiquer la recherche translationnelle de marqueurs pronostiques et prédictifs de RCc et de RCp (sur prélèvement sanguin et biopsies diagnostiques) et de collecter des données sur le traitement RCT et sa toxicité.

L'essai évalue des stratégies après traitement néoadjuvant et non des protocoles de RCT. La RCT sera donc choisie par l'investigateur parmi des schémas publiés efficaces en pré-opératoire ou chez des non opérés.

Bilan pour évaluation de la réponse 5 à 6 semaines après la RCT.

Etape 2 : Randomisation en cas de réponse complète clinique :

Bras A : Chirurgie systématique

Bras B : Surveillance et chirurgie de rattrapage en cas de récurrence loco-régionale résecable

Les patients non randomisables auront la possibilité de participer à une étude spécifique (se renseigner auprès du groupe SAKK).

### **Spécialités / Localisations**

**Spécialité n°1** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°1** : **C15** - Tumeur maligne de l'oesophage

**Spécialité n°2** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°2** : **C16** - Tumeur maligne de l'estomac

### **Critères**

**Critères d'inclusion** : - Carcinome épidermoïde (CE) ou adénocarcinome de l'oesophage thoracique ou adénocarcinome de la jonction oesogastrique (type I ou II de Siewert) prouvé histologiquement

- Stade cT2 N1-3 M0 ou cT3-T4a N0 ou N1-3 M0 après un bilan complet

- Patient jugé opérable à visée curative et programmé pour une radio-chimiothérapie première en réunion pluridisciplinaire

- Age > 18 ans < 75 ans

- Patient affilié à un régime de sécurité sociale et ayant signé le consentement éclairé pour les études clinique et biologique

**Critères de non-inclusion** : - Cancer de l'oesophage cervical (15 à 19 cm des arcades dentaires)

- Perte de poids à l'enregistrement > 15 % sans amélioration après support nutritionnel
- Comorbidité grave menaçant le pronostic vital à court terme
- Contre-indication à la radio-chimiothérapie
- Autre affection maligne non guérie dans les 5 années précédentes (excepté les carcinomes in situ du col utérin et les cancers cutanés traités non mélaniques)
- Absence de contraception efficace chez les patients (homme ou femme) en âge de procréer, femme enceinte ou allaitante
- Suivi de l'essai impossible
- Incapacité légale (personnes privées de liberté ou sous tutelle)

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : Non renseigné

**Type de promoteur** :

**Adresse** : -

**Coordonnateur** : - *Mail* : - *Tél* :

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : CHU de Rouen

**Adresse** : 1 Rue de Germont 76000 ROUEN

**Investigateur** : Frederic DI FIORE

**TEC / ARC / IDE** : Patricia FOSSE - *Mail* : patricia.fosse@chu-rouen.fr - *Tél* : 02 32 88 86 10 poste 64 462

**Statut de l'essai** : OUVERT

## Informations centre investigateur n°2

**Nom du centre** : CHI Elbeuf Louviers

**Adresse** : Rue du Dr Villers 76410 ST AUBIN LES ELBEUF

**Investigateur** : Anne-Marie QUENIET

**TEC / ARC / IDE** : Sophie BUTT - *Mail* : sbutt@onconormandie.fr - *Tél* : 06 25 32 24 46

**Statut de l'essai** : OUVERT

## Liens utiles

**FFCD** : <http://www.ffcd.fr/index.php/essais-therapeutiques/anus/35-essais-therapeutiques/333-prodige32>

**Clinical Trial** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02551458?term=ESOSTRATE&rank=1>