

COHORTE AMPULLOME - (dernière mise à jour : 31/07/2019)

<https://archimaid.fr/index.php?action=show&id=353>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude des survies et description de la prise en charge des patients porteurs d'un ampullome vaterien dégénéré

Traitement :

Type d'étude : Qualité de vie / Observationnelle

Phase : NA **Stade** : I à IV **Ligne(s)** :

Schéma : Objectif principal : Evaluer la survie globale à 5 ans chez les patients présentant un adénocarcinome ampullaire opéré.

Objectifs secondaires :

- Mieux caractériser les patients atteints de cette maladie
- Evaluer les pratiques concernant cette maladie rare dans notre pays (type de prise en charge, protocoles de chimiothérapie selon le stade de la maladie...).
- Evaluer la survie sans récurrence chez les patients ayant une maladie résécable et le mode de récurrence.
- Evaluer la survie sans progression chez les patients ayant une maladie métastatique ou localement avancée non résécable.
- Evaluer le taux de réponses objectives chez les patients ayant une maladie avancée mesurable selon les critères RECIST.
- Evaluer les décès toxiques liés aux traitements et les toxicités grade 3 et 4 selon le NCI-CTC version 4.0. Evaluer l'impact du type histologique (biliopancréatique ou intestinal) sur les différents critères de jugements (réponse à la chimiothérapie, survie globale, survie sans progression, survie sans récurrence).

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°1 : C24 - Tumeurs malignes des voies biliaires, autres et non précisées

Critères

Critères d'inclusion : - Patients âgés de 18 ans et plus

- Adénocarcinome histologiquement prouvé de l'ampoule de Vater résécable ou récidivant de manière locorégionale ou métastatique après résection datant de moins de 6 mois

Critères de non-inclusion : - Patients qui, pour des raisons psychologiques, sociales, familiales ou géographiques ne pourraient pas être suivis régulièrement.

- Tumeurs non ampullaires.

- Tumeurs ampullaires non adénocarcinomeuses.

- Adénocarcinome ampullaire d'emblée métastatique ou localement avancé non résécable.

Informations promoteur

Nom du promoteur : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 21000 DIJON

Coordonnateur : Professeur Julien TAIEB - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Adresse : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

Investigateur : Professeur Guillaume PIESEN - *Mail* : - *Tél* :

TEC / ARC / IDE : Justine LEROOY - *Mail* : justine.lerooy@chru-lille.fr - *Tél* : Tel: 03 20 44 47 86 (ou 03 20 44 59 62) Fax: 03 20 44 59 14

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

FFCD (Français) : <http://www.ffcd.fr/index.php/essais-therapeutiques/tous-les-essais/283-ampullome>