

<p><b>Titre de l'étude</b></p>	<p align="center"><b>Cohorte Nationale ADEnocarcinome intestin Grêle</b></p> <p align="center"><b>INTERGROUPE</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>FFCD</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>FNCLCC</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>FRENCH</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>GERCOR</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>SNGFE</b></p>  </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p><b>Fondation</b> <b>A.R.C.A.D.</b> Aide et Recherche en <b>C</b>ancérologie <b>D</b>igestive</p> </div> <p align="center"><b>Sous l'égide de la fondation ARCAD</b></p>
<p><b>Promoteur</b></p>	<p><b>GERCOR</b></p> <p>Groupe Multidisciplinaire en Oncologie</p> <p>22 rue Mahler, 75004 PARIS - France</p>
<p><b>Investigateur Coordonnateur</b></p>	<p><b>Dr Thomas APARICIO</b></p> <p>Service d'hépatogastroentérologie Hôpital Bichat-Claude Bernard 46 rue Henri Huchard 75018 <a href="mailto:thomas.aparicio@bch.aphp.fr">thomas.aparicio@bch.aphp.fr</a></p>
<p><b>Co-Coordonnateur</b></p>	<p><b>Dr Pauline AFCHAIN</b></p> <p>Service d'oncologie médicale Hôpital Saint Antoine 184 rue du Faubourg Saint Antoine 75012 Paris <a href="mailto:pauline.afchain@sat.aphp.fr">pauline.afchain@sat.aphp.fr</a></p>
<p><b>Statisticien</b></p>	<p><b>Franck BONNETAIN, PhD</b></p> <p>FFCD et Unité de Biostatistiques et d'épidémiologie Registre des cancers du sein et des cancers gynécologie de Côte d'Or Centre Georges François Leclerc 1 rue Professeur Marion 21000 Dijon <a href="mailto:FBonnetain@dijon.fnclcc.fr">FBonnetain@dijon.fnclcc.fr</a></p>

<p><b>Rationnel</b></p>	<p>Les adénocarcinomes de l'intestin grêle (AIG) sont des tumeurs malignes rares qui représentent moins de 2% des tumeurs digestives. L'incidence annuelle est estimée pour la France entre 100 et 300 nouveaux cas par an, mais est en augmentation. L'AIG est un cancer de mauvais pronostic avec une survie à 5 ans inférieure à 30% et une survie médiane de 19 mois. Le traitement chirurgical reste le seul traitement potentiellement curatif bien que 40% des patients récidivent. Les principaux facteurs pronostics sont l'envahissement ganglionnaire et la localisation, les tumeurs de siège duodénales ayant un plus mauvais pronostic. En situation palliative les données concernant la chimiothérapie restent parcellaires. La plupart des études sont rétrospectives en raison de la rareté de la maladie. En situation adjuvante, il n'existe pas de recommandation consensuelle. Cependant la survie à 5 ans en cas d'envahissement ganglionnaire est mauvais (32% dans l'étude de Dabaja et al et 28% dans l'étude de Talamonti) ce qui rend nécessaire la recherche d'un traitement adjuvant efficace. L'association FOLFOX 4 est le traitement de référence en adjuvant des cancers du côlon avec envahissement ganglionnaire et permet d'obtenir 73% de survie à 5 ans. La prise en charge actuelle est une extrapolation des cancers du côlon. Nous proposons une étude de cohorte nationale pour analyser prospectivement, les résultats de la chimiothérapie.</p>
<p><b>Objectifs</b></p>	<p><b>Primaire:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Survie sans récurrence chez les patients non métastatiques en surveillance ou traités par chimiothérapie adjuvante</li> <li>▪ Durée de contrôle de la maladie chez les patients présentant un AIG métastatique ou localement avancé</li> </ul> <p><b>Secondaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Taux de réponse tumorale</li> <li>▪ Tolérance</li> <li>▪ Survie sans progression</li> </ul>
<p><b>Type d'étude</b></p>	<p>Etude de cohorte prospective multicentrique</p>
<p><b>Sélection des patients</b></p>	<p><b>critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Age <math>\geq</math> 18 ans</li> <li>▪ Adénocarcinome du grêle prouvé histologiquement</li> </ul> <p><b>critère de non inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contre-indication due à des raisons psychologiques, sociales, ou géographiques pouvant entraver le bon suivi du traitement</li> </ul>
<p><b>Traitements proposés (non obligatoires)</b></p>	<p><b>Maladie localisée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chimiothérapie adjuvante</li> <li>- Surveillance</li> </ul> <p><b>Maladie localement avancée non résecable ou maladie métastatique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chimiothérapie</li> <li>- Abstention thérapeutique</li> </ul> <p>La chimiothérapie recommandée dans cette cohorte est le schéma <b>FOLFOX 4 modifié</b></p>
<p><b>Nombre de patients</b></p>	<p>Le nombre de patients n'est pas limité</p> <p>Il a été estimé que pour évaluer l'impact de la chimiothérapie il était nécessaire d'inclure 118 patients (78 patients avec tumeur métastatique ou localement avancée non résecable ; 40 patients avec tumeur de stade III résecable)</p>

<b>Statistiques</b>	<p><b>Evaluation de l'impact de la chimiothérapie</b></p> <p><b>Cancer métastatique ou localement avancé non résecable</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Critère de jugement principal</b> : durée de contrôle tumoral</li> <li>▪ Hypothèses H0 : 5 mois, H1 : 8 mois</li> <li>▪ Méthode non paramétrique (Kaplan Meier)</li> <li>▪ Puissance de 80% et risque alpha de 5%, test unilatéral.</li> <li>▪ <b>Effectif requis</b> : 78 patients</li> </ul> <p><b>Cancer localisé, traitement adjuvant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Critères de jugement principal</b> : Survie sans récurrence à 3 ans.</li> <li>▪ Hypothèses H0 : 50%, H1 : 70%</li> <li>▪ Méthode Non paramétrique (Kaplan Meier)</li> <li>▪ Puissance de 80% et risque alpha de 5%, test unilatéral</li> <li>▪ <b>Effectif requis</b> : 40 patients</li> </ul>
<b>Périodes d'étude planifiées</b>	<p><b>Date de début d'inclusion : 9 janvier 2009</b></p> <hr/> <p><b>Durée d'inclusion :</b></p> <p><i>Cancer métastatique ou localement avancé non résecable</i> : 24 mois</p> <p><i>Cancer stade III</i>: 36 mois</p> <hr/> <p><b>Date de fin d'inclusion:</b></p> <p><i>Cancer métastatique ou localement avancé non résecable</i> : janvier 2011</p> <p><i>Cancer stade III</i>: janvier 2012</p> <hr/> <p><b>Fin de l'étude : janvier 2015</b></p>