

SYNOPSIS

TITRE	Constitution d'une base de données clinico-biologique nationale française des cancers œso-gastriques
TITRE ABREGE	FREGAT
INVESTIGATEUR COORDONATEUR	Pr Christophe Mariette Service de Chirurgie Digestive et Générale CHRU de Lille 59037 Lille Cedex France Tel: 03 20 44 44 07 - Fax: 03 20 44 43 85 E-mail: christophe.mariette@chru-lille.fr
INVESTIGATEUR CO - COORDONATEUR	Pr Antoine Adenis Service d'oncologie médicale Centre Oscar Lambret 3 rue Frédéric Combemale BP307, 59020 Lille Tel: 03 20 29 59 42 Fax : E-mail: a-adenis@o-lambret.fr
PROMOTEUR	CHRU de Lille
NOMBRE DE CENTRES	33 centres, 46 équipes
TYPE D'ETUDE	Etude interventionnelle de cohorte prospective, multicentrique, nationale avec constitution d'une base clinico-biologique.
OBJECTIF PRINCIPAL	Identifier les facteurs cliniques, biologiques et tumoraux liés à la résistance aux traitements anti-tumoraux chez les patients traités pour un cancer de l'œsophage ou de l'estomac de stade I à IV, via la constitution d'une base de données clinico-biologiques, prospective, multicentrique française.
OBJECTIFS SECONDAIRES	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluer l'impact des différentes stratégies thérapeutiques usuelles sur la récurrence, sur la survie et sur la qualité de vie. - Identifier les facteurs prédictifs de résistance aux traitements de ces patients afin d'identifier les combinaisons thérapeutiques les plus efficaces et les moins toxiques. - Décrire les caractéristiques individuelles, sociales et comportementales des patients inclus dans l'étude. - Identifier les déterminants individuels et collectifs ayant une influence sur les délais d'accès aux soins et de mise en route des traitements. - Identifier de nouveaux facteurs pronostiques et prédictifs de rechute.
CRITERES DE JUGEMENT	<p>Principal :</p> <p>Les facteurs cliniques, biologiques et tumoraux liés à la résistance aux traitements anti-tumoraux seront définis à partir de la base de données clinico-biologiques. La résistance au traitement sera définie par un changement dans la stratégie thérapeutique actée en réunion de concertation pluridisciplinaire, la récurrence ou le décès.</p> <p>Secondaires :</p> <p>L'impact des différentes stratégies thérapeutiques usuelles sera évalué par la description des modalités de prise en charge des 15000 patients. Les survies, globale et sans récurrence, à 3 ans seront mesurées à partir du délai entre l'inclusion et la survenue de l'évènement.</p> <p>Les facteurs prédictifs de résistance seront mesurés à partir des données clinico-biologiques.</p> <p>Les caractéristiques individuelles, socio-comportementales seront déterminées par l'âge, le sexe, le questionnaire socio-démographique.</p> <p>- Les déterminants individuels ou collectifs du retard du délai au diagnostic seront évalués par des indicateurs classiques épidémiologiques (socio-démographiques, socio-économiques, socio-éducatifs et géographiques), d'ajustement psychologique (PEC, CARE, MOS-SSS, HADS) et de qualité de vie (QLQ-C30 et QLQ-OG 25) à partir des données recueillies par les auto-questionnaires.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Le délai d'accès au soin sera défini par le délai entre le début des symptômes et la première consultation spécialisée. <p>Les facteurs pronostiques et prédictifs seront évalués à partir des données clinico-biologiques</p>
CRITERES D'INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - Homme ou femme \geq 18 ans. - Présentant un cancer œsophagien, de la jonction œsogastrique ou gastrique nouvellement diagnostiqué par biopsie, quelque soit le sous-type de cancer, le stade tumoral ou le traitement envisagé. - Naïf de traitement pour le présent cancer. - Bénéficiant d'un régime de protection sociale. - Ayant signé le consentement libre et éclairé pour les prélèvements sanguins, les différents questionnaires et la collecte d'informations patient. <p>NB : Les patients participant à un essai clinique sont incluables à l'essai FREGAT. Il n'existe pas de période d'exclusion</p>
CRITERES DE NON INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - Homme ou femme âgé(e) de moins de 18 ans. - Personne privée de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle). - Personne ne maîtrisant pas la langue française. - Personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement. - Patient déjà inclus dans la base FREGAT. - Refus du patient.
NOMBRE DE PARTICIPANTS	15 000 patients sur 3 ans
PROCEDURE D'INVESTIGATION SPECIFIQUE A L'ETUDE	<p>En complément des examens de la prise en charge habituelle (qui comprend également les prélèvements tumoraux), s'ajouteront :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des prélèvements sanguins. - un questionnaire socio-économique. - des questionnaires de Sciences Humaines et Sociales (PEC, CARE, MOS-SSS, HADS). - des questionnaires de Qualité de Vie (QLQ-C30 et QLQ-OG 25).
EVALUATION DES BENEFICES ET DES RISQUES LIES À LA RECHERCHE	<p>Il n'y a pas de bénéfice direct pour les patients participant à cette recherche. Cette recherche permettra toutefois d'accroître les connaissances sur ces cancers afin d'espérer améliorer à terme la prise en charge des personnes atteintes.</p> <p>Cette recherche devrait apporter à la communauté scientifique et aux patients des informations essentielles sur les caractéristiques biologiques et tumorales permettant de comprendre la résistance aux traitements.</p> <p>Cette étude sera également source d'informations quant à la manière dont les patients font face à la maladie et aux façons de les y aider.</p>
PERIODE D'EXCLUSION	Aucune
PERIODE D'INTERDICTION DE PARTICIPATION A UNE AUTRE ETUDE	Aucune
COMITE DE SURVEILLANCE	Le projet visant à un enregistrement prospectif des données cliniques, biologiques et tumorales et complétion de questionnaires, à visée descriptive, un comité de surveillance n'est pas jugé nécessaire.
PLAN EXPERIMENTAL	<p>A partir du recrutement estimé de 15 000 patients correspondant à 50% de l'incidence sur 3 ans des cancers œso-gastriques en France, nous démontrons que la recherche est faisable :</p> <p>P% seront perdus de vue avec des données non analysables.</p> <p>On disposera de X% de cancers gastriques et d'Y% de cancer de l'œsophage analysables.</p> <p>Donc N patients dans le groupe le plus petit.</p> <p>Dans ce groupe le % de résistance à 5 ans est estimé à R%.</p> <p>Donc on dispose de Z événements.</p> <p>Donc on pourra analyser V facteurs prédictifs.</p>

	<p><u>Exemple :</u> P=20% X = 65%, R= 90% Y = 35%, R = 75% On prend le groupe le plus petit, donc le groupe Y On a donc $15000 \cdot 8 \cdot 35 \cdot 75 = 3150$ événements. On pourra donc analyser $V = 3150/20 = 155$ variables</p>
DUREE DE L'ETUDE	<p>Début des inclusions prévues au premier semestre 2014 3 ans d'inclusions plus 3 ans de suivi Durée totale de l'étude : environ 6 ans</p>