

Plan de l'essai

- [Titre de l'essai](#)
- [Position du problème](#)
- [Design](#)
- [Objectifs](#)
- [Critères d'inclusion](#)
- [Critères d'exclusion](#)
- [Critères d'évaluation](#)
- [Nombre de patients](#)
- [Durée de la période d'inclusion](#)
- [Durée de la période de suivi](#)
- [Coordonnées](#)

Titre de l'essai

Traitement adjuvant post-opératoire de l'adénocarcinome gastrique. Phase II randomisée. Etude de faisabilité et d'efficacité des schémas : LV5FU2s+Irinotecan – Radiochimiothérapie (5FU IVcontinu) – LV5FU2s+Irinotecan et Docetaxel+Cisplatine+5FU-Radiochimiothérapie (5FU IVcontinu)- Docetxel+Cisplatine+5FU

[\[retour\]](#)

Position du problème

La radiochimiothérapie postopératoire selon le schéma de Mac Donald apporte un bénéfice en survie sans récurrence et en survie globale. L'une des possibilités pour améliorer l'efficacité du traitement est l'optimisation du traitement adjuvant en utilisant des molécules ayant montré une efficacité et une bonne tolérance en phase métastatique. Dans cet objectif, nous proposons d'évaluer la faisabilité de deux schémas thérapeutiques (Docetaxel-Cisplatine-5FU- radiothérapie+5FU- Docetaxel-Cisplatine-5FU et LV5FU2s-Irinotecan radiothérapie-5FUcontinu- LV5FU2s-Irinotecan). Le but est de sélectionner un schéma susceptible d'être ultérieurement comparé au schéma de référence publié par MacDonald.

[\[retour\]](#)

Design

Etude prospective ouverte de phase II, randomisée.

[\[retour\]](#)

Objectifs

- ◆ Principal :
Evaluer la faisabilité du schéma thérapeutique. Une faisabilité de l'ordre de 70% permettra de sélectionner un schéma pour l'étude de phase III.
- ◆ Secondaires :
 - la toxicité.
 - la survie sans récurrence.
 - la survie globale.
 - faisabilité d'un contrôle de qualité du schéma de radiothérapie.

[\[retour\]](#)

Critères d'inclusion

- ◆ Absence de traitement antérieur par chimiothérapie.
- ◆ Traitement chirurgical de la tumeur gastrique R0 (zone de résection non tumorale macroscopiquement et microscopiquement).
- ◆ Adénocarcinome gastrique (toute localisation et forme histologique) prouvé histologiquement avec envahissement de la séreuse et/ou des métastase(s) ganglionnaire(s).
- ◆ Début du traitement avant le 60e jour post-opératoire.
- ◆ Age supérieur à 18 ans.
- ◆ Indice de performance < 2 (OMS) (annexe 2).
- ◆ Polynucléaires neutrophiles >1500/mm³
- ◆ Plaquettes > 100 000/mm³
- ◆ Créatininémie < 120 µm/ml
- ◆ Bilirubine < 1,5 x la normale
- ◆ Albumine sérique > 30 gr/L
- ◆ Pas de diminution du poids de plus de 10% depuis le jour de l'admission pour l'intervention chirurgicale
- ◆ Obtention par écrit du consentement éclairé

[\[retour\]](#)

Critères d'exclusion

- ◆ Présence de métastases viscérales ou de carcinose péritonéale.
- ◆ Autre tumeur maligne datant de moins de 5 ans à l'exception du carcinome cutané basocellulaire ou d'un cancer in situ du col de l'utérus.

- ◆ Grossesse ou allaitement. Les patients (hommes ou femmes) en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception efficace.
- ◆ Tout autre traitement expérimental concomitant.
- ◆ Tout autre traitement anticancéreux concomitant, immunothérapie ou hormonothérapie.
- ◆ Toute affection évolutive non équilibrée.
- ◆ Délai entre la chirurgie et le début du traitement > 60 jours.
- ◆ Maladie de Gilbert connue.
- ◆ Antécédent de radiothérapie abdominale ou thoracique.

[\[retour\]](#)

Critères d'évaluation

◆ Critère Principal :

Le pourcentage de patient ayant réalisé la totalité de la séquence thérapeutique proposée. Le traitement sera défini comme complet si le nombre de cures de chimiothérapie et le nombre de séance de radiothérapie prévu dans l'étude ont été réalisés. Cette définition ne sera pas influencée par les adaptations de doses. Une cure de chimiothérapie est ici définie comme la perfusion de cytotoxiques associés ou non à la radiothérapie.

◆ Critères Secondaires :

- Le pourcentage d'arrêt de traitement pour toxicité.
- Les toxicités grade 3 ou 4 selon l'échelle NCI-CTC (annexe 1) et en particulier la toxicité digestive grade3 ou 4.
- L'évolution du poids pendant le traitement .
- Description des violations de protocole de radiothérapie.
- Survie sans récurrence à 3 ans.
- survie globale à 3 ans.

[\[retour\]](#)

Nombre de patients à inclure

Nombre de patients à inclure : **45 dans chaque bras au maximum**, analyse séquentielle

[\[retour\]](#)

Durée de la période d'inclusion

18 mois.

[\[retour\]](#)

Durée de la période de suivi

>60 mois.

[\[retour\]](#)

Coordonnées

	Nom	Adresse	Téléphone	Fax
Coordinateur	Pr Pierre Michel pierre.michel@chu-roen.fr	CHU de Rouen		

[\[retour\]](#)