Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

STEREOLIVER

Essai de phase II, stratifié, non randomisé, évaluant l'efficacité et la toxicité d'un traitement par radiothérapie stéréotaxique des tumeurs hépatiques primitives et secondaires

Phase : II

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de cette recherche est d'estimer l'efficacité de la radiothérapie stéréotaxique chez des patients qui présentent une tumeur hépatique.

Objectifs secondaires

Estimer l'efficacité de la SBRT de manière prospective, en terme de survie locale sans progression (L-PFS) pour un patient traité par SBRT dans les 3 situations cliniques considérées.
Décrire les différentes techniques SBRT utilisées dans l'étude de la tumeur hépatique.
Déterminer la faisabilité du SBRT en comparant le SBRT prévu au SBRT réalisé.
Estimer l'efficacité du SBRT de manière prospective, en terme de survie globale (SG) pour un patient traité par SBRT dans les 3 situations cliniques considérées.
Estimer l'efficacité du SBRT de manière prospective, en terme de survie sans progression (SSP) pour le patient traité par SBRT dans les 3 situations cliniques considérées.
Evaluer la toxicité immédiate et différée.
Estimer la survie ajustée en fonction de la qualité (Q-TWiST) des patients dans chacune des 3 situations cliniques considérées.
Estimer la proportion de patients pour lesquels une hospitalisation est nécessaire.

Estimer l'impact des différentes techniques SBRT sur l'efficacité du SBRT selon L-PFS.
Estimer l'impact des différentes techniques de SBRT sur l'efficacité de SBRT selon PFS.
Estimer l'impact des différentes techniques SBRT sur l'efficacité du SBRT selon OS.

Résumé / Schéma de l'étude

Le traitement SBRT se fait en 3 à 6 fois et aucune technique SBRT spécifique n'est demandée, l'investigateur peut choisir selon les habitudes du centre.
Après le traitement, un suivi sera réalisé à 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 et 36 mois puis une fois par an jusqu'à ce que le dernier patient inclus atteigne son 36e mois de suivi.
Le contrôle de suivi comprend un examen clinique, un test biologique, une évaluation de la tumeur et évaluation de la tolérance.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans.

2 En cas d'utilisation fiduciale, fonctions hématologiques appropriées (pour le placement fiducial) : PT > 50 %; plaquettes > 50 000/L; aPTT < 2 x LSN.

3 Avec une tumeur hépatique primaire ou secondaire et correspondant à l'une des situations suivantes :
   1. Métastases hépatiques (LM) : diagnostic anatomopathologique de la tumeur primitive.
   2. Carcinome hépatocellulaire (CHC) : diagnostic réalisé par biopsie ou par méthodes non invasives approuvées par les critères AASLD (Bruix, 2011).
   3. Cholangiocarcinome (CC) : diagnostic réalisé par biopsie.

4 Répondre aux exigences du traitement SBRT :
   1. Métastases hépatiques (LM) : maladie oligométastatique.
   2. Carcinome hépatocellulaire (CHC): lésion non éligible à la chirurgie curative.
   3. Cholangiocarcinome (CC): lésion nodulaire.

5 Capable de recevoir un traitement SBRT selon la consultation multidisciplinaire réunion.

6 Tumeur évaluée par tomodensitométrie ou IRM dans les 28 jours précédant l'inclusion.

7 Affiliation au système national de sécurité sociale.

8 Avec consentement éclairé et signé.

Critères de non-inclusion

1 Admissibilité à une chirurgie curative selon la consultation multidisciplinaire réunion.

2 Contre-indication à SBRT (en particulier Cirrhose Child C).

3 Femmes enceintes ou allaitantes.

4 Patient sous tutelle ou tutelle.

5 Impossibilité de se soumettre à l'étude pour des raisons géographiques, sociales ou mentales les raisons.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2019
Fin estimée des inclusions : Mars 2026
Nombre de patients à inclure : 280

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Karen BENEZERY
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Xavier MIRABEL
Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Promoteur(s)

Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**