

# Pancréas-CGE

Evaluation des facteurs pronostiques de la survie des patients atteints d'un cancer du pancréas exocrine résécable ou potentiellement résécable :

**une cohorte prospective multicentrique**

Etude Pancréas-CGE

- Promotion par le Cancéropôle Est d'un **axe de recherche prioritaire dédié au cancer du pancréas**
- Un projet structurant établi en concertation avec les tous les acteurs cliniques: chirurgiens, pathologistes, oncologues, biologistes, data manager...
- Forte adhésion des Régions en soutien à ce projet structurant
- Développement de réseaux, circuits et expertises pouvant servir sur d'autres pathologies

Un projet construit en plusieurs étapes:

- Etat des lieux et définition des besoins (11/2014; 04/2015)
- Groupes de travail de chaque discipline pour définir les priorités (données à recueillir car non disponibles dans la littérature, besoins cliniques)
- Elaboration du protocole et du e-CRF selon le cahier des charges de chaque groupe de travail
- Evaluation et autorisation ANSM et CPP, 03 et 04/2016 pour 3 ans, renouvelé jusqu'en 2023
- 1<sup>ère</sup> mise en place CHU de Besançon 06/2016 (dernière MEP : CHU de Dijon, service de gastro 30/03/2021)

## **Objectif principal :**

- Evaluer la valeur pronostique des mutations *KRAS* détectées dans l'ADN plasmatique sur la survie sans maladie (SSM).

## **Objectifs secondaires :**

- Estimer l'impact des mutations de *KRAS* dans l'ADN plasmatique sur la survie globale (SG)
- Evaluer la valeur pronostique (pour SG et SSM) du dosage de la maladie résiduelle (avant, après chirurgie et au décours de la chimiothérapie adjuvante) par des techniques cytométriques ou par des techniques moléculaires (ADN plasmatique).
- Evaluer la Qualité de Vie relative à la santé (QdV)
- Evaluer la valeur pronostique de la QdV sur la survie globale et de la survie sans maladie et validation d'un score pronostique intégrant la QdV, les biomarqueurs et les critères cliniques.
- Etudier l'évolution longitudinale de la QdV selon les profils de biomarqueurs et la prise en charge
- Evaluer l'association entre étendue de l'exérèse chirurgicale et la QdV et la survie.

## Centres investigateurs :

- CHU de Nancy – Hôpital Brabois
- CHU de Strasbourg – Hautepierre
- CHU Robert Debré Reims
- CHU de Dijon
- CHU de Besançon
- Centre Paul Strauss Strasbourg
- Centre Georges François Leclerc Dijon
- HNFC de Montbéliard

➔ 350 patients prévus



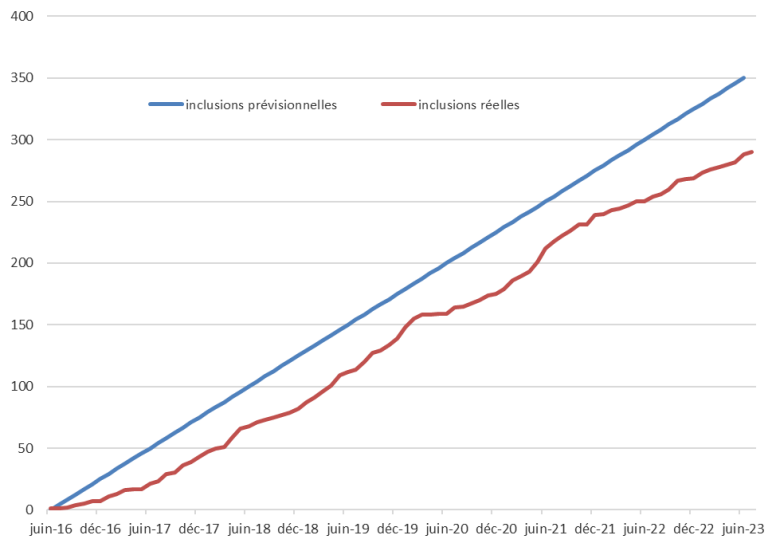
# Pancréas-CGE

Début des inclusions : juin 2016

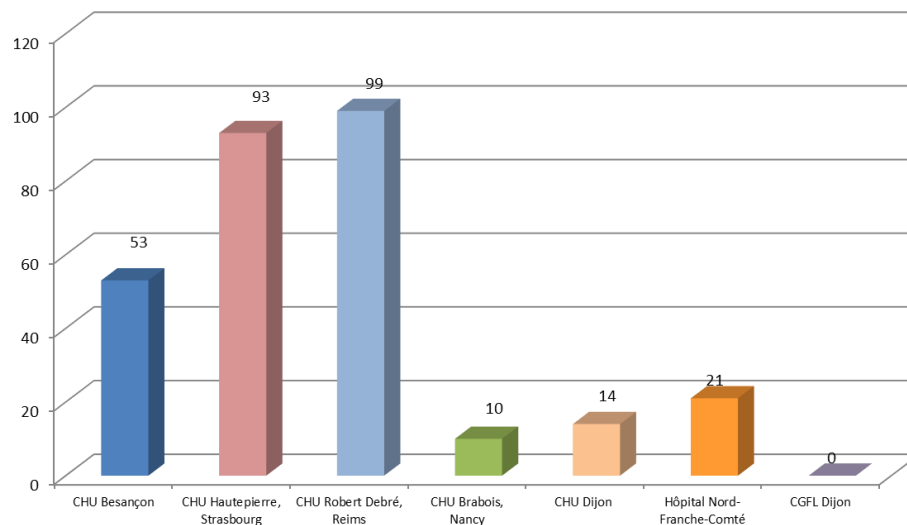
Fin des inclusions : juillet 2023

**290 inclusions confirmées au total / 350 patients attendus**

## Evolution des inclusions



## Nombre d'inclusions par centre



## Critères d'inclusion:

- Adénocarcinome du pancréas, résécable ou potentiellement résécable

*(engainement de l'artère gastro-duodénale jusqu'à l'artère hépatique, avec engainement limité ou contact avec l'artère hépatique, sans envahissement du tronc coeliaque ; contact tumoral avec l'artère mésentérique supérieure sur moins de la moitié de sa circonférence ; implication de la veine mésentérique ou de la veine porte non compatible avec un geste de résection/reconstruction (Abbott, 2010) L'envahissement de la veine mésentérique supérieure n'est pas forcément une contre-indication pour les équipes chirurgicales entraînées).*

- Diagnostic histologique ou cytologique d'adénocarcinome pancréatique exocrine, ou à défaut critères d'imagerie (radiologiques ou écho-endoscopiques typiques)

## Critères de non-inclusion:

- Autres types de tumeurs du pancréas, en particulier tumeur endocrine ou à cellules acineuses
- Ampullome
- Présence de métastases

## **Screening des patients :**

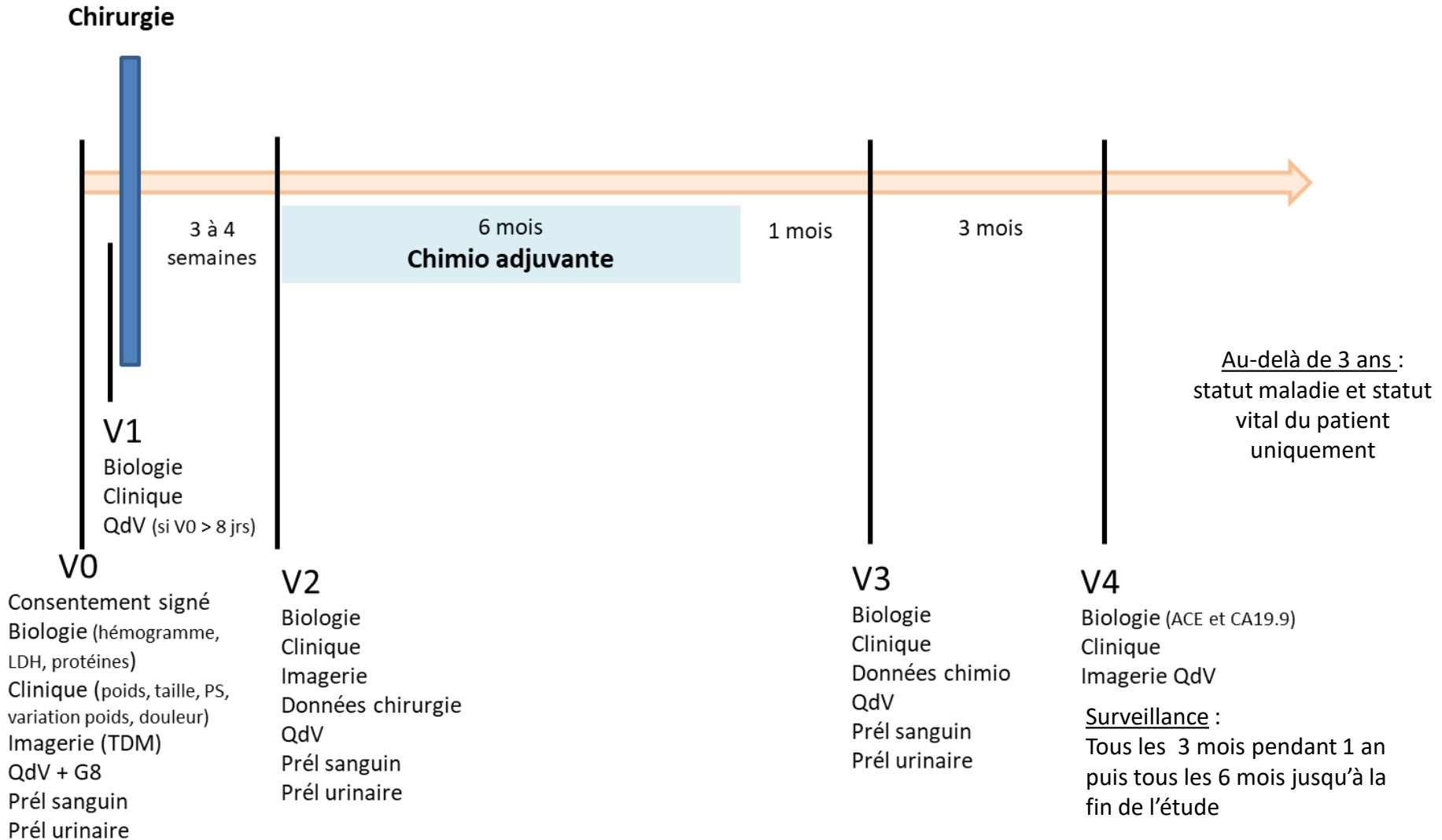
Décision de chirurgie et de chimiothérapie prise dans le cadre du soin

## **2 schémas possibles :**

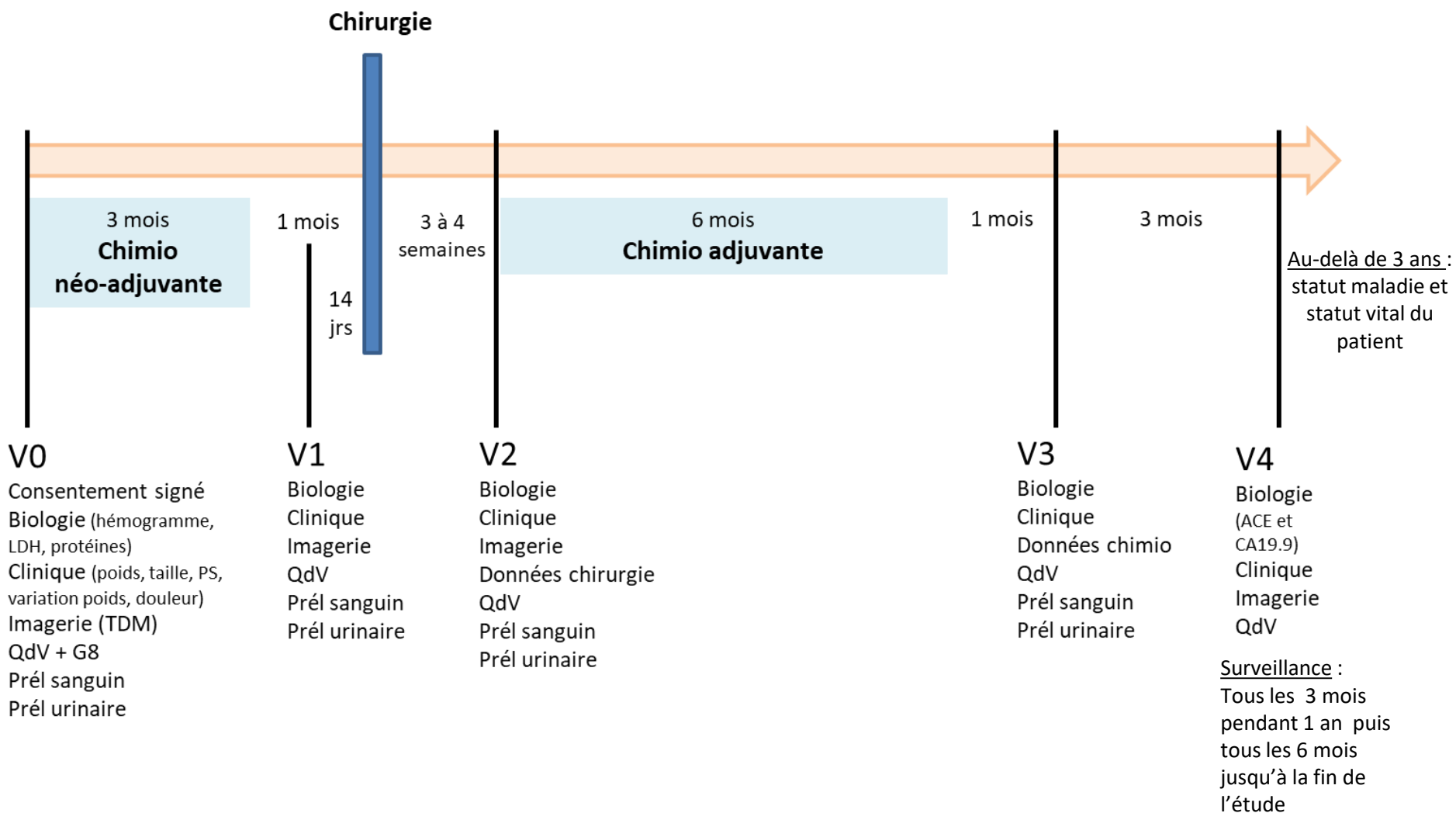
- Patients éligibles à une chirurgie d'emblée
- Patients éligibles à une chimiothérapie néo-adjuvante



# Patients éligibles à une chirurgie



# Patients recevant une chimio néo-adjuvante



Les patients avec tumeur non réséguée ou avec maladie métastatique continuent les visites de l'étude et le recueil des données mais le recueil des échantillons sanguins et urinaires sont stoppés.

## Que contient la cohorte ?

- Données démographiques, cliniques, biologiques
- Données de la chirurgie et d'anatomo-pathologie
- Prélèvements sanguins (PBMC, plasma, ADN et ARN tumoral circulant)
- Prélèvements tumoraux
- Echantillons d'urines
- Questionnaires de qualité de vie (EORTC QLQ-C30 + PAN26)
- Questionnaire G8 de fragilité gériatrique (*à V0 uniquement, patients de + 70 ans*)

## Quelques chiffres :

**118 patients** ont reçu une chimiothérapie néo-adjuvante

**Prélèvements Biologiques en cours** de centralisation à la plateforme de Biomonitoring de Besançon

- V0 : 272 prélèvements
- V2 : 116 prélèvements
- V3 : 76 prélèvements

**Prélèvements tumoraux en cours** de centralisation au CRB des HUS

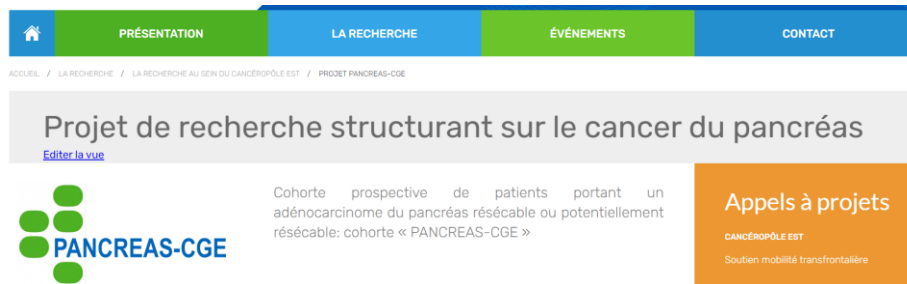
- 300 blocs de paraffine
  - 300 tubes de tumeurs congelés
  - 195 tubes de tissus sains
- } 134 patients

**Questionnaires de qualité de vie (V0)**

- QLQ-C30 = 234
- G8 = 90

Si vous avez un projet, il doit être validé par le conseil scientifique de la cohorte

Pour déposer un projet de recherche scientifique:



The screenshot shows the website's navigation menu with 'PRÉSENTATION', 'LA RECHERCHE', 'ÉVÉNEMENTS', and 'CONTACT'. Below the menu, the breadcrumb trail reads 'ACCUEIL / LA RECHERCHE / LA RECHERCHE AU SEN DU CANCÉROPÔLE EST / PROJET PANCREAS-CGE'. The main heading is 'Projet de recherche structurant sur le cancer du pancréas' with a link 'Editer la vue'. The content area features the PANCREAS-CGE logo, a description of a prospective cohort of patients with resectable or potentially resectable pancreatic adenocarcinoma, and an orange box titled 'Appels à projets' with the text 'CANCÉROPÔLE EST' and 'Soutien mobilité transfrontalière'.

- [Présentation du projet](#)
- [Les traitements du cancer du pancréas \(guide INCa et Ligue contre le cancer\)](#)
- [Les 10 choses à savoir sur le cancer du pancréas \(Plaquette Pancreatic Cancer Europe\)](#)

Vous voulez déposer un projet scientifique pour utiliser les ressources de la cohorte, merci de remplir un dossier en téléchargeant le document: [Dossier PRS](#)

## Le conseil scientifique

- Le coordonnateur scientifique : Pr. Christophe Borg
- Les coordonnateurs clinique : Pr. Bruno Heyd et Pr. Philippe Bachellier
- Représentants oncologue : Pr Olivier Bouché, Pr François Ghiringhelli,
- Représentant pathologiste : Dr Gerlinde Averous
- Représentant biologiste : Pr Alexandre Harlé
- Représentant méthodologiste : Dewi Vernerey
- Le Cancéropôle Est : Florence Schaffner

En 2020 :

- ❑ **Financement par la Région Grand Est** de la tumorothèque interrégionale basée au CHRU de Strasbourg sous la responsabilité du Dr Gerlinde Averous.
- ➔ **Projet d'analyse d'image d'histologie** supervisé par Cédric Wemmert (I-Cube, Strasbourg) et Gerlinde Averous (Obtention d'une bourse de thèse à l'Université de Strasbourg)

En 2020 :

- ❑ **AAP-Pancréas-CGE** : à destination des centres recruteurs, avec pour objectifs la valorisation des prélèvements, et des données de la cohorte

3 projets sélectionnés :

- Valentin DERANGERE, CGFL

- ➔ Développement de l'intelligence artificielle en anatomopathologie sur pièce opératoire de DPC pour déterminer le pronostic des cancers du pancréas

- Alexandre HARLE, ICL

- ➔ Exploration génomique des cancers du pancréas, évaluation de la biopsie liquide comme outil de mesure de l'évolution clonale et de l'hétérogénéité

- Angélique VIENOT, CHU Besançon

- ➔ Caractérisation et évaluation du rôle pronostique des sous-populations de fibroblastes associés au cancer du pancréas