

DESCRIPTIF « GRAND PUBLIC » POUR LE SITE INTERNET DU GTE

Acronyme : «INTENSE-TNE »

Nom de l'étude : **Étude de l'efficacité antitumorale et des facteurs prédictifs de réponse de l'INTENSification du traitement par analogues de la somatostatine chez les patients atteints de Tumeurs NeuroEndocrines digestives.**

1/ Qui conduit cette étude ?

Nom des porteurs de projet : Madeleine MULSANT (interne en hépato-gastro-entérologie), Alexandre LUGAT (oncologie endocrinienne), Marie-Anne VIBET (méthodologiste - statisticien), Tamara MATYSIAK-BUDNIK (hépato-gastro-entérologue)

Nom de l'établissement : CHU Nantes

2/ A qui s'adresse cette étude ?

Cette étude s'adresse aux patients atteints de tumeurs neuroendocrines digestives, traités par dose intensifiée d'analogues de somatostatine pendant au moins 3 mois, après évolution de la maladie malgré un traitement par analogues de la somatostatine à dose simple.

3/ Dans quel contexte s'inscrit cette étude ?

Les analogues de la somatostatine (SSA) sont un des traitements de référence des tumeurs neuroendocrines avancées. Chez les patients progressant sous simple dose de SSA, il est possible d'intensifier ce traitement, soit en augmentant la dose de SSA, soit en réduisant les intervalles d'injection. Mais à l'heure actuelle, peu d'informations sont disponibles sur l'efficacité réelle de cette pratique, sur sa tolérance, et sur les facteurs prédictifs de réponse à cette augmentation de dose.

Par ailleurs, avec le progrès récent des examens diagnostiques et thérapeutiques actuellement disponibles et l'amélioration de nos connaissances sur ces maladies, il semble important de pouvoir proposer aux patients un traitement adapté de façon individuelle en fonction de leurs chances de réponse au traitement.

4/ Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer si l'intensification du traitement par analogues de la somatostatine est efficace pour freiner l'évolution de la maladie tumorale lorsqu'elle progresse sous simple dose.

Les critères secondaires évalueront, d'une part la tolérance du traitement renforcé par SSA, et d'autre part les facteurs permettant de prédire l'efficacité du renforcement de ce traitement, en particulier la présence de fixation à l'imagerie métabolique.

5/Quelle est la méthodologie utilisée ?

Cette étude nationale, incluant plusieurs centres en France prenant en charge les patients atteints de tumeur neuroendocrine, sera basée sur l'analyse des données anonymisées collectées à partir des dossiers médicaux des patients. L'objectif serait d'avoir les données de plus d'une centaine de patients afin de pouvoir répondre aux questions posées.

Catégories de données traitées	▪ Données d'identification : données pseudonymisées ▪ Données de santé : étude de l'effet antitumoral et des facteurs prédictifs de réponse de l'intensification des analogues de la somatostatine dans le cadre des tumeurs neuroendocrines digestives, ainsi que leur tolérance Donnes génétiques (ou génomiques) : ☐ oui ▪ non Numéro de sécurité sociale (NIR) ou équivalent : ☐ oui ▪ non
Destinataires / sous-traitants	▪ Le porteur de projet et son équipe Madeleine MULSANT (interne en hépato-gastro-entérologie), Alexandre LUGAT (médecin en oncologie endocrinienne), Tamara MATYSIAK-BUDNIK (Professeur en hépato-gastro-entérologie)
Fondement(s) juridique	▪ Intérêt public ☐ Traitement relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable de traitement ☐ Autres
Contact pour l'exercice des droits (DPO)	Professeur Paul BARRIERE (paul.barriere@chu-nantes.fr ; fabienne.vavasseur@chu-nantes.fr)
Date de lancement de la recherche	01/11/2024 (date de début des inclusions)
Durée de conservation des données	2 ans