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".

SOMAPROTECT 01

Evaluation de l'ascite postopératoire après perfusion de somatostatine au cours des hépatectomies par laparotomie pour carcinome hépatocellulaire : Etude randomisée multicentrique en double aveugle versus placebo

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'impact de la perfusion de somatostatine postopératoire sur l'incidence d'ascite après une hépatectomie par laparotomie pour traiter un carcinome hépatocellulaire.

Objectifs secondaires

Evaluer l'impact de la perfusion postopératoire de somatostatine sur :
La durée et le volume d'ascite.
La morbidité postopératoire.
La défaillance hépatique.
La défaillance rénale.
La mortalité postopératoire.
Les durées d'hospitalisations en réanimation et totale.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude randomisée, en double aveugle et multicentrique.
Les patients sont randomisés en 2 bras :
- Bras A : les patients reçoivent de la somatostatine en perfusion IV continue post-opératoire pendant 6 jours.
- Bras B : les patients reçoivent un placebo en perfusion IV continue post-opératoire pendant 6 jours.
Le protocole standard de gestion médicale de l'ascite postopératoire est pratiqué dans chaque centre.

Critères d'inclusion

1 Patient Homme ou Femme âgé de plus de 18 ans.
2 Patient capable de comprendre et signer un consentement éclairé -
3 Patients présentant un CHC prouvé histologiquement ou selon les critères de Barcelone.
4 Patients avec un ou plusieurs CHC(s) jugé(s) résécable(s).
5 Patients avec une indication d'hépatectomie par laparotomie approuvée en réunion de concertation pluridisciplinaire.
6 Patients avec une hépatopathie avec ou sans cirrhose prouvée par biopsie (fibrose F2-F3-F4) ou avec des signes indirects d'hépatopathie (dysmorphie hépatique ou hypertension portale évidente à l'imagerie, varices oesophagiennes à l'endoscopie).
7 Disponibilité pour le suivi.

Critères de non-inclusion

1 Patients participant à une autre recherche interventionnelle.
2 Patients avec un foie sain à la biopsie.
3 Autre type histologique qu'un CHC ou qu'un hépatocholangiocarcinoma.
4 Métastases extrahépatiques dont carcinose péritonéale.
5 Thrombose porte complète du tronc commun.
6 Indication de coelioscopie.
7 Hypersensibilité à la substance active ou à un analogue de la somatostatine.
8 Femmes enceintes ou allaitantes.
9 Patients sous mesure de protection juridique.
10 Patients privés de liberté par une décision judiciaire ou administrative.
11 Patients non affiliés à un régime de sécurité sociale.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2018
Fin estimée des inclusions : Avril 2024
Nombre de patients à inclure : 152

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Emilie GREGOIRE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Kayvan MOHKAM
Hôpital de la Croix Rousse - Lyon

Promoteur(s)

Hospices Civils de Lyon

Dernière mise à jour le 18 novembre 2022