

**ACHBT**ASSOCIATION DE CHIRURGIE
HEPATO-BILIO-PANCREATIQUE
ET TRANSPLANTATIONwww.achbt.org

CLUB DE RECHERCHE CLINIQUE SYNOPSIS SUJET D'ETUDE

A transmettre par mail au leader du groupe correspondant (Foie & Voies biliaires, Pancréas, Transplantation) et à club_recherche@achbt.org

THEMATIQUE :

x FOIE & VOIES BILIAIRES (fafatoubib@gmail.com & charlotte.maulat@gmail.com)

☐ **PANCREAS** (sebastien.gaujoux@gmail.com & abdelkader.taibi@hotmail.fr)

☐ **TRANSPLANTATION** (francois.faitot@chru-strasbourg.fr & claire.goumard@aphp.fr)

Promoteur	Service de chirurgie digestive et transplantation hépatique CHU La Timone 264 rue Saint Pierre 13005 Marseille
Coordonnateur de l'étude	Dr Anaïs TRIBOLET (CCA) et Dr Sophie CHOPINET (MCU-PH) anais.tribolet@ap-hm.fr sophie.chopinet@ap-hm.fr
Titre complet de la recherche	Papillomatose des voies biliaires : place de la chirurgie et de la transplantation hépatique, résultats à long terme d'une étude multicentrique rétrospective
Justification et Pertinence de la recherche	La papillomatose des voies biliaires ou néoplasie papillaire intraductale des voies biliaires (Intraductal Papillary Neoplasm of Bile Duct, IPNB) est une pathologie rare, caractérisée par le développement de lésions papillaires intraductales des voies biliaires intra- et/ou extra-hépatiques, associées à un risque de dégénérescence maligne. La stratégie thérapeutique est guidée par les examens complémentaires, en particulier l'IRM et la cholangioscopie, et repose sur un traitement chirurgical adapté à la localisation et à l'étendue des lésions (résection de la voie biliaire principale, hépatectomie, DPC voir transplantation hépatique). En France, les données concernant la prise en charge restent limitées à des cas ou des séries de cas [1]. La littérature existante repose principalement sur des séries rétrospectives asiatiques, où l'incidence de cette pathologie est plus élevée. Une étude multicentrique européenne récente incluant 85 patients opérés a rapporté une survie globale et sans récurrence à 5 ans de 63 % et 75%, respectivement. À partir de cette population, une analyse comparative avec une cohorte japonaise a montré des résultats de survie similaires entre les deux groupes [2,3]. À ce jour, en raison de la rareté de la maladie et du faible niveau de preuve disponible, il n'existe pas de recommandations consensuelles concernant sa prise en charge. Les indications chirurgicales, la stratégie de résection en cas d'atteinte multifocale, la prise en charge des récurrences ainsi que les modalités optimales de surveillance postopératoire restent insuffisamment définies.

**ACHBT**ASSOCIATION DE CHIRURGIE
HEPATO-BILIO-PANCREATIQUE
ET TRANSPLANTATIONwww.achbt.org

	Cette étude multicentrique nationale a pour objectif d'analyser la prise en charge des patients atteints de papillomatose des voies biliaires opérés en France, afin d'évaluer les résultats à long terme et d'optimiser les stratégies thérapeutiques de cette pathologie. [1] Vibert E, Dokmak S, Belghiti J. Surgical strategy of biliary papillomatosis in Western countries. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2010 May;17(3):241-5. doi: 10.1007/s00534-009-0151-1. Epub 2009 Aug 1. PMID: 19649560. [2] Lluís N, Serradilla-Martín M, Achalandabaso et al. Intraductal papillary neoplasms of the bile duct: a European retrospective multicenter observational study (EUR-IPNB study). Int J Surg. 2023 Apr 1;109(4):760-771. doi: 10.1097/JS9.0000000000000280. PMID: 36917142; PMCID: PMC10389541. [3] Lluís N, Onoe S, Serradilla-Martín M, et al. Intraductal papillary neoplasms of the bile ducts: a comparative study of a rare disease in Europe and Nagoya, Japan. HPB (Oxford). 2024 Apr;26(4):565-575. doi: 10.1016/j.hpb.2024.01.009. Epub 2024 Jan 19. PMID: 38307773.
Objectifs	<u>Objectif principal :</u> Analyser les résultats à long terme de la prise en charge chirurgicale de la papillomatose des voies biliaires en France, évalués par la survie globale et la survie sans récurrence. <u>Objectifs secondaires :</u> Décrire les caractéristiques cliniques, radiologiques et anatomopathologiques des patients atteints de papillomatose/IPNB des voies biliaires, ainsi que les modalités de leur prise en charge chirurgicale (résection VBP, hépatectomie, DPC, TH). Évaluer les résultats périopératoires et les caractéristiques des récurrences (type, fréquence, délai, localisation intra/extra-hépatique et traitement des récurrences). Identifier les facteurs associés à la récurrence et à la survie à long terme. Comparer les résultats selon le type de traitement chirurgical réalisé et analyser spécifiquement la place de la TH dans cette pathologie, notamment ses indications et ses résultats à long terme. Décrire les modalités de surveillance postopératoire des patients après chirurgie (rythme, type imagerie).
Type d'étude	Étude de cohorte multicentrique, rétrospective (patients à analyser opérés entre le 01/01/2010 et 01/01/2026), observationnelle
Population	<u>Critères d'inclusion :</u> Patients pris en charge pour une papillomatose des voies biliaires entre 2010 et 2026 par résection hépatique, résection de la voie biliaire principale, DPC ou TH <u>Critères d'exclusion :</u> Métastatique à la prise en charge, anatomopathologie manquante Suivi minimum 12 mois



Calcul d'effectif / Taille de l'échantillon	50-100 patients
Critères de jugement	<u>Critère de jugement principal</u> : Survie globale et survie sans récurrence Récurrence papillomatose/IPNB Récurrence de carcinome invasif Intra ou extra-hépatique <u>Critère de jugement secondaire</u> : Description des caractéristiques anatomopathologiques des lésions, analyse de la morbi-mortalité postopératoire à 90 jours, taux et modalités de récurrence, facteurs associés à la récurrence, résultats selon le type de traitement chirurgical réalisé, analyse spécifique du sous-groupe TH et description des modalités de suivi postopératoire.
Durée de l'étude	1 an
Déroulement de l'étude	Début Août 2026 – Fin novembre 2026 : recueil des données (envoi d'un tableau de recueil aux centres français référents à haut volume de chirurgie hépatique +/- transplantation hépatique) Décembre 2026 – Février 2027 : analyses statistiques, écriture des résultats Mars 2027- Avril 2027 : rédaction article Mai 2027 : relecture de l'article par les principaux centres
Remarques	Compte rendu complet anatomopathologie de chaque patient à envoyer avec la base de données (anais.tribolet@ap-hm.fr)