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".

CHIPPI-1808

Etude randomisée de phase III évaluant la Chimiothérapie Hyperthermique Intra-Péritonéale (CHIP) au cours d 'une chirurgie Première ou Intervallaire dans le traitement du cancer de l'ovaire

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Suspendu aux inclusions

Objectif principal

L'objectif de la recherche est de déterminer si l'ajout d'une chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale (CHIP) à l'issue de la chirurgie a un effet sur la survie des patientes.

Objectifs secondaires

Évaluer la survie globale.
Évaluer la morbidité associée à la chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale.
Évaluer l'impact de la chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale sur la faisabilité d'un traitement adjuvant, si un traitement adjuvant est planifié après la chirurgie.
Évaluer le compromis entre l'efficacité et la morbidité, à l'aide de l'approche du QTWiST.
Évaluer la qualité de vie à l'aide des questionnaires QLQ-C30 et QLQ-OV28.

Résumé / Schéma de l'étude

- Bras A : les patientes reçoivent une chirurgie suivie d'une chimiothérapie hyperthermique intra-péritonéale à base de

cisplatine IP associé à thiosulfate de sodium IV.
- Bras B : les patientes reçoivent une chirurgie seule.

La CHIP consiste à réaliser au bloc opératoire, à la fin de la chirurgie, une fois que la plus grande partie ou la totalité du cancer a été enlevée, un bain de chimiothérapie dans la cavité intra-péritonéale à une température de 40 degrés pendant 1h30. Cette CHIP a pour but de tuer les cellules circulantes cancéreuses encore présentes dans la cavité intra-péritonéale ou de détruire les nodules cancéreux persistants de moins de 2.5 mm de diamètre.

Critères d'inclusion

1 Âge ≥ 18 ans et ≤ 76 ans.

2 Carcinome épithélial primitif (ovarien, tubaire ou péritonéal) prouvé histologiquement (adénocarcinome séreux papillaire, à cellules claires, adénocarcinome mucineux et carcinome endométrioïde).

3 Éligible à une chirurgie première (« groupe PDS ») suivie d'une chimiothérapie adjuvante +/- bevacizumab ou autre thérapie ciblée OU éligible à une chirurgie intervallaire (« groupe IDS ») après chimiothérapie néoadjuvante associé ou non à du bevacizumab ou autre thérapie ciblée, suivie ou non d'une chimiothérapie adjuvante associé ou non à du bevacizumab ou autre thérapie ciblée. En cas de chimiothérapie néoadjuvante, le délai recommandé entre la fin de la CT et la chirurgie doit être compris entre 3 et 5 semaines (et entre 4 et 6 semaines en cas d'administration de bevacizumab). La patiente reste éligible si la chirurgie est réalisée au-delà de ce délai recommandé.

4 Stade FIGO III préopératoire.

5 Indice de performance ≤ 2 (OMS).

6 Score ASA ≤ 2.

7 Fonction hématologique : polynucléaires neutrophiles ≥ 1,5 x 10^9/L, plaquettes ≥ 100 x 10^9/L.

8 Fonction hépatique : bilirubine sérique ≤ 1,5 x LNS (sauf en cas de syndrome de Gilbert) et transaminases ≤ 2,5 x LSN (≤ 5.0 × LSN en cas de métastase hépatique).

9 Fonction rénale : clairance de la créatinine ≥ 60 mL/min (formule de Cockcroft-Gault).

10 Contraception efficace pour les patientes en âge de procréer pendant la durée de l'étude et au moins pendant 6 mois après la fin de du traitement à l'étude.

11 Test de grossesse urinaire ou sérique négatif dans les 7 jours précédant la chirurgie si applicable.

12 Patiente affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

13 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

1 Maladie bénigne, borderline ou carcinome non épithélial et/ou carcinosarcome.

2 Cirrhose.

3 Atteinte auditive (appareillage ou plainte fonctionnelle de la patiente. En cas de doute, un audiogramme devra être réalisé).

4 Déshydratation ou maladie concomitante contre-indiquant l'hyperhydratation (incluant maladie cardio-respiratoire).

5 Maladie non contrôlée incluant, mais non limité à : diabète ; hypertension ; insuffisance pulmonaire ; maladie chronique rénale, hépatique ou gastro-intestinale sévère (associée à des diarrhées).

6 Insuffisance cardiaque congestive symptomatique.

7 Contre-indication à recevoir l'un des médicaments utilisés dans le cadre de l'essai (cisplatine et molécules utilisées dans le cadre des chimiothérapies néoadjuvantes et/ou adjuvantes) selon les dernières versions des RCP.

8 Traitement concomitant par phénytoïne prophylactique.

9 Vaccin vivant atténué dans les 30 jours précédant l'inclusion (et, si la patiente est incluse, jusqu'à 30 jours après la dernière administration du traitement à l'étude).

10 Toxicités d'un traitement anti-cancéreux antérieur non revenues à un grade ≤ 2.

11 Hypersensibilité à la substance active ou à tout excipient des produits expérimentaux.

12 Antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants du traitement à l'étude.

13 Toute condition médicale, psychiatrique ou anomalie de laboratoire pouvant empêcher la patiente de se conformer aux contraintes du protocole.

14 Patiente privée de liberté, sous tutelle ou curatelle.

15 Femme enceinte ou en cours d'allaitement.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2019
Fin estimée des inclusions : Mars 2023
Nombre de patients à inclure : 432

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Eric LAMBAUDIE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Fabrice NARDUCCI
Centre Oscar Lambret - CLCC Lille
Email : f-narducci@o-lambret.fr

Promoteur(s)

Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Dernière mise à jour le 24 octobre 2023