

SENTICOL III

Etude internationale de validation de la biopsie du ganglion sentinelle dans le cancer précoce du col utérin

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

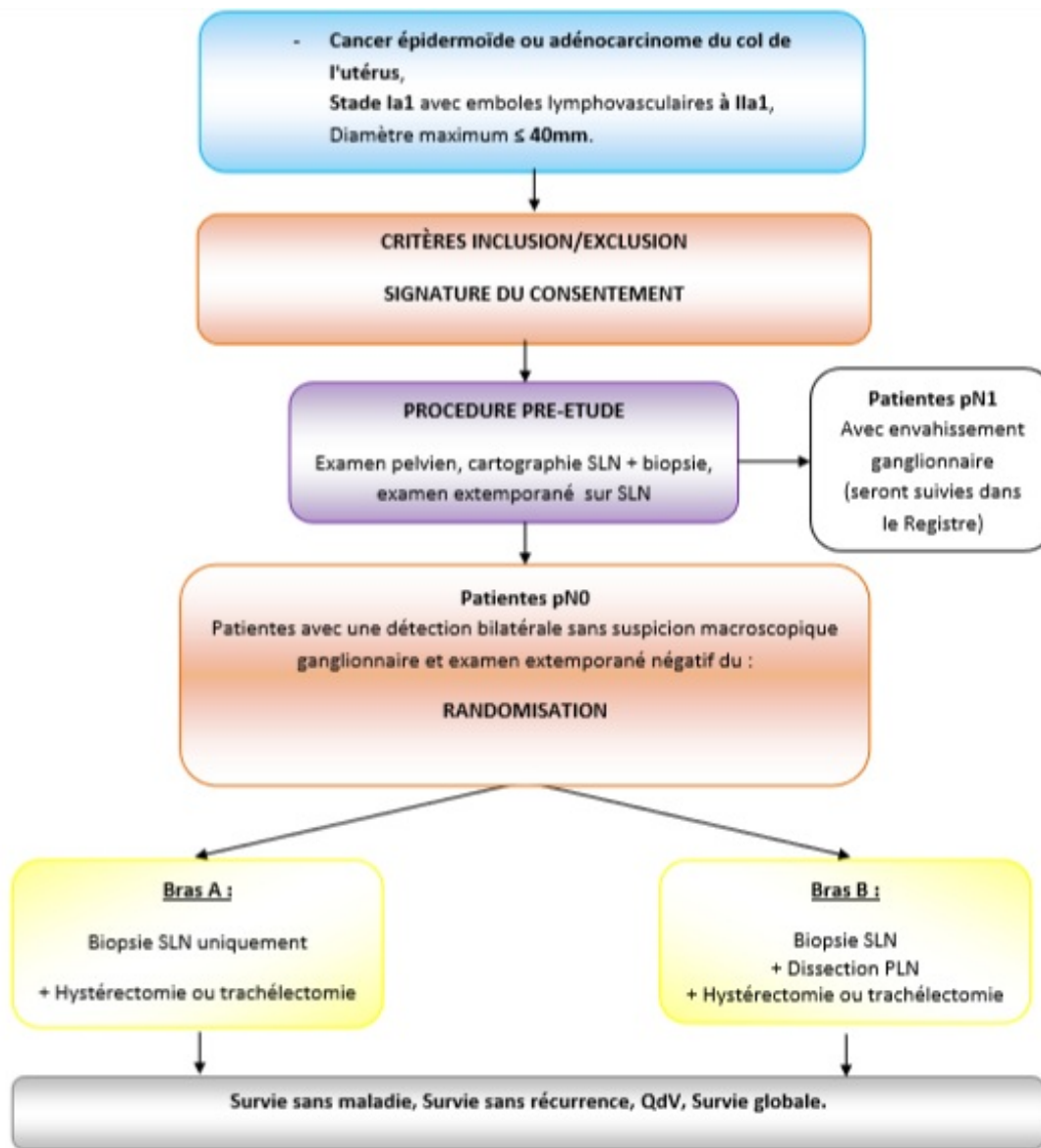
Objectif principal

Pour les patientes pN0 après SLN versus SLN + PLN :
Survie sans maladie (non infériorité de SLN versus SLN + PLN).
Qualité de vie (QdV) liée à la santé (supériorité de SLN).

Objectifs secondaires

Devenir des patientes pN1 selon la taille des métastases et du traitement (cellules tumorales isolées et micrométastases).
Evaluation de la cartographie avec le vert d'indocyanine.
Morbidity et mortalité chirurgicales.
Valeurs prédictives positives et négatives de la biopsie du SLN.
Survie globale, survie sans récurrence.
Analyse des coûts dans certains pays.
Complications lymphatiques et des membres inférieurs.

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

- 1 Femmes âgées de 18 ans et plus.
- 2 Présentant un carcinome épidermoïde ou un adénocarcinome du col de l'utérus (documenté par biopsie ou par côneisation).
- 3 De stade Ia1 avec emboles lymphovasculaires à IIa1 selon la classification FIGO 2009.
- 4 D'un diamètre maximum ≤ 40 mm à l'examen clinique et à l'IRM.
- 5 Absence de ganglion suspect à l'IRM abdominale ou pelvienne (selon RECIST 1.1).
- 6 Score de performance ECOG 0 à 2.
- 7 Consentement éclairé signé et capacité à se conformer au protocole de l'étude.
- 8 Affiliation à un régime de sécurité sociale français.

Critères de non-inclusion

- 1 Grossesse.
- 2 Antécédent de cancer au niveau abdominal ou pelvien.
- 3 Antécédent de chimiothérapie et/ou radiothérapie pour le cancer du col de l'utérus (la brachythérapie antérieure

est acceptée).

4 Allergie documentée au colorant bleu, isotope ou vert d'indocyanine.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mai 2018

Fin estimée des inclusions : Mai 2021

Nombre de patients à inclure : 950 (dont 200 en France)

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)

(06) ALPES-MARITIMES

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Yves FOUCHE
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Conception

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Aubert AGOSTINI
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Eric LAMBAUDIE
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Elisabeth CHEREAU-EWALD
Investigateur principal

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Laurène LUGANS
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Fabrice LECURU
Hôpital Européen Georges-Pompidou - AP-HP
Email : fabrice.lecuru@egp.aphp.fr

Promoteur(s)

Centre Hospitalier Universitaire de Besancon

ARCAGY-GINECO

Mme Rachida MAMA ABDOU
Chef de Projet
Email : rmamaabdou@arcagy.org

Dernière mise à jour le 29 juillet 2019
