

## FEDEGYN 02 - CHIPOR

### Etude randomisée de phase III évaluant la chimiothérapie hyperthermique intra péritonéale dans le traitement du cancer de l'ovaire en récursive

**Phase :** III

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Etat de l'essai :** Ouvert

### Objectif principal

---

Améliorer la survie globale de 12 mois pour les patientes du bras CHIP comparées aux patientes du bras non CHIP.

### Objectifs secondaires

---

Evaluer la survie sans récursive.

Evaluer la qualité de vie et la douleur : questionnaires QLQ C30 et FACT O (« functional assessment of cancer therapy for ovarian cancer ») et l'Echelle Visuelle Analogique (EVA).

Evaluer les toxicités au traitement (CTC-AE v4.0) dont les toxicités rénales.

Evaluer la morbidité.

Etude médico économique : recueil des données sociodémographiques et coûts liés à la prise en charge des patientes.

Etude pharmacocinétique : comparaison des techniques CHIP utilisées (à ventre ouvert et à ventre fermé) en analysant les concentrations de platine aux niveaux péritonéal, plasmatique et tissulaire.

### Résumé / Schéma de l'étude

---

Les patientes incluses dans ce protocole auront bénéficié avant la chirurgie, d'une chimiothérapie de deuxième ligne à base de platine soit par carboplatine-paclitaxel, soit par carboplatine-caeliox.

La chirurgie est programmée 5 à 12 semaines après la dernière cure de chimiothérapie de seconde ligne.

**BRAS A :** chirurgie maximale sans CHIP.

**BRAS B :** chirurgie maximale avec CHIP.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Patiente âgée de  $\geq 18$  ans.
- 2 Performans Status OMS  $< 2$ .
- 3 Initialement traitée pour un cancer du revêtement épithélial ovarien, tubaire péritonéal primitif.
- 4 Patiente présentant une récurrence intra péritonéale (à plus de 6 mois de la fin du traitement initial) résecable avec reliquat infraclinique sans métastase à distance (Sont autorisés : l'épanchement pleural métastatique isolé qui doit être sensible à la chimiothérapie de deuxième ligne à base de platine, une atteinte ganglionnaire rétropéritonéale ou inguinale, extirpable).
- 5 Chimiothérapie pré opératoire de deuxième ligne à base de platine : soit par carboplatine paclitaxel, soit par carboplatine-caelix, (Doxorubicine liposomale pegylée : avec gemcitabine, trabectedine, hycamtin autorisés).
- 6 Résecabilité complète.
- 7 Le délai entre la dernière cure de chimiothérapie de deuxième ligne et la chirurgie doit être compris entre 5 et 12 semaines.
- 8 Pas d'insuffisance hépatique (bilirubine  $\leq 1,5$  x LSN, ASAT et ALAT  $\leq 3$  x LSN).
- 9 Absence d'insuffisance rénale (créatinine  $\leq 1,5$  x LSN, clairance de la créatinine  $> 60$  ml/min) selon la méthode MDRD.
- 10 Fonction hématologique : PNN  $\geq 1,5 \times 10^9/L$ , plaquettes  $\geq 100 \times 10^9/L$ .
- 11 Absence de contre indication à une anesthésie générale pour une chirurgie lourde.
- 12 Information de la patiente et signature du consentement éclairé obtenu avant le début de toute procédure spécifique à l'étude.
- 13 Affiliation à un régime de sécurité sociale.
- 14 Les femmes en âge de procréer doivent prendre des mesures contraceptives appropriées pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Patiente mineure ( $< 18$  ans).
- 2 Antécédents de cancer (sauf un carcinome baso-cellulaire cutané ou un carcinome in situ du col utérin) ayant récidivé dans les 5 années précédant l'entrée dans l'essai.
- 3 Hypersensibilité reconnue au Cisplatine.
- 4 Localisations tumorales métastatiques décelables.
- 5 Utilisation de traitements anti-angiogéniques (dans un délai de 8 semaines avant chirurgie).
- 6 Affection coexistante grave mettant le pronostic vital en jeu.
- 7 La prévision de plus de deux résections digestives segmentaires de façon concomitante à la CHIP.
- 8 Progression des dimensions de la récurrence sous chimiothérapie de deuxième ligne.
- 9 Récurrence de moins de 6 mois après la fin du traitement initial.
- 10 Tumeur ovarienne d'histologie autre que tumeur du revêtement épithélial.
- 11 Infection non contrôlée.
- 12 Impossibilité géographique ou psychologique d'effectuer le suivi prévu dans l'essai.
- 13 Pathologie cardio-respiratoire contre indiquant une hyper hydratation, devant être mise en place pour la CHIP.
- 14 Patiente ayant déjà été traitée par chimiohyperthermie pour le cancer ovarien.
- 15 Personne privée de liberté ou sous tutelle, ou non affiliée à un régime de sécurité sociale.
- 16 Femme enceinte, susceptible de l'être ou en cours d'allaitement.
- 17 Patientes participant à un autre essai thérapeutique basé sur la survie.

## Calendrier prévisionnel

---

---

Lancement de l'étude : Avril 2011  
Fin estimée des inclusions : Avril 2020  
Nombre de patients à inclure : 444

## **Etablissement(s) participant(s)**

---

### **> CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jean Marc BEREDER - Hôpital L'Archet 2  
Investigateur principal

### **> Institut Paoli-Calmettes (IPC)**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Gilles HOUVENAEGHEL  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Pr. Jean-Marc CLASSE  
Institut de cancérologie de l'Ouest - CLCC Nantes/Angers  
**Téléphone** : 02 40 67 99 59  
**Email** : [jean-marc.classe@ico.unicancer.fr](mailto:jean-marc.classe@ico.unicancer.fr)

## **Promoteur(s)**

---

### **UNICANCER**

Mr. Trevor STANBURY

Chef de Projet

**Téléphone** : 01 44 23 55 67

**Email** : [t-stanbury@unicancer.fr](mailto:t-stanbury@unicancer.fr)

*Dernière mise à jour le 29 août 2017*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >