

## **CURSOC 01**

### **Etude visant à évaluer le coût et l'utilité d'une intervention chirurgicale radicale, chez des patientes ayant un cancer de l'ovaire**

**Phase :** Sans

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

**Etat de l'essai :** Ouvert

## **Objectif principal**

---

Examiner la relation potentielle entre les coûts et l'utilité de l'adhérence aux indicateurs de qualité INCa selon l'évaluation des coûts par années de vie ajustées sur la qualité de vie (QALY). Le QALY sera évalué avec le questionnaire EQ-5D-3L.

## **Objectifs secondaires**

---

Evaluer la proportion d'établissements adhérents aux indicateurs de qualité INCa et identifier les facteurs empêchant la compliance aux indicateurs des recommandations INCa.

Evaluer la proportion de patients adhérents aux indicateurs de qualité INCa et identifier les facteurs empêchant la compliance aux indicateurs des recommandations INCa.

Evaluer la qualité de vie pendant et après le traitement et comparer les éléments de la qualité de vie en fonction des indicateurs de qualité INCa et des différentes stratégies chirurgicales.

Comparer la survie sans progression et la survie globale en fonction de l'adhérence aux critères de qualité INCa.

Evaluer le ratio coût-utilité en QALY des stratégies chirurgicales en fonction du type de chirurgie.

Comparer les coûts de la chirurgie première à ceux de la chirurgie d'intervalle (après chimiothérapie néoadjuvante).

Estimer l'impact budgétaire au niveau de l'Assurance Maladie de la mise en oeuvre généralisée d'un programme d'assurance qualité utilisant les indicateurs de qualité INCa dans la prise en charge des cancers avancés de l'ovaire (analyse d'impact budgétaire).

Evaluer les complications associées aux différents traitements : morbidités liées à la chirurgie et toxicités des traitements systémiques.

## **Résumé / Schéma de l'étude**

---

Il s'agit d'une étude non randomisée, comparative et multicentrique.

Deux stratégies chirurgicales sont comparées et une étude coût-utilité est réalisée :

- **1er groupe** : patientes prises en charge par chirurgie d'exérèse complète première.

Les patientes ont une chirurgie de cytoréduction complète avant de recevoir une chimiothérapie. Les patientes répondent à des questionnaires de qualité de vie et des questionnaires pour l'analyse médico-économique avant la 1ère chirurgie, à J1 de la 1ère, 3ème et 6ème cure, ainsi qu'avant la chirurgie d'intervalle prévue entre la 3ème et 4ème cure (uniquement en cas de maladie stable ou de réponse à la chimiothérapie) et avant la chirurgie prévue après la 6ème cure.

- **2ème groupe** : patientes traitées avec une chimiothérapie néo-adjuvante avant d'avoir la chirurgie d'exérèse complète.

Les patientes répondent à des questionnaires de qualité de vie et des questionnaires pour l'analyse médico-économique à J1 de la 1ère, 3ème et 6ème cure ainsi qu'avant la chirurgie d'exérèse d'intervalle prévue entre la 3ème et 4ème cure (uniquement en cas de maladie stable ou de réponse à la chimiothérapie) et avant la chirurgie d'exérèse prévue après la 6ème cure. Si 2 ou 3 cures de chimiothérapie adjuvante sont nécessaires, une évaluation supplémentaire est effectuée lors de la dernière cure.

Pour les 2 groupes, une évaluation oncologique est réalisée à l'inclusion et à J1 de la 1ère, 3ème et 6ème cure.

Les patientes sont suivies tous les 4 mois pendant 2 ans puis tous les 6 mois l'année suivante.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Femme d'âge  $\geq 18$  ans.
- 2 Cancer ovarien, tubaire ou péritonéal récemment diagnostiqué.
- 3 Diagnostic histologique de tumeur épithéliale.
- 4 Stade IIIC ou IVA avec carcinose extra-pelvienne selon la Classification FIGO 2014.
- 5 Patiente devant être prise en charge pour une chirurgie première ou une chimiothérapie néo adjuvante.
- 6 Indice de performance OMS  $\leq 2$ .
- 7 Patiente affiliée à un régime de Sécurité Sociale en France.
- 8 Consentement éclairé signé.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Tumeur bénigne ou tumeur borderline de l'ovaire.
- 2 Patiente présentant des métastases extra-abdominales, à l'exception d'un épanchement pleural avec cytologie positive.
- 3 Antécédent d'autre tumeur maligne diagnostiquée dans les 5 ans à l'exception d'un cancer de la peau (autre que mélanome).
- 4 Patientes privées de liberté ou sous tutelle.
- 5 Suivi clinique impossible pour des raisons psychologiques, familiales, sociales ou géographiques.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Janvier 2017

Fin estimée des inclusions : Juillet 2024

Nombre de patients à inclure : 200

## Etablissement(s) participant(s)

---

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

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Eric LAMBAUDIE  
Investigateur principal

## **Coordonnateur(s)**

---

Dr. Alejandra MARTINEZ  
Institut Claudius Regaud - CLCC Toulouse  
**Email** : [martinez.alejandra@iuct-oncopole.fr](mailto:martinez.alejandra@iuct-oncopole.fr)

## **Promoteur(s)**

---

**Institut Claudius Regaud - CLCC Toulouse**

*Dernière mise à jour le 16 janvier 2020*

---

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >