

CHIPOR - (dernière mise à jour : 07/02/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=413>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude randomisée de phase III évaluant la Chimiothérapie Hyperthermique Intra-Péritonéale dans le traitement du cancer de l'Ovaire en Récidive

Traitement : Adjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : III **Stade** : NA **Ligne(s)** : 3

Schéma : Objectif principal : Montrer une amélioration de la survie globale de 12 mois sous traitement par CHIP.

Objectifs secondaires :

- Comparer la survie sans récurrence.
- Comparer la qualité de vie (QLQ C30 et FACT.01).
- Comparer la douleur (EVA).
- Comparer la mortalité et la morbidité.
- Faire une étude médico-économique pour évaluer les surcoûts de la CHIP.
- Faire une étude pharmacocinétique du cisplatine en situation CHIP pour réévaluer les données acquises dans le cadre d'essais antérieurs et de comparer les données entre la CHIP à ventre ouvert et la CHIP à ventre fermé.

Schéma thérapeutique :

- Bras A : les patientes reçoivent une Chimiothérapie Hyperthermique Intra-Péritonéale (CHIP) à base de cisplatine lors de la résection chirurgicale des lésions cancéreuses.
- Bras B : les patientes ont une résection chirurgicale des lésions cancéreuses.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Seins, organes génitaux de la femme

CIM10 - Localisation n°1 : **C56** - Tumeur maligne de l'ovaire

Critères

Critères d'inclusion : - Age \geq 18 ans.

- Cancer du revêtement épithélial de l'ovaire.
- Récidive intra-péritonéale résécable avec reliquat infraclinique sans métastase à distance.
- Indication d'une chimiothérapie préopératoire de deuxième ligne à base de platine.
- Performance Status OMS $<$ 2
- Tests biologiques hépatiques : transaminases \leq 3 x LNS, bilirubine bilirubin \leq 1,5 time the Normal limit
- Fonction rénale : créatinine 60 mL/min.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Métastases.

- Autre cancer infiltrant de moins de 5 ans.

- Hypersensibilité reconnue au cisplatine.
- Affection coexistante grave mettant en jeu le pronostic vitale.
- Plus de 2 résections digestives segmentaires de façon concomitante à la CHIP.
- Progression sous chimiothérapie de deuxième ligne.
- Résection incomplète avec reliquat macroscopique (>CC1).
- Récidive moins de 6 mois après la fin du traitement initial.
- Infection non contrôlée.
- Pathologie cardio-respiratoire contre-indiquant une hyper-hydratation.
- Suivi clinique impossible pour des raisons psychologiques, familiales, sociales ou géographiques.
- Femme enceinte ou allaitant.

Informations promoteur

Nom du promoteur : UNICANCER

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 44800 ST HERBLAIN

Coordonnateur : - *Mail :* - *Tél :*

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Eric LEBLANC

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail :* investigation@o-lambret.fr - *Tél :* 03.20.29.59.35

Statut de l'essai : OUVERT

Informations centre investigateur n°2

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Adresse : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Clarisse EVENO

TEC / ARC / IDE : Justine LEROOY - *Mail :* justine.lerooy@chru-lille.fr - *Tél :* Tel: 03 20 44 47 86 (ou 03 20 44 59 62) Fax: 03 20 44 59 14

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (Français) : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/CHIPOR-Essais-de-phase-3-randomise-evaluant-l-efficacite-de-la-chimiotherapie-hyperthermique-intra-peritoneale-CHIP-chez-des-patientes-ayant-un-cancer-de-l-ovaire-en-recidive>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01376752?titles=chipor&cntry1=EU%3AFR&rank=1>