

SHAPE - (dernière mise à jour : 03/12/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=414>

Informations générales

Titre de l'étude : Essai randomisé de phase III comparant une hystérectomie élargie avec lymphadénectomie pelvienne à une hystérectomie simple avec lymphadénectomie pelvienne chez des patientes atteintes de cancer débutant du col utérin à bas risque

Traitement : Chirurgie

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : III **Stade** : Localisé **Ligne(s)** :

Schéma : Objectif principal : Montrer qu'une hystérectomie simple avec lymphadénectomie pelvienne n'est pas inférieure à une hystérectomie élargie avec lymphadénectomie pelvienne en termes de survie sans récurrence pelvienne.

Objectifs secondaires :

- Evaluer la survie sans récurrence extra pelvienne.
- Décrire le taux de marges chirurgicales positives.
- Evaluer la survie sans récurrence (tous sites confondus).
- Décrire le taux de ganglions pelviens métastatiques.
- Evaluer la survie globale.
- Evaluer la qualité de vie et la santé sexuelle.
- Décrire le taux de détection des ganglions sentinelles.
- Evaluer les événements indésirables liés à la chirurgie.
- Décrire le taux d'envahissement paramétrial.
- Evaluer les données médico-économiques en termes de coût utilité et coût efficacité (pour les groupes coopérateurs participants).

Les patientes bénéficient d'un examen clinique et complètent un questionnaire de qualité de vie et un questionnaire de santé sexuelle.

Une radiographie du thorax ou un scanner thoracique et une IRM pelvienne sont réalisés après la conisation ou la biopsie cervicale) et avant la randomisation.

Les patientes sont ensuite randomisées en deux bras :

- Bras 1 (bras contrôle) : une hystérectomie élargie avec lymphadénectomie pelvienne est réalisée.
- Bras 2 (bras expérimental) : une hystérectomie simple avec lymphadénectomie pelvienne est réalisée.

Les patientes sont revues tous les 3 mois, la première année, puis tous les 4 mois la deuxième année et enfin tous les six mois la dernière année. Le bilan de suivi comprend un examen clinique, un examen radiologique si indiqué et complètent des questionnaires de qualité de vie et un questionnaire de santé sexuelle.

Spécialités / Localisations

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

CIM10 - Localisation n°1 : C53 - Tumeur maligne du col de l'utérus

Critères

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

- Carcinome épidermoïde, adénocarcinome ou carcinome adénosquameux du col utérin histologiquement prouvé. Le diagnostic aura été réalisé sur une pièce de conisation ou de biopsie cervicale et aura été revu et confirmé par l'Anatomopathologiste Référent Local (LRP).
- Cancer du col utérin débutant et à bas risque de stade IA2 (selon la classification FIGO, 2009) diagnostiqué histologiquement avec la mise en évidence d'une invasion stromale de profondeur entre 3,0 mm et 5,0 mm et d'une extension latérale \leq 7,0 mm sur la pièce de conisation, d'une invasion stromale de moins de 50 % (patientes ayant bénéficié uniquement d'une biopsie cervicale) et des marges négatives.
- Cancer du col utérin débutant et à bas risque de stade IB1 (selon la classification FIGO, 2009) diagnostiqué histologiquement et présentant une invasion stromale et une extension latérale correspondant aux critères du stade IA2 avec des marges positives, une lésion de taille \leq 20 mm et une invasion stromale de moins de 50 % (patientes ayant bénéficié uniquement d'une biopsie cervicale).
- Patientes parlant couramment le français ou l'anglais et acceptant de compléter des questionnaires de qualité de vie.
- Patientes affiliées à un régime de sécurité sociale.
- Pour les femmes en âge de procréer : un test de grossesse négatif est requis avant d'initier le traitement de l'étude.
- Consentement éclairé et signé.

Critères de non-inclusion : - Maladie de stade FIGO IA1 (selon la classification FIGO, 2009).

- Antécédents d'autres tumeurs malignes, à l'exception de tumeur cutanée autre que le mélanome traitée et en rémission, cancer du col in situ traité à titre curatif, autres tumeurs solides, lymphome de Hodgkin ou lymphome non Hodgkinien, traités à visée curative et sans récurrence depuis plus de 5 ans.
- Métastases ganglionnaires sur l'imagerie préopératoire ou à l'histologie.
- Patiente ayant reçu ou devant recevoir une chimiothérapie néo-adjuvante.
- Patientes protégées par la loi.
- Patientes enceintes.

Informations promoteur

Nom du promoteur : Institut Claudius Regaud

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 31100 TOULOUSE

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 : CLOS

Liens utiles

INCa (Français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-SHAPE-etude-de-phase-3-randomisee-comparant-l-efficacite-d-une-hysterectomie-elargie-avec-lymphadenectomie-pelvienn-a-celle-d-une-hysterectomie-simple-avec-lymphadenectomie-pelvienn-chez-des-patientes-ayant-un-cancer-debutant-du-col-de-l-uteru>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01658930>