

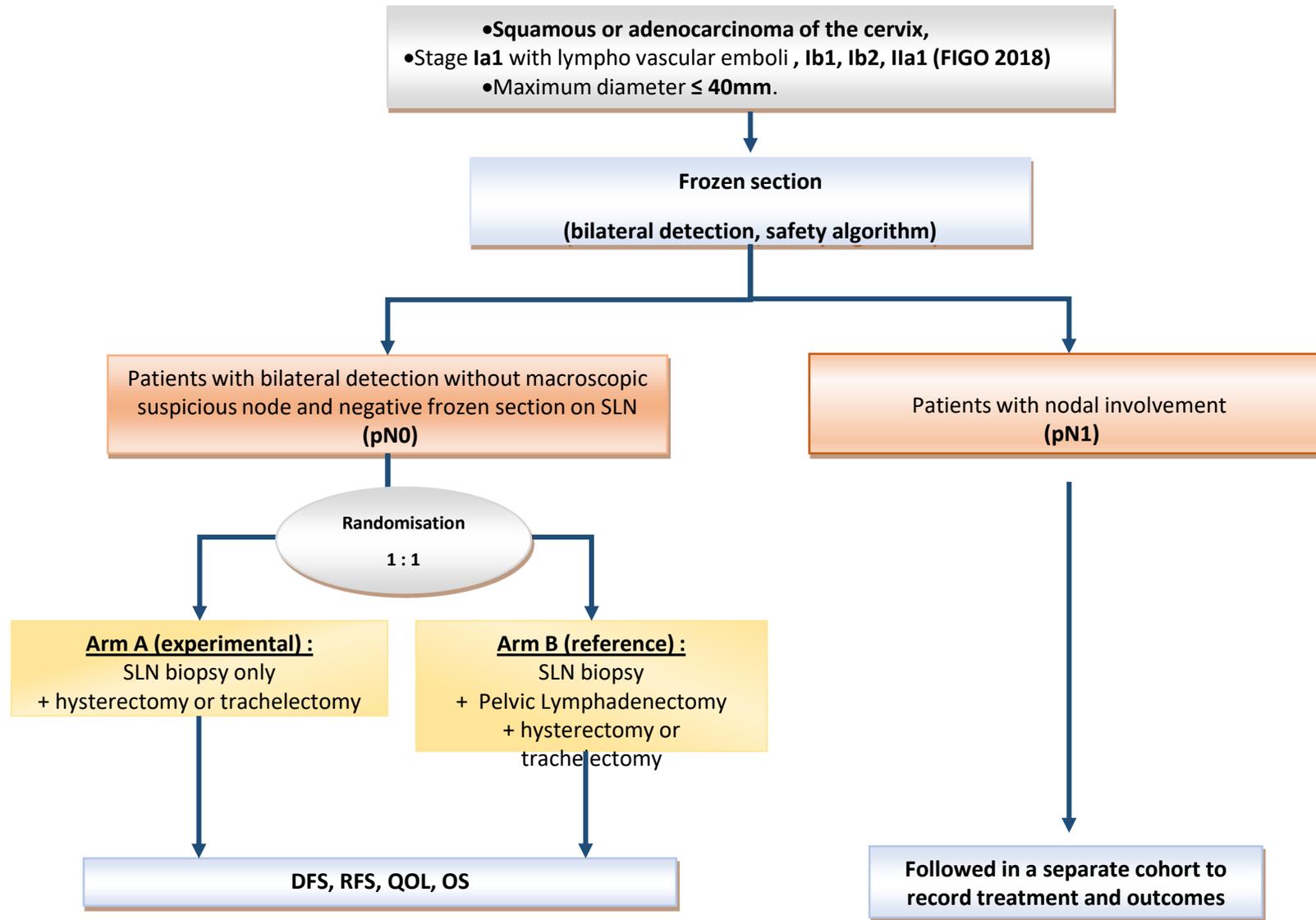
SENTICOL III – GINECO CE106 ENGOT Cx24

**International prospective validation trial of sentinel node
biopsy in cervical cancer.**

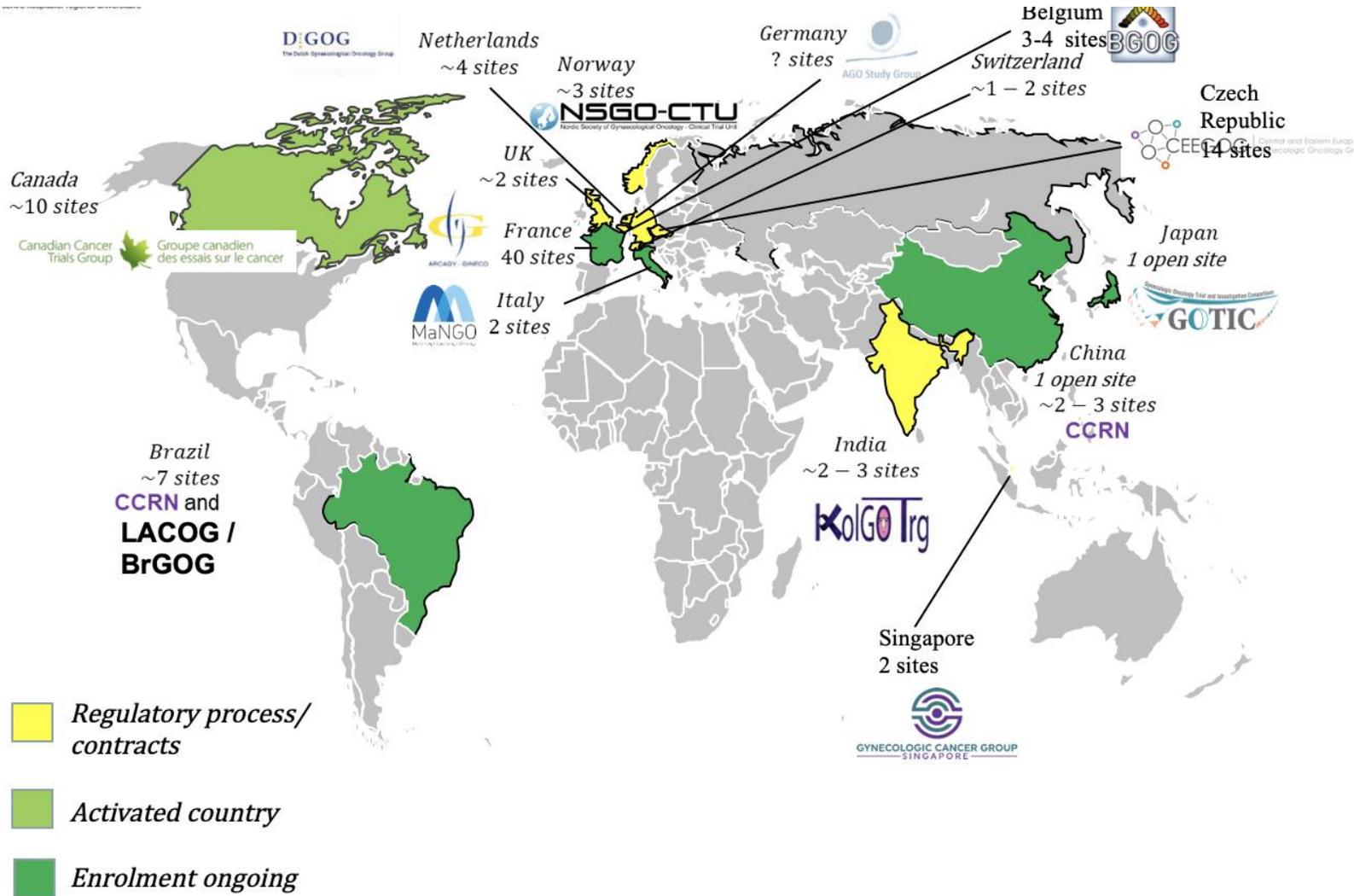


IP: F Lecuru
CHU Besançon – GINECO
PHRC K 2016



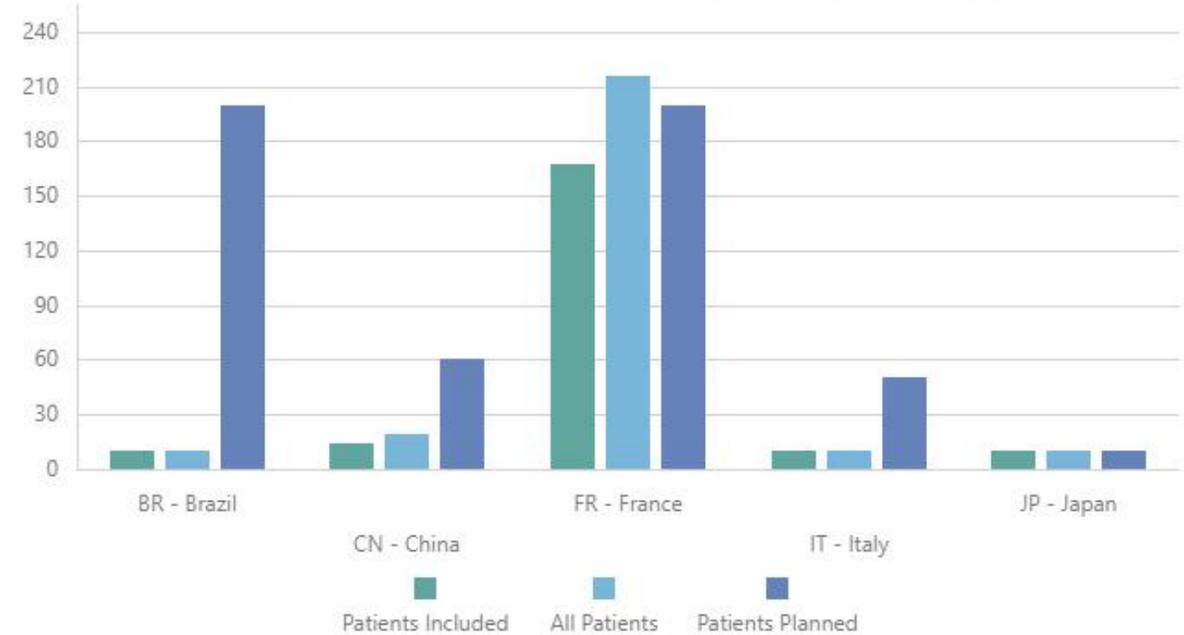


The SENTICOLIII map



- 950 patientes attendues
- 03/2021:
 - 250 patientes enregistrées
 - 190 patientes randomisées
 - 8 suivies dans cohorte pN1

SENTICOL III / GINECO-CE106 - Included patients per country



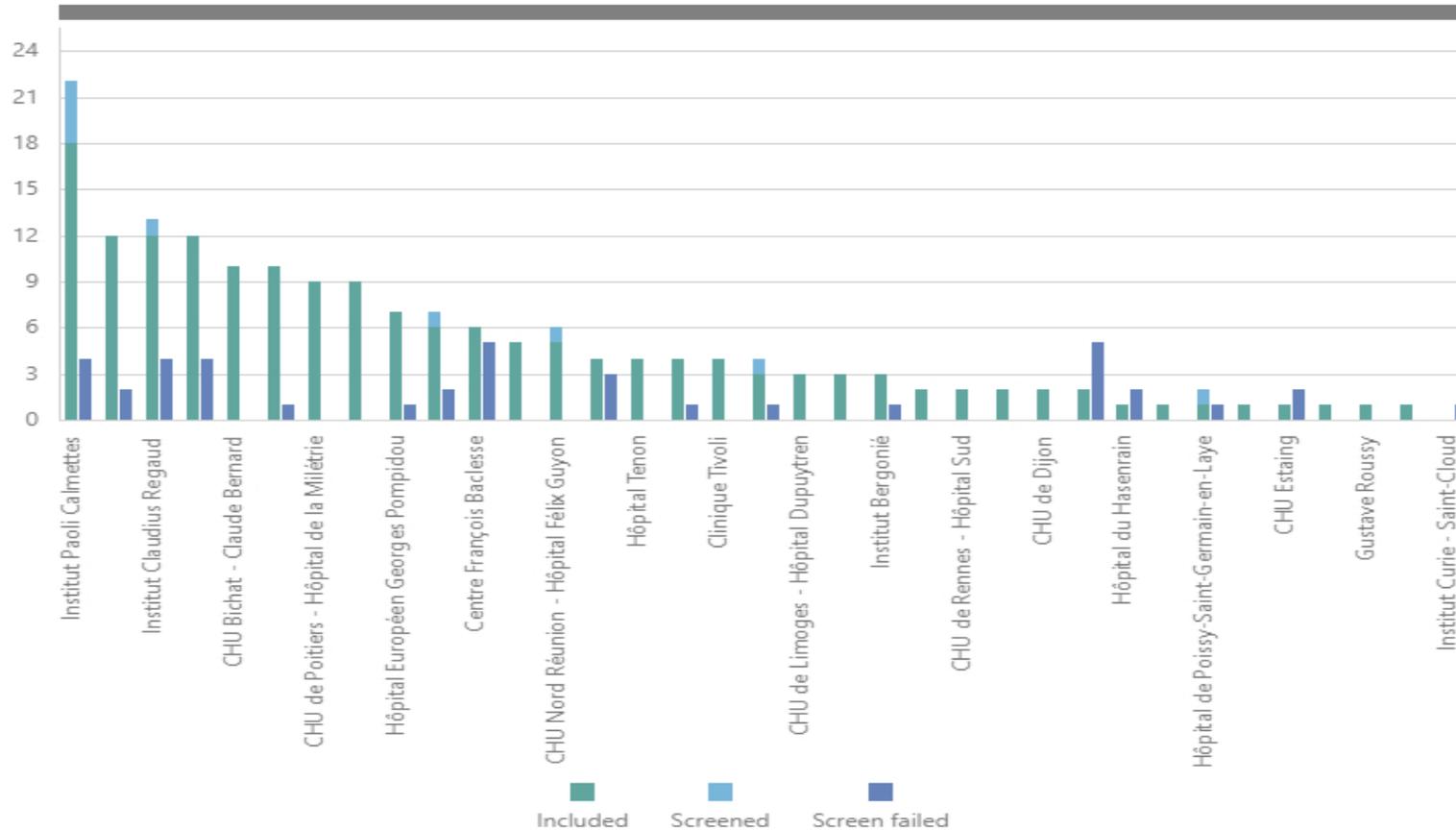
Développement international:

- Japon (GOTIC) (5), Chine (CCRN) (15), Italie (MANGO) (5) et Brésil (LACOG) (1) sont OUVERTS
- En attente de la première randomisation: Canada (CCTG)
- Bientôt ...India (KolGOTrg), Switzerland, Netherland (DGOG), Norway (NSGO), Germany (AGO), Singapore (GCGS), Belgium (BGOG), CEEGOG.



- Inclusion en France

SENTICOL III / GINECO-CE106 - Patients inclusion by site



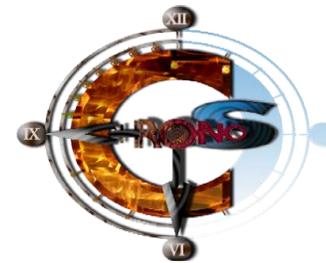


Save the date !

- Meeting investigateurs / Zoom
- 7 AVRIL (2 horaires possibles)
- 10:00 ou 18:00



CHRONO



CHirurgie **R**etardée pour Cancer de l'**O**vaire après chimiothérapie
NéOadjuvante



IP: JM CLASSE
GINECO

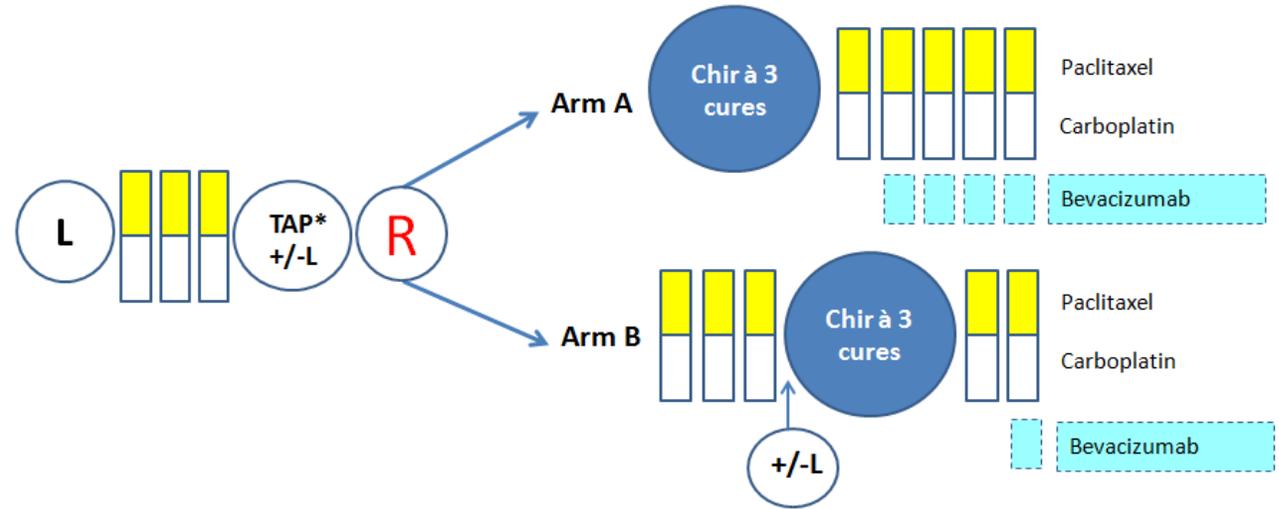


ARCAGY - GINECO

CHRONO

ESSAI PHASE III RANDOMISÉ 1:1

- Paclitaxel 175 mg/m² + carboplatine AUC 5 à 6 J1=J21
- Paclitaxel 80 mg/m² J1-J8-J15 + carboplatine AUC 5 à 6 J1= J21
- Paclitaxel 60 mg/m² J1-J8-J15 + carboplatine AUC2 J1-J8-J15 J1= J21

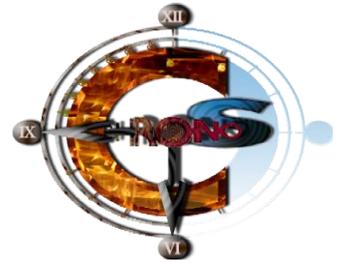


Laparoscopy/laparotomy : non resecability diagnostic/ resecability evaluation

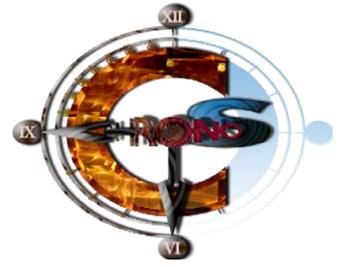


Evaluation de la résecabilité : TAP scan +/- laparoscopie; examen clinique, CA125

- Objectif principal: survie sans récurrence



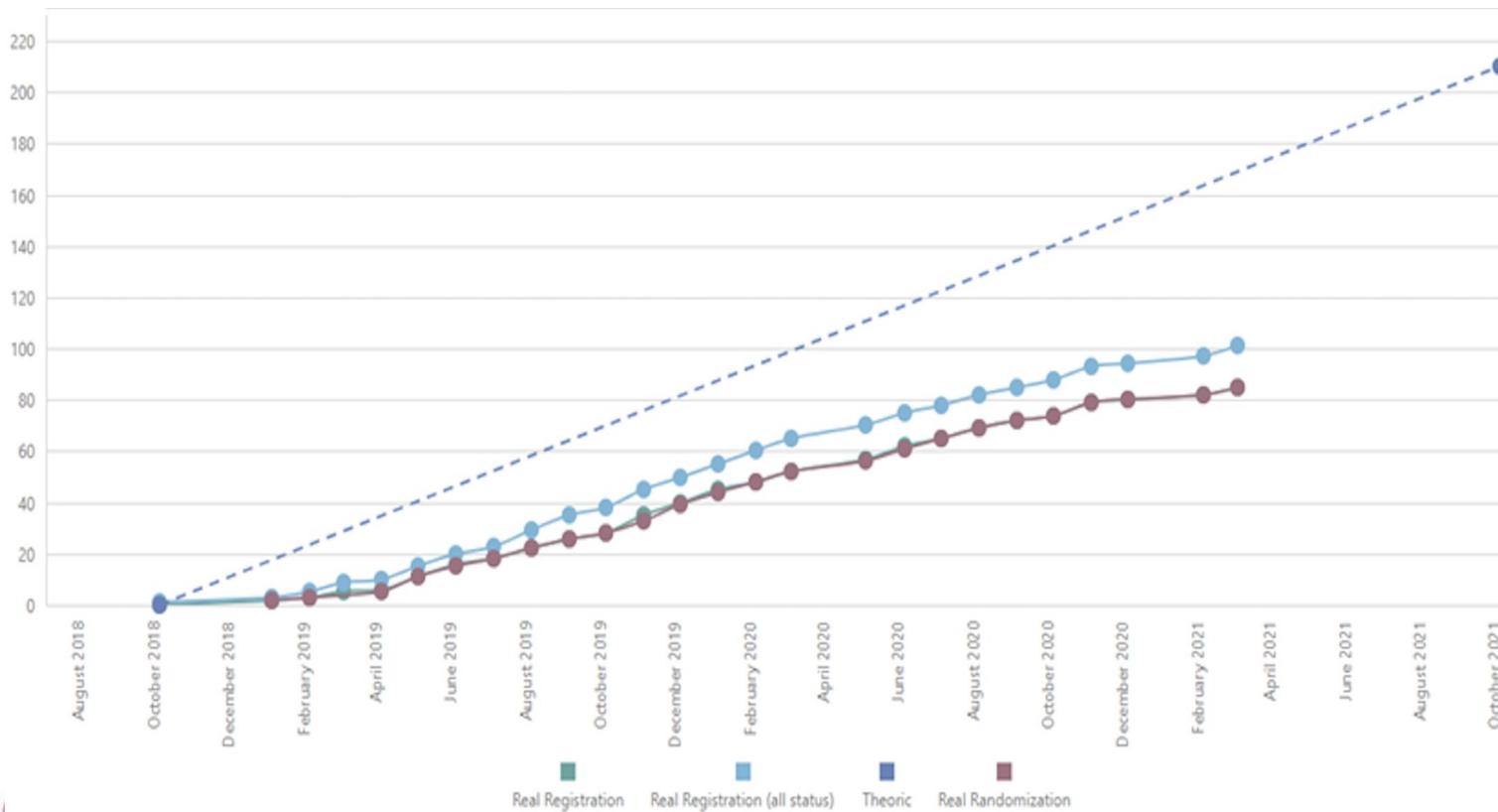
Objectifs



- Principal: SURVIE SANS RÉCIDIVE
- Secondaire:
 - ✓ Qualité de vie à 3, 6 et 12 mois après chirurgie
 - ✓ Survie globale (OS)
 - ✓ Mortalité morbi-mortalité post opératoire (Clavien Dindo et CTCAE v4.03)
 - ✓ le taux de PCR (réponse pathologique complète)
 - ✓ Évaluation du score FAGOTTI
 - ✓ Tolérance de la chimiothérapie néoadjuvante, de la chirurgie d'intervalle et de la chimiothérapie adjuvante.

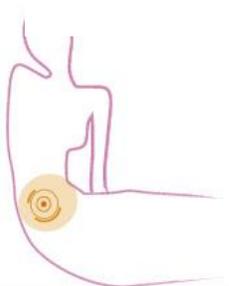


Etat d'avancement



N° centre	Nom centre	Nombre de screening	Nb de patientes randomisées	Date dernière randomisation
3	Institut inter-régional de Cancérologie - Centre Jean Bernard	0	5	11/12/2020
4	Institut Curie	2	2	08/03/2021
5	Centre Antoine Lacassagne	2	2	12/11/2019
8	CHU de Poitiers - Hôpital de la Milétrie	1	8	09/03/2021
24	Centre François Baclesse	0	1	09/08/2019
27	Centre Jean Perrin	1	3	15/10/2020
59	Hôpital Morvan - Centre Hospitalier Universitaire	2	10	23/09/2020
67	Centre Hospitalier Bretagne Sud	5	2	31/07/2020
87	Hôpital Européen Georges Pompidou	0	2	25/09/2019
92	Institut Jean Godinot	0	2	10/02/2020
95	ICM Val d'Aurelle	0	3	05/03/2020
96	Institut Claudius Regaud	1	13	30/09/2020
128	ICO - Centre René Gauducheau	1	8	29/07/2020
129	CHU Tours - Hôpital Bretonneau	1	7	09/03/2021
223	Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière	0	4	21/10/2020
368	CHU CAEN	0	1	21/08/2020
375	ICA - Polyclinique Urbain V	0	2	15/11/2019
376	CHU de Limoges - Hôpital de la Mère et de l'Enfant	0	8	01/02/2021
379	Clinique Charcot	0	2	04/09/2020

Il faut inclure !!!!



OVHIPEC 2 – ENGOT OV52

Primary Cytoreductive Surgery With or Without Hyperthermic
Intraperitoneal Chemotherapy (HIPEC)

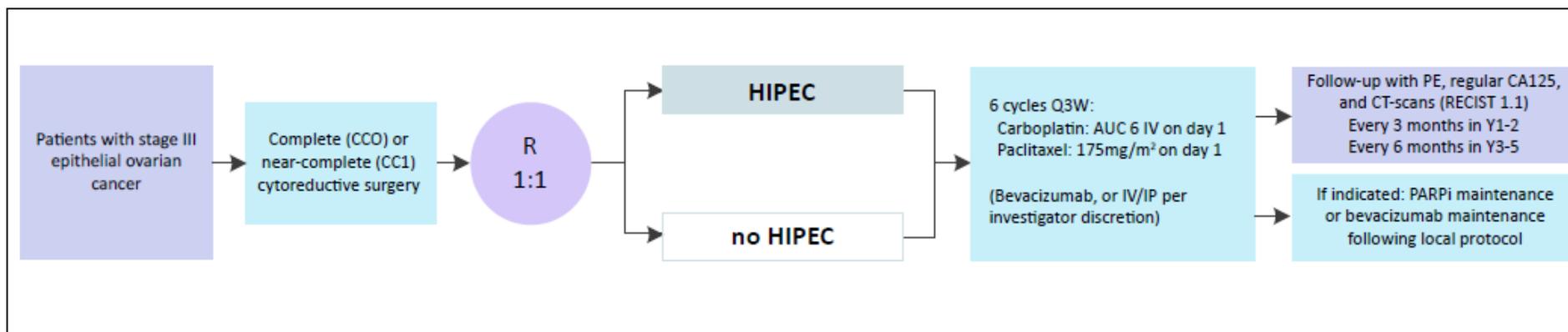


IP: PE COLOMBO
ICM Montpellier– GINECO
PHRC K 2019



OVHIPEC 2 - Study design

Laparoscopy authorized



randomized during surgery after primary cytoreduction !!

Stratification:

- Institution
- PCI score
- CC0-CC1

Pre-specified subgroup analyses :

- BRCA status
- Histological subtype (serous/other)

→ OP : Overall Survival

- OS : DFS, QoL, morbidity
- Medico-economic and biological ancillary study



Organisation

n= 35/538 pts

Country	Investigator	Group
Netherland	Willemien J. van Driel	NKI
UK	Desmond P. Barton	NCRI
Australia	Lewis Perrin	ANZGOG
Ireland	Donal Brennan	Cancer Trials Ireland
USA	Oliver Zivanovic	DGOG
Denmark	Berit J. Mosgaard	NSGO
Italy	Anna Fagotti	MITO
France	Pierre-Emmanuel Colombo	ARCAGY GINECO,

Sélection des centres participants

- Etre membre GINECO / Renape
- > 20 K ovaire/an
- Au moins 10 chirurgies premières/an
- Etre expérimenté en CHIP (>10)
- Fournir CROP et anapath

- NL et France ouverts



En France

En France, n= 1/100 pts

Center	Investigator
Montpellier (ICM)	P.E Colombo
Toulouse ICR (IUCT)	G. Ferron
Lyon (Lyon Sud)	N. Bakrin, O. Glehen
Nantes (ICO)	JM Classe
Paris (Curie)	F. Lecuru
Paris (IGR)	S. Gouy
Bordeaux (Bergonié)	F. Guyon
Nancy (ICL)	F. Marchal
Poitiers (CHU)	C. Nadeau



Ouverture des centres en cours

- ICM et HLS ouverts
- ICR (IUCT), ICO et Curie prévus en mars
- 1 patiente randomisée

Prochain amendement

Centre	Investigateur
Angers	R. Wernert
Lyon (Lyon CLB)	P. Meeus
Lille (CHU)	Pr Eveno

