



Numéro de Résumé : 004914 (fr)

Titre : Chirurgie seule versus radiochimiothérapie néoadjuvante suivie de chirurgie dans les cancers de l'oesophage de stades I et II: résultats d'un essai randomisé de phase III FFCD9901

Auteurs/Adresses : C Mariette (1), JF Seitz (10), E Maillard (3), F Mornex (4), PA Thomas (2), JL Raoul (5), V Boige (6), D Pezet (7), C Genet (8), L Bedenne (10)
(1) Lille; (2) Marseille; (3) Dijon; (4) Pierre Benite; (5) Rennes; (6) Villejuif; (7) Clermont-Ferrand; (8) Limoges.

Orateur : C Mariette

Résumé :

Introduction

Les récurrences après chirurgie du cancer de l'oesophage restent fréquentes. Souvent étudié pour les tumeurs localement avancées (stades III) de l'oesophage, l'impact de la radiochimiothérapie néoadjuvante (RCTN) chez les patients porteurs de petites tumeurs est inconnu. Le but de cet essai randomisé multicentrique de phase III était d'évaluer si la RCTN améliorerait la survie des patients porteurs d'un cancer de l'oesophage de stade I ou II par rapport à la chirurgie seule.

Patients et Méthodes

L'objectif principal était la survie globale, les objectifs secondaires la survie sans récurrence, la morbi-mortalité postopératoire et le taux de résection R0. De juin 2000 à juin 2009, 195 patients ont été randomisés dans 30 centres, 98 dans le bras C et 97 dans le bras RCTN. La RCTN consistait en 45 Gy/25F/5 semaines avec 2 cycles de chimiothérapie concomitante par 5-fluorouracile 800 mg/m²/jour J1-J4 et cisplatine 75 mg/m² J1 ou J2. Nous rapportons les résultats d'une analyse intermédiaire planifiée.

Résultats

Les deux groupes étaient comparables sur les données démographiques et tumorales. A l'inclusion la tumeur était de stade I dans 18% des cas, stade IIA dans 49.7% des cas et stade IIB dans 31.8% des cas, inconnu dans 0.5% des cas. Les taux de morbidité et de mortalité à 30 jours étaient respectivement de 49.5% (bras C) vs. 43.9% (bras RCTN) (p = 0.17) et 1.1% (bras C) vs. 7.3% (bras RCTN) (p = 0.054). Après un suivi médian de 5,7 ans, 106 décès ont été observés. Les médianes de survie étaient de 43.8 mois (bras C) vs. 31.8 mois (bras RCTN) (HR 0.92, IC à 95% 0.63-1.34, p = 0.66). Nous avons pu ainsi stopper l'essai pour futilité.

Conclusion

La RCTN par 5-fluorouracile et cisplatine n'améliore pas la survie mais augmente la mortalité postopératoire chez les patients porteurs d'un cancer de l'oesophage de stade I ou II comparativement à la chirurgie seule.

Structure : Autres cancers

Themes : Cancérologie hors CCR
Oesophage - Estomac - Helicobacter
Non renseigné

Mots Clés : Oncologie : Traitement, Pronostic
Pathologie Oesogastroduodénale : Maladies Oesophagiennes (Hors Rgo)
Chirurgie : Essais Contrôlés

Prix Jeunes Chercheurs : Non

Bourse de voyage (jeunes chercheurs) : Non

Engagement de cession de droits : Oui