



Chirurgie systématique versus surveillance et chirurgie de recours dans le cancer de l'œsophage opérable en réponse clinique complète après radiochimiothérapie : essai multicentrique randomisée stratégique de phase II, PRODIGE 32 - ESOSTRATE – FFC1401

A. Drouillard (1) ; G. Piessen (2) ; S. Schacher (3) ; K. Le Malicot (1) ; Y. Rinaldi (4) ; C. Weisshaupt (5) ; T. Kössler (6) ; N. Regenet (7) ; S. Bastian (8) ; G. Breysacher (9) ; F. Di Fiore (10) ; S. De Dosso (11) ; A. Hamy (12) ; N. Baba Hamed (13) ; M. Rives (14) ; L. Dahan (4) ; M. Schmid (15) ; J. HARTWIG (16) ; S. Louafi (17) ; S. Manfredi (1) ; L. Mineur (18)
(1) Dijon; (2) Lille; (3) Winterthour, SUISSE; (4) Marseille; (5) Saint-Gall, SUISSE; (6) Genève, SUISSE; (7) Nantes; (8) Coire, SUISSE; (9) Colmar; (10) Rouen; (11) Lugano, SUISSE; (12) Angers; (13) Paris; (14) Toulouse; (15) Zurich, SUISSE; (16) Lyon; (17) Corbeil-Essonnes; (18) Avignon

Introduction

Pour les cancers de l'œsophage localement avancés opérables, la question d'une chirurgie œsophagienne systématique ou d'une surveillance rapprochée après réponse clinique complète (RCC) post radiochimiothérapie (RCT) reste toujours d'actualité. La RCT exclusive (avec une chirurgie de rattrapage en cas de persistance tumorale ou de récurrence locorégionale) est une option validée pour les carcinomes épidermoïdes (CE) mais elle reste débattue dans les adénocarcinomes (ADK).

Patients et Méthodes

L'étude de phase II/III randomisée, multicentrique, internationale, PRODIGE 32-ESOSTRATE était un essai stratégique comparant une chirurgie systématique vs une surveillance rapprochée, avec chirurgie de recours en cas de récurrence opérable, chez les patients présentant un cancer de l'œsophage en RCC après RCT. Les patients présentant un CE ou un ADK de l'œsophage et de la jonction oeso-gastrique (JOG), jugés opérables à visée curative et programmés pour une RCT en réunion de concertation pluridisciplinaire étaient enregistrés dans l'étude. Après RCT (protocole selon le choix de l'investigateur parmi les protocoles validés), ceux en RCC étaient randomisés entre chirurgie systématique (bras A) et surveillance rapprochée (Bras B), avec une stratification sur le type histologique et la dose de radiothérapie. La population principale de l'étude était celle en intention de traiter modifiée (mITT) définie comme les bras de traitement réellement réalisés : Les patients randomisés dans le bras A et ayant refusé l'intervention chirurgicale ont été analysés dans le bras B, et inversement. L'objectif principal de la phase II était le taux de patients vivants à 1 an. Les objectifs secondaires comprenaient la survie globale et la survie sans récurrence définie comme le délai entre la randomisation et une récurrence tumorale ou le décès. L'étude a été arrêtée en novembre 2021 pour des difficultés d'inclusion.

Résultats

Entre mars 2016 et novembre 2021, 188 patients ont été enregistrés dans l'étude. Le protocole de RCT comprenait préférentiellement du FOLFOX (59%) avec une dose de radiothérapie > 45 Gy dans 89 % des cas. Lors de la réévaluation entre 6 et 8 semaines post RCT, 68 (40%) patients étaient jugés en RCC. Parmi eux, 58 patients ont été randomisés. Quatorze patients (33%) du bras A ont refusé l'intervention chirurgicale et ont été analysés dans le bras B. A l'inverse, 1 patient du bras B a été opéré d'emblée. La population en mITT était de 17 patients dans le bras A et 41 patients dans le bras B. Il s'agissait d'homme dans 81% des cas avec un âge médian de 61 ans. La tumeur était localisée au tiers inférieur / JOG dans 66% des cas et le type histologique était un CE dans 57% des cas. Concernant le critère de jugement principal, le taux de survie à 1 an était de 100% dans le bras A vs 78 % dans le bras B. Le suivi médian était de 50,2 mois [IC95% : 39,6-59,6]. Les taux de survie globale et sans récurrence à 3 ans étaient respectivement de 69,3% [41,2-86,0] et 52,3% [26,7-72,7] pour le bras A et de 58,5% [41,1-72,4] et 38,2% [23,4-52,9] pour le bras B. Huit patients (47%) du bras A ont présenté une complication post-opératoire de grade 3-4. Sept patients (40%) du bras A ont présenté au moins une récurrence locorégionale et/ou métastatique contre 21 patients (51%) dans le bras B. Onze patients (27%) du bras B ont eu une récurrence locorégionale seule et 7 d'entre-eux ont pu bénéficier d'une chirurgie de rattrapage à visée curative.

Conclusion

L'étude ESOSTRATE, malheureusement arrêtée prématurément, ne permet pas de conclure sur la stratégie optimale entre une chirurgie systématique et une surveillance avec chirurgie de rattrapage en cas de récurrence locale, chez les patients porteurs d'un cancer de l'œsophage en réponse clinique complète après radiochimiothérapie. Malgré l'absence de conclusion statistique, ces résultats suggèrent que la chirurgie reste le traitement de référence chez des patients opérables même en cas de RCC.

Numéro : **000876**

Orateur : **A. Drouillard**

Type de session : **Sessions classiques JFHOD**

Groupes de lecture : **Cancers non colorectaux hors CHC**

Thématiques générales (*) et complémentaires :

- Cancers autres (hors CCR et CHC)
- Œsophage/Estomac

Engagement de cession de droits

Engagement inscription

Protection des données

Mis à jour le : **vendredi 20 octobre 2023 18:17**