

PROTECT 14-02

Etude de phase II-III, randomisée et multicentrique évaluant l'efficacité et la tolérance d'une radio-chimiothérapie préopératoire par paclitaxel et carboplatine ou par fluorouracile, oxaliplatine et acide folinique (FOLFOX), chez des patients ayant un cancer résécable de l'oesophage et de la jonction oesogastrique

Phase : II, III

Type d'essai : Interventionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Partie 1 : évaluer le bénéfice à court terme des deux protocoles de chimiothérapie associés au schéma d'irradiation néerlandais.

Partie 2 : comparer le taux de survie globale entre les deux protocoles de chimioradiothérapie préopératoire.

Objectifs secondaires

Evaluer la tolérance au traitement (toxicités sévères, mortalité, morbidité cardio-respiratoire postopératoire).

Evaluer la faisabilité (pourcentage de patients ayant reçu sans modification la séquence complète des traitements).

Evaluer le bénéfice clinique (taux de résection complète, taux de réponse histologique complète, taux de rechute, qualité de vie).

Étudier la corrélation entre histogrammes-doses-volumes (HDV) du poumon et la morbidité respiratoire postopératoire.

Résumé / Schéma de l'étude

Traitement A : bras comparateur : FOLFOX.

Traitement B : bras expérimental : carboplatine-paclitaxel.

Critères d'inclusion

- 1 Age \geq 18 ans et \leq 75 ans.
- 2 Cancer de l'oesophage résecable et opérable situé sous la carène (au-delà de 25 cm des incisives) ou cancer de jonction (Siewert I ou II).
- 3 Adénocarcinome invasif ou cellule de type épidermoïde (s'en tenir à la population incluse dans l'étude CROSS).
- 4 Patient ayant un cancer au stade IIB ou au stade III.
- 5 Patient éligible pour une radiochimiothérapie préopératoire comprenant de l'acide folinique, de l'oxaliplatine et du fluorouracile ou du paclitaxel et de carboplatine.
- 6 Indice de performance \leq 2.
- 7 Neuropathie périphérique \leq 1 (NCI-CTC).
- 8 Fonction hématologique : neutrophiles \geq $1,5 \times 10^9/L$, plaquettes \geq $100 \times 10^9/L$, hémoglobine \geq 10 g/dL.
- 9 Fonction rénale : créatinine sérique.
- 10 Fonction hépatique : transaminases \leq 2,5 x LSN, bilirubine totale LIN.
- 11 Fonction cardiaque : FEV1 $>$ 1000 mL/sec.
- 12 Fonction respiratoire : PaO₂ $>$ 60 mmHg et PaCO₂.
- 13 Coagulation sanguine : temps de prothrombine \geq 60%.
- 14 Pour les femmes en âge de procréer : un test de grossesse négatif est requis une semaine avant d'initier le traitement de l'étude.
- 15 Contraception efficace pour les hommes et les femmes en âge de procréer jusqu'à 6 mois après la fin du traitement.
- 16 Patient affilié à la sécurité sociale.
- 17 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Sous-type histologique de cancer de l'oesophage autres que le carcinome spinocellulaire (CSC) ou l'adénocarcinome (ADC).
- 2 Tumeur située à la jonction pharyngo-oesophagienne, à l'oesophage cervical, ou tumeurs de jonction de type III.
- 3 Métastases à distance incluant les métastases dans les ganglions sus-claviculaires et coeliaques.
- 4 Paralysie du nerf récurrent.
- 5 Implication de la structure tumorale médiastinale adjacente.
- 6 Longueur de la tumeur \leq 8 cm et largeur de la tumeur.
- 7 Patient ayant un cancer au stade I, ou au stade IIA (y compris T3 N0) et ou stade IV.
- 8 Cirrhose.
- 9 Infarctus du myocarde ou maladie coronarienne évolutive.
- 10 Maladie de Leriche et Fontaine au stade II ou maladie artérielle occlusive périphérique.
- 11 Perte de poids $>$ 15%.
- 12 Autre maladie maligne au cours des 5 dernières années ou tumeurs malignes synchrones.
- 13 Troubles auditifs.
- 14 Radiothérapie cervicale, thoracique et abdominale antérieure.
- 15 Fistule trachéo-oesophagienne ou invasion de l'arbre trachéo-bronchique.
- 16 Autre maladie ou condition médicale grave telle qu'une maladie coronarienne symptomatique, une insuffisance ventriculaire gauche ou une infection non contrôlée.
- 17 Tout autre traitement expérimental simultané.
- 18 Hypersensibilité connue aux fluopyrimidines, sels de platine ou aux taxanes.
- 19 Neuropathie sensitive périphérique avec troubles fonctionnels.
- 20 Vaccin contre la fièvre jaune, utilisation prophylactique de la phénytoïne ou vaccins vivants atténués.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2015

Fin estimée des inclusions : Avril 2018 (période de recrutement prolongée)

Nombre de patients à inclure : 106

Etablissement(s) participant(s)

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laetitia DAHAN - Hôpital La Timone
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Antoine ADENIS
Centre Oscar Lambret - CLCC Lille
Téléphone : 03 20 29 59 42
Email : a-adenis@o-lambret.fr

Promoteur(s)

Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Dernière mise à jour le 03 août 2018
