

Le cancer de l'œsophage chez la personne âgée : Résultat d'une étude de phase II et Lancement d'une nouvelle étude : Chronos

Dr Stéphanie Servagi-Vernat
CCA Oncologie Radiothérapie
Société de médecine de Franche Comté
11 mars 2010



PHRC 2001

Investigateur principal : JF Bosset



Cancer chez la personne âgée



- Problème de santé publique
 - 1^{ère} cause de décès chez les personnes âgées de 65 ans à 79 ans
- Personnes âgées : probablement sous traitées
- Que veulent et que supportent les personnes âgées?
 - Étude d'Exterman : les personnes âgées souhaitent un ttt dans 70% des cas. (JCO, 2003 sep 1;21(17):3189-90)
 - Étude de Langer : 574 patients porteurs d'un CBNPC :
 - 86 pts de plus de 70 ans (CDDP/Etoposide ou CDDP/Paclitaxel)
 - Survie globale, qualité de vie et toxicités identiques dans les 2 groupes

Cancer de l'œsophage chez la personne âgée



- 10 à 20% des patients
- RTCT : selon le schéma Herskovic (NEJM, 1992)



- Médiane de survie : 12,5 mois
- 16 pts de plus de 70 ans (N = 61)
- CT adjuvante : seulement 1 pts sur 2

Phase II de faisabilité PHRC 2001

Servagi-Vernat S, Bosset M, Crehangé G, Buffet-Miny J, Puyraveau M, Maingon P, Mercier M, Bosset JF



- Design de l'étude
 - Phase II de faisabilité multicentrique (Besançon et Dijon) de radio chimiothérapie chez les patients âgés de 75 ans et plus, porteurs d'un cancer de l'œsophage réalisée selon la procédure à plusieurs étapes décrite par Fleming
- Objectifs de l'étude :
 - **Évaluation de la faisabilité**
 - Description des toxicités aiguës,
 - Survie sans progression,
 - Étude la qualité de vie.

Phase II de faisabilité PHRC 2001

Servagi-Vernat S, Bosset M, Crehange G, Buffet-Miny J, Puyraveau M, Maingon P, Mercier M, Bosset JF



Critères d'inclusion :

Age \geq 75 ans
 Status OMS 0, 1 ou 2
 Perte de poids \leq 15%
 Cancer de l'œsophage
 ADK ou épidermoïde
 T1-T3, N0-N1
 Patients guéris d'un cancer
 ORL
 Critères biologiques :
 Créatinine \leq 1.25 N;
 PNN \geq 2.10⁹;
 plaquettes \geq 100. 10⁹
 albumine sérique \geq 30g/l
 VEMS \geq 1 litre

Information éclairée et signée

CDDP 75mg/m² S1 et S4

Radiothérapie 50Gy 10Gy/sem

Suivi en cours de traitement

Évaluation des toxicités aiguës
(critères de l'OMS)

Évaluation de la qualité de vie

EORTC QLQ C30 et
 l'adaptation française spécifique
 à l'œsophage OES24, avant
 traitement, 6 semaines après et
 à chaque visite.

Évaluation à S11

dysphagie, poids,
 endoscopie, scanner

Phase II de faisabilité PHRC 2001

Servagi-Vernat S, Bosset M, Crehange G, Buffet-Miny J, Puyraveau M, Maingon P, Mercier M, Bosset JF



• Caractéristiques des patients et tumorales

- du 13/03/00 au 18/06/04 inclusion de **22** patients
- moyenne d'âge **79,4 ans** (75 ans à 88,7 ans)

Variables	nb de pts	%	Variables	nb de pts	%
Sexe			Type histologique		
Homme	18	81,8	Epidermoïde	15	68,2
Femme	4	18,2	Adénocarcinome	7	31,8
Status OMS			T		
0	3	13,6	T1	1	4,6
1	13	59,1	T2	9	40,9
2	6	27,3	T3	11	50
Comorbidités			T4	1	4,6
Maladie pulmonaire	4		N		
HTA	10		N0	9	40,9
Coronaropathie	3		N1	13	50,1
Score de Charlson					
médiane	1				
\geq 2	7				

Phase II de faisabilité PHRC 2001

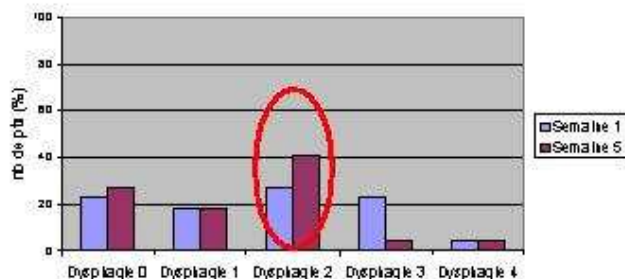
Servagi-Vernat S, Bosset M, Crehange G, Buffet-Miny J, Puyraveau M,
Maingon P, Mercier M, Bosset JF



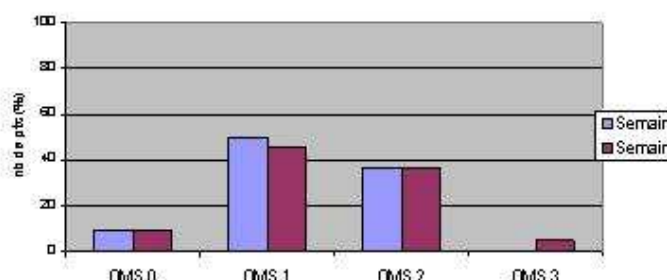
• Résultats

- Observance : **100 %**
- Toxicités en cours de traitement :
 - Pas de néphrotoxicité
 - Perte pondérale : 3,5 kg
 - VEMS : Pas de modification

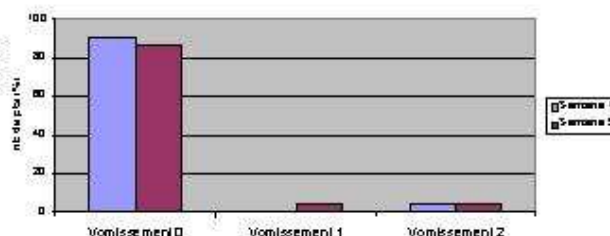
Evolution de la dysphagie en cours de traitement



Evolution du status OMS en cours de traitement



Evolution des vomissements en cours de traitement



Phase II de faisabilité PHRC 2001

Servagi-Vernat S, Bosset M, Crehange G, Buffet-Miny J, Puyraveau M,
Maingon P, Mercier M, Bosset JF



• Evaluation tumorale à 6 semaines :

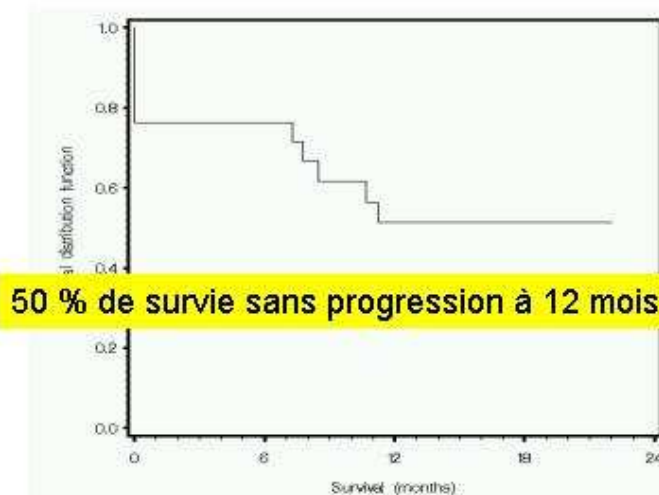
- 14 pts en rémission complète
- 3 pts en réponse partielle
- 3 pts non évaluables
- 2 pts en progression : 1 PL et 1 PM

• Survie sans progression

- À 6 mois : 76%
- À 1 an : 50%

• DDN:

- 4 pts en vie sans maladie
(Avec 5.5 – 2.6 ans de recul)



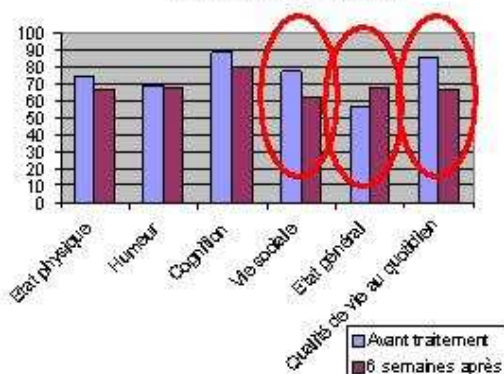
Phase II de faisabilité PHRC 2001

Servagi-Vernat S, Bosset M, Crehange G, Buffet-Miny J, Puyraveau M,
Maingon P, Mercier M, Bosset JF

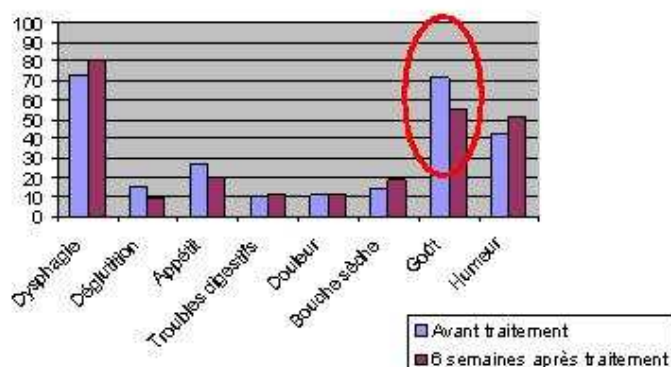


•Qualité de vie

Etude de la qualité de vie selon le questionnaire
EORTC QLQ-C30
Etudes des fonctions



Etude de la qualité de vie selon le questionnaire
de vie EORTC QLQ-OES24
Etudes des symptômes et de l'humeur



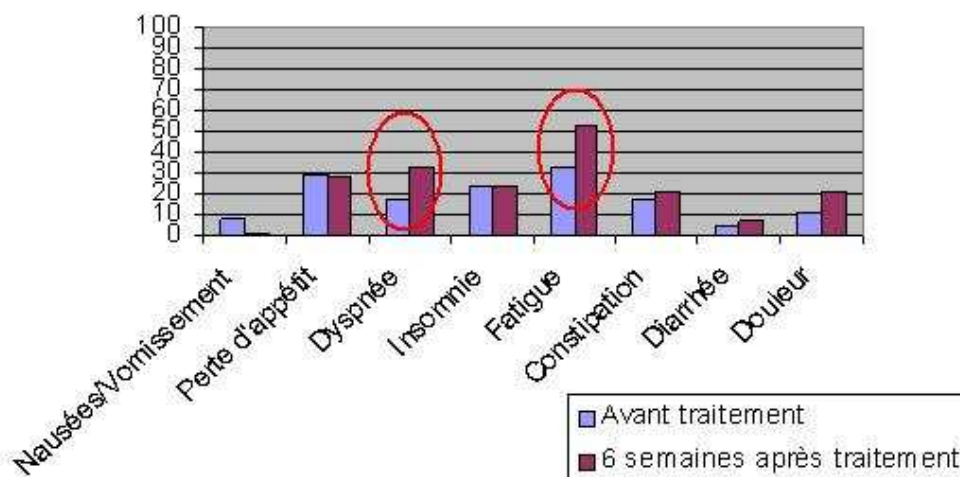
Phase II de faisabilité PHRC 2001

Servagi-Vernat S, Bosset M, Crehange G, Buffet-Miny J, Puyraveau M,
Maingon P, Mercier M, Bosset JF



Etude de la qualité de vie selon le questionnaire de vie EORTC QLQ
C30

Perception des symptômes



Phase II de faisabilité PHRC 2001

Servagi-Vernat S, Bosset M, Crehange G, Buffet-Miny J, Puyraveau M,
Maingon P, Mercier M, Bosset JF



- Conclusion :
 - Schéma faisable
 - Peu de toxicités
 - Qualité de vie peu modifiée,
 - Survie sans progression de 50% à 1 an
 - **Seule étude prospective dans la littérature** (Publication dans « Drugs and Aging »)
 - 1 étude rétrospective Anderson BJC 2007
 - 25 pts inclus,
 - RTE 50,4 Gy et 2 cycles de 5FU Mitomycine S1 et S5
 - 22 pts ont reçu le ttt, 36% toxicités hématologiques de grade 4
 - 36% de pts ont nécessité une hospitalisation
 - 2 pts : DCD (IDM) 32 et 37 jours après la RTCT
 - Médiane de survie 35 mois et survie globale à 2 ans de 64%

Chronos Phase II randomisée de faisabilité



Etude :

Phase II de faisabilité
randomisée
Multicentrique
Plan de Fleming

Critères d'inclusion

Patients âgés de 75 ans et plus
ADK ou épidermoïde de l'œsophage
OMS 0 1 ou 2
T1-T2-T3 N0N1 M1a
Perte pondérale de moins de 15%

Evaluation gériatrique

Charlson, IADL et ADL,
Folstein

Oxaliplatine 85mg/m²
J1J15J29J43J57J71



Radiothérapie 50Gy 10Gy/sem



CDDP 75mg/m² J1J22

Evaluation à S17

Evaluation à S11

Objectif principal

Efficacité en terme de réponse tumorale

Objectifs secondaires

- Observance du traitement
- Toxicités aiguës et tardives
- Survie sans récurrence et la survie globale
- Qualité de vie à court et moyen terme
- Etudier la relation entre le status OMS et l'utilisation d'échelles évaluant les capacités physiques des personnes âgées