

**003 : Premiers résultats de l'essai randomisé multicentrique français SHARE comparant l'irradiation mammaire en totalité à l'irradiation partielle accélérée du sein chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce.**

## Titre

- Français :** Premiers résultats de l'essai randomisé multicentrique français SHARE comparant l'irradiation mammaire en totalité à l'irradiation partielle accélérée du sein chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce.
- Anglais :** First results of the French multicentre SHARE randomized trial comparing whole breast irradiation to accelerated partial breast irradiation in postmenopausal women with early-stage breast cancer.

## Auteurs

Yazid Belkacemi (1), Isabelle Flandin (2), Marie-Cécile Le Deley (3), Adeline Petit (4), Philippe Gulibert (5), Julien Geffrelot (6), Isabelle Lecouillard (7), Nicolas Magné (8), Agnes Richard-Tallet (9), Nicolas Leduc (10), Guillaume Auzac (11), Thomas Lacornerie (12), Jerome Lemonier (13), Celine Bourcier (14), Eric Lartigau (12)

(1) Oncologie-Radiothérapie/ Centre Sein Henri Mondor , APHP Henri Mondor, 51 av Mal de Lattre de Tassigny, 94100, Creteil, France

(2) Oncologie-Radiothérapie, CHU Grenoble, Av des Marquis du Gresivaudan , 38700, La tronche, France

(3) DRC, Centre Osca Lambret , Rue F Combemale , 59000, Lille, France

(4) Oncologie-Radiothérapie, Institut Bergonie, Rue de l'argonne, 33076, Bordeaux, France

(5) Radiothérapie, Institut Godinot, Rue Gal Koenig, 51100, Reims , France

(6) Radiothérapie, CLB, Prom Lea et Napoleon Bullukian, 69008, Lyon, France

(7) Radiothérapie, Centre H Becquerel, Rue d'Amiens , 76038, Rouen, France

(8) Radiothérapie, Institut de cancerologie de la Loire, Av Albert Raimond, 42270, Saint-Priest-En-Jarez, France

(9) Radiothérapie, IPC, Bd Saint Marguerite, 13009, Marseille, France

(10) Radiothérapie, Centre Catalan d'oncologie, Rue PM Agassée, 66000, Perpignan, France

(11) Radiothérapie , IGR, Rue E Vaillant, 94805, Villejuif, France

(12) Radiothérapie, Centre Oscar Lambret, Rue F Combemale, 59000, Lille, France

(13) Rechercher et D, UNICANCER, Rue de Tolbiac, 75013, Paris, France

(14) Radiothérapie, ICM, Parc Euromedecine, 34090, Montpellier, France

## Responsable de la présentation

**Nom :** Belkacemi

**Prénom :** Yazid

**Adresse professionnelle :** CHU H Mondor

**Code postal :** 51 av Mal De lattre de Tassigny

**Ville :** Creteil

**Pays :** France

**Newsletter :** 0

**Inscription PJS :** 0

## Mots clés

**Français :** cancer du sein, irradiation partielle, radiothérapie, toxicités, esthétique

**Anglais :** breast cancer, partial breast irradiation, radiotherapy, toxicity, cosmesis

## Spécialité

**Principale :** Radiothérapie

## Texte

Contexte

L'irradiation partielle et accélérée du sein (IPAS) est considérée comme une option dans les recommandations internationales pour des patientes ménopausées sélectionnées ayant un cancer de bon pronostic. L'essai SHARE est le seul essai français réalisé pour comparer l'IPAS à une irradiation conventionnelle (IC) de la glande mammaire.

Objectif

L'objectif est de rapporter la toxicité et les résultats esthétiques entre 3 et 9 ans de suivi.

## Méthodes

De décembre 2010 à juillet 2015, 1006 patientes ont été incluses dans 34 centres français. Vingt-huit patientes qui ne répondaient pas aux critères de sélection finaux ou qui ont retiré leur consentement ont été exclues. L'analyse en l'intention de traiter a concerné 978 patients (IC : n = 488 ; IPAS : n=490). L'âge médian était de 65 ans avec des tumeurs classés pT1 dans 99 %. Les patientes ont eu une chirurgie conservatrice avec placement de clips dans le lit opératoire. Des marges saines (> 2mm) ont été observées chez 99% des patientes. Dans les deux bras, 96% à 97 % des patientes avaient une biopsie du ganglion sentinelle (GS) négative. L'intervalle de temps médian entre la chirurgie et la radiothérapie était de 57j pour le bras IC et 62j pour APBI. Le schéma IC a délivré en 50Gy en 25fr + un boost de 16Gy (n=212) ou 40Gy en 15fr (n=156) ou 42,5Gy en 16fr (n=120). Le schéma IPAS a délivré 38,5Gy ou 40Gy en 10fr à raison de 2 séances par jour.

L'essai SHARE, promu par UNICANCER (NCT01247233) est un essai contrôlé randomisé de non-infériorité comparant IPAS versus IC en termes de contrôle local comme objectif principal. Les critères de jugement secondaires étaient la toxicité sévère (NCI-CTCAE v4 grade  $\geq$  2) et les résultats esthétiques. Pour les deux critères de jugement, nous avons estimé les incidences cumulées à l'aide de la méthode de Kalbfleish et Prentice, en considérant la rechute de la maladie, le cancer secondaire ou le décès comme des événements concurrents. Le modèle de Cox a été utilisé pour l'analyse multivariée.

## Résultats

Le suivi médian est de 5,8 ans. Le nombre de décès et de rechutes locales étaient de 27 et 8, respectivement. Les taux d'hématomes, d'œdèmes et d'infections post-opératoires étaient faibles dans les 2 bras avec 8% vs 9 %, 2% vs 2 %, 3% vs 2 %, respectivement. Lors de l'analyse de tout type de toxicités sévères, nous avons observé une réduction significative des taux dans le bras IPAS vs IC (HR = 0,73; p = 0,001). Les taux de toxicités sévères étaient de 45 % dans le bras IC contre 36 % dans le bras IPAS. La différence était également en faveur de l'IPAS lorsque l'on considère la toxicité cutanée du sein (HR=0,55, p<0,001) avec à 3 ans 36 % dans le bras IC contre 21 % dans le bras IPAS. À l'inverse, pour les autres toxicités mammaires, l'IC s'est avérée moins toxique que l'IPAS à 3 ans (8 % contre 15 %). Les résultats esthétiques évalués par les médecins et les patientes, étaient identiques dans les deux bras.

## Conclusion

Historiquement SHARE est le premier essai d'IPAS à inclure des schémas hypofractionnés dans le bras standard. Nous rapportons un risque accru de toxicité sévère et de toxicité cutanée mammaire dans le bras standard par rapport au bras IPAS sans aucune différence en termes de résultats esthétique à 3 ans. Un suivi plus à plus long terme est nécessaire. Le positionnement de l'IPAS doit être par ailleurs redéfini devant la validation du schéma ultra-hypofractionné délivrant 26Gy en 5 fractions dans la totalité de la glande mammaire.