

Post operative  
radiothérapie after radical  
prostatectomy: a  
randomized controlled trial

Lancet 2005

# But de l'étude

- montrer qu'une radiothérapie immédiate post prostatectomie chez des patients avec marges chirurgicales positives ou pT3N0M0 améliore la survie sans progression de la maladie
- Enjeu : risque de rechute locale après prostatectomie seule chez ces patients =10-50%

# Matériel et méthode

- Etude multicentrique randomisée de dec 1992 et dec 01
- 1005 patients inclus
- Critères d'inclusion:
  - Bilan d'extension initial complet = PSA, scinti, scanner, RP, bilan sanguin
  - Stade clinique initial T0-T3, NO, sans méta a distance
  - Stade pathologique pT2-T3 N0, avec au moins un des facteurs de risques suivants: efracction capsulaire, marge chir pos ou invasion des vésicules séminales.
  - Age < 76 ans
  - Traitement initial: RP + curage +/- conservation des bandelettes uni ou bilat

# Matériel et méthode

## ● Radiothérapie:

- accélérateur linéaire 5-25 MV
- 50 Gy 25 seances sur 5 sem avec un boost de 10 Gy sur 5 jours sur un vol plus réduit
- début 16 sem après chir

## ● Surveillance:

- TR + PSA 4,8,12 mois puis tous les 6 mois pdt 5 ans puis tous les ans jusqu'à †
- RP + scinti tous les ans ou en cas de progression clinique ou biol
- TDM, echo Hq pour confirmer une suspicion de progression

# Matériel et méthode

- 503 patients= surveillance ne recevant un traitement complémentaire qu'en cas de rechute clinique ou biologique
- 502 patients= radiothérapie immédiate
- Survie sans progression clinique = survie sans signe clinique, echo, radio ou scintigraphique de rechute
- Progression bio =  $\uparrow$ PSA  $>$  0.2  $\mu$ g/l au dessus de la valeur post op la plus basse sur 3 dosages successifs à 2 sem d'intervalles
- Progression sans récurrence bio calculée à partir du jour de randomisation jusqu'au premier jour de récurrence bio / clin / début d'un traitement en absence de progression
- Récurrence locale documenté par TR

# Matériel et méthode

- Ont été analysés :
  - Délai sans progression clinique
  - Délai sans progression biologique
  - Délai jusqu'au décès éventuel des patients en l'absence de progression
  - effets II radiothérapie

# Résultats

## ● Finalement:

- 497 patients = surveillance
- 457 patients = irradiation post op
  - 415 60 Gy / 4 < 60 Gy / 38 > 60 Gy
  - arrêt pour toxicité = 14 malades
  - Effets II radiothérapie léger à modéré pour la grande majorité des patients
  - Si radiothérapie de sauvetage dose = 70 Gy

# Résultats

- 351 échec de traitement
  - 220 groupe surveillance
    - 207 rechute bio
    - 13 † sans récurrence bio
  - 131 groupe radiothérapie
    - 102 récurrence bio
    - 29 † sans récurrence bio
- survie sans progression biologique a 5 ans  
Meilleure dans le groupe radiothérapie  
74% contre 52,6%

# Résultats

- Délai sans récurrence biologique supérieure dans le groupe irradiation
- Incidence cumulée récurrence locorégionale à 5 ans plus faible dans le groupe irradié 5,4% vs 15,4%

# Résultats

- Survie sans récurrence clinique supérieure dans le groupe irradiation
- A 5 ans taux de récurrence clinique cumulé 8,8% dans gpe radiothérapie vs 19%, en revanche pas de différence concernant les récurrences à distance 6,1% vs 6,3%
- Pas de différence significative concernant la survie globale concernant les deux groupes. Plus de patient sont décédés de leur cancer de prostate dans le groupe surveillance mais sans différence significative

# Résultats

- Incidence cumulé des effets II de grade 3 à 5 ans 2,6% dans groupe surveillance vs 4,2%
- Effets II tardif radiothérapie plus important dans le groupe radiothérapie tout grades et types confondus

# Discussion

- Une radiothérapie post op immédiate semble améliorer la survie sans progression bio et diminuer le taux de récurrence locale pour une tolérance et des effets secondaires acceptables
- Mais limite de l'étude :
  - Utilisation de Rxthérapie conventionnel
  - faible dose utilisée
  - nadir post op variable
  - variabilité dans les indications et types de traitements de sauvetage proposés

# Conclusion

- Une étude comparant radiothérapie de sauvetage immédiate ou différée en cas de PSA initialement indétectable après prostatectomie et remontant secondairement serait souhaitable (pb du seuil PSA)  
*Lee urology 2004 étude sur Pt3b retrouve une amélioration survie sans récurrence bio mais pas sur survie sans métastase et survie globale*

# Conclusion

- La radiothérapie conformationnelle et l'escalade des doses pourrait améliorer encore ces résultats encourageants
- La survie globale des patients n'est pas améliorée par ce traitement !!!
- Un suivi plus long est nécessaire pour confirmer ces résultats