

# Essai clinique avancé sur le cancer de l'œsophage

## Chercher à éviter ou à retarder la chirurgie pour les patients qui ont un carcinome épidermoïde de l'œsophage

ES.3 (NEEDS) | EudraCT 2020-000149-15

### Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à déterminer si l'approche consistant à éviter ou à retarder l'intervention chirurgicale chez les patients qui réagissent bien au traitement par chimiothérapie et radiothérapie est aussi bonne que l'approche habituelle pour votre cancer de l'œsophage et offre une meilleure qualité de vie.

### Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Cette nouvelle approche pourrait réduire le nombre de patients qui ont besoin d'une intervention chirurgicale pour leur cancer de l'œsophage en réservant la chirurgie à ceux qui en ont besoin. Un traitement sans chirurgie pourrait améliorer la qualité de vie de ces patients.

## Qui peut participer à cette étude?

### Cette étude s'adresse aux :

- Personnes de 18 à 80 ans
- Personnes atteintes d'un cancer de l'œsophage confirmé comme étant de type « carcinome épidermoïde »
- Personnes dont la tumeur doit être retirée par chirurgie sans qu'il soit nécessaire d'enlever le larynx

### L'étude ne s'adresse pas aux :

- Les personnes qui ont eu d'autres types de cancers au cours des cinq dernières années

## Quels sont les risques?

Si vous décidez de participer à cette étude, il existe un risque que la nouvelle méthode visant à éviter ou à retarder une intervention chirurgicale ne soit pas aussi efficace que l'approche habituelle, qui consiste à pratiquer une intervention chirurgicale chez tous patients. Il se peut aussi que vous ayez des effets secondaires résultant de la radiation ou de la chimiothérapie utilisée dans le cadre de l'essai. Certains des effets secondaires les plus courants que les médecins participant à l'étude connaissent sont la diarrhée, les nausées et les vomissements, l'inflammation des plaies dans le tractus digestif, l'enflure et la rougeur au point d'injection. Vous trouverez de plus amples renseignements sur les effets secondaires dans le document de consentement.

## À quoi puis-je m'attendre?

Si vous décidez de participer à l'étude, on vous affectera de façon aléatoire à l'un des deux groupes et vous suivrez l'un ou l'autre des traitements à l'étude, soit une chimiothérapie et une radiothérapie plus fortes, suivies d'une chirurgie de l'œsophage seulement si vous en avez besoin, ou le traitement habituel de chimiothérapie et de radiothérapie, puis une chirurgie de l'œsophage.

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir quelques questionnaires à différents moments afin de comprendre votre qualité de vie.

## Comment puis-je en savoir plus ou participer à l'étude?

Si vous envisagez de participer à l'étude, discutez-en avec votre oncologue. Vous pouvez leur transmettre des résumés comme celui-ci et leur demander s'ils pensent que le fait de participer à l'essai pourrait être un bon choix pour vous.

Avant que vous décidiez de participer à l'étude, on vous demandera de lire un document de *consentement éclairé* qui vous en dira plus sur la raison d'être de l'étude et sur votre rôle en tant que participant. Vous aurez l'occasion de demander des précisions et de poser des questions.

La décision de participer à l'étude vous appartient, et vous pouvez décider de cesser d'y participer à tout moment sans indiquer de raison. Votre décision de participer à l'essai ou de cesser d'y participer n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux habituels.

L'étude **ES.3** recrute des participants dans des centres au Canada. Pour plus d'informations, visitez le <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-000149-15/SE#summary>.

