

OBJECTIFS

Les onycholyses et d'autres toxicités unguéales affectent environ 20-30% des patientes souffrant d'un cancer du sein traitées par Docétaxel® en chimiothérapie. L'onycholyse est souvent associée à un périonyxis douloureux et a des effets délétères sur la qualité de vie des patientes.

Cette étude a pour objectif d'évaluer l'efficacité de la solution filmogène hydrophile **EVONAIL®** pour la prévention et le traitement des onycholyses induites par des chimiothérapies au Docétaxel®.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Cet essai clinique randomisé et contrôlé d'**EVONAIL®** pour la prévention et le traitement d'onycholyses est réalisé chez 103 patientes traitées avec du Docétaxel® consécutivement à une cure de doxorubicine et de cyclophosphamide.

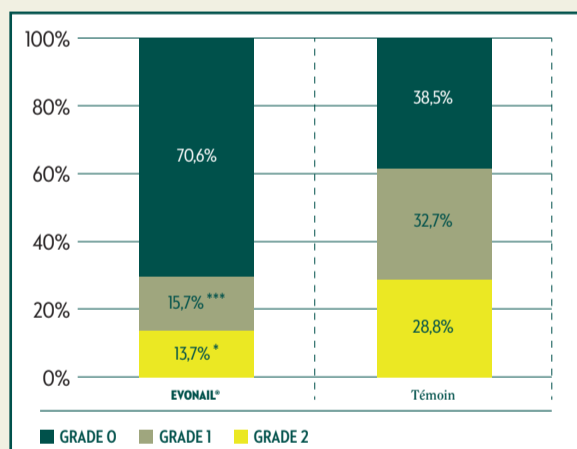
Dans le groupe traité, les patientes appliquent **EVONAIL®** une fois par jour sur les ongles et leur pourtour jusqu'à l'apparition d'onycholyses de grade 2 (le groupe témoin n'applique rien). A ce moment, toutes les patientes ayant atteint ce grade appliquent la solution **EVONAIL®** deux fois par jour quel que soit leur groupe d'appartenance (traité ou témoin).

Les critères principaux d'évaluation sont l'incidence comparée des onycholyses et la vitesse de régression des onycholyses de grade 2. Le délai d'apparition des onycholyses (grade 2 et tous grades confondus) entre les deux groupes est également analysé.

RÉSULTATS

L'application prophylactique d'**EVONAIL®** a entraîné une réduction statistiquement significative des onycholyses de grade 2 comparée aux patientes du groupe témoin

PRÉVALENCE COMPARÉE DE L'ONYCHOLYSE EN FONCTION DES GRADES



(13.7% contre 28.8%, P=0.034) et les onycholyses tous grades confondus (1 et 2), ont été également plus rares chez les sujets traités (29.4% contre 61.5%, P=0.001) avec une différence statistique hautement significative en faveur du groupe **EVONAIL®**.

* Différence significative (p<0,05); *** Différence hautement significative (p<0,001)

DÉLAI COMPARÉ D'APPARITION EN JOURS DE L'ONYCHOLYSE ENTRE LES DEUX GROUPES. EFFET RETARDATEUR

Le délai d'apparition de l'onycholyse grades 1+2 est de 3,59 cycles pour le groupe traité et plus court (2,83 cycles) pour le groupe témoin. Le délai d'apparition de l'onycholyse grade 2 est de 3,78 cycles pour le groupe traité et plus court (3,33 cycles) pour le groupe témoin.

Chez les 13 patientes ayant atteint le grade 2 de l'onycholyse avant la dernière visite, quel que soit leur groupe d'appartenance, initialement traité ou non par **EVONAIL®**, le passage à deux applications quotidiennes d'**EVONAIL®** permet à 6 d'entre eux de repasser à un grade d'onycholyse moins sévère (1) ou à une absence d'onycholyse (0).

CONCLUSIONS

La solution filmogène **EVONAIL®**, utilisée préventivement dès le début de la cure de chimiothérapie au Docétaxel®, réduit significativement l'incidence des onycholyses induites chez les patientes traitées pour un cancer du sein, tant sur leur intensité que sur leur délai d'apparition. Sur le plan symptomatique, l'utilisation biquotidienne d'**EVONAIL®** pendant la chimiothérapie permet de diminuer l'intensité des onycholyses, voire de les supprimer chez certains sujets. Ces résultats apportent une contribution à la mise en évidence d'une solution efficace, simple, sûre, non douloureuse et facile à mettre en oeuvre en ambulatoire pour minimiser l'incidence des onycholyses chimioinduites dont la prévalence chez les patientes sous Docétaxel® est importante.

	G. TRAITÉ (N=51)	G. CONTRÔLE (N=52)	VALEUR DE P.
ÂGE (MOYEN)			.755
< 40	17 (33.3)	13 (25.0)	
40-49	19 (37.3)	19 (36.5)	
50-59	13 (25.5)	17 (32.7)	
60	2 (3.9)	3 (5.8)	
CHIMIOTHÉRAPIE			.232
Adjuvante	27 (52.9)	34 (65.4)	
Néoadjuvante	24 (47.1)	18 (34.6)	
ECOG¹			.999
0	37 (72.5)	38 (73.1)	
1	14 (27.5)	14 (26.9)	
DOCÉTAXEL® RDI*			.143
1.00	41 (80.4)	31 (59.6)	
0.85-0.99	7 (13.7)	13 (25.0)	
< 0.85	3 (5.9)	8 (15.4)	
CO-MORBIDITÉS			.074
Aucune	37 (72.5)	37 (71.2)	
IDA	2 (3.9)	4 (7.7)	
Hypertension	3 (5.9)	3 (5.8)	
Trouble Thyroïdien	2 (3.9)	3 (5.8)	
Autres	7 (13.7)	5 (9.6)	
TROUBLES UNGUÉAUX INITIAUX			.422
Non	22 (43.1)	18 (34.6)	
Oui	29 (56.9)	34 (65.4)	