

ORL 14 - CURVE

Etude prospective multicentrique randomisée comparant la reconstruction mandibulaire par lambeau libre de fibula avec ou sans planification virtuelle préopératoire chez les patients atteints d'un cancer de la cavité buccale ou de l'oropharynx

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer la qualité de vie liée à la santé orale des patients atteints d'un CCBO 1 an après la RM, avec ou sans PVP.

Objectifs secondaires

Le temps entre la randomisation et la chirurgie.
La durée opératoire totale et le temps d'ischémie du lambeau.
Les taux de complications postopératoires et d'échec du lambeau.
Les taux de complications tardives.
Les résultats fonctionnels.
Le statut dentaire.
Les résultats esthétiques.
Les résultats morphologiques.
La douleur dans la région cervico-faciale.
L'évolution de la qualité de vie.

Résumé / Schéma de l'étude

Etude nationale multicentrique, randomisée, stratifiée, réalisée en ouvert, ayant pour but de comparer la RM avec ou sans planification virtuelle préopératoire (PVP) chez des patients atteints d'un cancer de la cavité buccale ou de l'oropharynx.

La RM assistée par PVP comprend 3 phases, suite au bilan pré-thérapeutique (clinique et radiographique) :

1. Planification et conception assistée par ordinateur.
2. Modélisation et production des guides de coupe et des plaques d'ostéosynthèse (impression 3D).

3. Intervention chirurgicale Les patients identifiés et présélectionnés par l'équipe multidisciplinaire comme éligibles à une mandibulectomie segmentaire suivie d'une RM immédiate, seront accompagnés par un chirurgien de la tête et du cou qui

leur expliquera le déroulement de l'étude. Une fois le formulaire de consentement signé par le patient, la chirurgie sera planifiée (dans un délai de 45 jours suivant la signature).

Le patient sera randomisé dans un des 2 bras suivants (ratio 1.1, stratification basée sur le centre et sur le statut tumoral N) :

Bras A - expérimental : la chirurgie sera assistée par PVP.

Bras B - témoin / contrôle : la chirurgie sera conventionnelle, non assistée par PVP.

Le traitement est une mandibulectomie segmentaire suivie d'une reconstruction immédiate par lambeau libre de fibula.

Critères d'inclusion

- 1 Hommes et femmes adultes âgés de 18 ans et plus.
- 2 Cancer de la cavité buccale ou de l'oropharynx, confirmé par examen histologique, nécessitant une mandibulectomie segmentaire.
- 3 RM par lambeau libre de fibula réalisable dans le même temps que l'ablation tumorale (mandibulectomie segmentaire).
- 4 Reconstruction mandibulaire nécessitant au moins une ostéotomie (i.e. 2 fragments osseux) pour la conformation du lambeau.
- 5 Patient présentant un score de 0 ou 1 sur l'échelle de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group).
- 6 Etat de santé préopératoire de 1, 2 ou 3 selon le score de la Société Américaine des Anesthésiques (ASA).
- 7 Patients éligibles à la chirurgie, tels que validés par l'équipe pluridisciplinaire.
- 8 Patients d'accord et pouvant se conformer aux visites programmées, au plan de traitement, aux bilans biologiques et aux autres procédures de l'étude.
- 9 Patients affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale ou équivalent.
- 10 Consentement éclairé écrit, signé et daté, fourni par le patient avant toute procédure, prélèvements, et analyses spécifiques à l'étude. En cas d'impossibilité physique de consentir, le consentement peut être attesté par un tiers c'est à dire une personne de confiance du participant (ce dernier doit être indépendant de l'investigateur ou du promoteur).

Critères de non-inclusion

- 1 Tumeurs non opérables par résection chirurgicale (tumeur primaire T4b, ganglions lymphatiques métastatiques non opérables).
- 2 Facteurs de comorbidités qui contre-indiquent la chirurgie (en particulier les maladies artérielles périphériques).
- 3 RM ne nécessitant pas d'ostéotomie pour la conformation du lambeau (i.e. un seul fragment osseux).
- 4 Cancer métastatique déterminé par un bilan radiologique préopératoire de routine (TDM thoracique, TDM de l'abdomen supérieur ou TEP).
- 5 Toute autre tumeur maligne non contrôlée.
- 6 Plaie ulcéreuse active, sérieuse, non guérie, déhiscente ou fracture osseuse sur le site donneur du lambeau libre.
- 7 Patients dans une situation psychologique, familiale, sociologique ou géographique qui empêchent le respect du protocole de l'étude et du schéma de suivi.
- 8 Participation à un autre essai clinique avec médicament expérimental dans les 30 jours précédant l'inclusion.
- 9 Personnes privées de liberté ou qui font l'objet d'une mesure de protection juridique.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Avril 2021
Fin estimée des inclusions : Mars 2024
Nombre de patients à inclure : 126

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Alexandre BOZEC
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Alexandre BOZEC
Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

Promoteur(s)

UNICANCER

Mme Florence GARIC
Chef de Projet

Dernière mise à jour le 08 septembre 2022

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >