

TORS - (dernière mise à jour : 31/07/2019)

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=481](#)

Informations générales

Titre de l'étude : Evaluation de l'apport de la chirurgie transorale assistée par robot Da Vinci Xi pour les tumeurs de la tête et du cou

Traitement : Chirurgie

Type d'étude : Qualité de vie / Observationnelle

Phase : NA **Stade** : Localisé à Métastatique **Ligne(s)** : 1, 2

Schéma : La chirurgie assistée par robot consiste en l'utilisation dans le champ opératoire d'instruments articulés et d'une optique haute définition 3D télémanipulés à distance par le chirurgien. Elle permet l'accès aux tumeurs en passant par les voies naturelles (la bouche) et évite les voies d'abord délabrantes qui peuvent interrompre des structures osseuses, musculaires, vasculaires ou nerveuses participant aux fonctions des voies aéro-digestives supérieures (voies d'abord transmandibulaires, transcervicales, transpharyngées, etc). Depuis la première publication en 2007 établissant la faisabilité technique (Weinstein et OMalley, Philadelphie) de nombreuses équipes se sont très rapidement investies dans l'étude prospective de la morbidité péri-opératoire, et des suites fonctionnelles, en montrant de bons résultats à court et long terme : réduction du taux de trachéotomie jusqu'à 0% pour certains, réduction de la durée de la nutrition artificielle, des douleurs, du temps opératoire, des cicatrices et séquelles sociales, du saignement, de la durée d'hospitalisation. La 3ème génération da Vinci Si était validée pour la chirurgie ORL transorale. La 4ème génération da Vinci Xi de robot apporte des améliorations technologiques par rapport à la génération précédente qui sont détaillées dans le protocole mais son fonctionnement reste identique et ces améliorations semblent profitables à la chirurgie transorale. Le Da Vinci Xi a obtenu l'agrément FDA le 01/04/2014 pour la chirurgie urologique, la chirurgie générale laparoscopique, la chirurgie gynécologique laparoscopique, la chirurgie générale thoracoscopique, et la cardiectomie assistée par thoracoscopie. Le marquage CE a été obtenu le 02/06/2014 sur les mêmes indications pour l'instant.

L'objectif de cette étude sera d'étudier cette chirurgie par voie transorale avec le robot de 4ème génération Da Vinci Xi. La faisabilité sera affirmée sur l'évaluation du taux de réalisation du geste chirurgicale prévu permettant une résection complète et sans complication majeure dans les 72h post-opératoires. Les objectifs secondaires sont l'évaluation des difficultés chirurgicales éventuelles, l'analyse standardisée histologique, l'efficacité carcinologique, l'évaluation des résultats fonctionnels et de la qualité de vie.

Lors de la consultation initiale si une chirurgie transorale semble réalisable, la participation à l'étude sera proposée au patient et une note d'information remise. Si le patient donne son accord la faisabilité technique sera analysée lors de l'endoscopie réalisée systématiquement dans le bilan d'extension, avec le test d'écarteurs ouvre-bouches spécifiques au robot. Un examen clinique sera réalisé par l'investigateur de l'étude, et le patient remplira des questionnaires de déglutition et de qualité de vie. Après la chirurgie, le patient sera revu 1 mois après, puis selon le rythme standard de consultation de surveillance. Par rapport au rythme et aux examens de surveillance standards, les seuls investigations menées de manière spécifique dans cette étude seront les questionnaires de déglutition (MDADI) et de qualité de vie (QLQC30 et QLQHN35) réalisés avant la chirurgie, puis 6 mois après la chirurgie, et 2 ans après la chirurgie.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Lèvre, cavité buccale et pharynx

CIM10 - Localisation n°1 : C14 - Tumeur maligne de la lèvre, de la cavité buccale et du pharynx, de sièges autres et mal définis

Spécialité n°2 : Organes respiratoires et intrathoraciques

CIM10 - Localisation n°2 : C31 - Tumeur maligne des sinus de la face

Critères

Critères d'inclusion : 1. Patient \geq 18

2. WHO Status 0-2

3. ENT cancer or solid tumor histologically proven regardless histology

4. All maps of the head and neck and any stage

5. surgically resectable according to clinical examination and preoperative investigations, confirmed in multidisciplinary meeting

6. Treatment:

- First-line

- Or after induction chemotherapy

- Or local recurrence regardless of the previous treatment

- Or second location in irradiated

7. Transoral exposition of tumor, assessed preoperatively during endoscopy during the balance of extension of the lesion

8. The patient must have accepted the possibility of surgical conversion open surgery

9. The patient must have been clearly informed of the study and have formulated his non-opposition to participate

Critères de non-inclusion : 1. Metastasis (s) clinical or radiological remote, inaccessible (s) to a local curative treatment

2. post-treatment tumor progression and / or early recurrence < 3 months

3. Unresectable tumor by robotic transorally: bone infiltration, deep infiltration of soft tissues, unresectable lymphadenopathy

4. Contraindications to the suspension for transoral tumor Exposure: Dental fragility against-indication for cervical extension

5. Pathology against intercurrent-indicating 5. cancer surgery

6. Pregnancy

7. Inability to submit to medical monitoring study for geographical, social or psychological.

Informations promoteur

Nom du promoteur : INSTITUT GUSTAVE ROUSSY

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 94800 VILLEJUIF

Coordonnateur : Docteur Philippe GORPHE - *Mail :* - *Tél :*

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Jean TON VAN

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail* : investigation@o-lambret.fr - *Tél* : 03.20.29.59.35

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

Institut Gustave Roussy : <https://www.gustaveroussy.fr/fr/igr-2235>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02517125>