

Lungsco01

Evaluation médico-économique de la lobectomie pour cancer bronchique par vidéothoroscopie et de la lobectomie par thoracotomie. Essai contrôlé randomisé multicentrique

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluation médico-économique de la lobectomie par video-thoroscopie comparée à la lobectomie par thoracotomie pour le traitement du cancer bronchique du point de vue de la société.

Objectifs secondaires

Evaluer l'impact de la video-thoroscopie sur le budget et déterminer ce qui est acceptable pour les dépenses de l'assurance maladie.

Evaluer les complications per-opératoires de la video-thoroscopie et les conversions en thoracotomie.

Evaluer les complications peropératoires.

Evaluer les complications à 30 jours.

Évaluer la quantité d'antalgiques prescrites en postopératoire.

Estimer la mortalité postopératoire.

Estimer le nombre de ganglions du médiastin prélevés au cours de l'intervention.

Evaluer la qualité de vie à 30 jours et à 3 mois.

Estimer la survie et les récurrences locorégionales du cancer à long terme.

Résumé / Schéma de l'étude

Groupe A : Lobectomie par vidéo-thoroscopie.

Deux approches sont possibles : soit le chirurgien se positionne en arrière du patient : « voie postérieure », soit le

chirurgien se positionne en avant du patient : « voie antérieure ».

L'intervention est réalisée selon deux approches qui seront laissées au libre choix de chaque équipe en fonction de ses habitudes. Soit par vidéo-thoracoscopie totale, au moyen de trois ou quatre trocards, la pièce opératoire sera sortie en élargissant un des orifices de trocards. Soit l'intervention sera réalisée au moyen de deux ou trois trocards associée à une minithoracotomie utilitaire de 4 cm environ réalisée dans le 4 ou 5ème espace intercostal sur la ligne axillaire antérieure ou postérieure, permettant d'insérer des instruments dans le thorax. Au niveau de la minithoracotomie utilitaire, il est possible d'utiliser un rétracteur cutané, mais en aucun cas les côtes ne devront être écartées à l'aide d'un écarteur. L'opérateur réalisera toute l'intervention en regardant uniquement l'écran.

Groupe B : Lobectomie par Thoracotomie.

Deux types de thoracotomie sont possibles : la thoracotomie postéro-latérale avec épargne musculaire ou la thoracotomie latérale. Chaque équipe chirurgicale choisira l'une des deux voies d'abord selon son expérience. Chaque équipe devra se déterminer au début de l'étude sur la voie d'abord qu'il utilisera tout au long de l'essai. La lobectomie sera réalisée selon les principes habituels de chaque équipe.

Critères d'inclusion

- 1 Tous patients ayant un cancer bronchique prouvé ou suspect traités par lobectomie.
- 2 Patients avec une médiastinoscopie négative ou « EBUS-EUS » négative à la suite d'un TEP scan ayant une fixation des adénopathies médiastinales au cours du bilan préopératoire.
- 3 Patient ayant donné son consentement.
- 4 Age compris entre 18 ans et 80 ans.
- 5 Patient ayant un indice de performance status (WHO) égale à 0 ou 1.
- 6 Patient affilié à un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

- 1 Tumeur au contact de l'artère pulmonaire ou développée au niveau d'une des bronches lobaires après fibroscopie bronchique.
- 2 Tumeur au contact du périoste de la cote ou envahissant la paroi thoracique.
- 3 Tumeur envahissant la plèvre médiastine ou les structures du médiastin (Veine Cave supérieure, trachée, bronche souche, aorte, œsophage, corps vertébral).
- 4 Tumeur envahissant le diaphragme.
- 5 Tumeur envahissant les structures vasculo-nerveuses de l'apex (plexus bronchial, artère sous clavière, veine sous clavière) responsable d'un syndrome de Pancoast-Tobias.
- 6 Patient ayant une ou des adénopathies controlatérales ou sus claviculaires envahies (N3) prouvées histologiquement et quel que soit la méthode de prélèvement.
- 7 Patient ayant une médiastinoscopie positive ou « EBUS-EUS » positif à la suite d'un « TEP scan » avec une fixation d'une ou des adénopathies médiastinales.
- 8 Patient porteur d'une métastase (cerveau, os, foie, glandes surrénales, poumon controlatéral, plèvre).
- 9 Patient ayant bénéficié d'une chimiothérapie néo-adjuvante.
- 10 Patient ayant bénéficié d'une radiothérapie néo-adjuvante.
- 11 Patient inclus dans un protocole de chimiothérapie et/ou de radiothérapie néoadjuvante.
- 12 Patient ayant déjà eu une thoracotomie.
- 13 Patient ayant une insuffisance cardiaque décompensée ou ayant une fraction d'éjection systolique inférieure à 30%.
- 14 Patient porteur d'une hypertension artérielle pulmonaire sévère.
- 15 Patient porteur d'une valvulopathie non traitée.
- 16 Patient ayant un angor instable malgré un traitement bien conduit.
- 17 Patient ayant une sténose carotidienne supérieure à 70% non traitée.

- 18 Patient ayant une cirrhose prouvée histologiquement ayant plusieurs décompensations ou ayant présenté des hémoptysies sur varices oesophagiennes.
- 19 Patient ayant des séquelles neurologiques importantes (hémiplégie, paraplégie, tétraplégie).
- 20 Patient présentant des troubles psychiques graves (démence, psychose).
- 21 Patiente enceinte ou en cours d'allaitement.
- 22 Majeur protégé.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2015
Fin estimée des inclusions : Octobre 2021
Nombre de patients à inclure : 600

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Jérôme MOURoux - Hôpital Pasteur
Investigateur principal

> Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut

(84) VAUCLUSE

Dr. Arnaud PFORR
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Alain BERNARD
CHU Dijon
Téléphone : 03 80 29 33 52
Email : alain.bernard@chu-dijon.fr

Promoteur(s)

CHU Dijon

Dernière mise à jour le 21 avril 2020

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)