Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

GRECCAR 17

Essai randomisé de phase III évaluant l'utilisation sélective versus systématique de la stomie de dérivation après exérèse totale du mésorectum pour cancer du rectum

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal est de comparer l'impact d'une stomie défonctionnelle sur mesure après TME pour cancer du rectum versus l'utilisation systématique d'une stomie défonctionnelle sur l'évolution de la qualité de vie spécifique (QLQC30) au cours des 12 mois suivant la chirurgie.

Résumé / Schéma de l'étude

Le bras expérimental (bras A) bénéficiera d'une utilisation adaptée de la stomie défonctionnelle après TME basée sur un processus en 2 étapes :
1- Réaliser ou non une stomie défonctionnelle en fonction du risque personnalisé de fuite anastomotique (stomie défonctionnelle uniquement si défaillance anastomotique Score de risque observé = [2-6]).
2- Réaliser une fermeture précoce de la stomie au jour 8-12, selon le bilan clinique (fièvre), biologique (niveau de CRP jours 2 et 4 postopératoires) et radiologique postopératoire (CT-scan avec lavement rétrograde de contraste colique 7-8 jours après l'opération).

Le bras contrôle (bras B) bénéficiera de l'utilisation systématique d'une stomie défonctionnelle pendant 2 à 3 mois après l'ETM, selon les recommandations nationales et internationales françaises.

Critères d'inclusion

1 Âge 18-80 ans.

2 Adénocarcinome rectal (prouvé histologiquement).

3 Absence de métastase ou antécédent médical de métastase colorectale (M0) Patients atteints d'un cancer du rectum à moins de 12 cm de la marge anale (déterminé par toucher rectal ou IRM).

4 Patients opérés par TME mini-invasif (laparoscopique, robotique ou TaTME).

5 Avec ou sans traitement néo adjuvant.

6 Réaliser une anastomose par agrafage < 7 cm de la marge anale (déterminée par toucher rectal ou IRM).

7 Patients avec iléostomie défonctionnelle attendue.

8 Fonction hématologique appropriée : hémoglobine ≥ 10,5 g/dL, leucocytes > 4 000/mm^3, plaquettes sanguines > 100 000/mm^3.

9 Fonction rénale appropriée : créatinine sérique < 15 mg/dL.

10 Fonction hépatique appropriée : ASAT/ALAT < 100 UI/L.

11 Contraception efficace en âge de procréer : les patients masculins et les femmes préménopausées doivent accepter d'utiliser deux méthodes contraceptives médicalement validées (une pour le patient et une pour le partenaire) pendant l'étude.

12 Patient affilié ou bénéficiaire d'un système de sécurité sanitaire.

13 Le patient et le médecin ont signé un consentement éclairé.

Critères de non-inclusion

1 Patients atteints d'un cancer du rectum nécessitant une chirurgie TME avec anastomose cousue à la main.

2 Patients opérés par voie ouverte.

3 Irradiation pelvienne antérieure pour des raisons autres que le cancer du rectu

4 Cancer concomitant ou antécédent médical de cancer dans les 5 ans autres que les cancers traités in situ (carcinome cervical ou carcinome basocellulaire ou carcinome spinocellulaire).

5 Patients avec une colostomie défonctionnelle attendue.

6 Patients atteints d'un cancer du rectum perforé ou d'une septicémie pelvienne préopératoire.

7 Patients atteints de maladie inflammatoire de l'intestin et/ou d'occlusion intestinale.

8 Patients opérés en urgence.

9 Patients mal nourris (Albumine < 34 g/L, pré-Alb < 0,14 g/L).

10 Patients avec TME étendu ou exentération pelvienne (prostate).

11 Patients ayant des antécédents d'ischémie cardiaque ou vasculaire.

12 Maladie cardiaque grave ou maladie cardiaque congestive.

13 Patients immunodéprimés et/ou sous corticothérapie.

14 Maladie pulmonaire grave ou insuffisance respiratoire.

15 Maladie rénale sévère.

16 Maladie ou handicap antérieur susceptible d'influencer l'évaluation de la qualité de vie postopératoire.

17 Grossesse ou allaitement.

18 Les personnes privées de liberté ou sous tutelle (curatelle ou tutelle) ou incapables de donner leur consentement.

19 Toute condition psychologique, familiale, sociologique ou géographique pouvant entraver le respect du protocole d'étude ou du suivi prévu.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2022
Fin estimée des inclusions : Septembre 2024
Nombre de patients à inclure : 200

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Diane MEGE
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laura BEYER-BERJOT
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Antoine CAMERLO
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Cécile DE CHAISEMARTIN
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Christophe LAURENT
CHU de Bordeaux

Promoteur(s)

CHU de Bordeaux

Dernière mise à jour le 20 avril 2023