

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".



FLUOCOL-1 / FRENCH-21 / GRECCAR-19

Intérêt de la fluorescence à l'indocyanine en chirurgie colorectale pour la réduction du risque de fistule anastomotique : un essai en simple aveugle randomisé multicentrique de phase III

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Démontrer que l'angiographie par fluorescence peropératoire (IOFA) avec le vert d'indocyanine (ICG) pourrait conduire à une réduction du taux de fuite anastomotique (FA) après une résection antérieure gauche ou basse avec anastomose pour le CCR.

Résumé / Schéma de l'étude

La durée de participation pour chaque patient est de 90 jours.

Les 3 visites d'étude se superposent au schéma de soins standard :

V1 : visite pré-opératoire de sélection et d'inclusion.

Chirurgie.

V2 : visite post-opératoire à 30 jours.

V3 : visite post-opératoire à 90 jours.

Le chirurgien fera la randomisation 1:1 entre V1 et la veille de l'intervention (J-30 à J-1). Pour réduire le risque de biais, les patients seront aveuglés au groupe d'étude et la randomisation sera stratifiée sur les centres participants, l'indice de masse corporelle (IMC), le score de classification de l'état physique (= score ASA), le traitement préopératoire et la localisation de la tumeur. Le patient sera affecté au groupe d'intervention (IOFA) ou au groupe témoin (pas d'IOFA).

Critères d'inclusion

- 1 Patients adultes (âge > 18 ans).
- 2 Devant subir une colectomie gauche élective ou une résection rectale haute pour cancer avec anastomose intrapéritonéale.
- 3 Consentement signé.
- 4 Affilié à la sécurité sociale française.

Critères de non-inclusion

- 1 Chirurgie d'urgence.
- 2 Cancer du rectum nécessitant une excision mésorectale totale et une anastomose en dessous du reflet péritonéal.
- 3 Cancer du côlon nécessitant une colectomie totale ou subtotale définie comme une colectomie droite étendue à la flexion splénique ou plus.
- 4 Cancer du côlon nécessitant une colectomie transversale.
- 5 Cancer colorectal récurrent.
- 6 Cancer colorectal localement avancé nécessitant une excision multi-viscérale.
- 7 Antécédents de colectomie.
- 8 Résection concomitante associée d'un autre organe (foie, etc.).
- 9 Radiothérapie pelvienne antérieure pour une pathologie non liée au diagnostic de cancer du côlon, par exemple traitement du cancer de la prostate.
- 10 Maladie inflammatoire de l'intestin.
- 11 Antécédents d'allergie connue à l'indocyanine.
- 12 Patientes enceintes.
- 13 Refus de participer ou incapacité à fournir un consentement éclairé.
- 14 Adultes protégés (personnes sous tutelle par décision de justice).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2022
Fin estimée des inclusions : Octobre 2025
Nombre de patients à inclure : 1010

Etablissement(s) participant(s)

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Régis FARA
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laura BEYER-BERJOT
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Caroline ROSSI
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Zaher LAKKIS
CHU Besançon

Promoteur(s)

CHU Besançon

Dernière mise à jour le 06 mai 2024

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >