

## CELL

### **Essai contrôlé de phase III multicentrique comparant la laparoscopie à la laparotomie pour la chirurgie du cancer du côlon chez les sujets âgés de plus de 75 ans**

**Phase :** III

**Type d'essai :** Interventionnel

**Thème spécifique :** Sujets Agés

**Etat de l'essai :** Ouvert

## **Objectif principal**

---

Morbidité globale postopératoire définie comme toute complication survenant dans les 30 jours suivant l'intervention.

## **Objectifs secondaires**

---

Mortalité postopératoire à 30 jours et à 90 jours dans les 2 bras.

Taux de réadmission dans les 30 jours après la sortie de l'hôpital dans les 2 bras.

Qualité de la résection chirurgicale (nombre de ganglions examinés, taux de resection R0, qualité de la resection mésocolique) dans les 2 bras.

Qualité de vie liée à la santé (questionnaires EORTC QLQ-C30 et QLQ-CR29) dans les 2 bras, évaluée en préopératoire et à 3 mois postopératoire.

Evolution des scores gériatriques dans les 2 bras (MMS, échelle ADL, échelle IADL, échelle GDS et test TGUG), évalués en préopératoire et à 3 mois postopératoire.

## **Résumé / Schéma de l'étude**

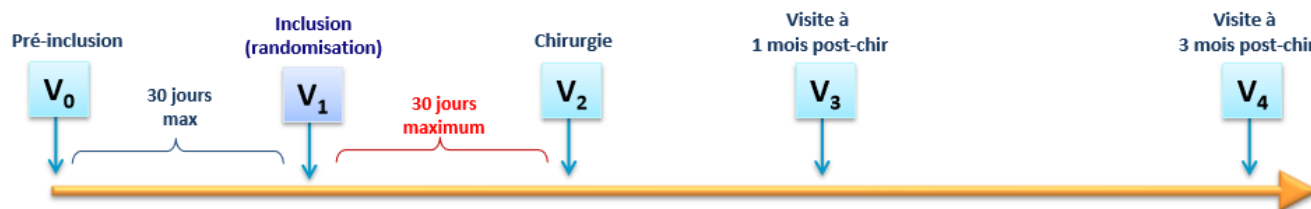
---

*Bras A : Chirurgie par laparoscopie :* le site d'extraction de la pièce est laissé à la discrétion du chirurgien. Pour les colectomies gauches, l'anastomose colorectale doit être réalisée sous contrôle laparoscopique. Pour les colectomies droites, l'anastomose est réalisée en extracorporelle.

*Bras B : Chirurgie par laparotomie* : les colectomies droites pouvant être réalisées par laparotomie médiane ou transverse droite.

Tous les patients susceptibles d'être inclus auront une évaluation gériatrique globale dans les 30 jours précédant la randomisation, avec au moins la réalisation des test suivants :

- MMS (Mini Mental State).
- Echelle ADL (Activities of Daily Living).
- Echelle IADL (Instrumental Activities of Daily Living).
- Echelle de dépression gériatrique GDS (Geriatric Depression Scale).
- Test TGUG (Timed Get-up-and-go test).



## Critères d'inclusion

---

- 1 Age  $\geq$  75 ans.
- 2 Adénocarcinome du côlon ( $>$  15 cm de la marge anale) histologiquement prouvé ou polype colique non résecable endoscopiquement.
- 3 Tumeur colique non compliquée (pas de suspicion en préopératoire d'envahissement des structures adjacentes (cT4) au scanner, de perforation tumorale, de tumeur occlusive, d'abcès ou de saignement important).
- 4 Pas d'antécédent de cancer colorectal au cours des 5 dernières années.
- 5 Pas de carcinose péritonéale au scanner.
- 6 Patient capable de répondre à un questionnaire, seul ou avec aide.
- 7 Evaluation gériatrique globale positive et score MMS (Mini Mental Score)  $\geq$  15.
- 8 Recueil de la non-opposition.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Cancer du rectum ( $\leq$  15 cm de la marge anale).
- 2 Tumeur localement avancée (cT4) ou compliquée nécessitant une résection étendue ou une chirurgie en urgence.
- 3 Cancer colorectal synchrone.
- 4 Nécessité de gestes chirurgicaux associés à la résection colique, y compris un geste de résection ou niveau de métastases hépatiques.
- 5 Contre-indication absolue à l'anesthésie générale ou au pneumopéritoine prolongé.
- 6 Patient ne pouvant tolérer une chirurgie colique d'après l'évaluation gériatrique globale.
- 7 Espérance de vie estimée à moins de 6 mois.
- 8 Patient sous tutelle.
- 9 Autre cancer actif connu (sauf cancer de la peau autre que le mélanome).
- 10 Patient non affilié à un régime de sécurité sociale.
- 11 Antécédent de résection colique.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Juillet 2017

Fin estimée des inclusions : Avril 2020

Nombre de patients à inclure : 276

## Informations complémentaires

---

*Etude ancillaire* : Collection d'échantillons tumoraux :

- Etablir une classification moléculaire spécifique du cancer du côlon chez le sujet âgé à partir de puces d'expression.
- Etablir des associations entre les différents sous-types moléculaires, les facteurs clinico-histologiques et les principales altérations génétiques.
- Etablir un lien éventuel entre ces différents sous-types moléculaires et la survie globale des patients.
- Comparer notre classification moléculaire avec les différentes classifications déjà publiées dans la littérature sur le cancer colorectal.

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laura BEYER  
Investigateur principal

## Coordonnateur(s)

---

Dr. Gilles MANCEAU  
Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière - AP-HP  
**Email** : [gilles.manceau@aphp.fr](mailto:gilles.manceau@aphp.fr)

Dr. Marc VERNY  
Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière - AP-HP

## Promoteur(s)

---

### Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

*Dernière mise à jour le 18 février 2019*

---

[< PRÉCÉDENT](#)

[RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)