

ETAP-GRECCAR 11-IPC 2015-005

Etude de phase III randomisée multicentrique évaluant l'efficacité, la morbidité et l'impact fonctionnel de la proctectomie endoscopique transanale (ETAP) à la proctectomie standard laparoscopique transabdominale (TME) chez des patients ayant un cancer du bas rectum

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Démontrer que le taux de résection R1 pour l'ETAP est non inférieur à celui observé pour la TME laparoscopique, avec une marge de non-infériorité fixée à l'avance de 5%, pour des patients ayant un cancer du bas rectum nécessitant une anastomose colo-anale.

Objectifs secondaires

Évaluer le taux de conversion.
Évaluer le niveau mini-invasif de l'abord abdominal.
Évaluer la morbidité postopératoire (échelle Dindo).
Déterminer la durée de l'hospitalisation.
Étudier l'intégrité du mésorectum selon la classification de Quirke.
Évaluer les résultats fonctionnels urologiques et sexuels.
Évaluer la continence aux selles.
Évaluer la qualité de vie globale.
Évaluer la survie sans stomie à 3 ans.
Évaluer la survie sans récurrence à 3 ans.

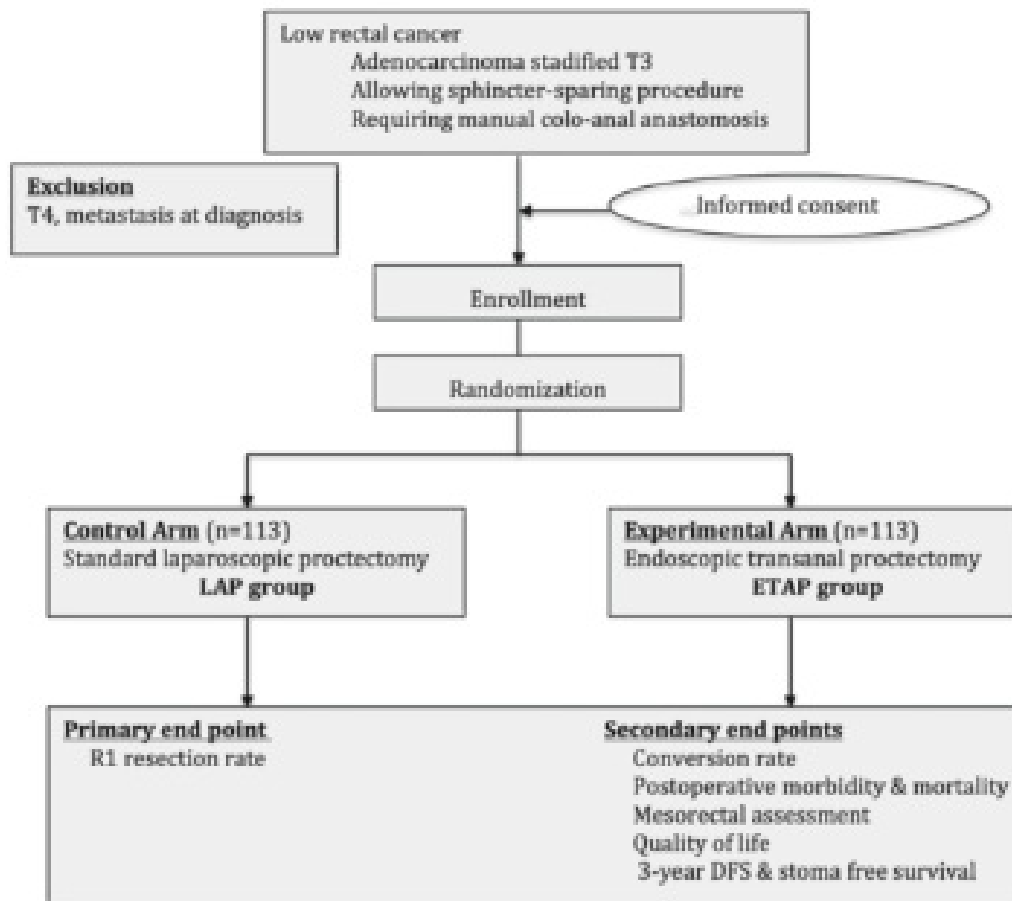
Résumé / Schéma de l'étude

Bras A (procédure expérimentale) : les patients sont soumis à une proctectomie endoscopique transanale (ETAP), avec une première approximation transanale pour la dissection endoscopique et une deuxième étape transabdominale laparoscopique pour mobiliser et reconstruire le côlon.

Bras B (procédure conventionnelle) : les patients sont soumis à une proctectomie laparoscopique transabdominale (TME).

Avant l'inclusion, les patients suivent des examens physiques, biologiques, radiologiques (IRM et scanner), de qualité de vie, de la fonction urinaire et de la fonction sexuelle.

Après la chirurgie, les patients sont évalués sur les marges de résection, la classification de Quirke et la morbidité postopératoire.



Critères d'inclusion

- 1 Age > 18 ans.
- 2 Adénocarcinome du rectum non-métastatique qui permet des procédures avec conservation du sphincter.
- 3 Localisation ou condition locale de la tumeur qui justifie une anastomose colo-anale.
- 4 Patient éligible pour une chirurgie.
- 5 Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- 6 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Tumeur au stade T4 avec une résection en bloc.

- 2 Métastases à distance au moment du diagnostic.
- 3 Toute condition psychologique, familiale, sociologique ou géographique qui peut affecter le déroulement du protocole de l'étude ou le suivi du patient.
- 4 Patients privés de liberté ou sous tutelle.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Janvier 2016
Fin estimée des inclusions : Janvier 2021
Nombre de patients à inclure : 226

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Bernard LELONG
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Bernard POL
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Coordonnateur(s)

Dr. Bernard LELONG
Institut Paoli-Calmettes (IPC) - CLCC Marseille

Promoteur(s)

Institut Paoli-Calmettes (IPC) - CLCC Marseille

Mme Dominique GENRE
Directeur Scientifique

Dernière mise à jour le 02 août 2019

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)