

GRECCAR 10 - (dernière mise à jour : 05/12/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=1012>

Informations générales

Titre de l'étude : Etude prospective et randomisée, visant à comparer le drainage vésical par cathéter sus-pubien et par sonde urétrale après exérèse totale du mésorectum et anastomose basse chez des patients masculins ayant un cancer du rectum.

Situation thérapeutique :

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : NA **Stade** : NA **Ligne(s)** :

Schéma : Les patients sont randomisés en 2 groupes:

- Bras A : les patients ont un drainage vésical par cathéter sus-pubien.
- Bras B : les patients ont un drainage vésical par sonde urétrale.

Les patients sont suivis au quatrième jour post-opératoire pour comparer le taux d'infection urinaire entre les 2 méthodes de drainage.

Objectif principal : Comparer le taux d'infection des voies urinaires, au quatrième jour post-opératoire, entre deux groupes de patients ayant subi une exérèse totale du mésorectum pour cancer, anastomose basse et drainage vésical par sonde urétrale, ou cathéter sus-pubien.

Objectifs secondaires :

- Comparer la durée de cathétérisme entre les 2 groupes.
- Comparer la douleur et l'inconfort entre les 2 groupes.
- Comparer le délai de retour à la fonction normale de la vessie en post-opératoire entre les 2 groupes.
- Comparer le taux de re-cathétérisation dans les 6 premiers mois entre les 2 groupes.
- Comparer les complications spécifiques jusqu'à six mois entre les 2 groupes.
- Comparer la morbidité chirurgicale et la mortalité jusqu'à six mois entre les 2 groupes.
- Comparer la durée d'hospitalisation entre les 2 groupes.
- Comparer le nombre de consultations surnuméraires pour complication ou autre entre les 2 groupes.
- Comparer la satisfaction des patients entre les 2 groupes.
- Comparer le coût entre les 2 méthodes de drainage.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Organes digestifs

CIM10 - Localisation n°1 : C20 - Tumeur maligne du rectum

Critères

Critères d'inclusion : - Homme d'âge \geq 18 ans.

- Adénocarcinome du bas et moyen rectum de stade T1-4 Nx Mx.
- Exérèse totale du mésorectum avec anastomose basse (anastomose colorectale ou colo-anale, manuelle ou mécanique).

- Coelioscopie ou laparotomie.
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : - Patient ayant un adénocarcinome du colon ou du haut rectum.

- Amputation Abdomino-Périnéale.
- Résection associée de prostate, vésicules séminales, vessie.
- Tumeur infectée, chirurgie en urgence.
- Anesthésie péridurale.
- Patient sous antibiothérapie.
- Antécédents de chirurgie pour cancer de prostate / vessie.
- Antécédents d'infection urinaire basse (prostatite, cystite).
- Troubles mictionnels sévères (IPSS score pré-opératoire > 19).
- Nécessité de surveillance prolongée de la diurèse post-opératoire.
- Contre-indications habituelles du sondage urétral ou du drainage sus-pubien - Toute allergie connue aux matériaux du dispositif médical. (par exemple latex) et de façon générale les allergies connues aux agents stérilisants (en particulier l'oxyde d'éthylène et ses dérivés).
- Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hospitalisation sans consentement.

Informations promoteur

Nom du promoteur : CHU de Grenoble

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : Boulevard de la Chantourne - 38000 GRENOBLE

Coordonnateur : Docteur Jean-Luc FAUCHERON - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : CHU de Rouen

Adresse : 1 Rue de Germont 76000 ROUEN

Investigateur : Jean-Jacques TUECH

TEC / ARC / IDE : Liliana BELMONTE-ZALAR - *Mail* : Liliana-Elisabeth.Belmonte-Zalar@chu-rouen.fr - *Tél* : 02 32 88 81 42, Poste 62073

Statut de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (Français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-GRECCAR-10-etude-prospective-et-randomisee-visant-a-comparer-le-drainage-vesical-par-cathete-r-sus-pubien-et-par-sonde-uretrale-apres-exerese-totale-du-mesorectum-et-anastomose-basse-chez-des-patients-masculins->

[ayant-un-cancer-du-rectum/](#)

ClinicalTrial.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02922647>