

## CELL - Colectomy for cancer in the Elderly by Laparoscopy or Laparotomy (dernière mise à jour : 01/06/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=338>

### Informations générales

**Titre de l'étude** : 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

**Traitement** : Chirurgie

**Type d'étude** : Hors ciblage moléculaire

**Phase** : III      **Stade** : Localisé      **Ligne(s)** :

**Schéma** : Déterminer si la voie d'abord laparoscopique améliore la morbidité globale postopératoire par rapport à la laparotomie chez les patients âgés de plus de 75 ans opérés d'un cancer du colon non compliqué.

**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 readmission 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

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°1** : C18 - Tumeur maligne du côlon

### Critères

**Critères d'inclusion** : - Age  $\geq$  75 ans

- Adénocarcinome du côlon ( $>$  15 cm de la marge anale) histologiquement prouvé ou polype colique non résécable endoscopiquement
- 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)
- Pas d'antécédent de cancer colorectal au cours des 5 dernières années
- Pas de carcinose péritonéale au scanner
- Patient capable de répondre à un questionnaire, seul ou avec aide
- Patient ayant signé un formulaire de consentement éclairé avant la randomisation
- Evaluation gériatrique globale positive et score MMS (Mini Mental Score)  $\geq$  15

**Critères de non-inclusion :** - Cancer du rectum (<= 15 cm de la marge anale)

- Tumeur localement avancée (cT4) ou compliquée nécessitant une résection étendue ou une chirurgie en urgence
- Cancer colorectal synchrone
- Nécessité de gestes chirurgicaux associés à la résection colique, y compris un geste de résection ou niveau de métastases hépatiques.
- Contre-indication absolue à l'anesthésie générale ou au pneumopéritoine prolongé
- Patient ne pouvant tolérer une chirurgie colique d'après l'évaluation gériatrique globale
- Espérance de vie estimée à moins de 6 mois
- Patient sous tutelle
- Autre cancer actif connu (sauf cancer de la peau autre que le mélanome)
- Patient non affilié à un régime de sécurité sociale

## Informations promoteur

**Nom du promoteur :** APHP

**Type de promoteur :** Institutionnel

**Adresse :** - 75010 PARIS 10

**Coordonnateur :** Gilles MANCEAU - *Mail :* - *Tél :*

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre :** Centre Hospitalier Universitaire de Lille

**Adresse :** 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

**Investigateur :** Professeur Guillaume PIESSEN

**TEC / ARC / IDE :** Justine LEROOY - *Mail :* justine.lerooy@chru-lille.fr - *Tél :* Tel: 03 20 44 47 86 (ou 03 20 44 59 62) Fax: 03 20 44 59 14

**Statut de l'essai :** OUVERT

## Liens utiles

**ClinicalTrials.gov (anglais) :**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03033719?term=cell%2Bcolon%2B75&recrs=a&rank=1>

**SFCD (français) :** [https://www.sfchirurgiedigestive.fr/files/medias/french/10\\_synopsis\\_essai\\_cell.pdf](https://www.sfchirurgiedigestive.fr/files/medias/french/10_synopsis_essai_cell.pdf)