

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2019

N° 2020-03

T H E S E

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

par

Frédéric de la CODRE

né le 21/10/1988

Présentée et soutenue publiquement le 17 janvier 2020

Qualité de vie après chirurgie pour cancer du rectum : comparaison des patients
stomisés et en continuité digestive

Président : Monsieur le Professeur HAMY
Directeur de thèse : Monsieur le Professeur MEURETTE

Remerciements :

Au Professeur MEURETTE

Je vous remercie de m'avoir proposé ce travail, de m'avoir encadré, orienté, aidé et conseillé. Recevez ici toute ma reconnaissance et l'expression de mon plus profond respect.

Au Professeur HAMY,

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à ce jury et de votre enseignement au sein de votre équipe d'Angers, qui m'apporte tous les jours. Recevez ici toute ma reconnaissance.

Au Professeur MIRALLIE

Je tiens à vous remercier pour la confiance que vous m'avez toujours témoignée. Recevez ici toute ma reconnaissance et l'expression de mon plus profond respect.

Au Docteur DENIMAL

Je tiens à vous remercier d'avoir accepté de participer à ce jury. Votre rigoureux enseignement théorique et technique a éclairé ma pratique. Recevez ici toute ma reconnaissance et l'expression de mon plus profond respect.

A mes parents

Je tiens à vous remercier pour votre soutien indéfectible pendant toutes ses années mouvementées. Ma satisfaction et ma réussite actuelle sont le fruit de l'éducation que vous m'avez apportée.

Aux P1s

Thierry, Thierry, Édouard, Jérémy, Coco, Josué, André, Benji, pour ces deux années de dur labeur, je nous sais tous heureux maintenant.

Aux Bolides :

Charlotte, pour toutes ses années traversées, pas forcément les plus studieuses, mais sûrement les plus marquantes.

Adrien, Bouclette, Barrette, pour ces moments passés à Paris, mais aussi et surtout à travers le monde.

Maco, Clémentine, Zoé, Seb, le temps nous a éloigné, mais ces années de fac resteront de grand souvenir pour nous tous.

Aux Nazairiens :

Félicie, Fanny, Oussama, Anne-Sophie, Alexis, Zoé, Fanny, Anouck, Lucas, Adeline, Hélène, Julien, ... Pour ces années d'internat, et toutes celles qui vont s'ouvrir à nous maintenant.

A ma grand-mère, et tous ces moments qui resteront les nôtres.

Table des matières

1. Résumé.....	7
2. Introduction.....	8
a. Épidémiologie	8
b. Anatomie du rectum	8
c. Prise en charge de l'adénocarcinome du rectum	9
d. Technique chirurgicale	13
e. Fistules anastomotiques.....	14
f. Complications fonctionnelles	14
g. Qualité de vie.....	16
h. Objectifs de l'étude	19
3. Matériels et méthodes.....	20
a. Critères d'inclusions	20
b. Critères d'exclusions	20
c. Avis éthique	20
d. Recueil des données.....	20
e. Critère de jugement principal	21
f. Statistique.....	21
g. Évaluation qualitative	21
4. Résultats.....	22
5. Discussion.....	29
a. Rationnel de l'étude.....	29
b. Choix des scores	29
c. Schéma de l'étude.....	30
d. Choix du mode de sondage	30
e. Réponse des patients	30
f. Validité extrinsèque	31
g. Biais et faiblesses de l'étude.....	32
h. Taux de fistule.....	32
i. Facteurs de risques de fistule	32
j. Corrélation entre fistule et récurrence tumorale.....	32
k. Étude financière	33
l. Évolution des appareillages.....	17
m. Étude qualitative des différences de qualité de vie par entretien téléphonique.....	33
6. Conclusion	36
7. BIBLIOGRAPHIE.....	37
8. ANNEXES	41

Liste des abréviations utilisées

ADK : Adénocarcinome

LARS : Syndrome de résection du rectum

LARSS : Score de quantification du syndrome de résection du rectum

CIS : Score d'impact de la colostomie sur la qualité de vie

RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire

CCR : Cancer colorectal

CRO : Compte-rendu opératoire

VEGF : vascular endothelial growth factor

CRP : C réactive protéine

ASA : American Society of Anesthesiologists

1. Résumé

But du travail :

En 2019 le traitement de référence des tumeurs du rectum localement avancées est la chirurgie. Une fois la tumeur ôtée, deux attitudes sont possibles : la remise en continuité digestive avec le risque de syndrome de résection antérieure du rectum, ou la colostomie.

Le but de cette étude est de comparer la qualité de vie des malades ayant été remis en continuité à ceux mis en colostomie terminale, à l'aide du test de qualité de vie SF-36.

Méthodes :

Il s'agit d'une étude rétrospective de cohorte, monocentrique.

Cette cohorte comportait 101 patients atteints d'adénocarcinome du bas et moyen rectum. Parmi eux, 61 ont bénéficié d'une anastomose protégée, 17 d'une anastomose non protégée, 23 d'une colostomie terminale.

Résultats :

Cette cohorte comportait 49% de femmes, l'âge moyen était de 70 ans. 44 patients ont répondu, parmi lesquels 21 étaient en continuité digestive et 11 en colostomie terminale. On ne retrouve aucune différence significative de qualité de vie entre les deux groupes pour 8 items du SF-36. Il existe une différence significative pour l'item fonction physique, en faveur du groupe remis en continuité. Nous avons recontacté tous les patients lors d'un entretien téléphonique pour rechercher des facteurs discriminants pour cet item. Aucun n'a été retrouvé.

Conclusions :

Nous mettons en avant l'absence significative de différence de qualité de vie entre les patients opérés du rectum et mis en colostomie d'emblée, et ceux remis en continuité. Au sujet du pronostic carcinologique, celui-ci est significativement plus mauvais en cas d'échec de remise en continuité. Ces éléments doivent être pris en compte pour décider de l'attitude thérapeutique.

2. Introduction

a. Épidémiologie

Le cancer colorectal (CCR) représente 8 à 9% des nouveaux cas de cancer aux États-Unis (1). En Europe son incidence est de 13,2% et la mortalité qui lui est associée est de 12% (2). En 2018, l'Institut National du Cancer a comptabilisé 43.336 nouveaux cas de cancer colorectal en France responsables de 17.117 décès (3). Le risque de développer un CCR au cours de sa vie est de 5% chez les hommes et 4,6% chez les femmes. Le pic d'incidence est à 75 ans. Peu de données épidémiologiques sont disponibles pour le cancer du rectum indépendamment du CCR mais son incidence est estimée à 15.000 cas par an en France.

b. Anatomie du rectum

Le rectum est la partie terminale du tube digestif (Figure1). Il s'étend de la ligne pectinée située au niveau du diaphragme pelvien jusqu'à la charnière recto-sigmoïdienne, classiquement définie par son repère anatomique à hauteur de la 3^{ème} vertèbre sacrée. Il mesure entre 12 et 18 cm de long et est classiquement divisé en trois parties : le bas rectum, le moyen rectum et le haut rectum. La partie supérieure du rectum est en situation intra-péritonéale, au-dessus du cul-de-sac de Douglas. Le moyen et le bas rectum sont en position sous-péritonéale. Les cancers du haut rectum ont une prise en charge se rapprochant de ceux du colon. Les cancers sous-péritonéaux ont une prise en charge différente, en effet, le rectum sous-péritonéal est en rapport étroit, à sa face antérieure, avec les organes génitaux et urinaires : vessie, utérus et vagin chez la femme, vésicules séminales et prostate chez l'homme. Sur ses faces latérales, le rectum est en rapport avec les plexus hypogastriques, impliqués dans les fonctions anorectales et génito-urinaires. Il est entouré d'une enveloppe graisseuse sur ses faces latérales et postérieures appelée méso-rectum.

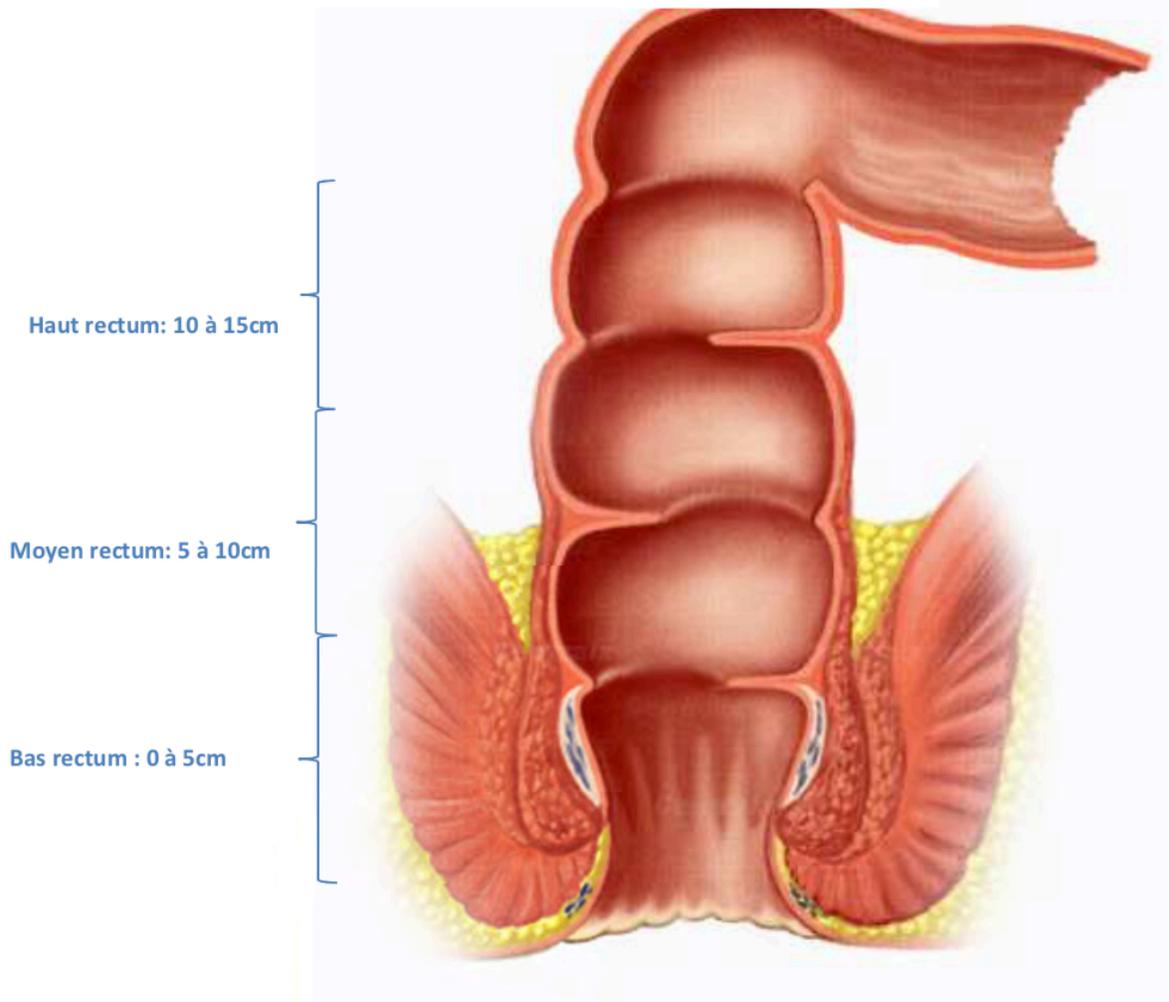


Figure 1 : Anatomie de rectum d'après Netter

c. Prise en charge de l'adénocarcinome du rectum

Le pronostic du cancer du rectum dépend de son extension locale et à distance. Le cancer est ainsi classé selon la classification TNM. Le T correspond à la profondeur de l'infiltration tumorale dans la paroi digestive, classée de 1 à 4, le T1 correspondant à une atteinte sous-muqueuse, le T2 à une atteinte de la musculuse, le T3 à une atteinte de la graisse du mésorectum, et le T4 à une atteinte des organes de voisinage. Le N exprime la présence ou non de ganglion envahi, classé N0 ou N1, et le M est noté de 0 à 1 selon la présence de métastase à distance. La classification TNM est organisée en stades qui conditionnent les différents traitements possibles.

TX : Renseignements insuffisants pour classer la tumeur primitive
T0 : Pas de signe de tumeur primitive
Tis : Carcinome *in situ* : intra-épithélial ou envahissant la lamina propria
T1 : Tumeur envahissant la sous-muqueuse
T2 : Tumeur envahissant la musculéuse
T3 : Tumeur envahissant la sous-séreuse ou les tissus péri-rectaux non péritonisés
T4 : Tumeur envahissant directement les autres organes ou structures et/ou perforant le péritoine viscéral
T4a : Tumeur perforant le péritoine viscéral
T4b : Tumeur envahissant directement les autres organes ou structures²⁻³

NX : Renseignements insuffisants pour classer les adénopathies régionales
N0 : Pas de métastase ganglionnaire régionale
N1 : Métastase dans 1 à 3 ganglions lymphatiques régionaux
N1a : Métastases dans 1 ganglion lymphatique régional
N1b : Métastases dans 2-3 ganglions lymphatiques régionaux
N1c : Nodule(s) tumoral, satellite(s)* dans la sous-séreuse, ou dans les tissus non-péritonisés péri-coliques ou péri-rectaux sans métastase ganglionnaire régionale
N2 : Métastase dans ≥ 4 ganglions lymphatiques régionaux
N2a : Métastase dans 4-6 ganglions lymphatiques régionaux
N2b : Métastase dans ≥ 7 ganglions lymphatiques régionaux

M0 : pas de métastase
M1 : présence de métastase(s) à distance
M1a : Métastase(s) localisée(s) à un seul organe (foie, poumon, ovaire, ganglion(s) lymphatique(s) autre que régional)
M1b : Métastases dans plus d'un organe
M1c : Métastases dans le péritoine avec ou sans atteinte d'autres organes

Stade 0	Tis	N0	M0
Stade I	T1, T2	N0	M0
Stade II	T3, T4	N0	M0
Stade IIA	T3	N0	M0
Stade IIB	T4a	N0	M0
Stade IIC	T4b	N0	M0
Stade III	tous T	N1, N2	M0
Stade IIIA	T1, T2	N1	M0
	T1	N2a	M0
Stade IIIB	T3, T4a	N1	M0
	T2, T3	N2a	M0
	T1, T2	N2b	M0
Stade IIIC	T4a	N2a	M0
	T3, T4a	N2b	M0
	T4b	N1, N2	M0
Stade IVA	tous T	tous N	M1a
Stade IVB	tous T	tous N	M1b
Stade IVC	tous T	tous N	M1c

Figure 2 : Classification TNM

Le traitement chirurgical de l'adénocarcinome (ADK) du rectum a beaucoup évolué au cours du temps. Jusque dans les années 1980, une marge de sécurité autour de la tumeur réséquée de 5cm était jugée nécessaire pour répondre aux standards de chirurgie oncologique. Pour cette raison le traitement de référence des cancers du moyen et bas rectum était alors l'amputation abdomino-périnéale, avec la réalisation nécessairement d'une colostomie terminale. Puis les marges oncologiques ont été réduites, sans compromettre le pronostic, permettant la confection d'anastomose colorectales basses et colo-anales (4). La dissection a ensuite été poussée beaucoup plus bas, jusqu'au niveau de l'espace inter-sphinctérien pour des tumeurs très bas

situées affleurant le sphincter. L'amputation abdomino-périnéale a donc vu ses indications réduites à des tumeurs envahissant le sphincter ou le plancher pelvien.

Parallèlement à l'évolution des marges de résection et des techniques chirurgicales qui en découlent, deux autres avancées de la stratégie thérapeutique ont nettement amélioré le pronostic du cancer du rectum. La première avancée a été l'exérèse du mésorectum. Le mésorectum est un tissu adipeux qui contient les voies de drainage lymphatique du rectum. Il correspond à une véritable entité anatomique dont la définition et la reconnaissance sont relativement récentes. C'est en 1982 que Heald rapporte pour la première fois ses résultats avec une diminution spectaculaire des récidives locales de 30 à 5% lorsqu'il associe systématiquement une résection complète du mésorectum à la chirurgie du cancer du moyen et bas rectum (5,6). Elle est désormais devenue la règle pour la prise en charge des cancers du rectum. La seconde évolution a été la réalisation d'une radiothérapie préopératoire pour les cancers du rectum localement avancés. Cette radiothérapie a été décrite dès 1975 (6-9), elle permet une diminution du volume tumoral et donc une augmentation des marges de résection chirurgicale. Ces techniques ont démontré l'amélioration de la survie des patients(10,11).

En France, la prise en charge chirurgicale des cancers du côlon et du rectum a été définie par les Conférences Nationales de Consensus de 1998 et 2005, et la mise à jour de 2016 pour les cancers du rectum (12).

Le traitement de référence dans la prise en charge du cancer rectal est la chirurgie radicale, avec des marges de résection saines. Des progrès réalisés au cours des dernières années rendent beaucoup plus rares les indications de mise en place d'une colostomie terminale définitive.

La chirurgie peut être accompagnée de radiothérapie ou de radio-chimiothérapie dont le but est la réduction des récidives locales et une amélioration de la survie.

La prise en charge médicale dépend du stade au diagnostic.

Le traitement néo-adjuvant peut être :

- une radiothérapie courte, avec une séance par jour pendant 5 jours, suivie d'une intervention chirurgicale la semaine suivante,
- une radiothérapie longue (traitement pendant 5 semaines), suivie d'une intervention chirurgicale 5 à 6 semaines plus tard (12).

Grâce à la généralisation de l'exérèse du mésorectum et des traitements néo-adjuvants, le pronostic du cancer du rectum s'est nettement amélioré pour passer de 25% de survie à 5 ans en 1975, à 38,9% tous stades confondus en 2016 (2)(13)(Figure 2).

(B) Colon and Rectum Cancer

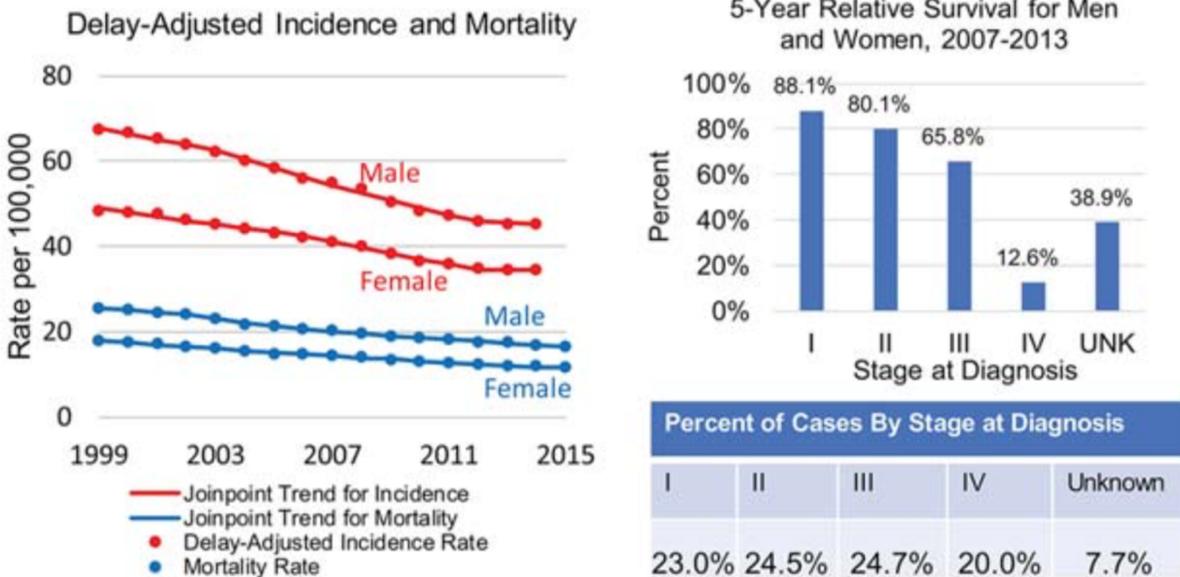


Figure 2 : Incidence, mortalité et survie à 5 dans le cancer colorectal d'après Cronin KA, Lake AJ, Scott S, Sherman RL, Noone A-M, Howlader N, et al. Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, part I: National cancer statistics. Cancer. 01 2018;124(13):2785-800.

d. Technique chirurgicale

Il sera question ici uniquement de la chirurgie de rectum avec exérèse du mésorectum par cœlioscopie.

Selon les recommandations, en cœlioscopie la dissection se pratique du dedans vers le dehors. La première étape est la section des vaisseaux. La dissection de l'artère mésentérique inférieure commence au promontoire où on incise le péritoine, l'aide maintient le colon vers le haut, face à nous. La dissection est poursuivie en remontant le long de l'aorte, tout en respectant une distance avec celle-ci pour préserver l'innervation. On laisse en bas le pédicule gonadique et l'uretère gauche qui est repéré. La progression vers le haut nous fait croiser l'ostium de l'artère mésentérique inférieure sur l'aorte. Celle-ci est sectionnée à environ 2cm de l'aorte. La seconde étape nous porte sur la veine mésentérique inférieure qui est d'abord repérée au niveau de l'angle de Treitz, avant sa portion sous-pancréatique, puis sectionnée.

La troisième étape est l'abaissement de l'angle colique gauche. Pour ce faire, la dissection va se porter au pôle supérieur du pancréas et va consister en l'ouverture de l'arrière cavité des épiploons. Cette manœuvre permet de mettre en évidence la zone d'insertion de la racine du mésocôlon transverse gauche qui sera sectionnée. La quatrième étape consiste en la libération des attaches coliques : colo-épiploïques et colo-pariétales. On se porte ensuite sur le temps pelvien. Celui-ci commence par l'incision péritonéale pelvienne qui doit être circulaire et passée au-dessus de la ligne de réflexion péritonéale antérieure. Il est plus aisé de commencer cette dissection par le plan postérieur. La courbure anatomique du rectum dans la cavité sacrée doit

être suivie. La dissection doit se poursuivre jusqu'aux muscles du plancher, dans les quatre quadrants du mésorectum. Les sections distale du rectum et proximale du colon sont ensuite pratiquées.

e. Fistules anastomotiques

La chirurgie du traitement curatif du cancer colorectal est bien standardisée. Concernant la chirurgie du cancer du moyen et du bas rectum, plusieurs approches sont possibles après la résection tumorale et le curage associé : la colostomie terminale, l'anastomose colorectale protégée avec rétablissement secondaire de la continuité digestive et le rétablissement de continuité digestive en un temps. Le principal risque précoce de la remise en continuité est la fistule digestive. Celle-ci se présente dans 1 à 19% des cas (14). Le lâchage d'anastomose peut avoir des conséquences sévères : en aigu, le risque de péritonite, d'abcès, de septicémie, de fuite purulente ou fécale par les drains ou l'anus. A plus long terme, il existe un impact sur le pronostic carcinologique (15).

f. Complications fonctionnelles

Par ailleurs la chirurgie du moyen et bas rectum est à risque de complications fonctionnelles urinaires, sexuelles et défécatoires(16)(Tableau 1).

Un facteur est commun à toutes ces dysfonctions : la dissection du pelvis. Deux types d'innervation sont en jeu dans ces lésions après dissection du petit bassin : l'innervation sympathique et l'innervation parasympathique. Les nerfs sympathiques pré-aortiques peuvent être lésés lors de la dissection de l'artère mésentérique inférieure. Au niveau du promontoire, le plexus hypogastrique supérieur peut être atteint. Les nerfs du plexus splanchnique peuvent être lésés lors de la dissection postéro-latérale du rectum. La dissection au contact des vésicules séminales peut léser le plexus péri-prostatique. Des lésions indirectes peuvent aussi avoir lieu, comme les lésions thermiques, inflammatoires ou ischémiques.

Lieu des lésions	Impacts nerveux	Complications fonctionnelles
Plexus mésentérique inférieur	Nerf hypogastrique, plexus hypogastrique supérieur, plexus mésentérique inférieur, plexus pré aortique	Ejaculations rétrogrades
Promontoire sacré	Nerf hypogastrique	Ejaculation rétrograde, dysfonctions érectiles, dysfonction vésicale, LARS
Dissection rectale postérolatérale	Nerf hypogastrique	Dysfonction érectile, dysfonction urinaire, LARS
Dissection rectale antérieure	Nerf hypogastrique, plexus hypogastrique inférieur, plexus pelvien, plexus périprostatique	Dysfonction érectile, dysfonction urinaire, LARS

Tableau 1 : Lésion nerveuses et leurs conséquences cliniques dans la chirurgie colorectale

Les patients atteints de tumeur du rectum peuvent présenter des troubles sexuels, urinaires ou digestifs avant la chirurgie, notamment à cause de l'infiltration tumorale ou de la radiothérapie préopératoire. Les troubles fonctionnels peuvent être liés aux lésions chirurgicales mais aussi par la modification de perception du corps en post-opératoire.

La première complication fonctionnelle est le syndrome de résection antérieure du rectum comportant : poly-exonération parfois responsable d'une irritation péri-anale; fractionnement des selles; impériosité souvent de selles liquides; mauvaise discrimination entre les gaz et les selles; incontinence aux gaz voire aux selles parfois sévères; obstruction; dyschésie; douleurs abdominales.

Le rectum a deux fonctions principales : la compliance et l'exonération des selles. La compliance nécessite la proprioception qui a un rôle dans le discernement des selles et des gaz, de la sensation de nécessité d'évacuer les selles et dans le réflexe ano-rectal. La musculature du périnée, composée du sphincter interne, du sphincter externe et du muscle élévateur de l'anus, a un rôle important dans l'exonération.

Quatre facteurs péjoratifs sont à prendre en compte :

- la chirurgie par la résection colique qui diminue la longueur du colon et donc ses capacités de réabsorption,
- la suppression du réservoir rectal dont le rôle dans la défécation est important,
- les lésions nerveuses
- et les lésions sphinctériennes.

Ces symptômes sont retrouvés chez 30% des patients (17) et peuvent altérer la qualité de vie des malades. L'importance de ce syndrome est corrélée à la taille tumorale, à la présence d'une radiothérapie préopératoire et à la résection du mésorectum.

La seconde est la dysfonction urinaire. Les patients opérés d'une résection antérieure du rectum présentent ces signes dans 25% des cas (18). Les lésions du système parasympathique innervant le détrusor entraînent des spasmes de celui-ci, causant des troubles de la fonction urinaire. Des facteurs de risque indépendants de ces dysfonctions post-opératoires ont été mis en évidence comme le diabète, la résection du méso-rectum (19), le sexe masculin, la durée opératoire, le drainage, les infections pelviennes post-opératoires (20), la radiothérapie préopératoire (21). La plupart de ces patients récupère une fonction urinaire correcte à 9 mois où seulement 9% d'entre eux ont encore des dysfonctions(22).

Les troisièmes sont les dysfonctions sexuelles que l'on différenciera chez l'homme de chez la femme.

Chez l'homme, les lésions nerveuses décrites ci-dessus ont des répercussions sur les fonctions sexuelles comme l'éjaculation rétrograde et la dysfonction érectile. Des lésions directes peuvent aussi avoir lieu sur la prostate et sur les vésicules séminales lors de la dissection du plan antérieur. Ce taux de dysfonctions est rapporté à 75% à trois mois et diminue à 55% à 9 mois (22). Les tumeurs T3 et T4 ont été relevées comme des facteurs de risque indépendants de dysfonctions érectiles post-opératoires (23).

Chez la femme, les atteintes des fonctions sexuelles sont de quatre types : sécheresse vaginale pour 72%, dyspareunies pour 53%, réduction du volume vaginal, diminution du désir sexuel (21). Au sujet de l'infertilité, une méta-analyse a mesuré un taux d'infertilité à 48% en comparaison à 15% dans la population contrôle, après coloprotectomie (24).

g. Qualité de vie

La qualité de vie est un concept complexe et multifactoriel car chaque individu possède sa propre définition de sa qualité de vie en fonction de ses désirs, de ses attentes, de sa satisfaction.

En 1993, l'OMS a proposé une définition qui met l'accent sur la notion de perception et tente de lui donner un cadre théorique : « La qualité de vie est définie comme la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. C'est un concept très large qui peut être influencé de manière complexe par la santé physique du sujet, son état psychologique et son niveau d'indépendance, ses relations sociales et sa relation aux éléments essentiels de son environnement » (25).

Dans sa définition la plus large, la qualité de vie est influencée par l'environnement physique, social, émotionnel et par les réactions de l'individu face à cet environnement. Dans le domaine de la santé, les définitions du terme "qualité de vie" varient selon les auteurs. Il existe toutefois un consensus pour affirmer que la qualité de vie est un concept multidimensionnel qui est centré sur l'impact de la maladie et du traitement sur le bien-être de l'individu (26). Le terme "qualité de vie relative à la santé" (Health Related Quality of Life) distingue les effets de la santé sur la qualité de vie en opposition aux autres facteurs qui peuvent influencer la perception qu'a un individu de sa qualité de vie et qui ne sont pas directement liés à la santé comme la satisfaction au travail ou les facteurs environnementaux. Il s'agira alors de savoir dans quelle mesure la pathologie et les traitements interfèrent dans la capacité des individus à satisfaire leurs besoins et donc leur qualité de vie.

En cancérologie, les traitements sont évalués sur les bases de progression de la maladie ou de la survie. Au cours des dernières décennies, l'évaluation de la qualité de vie a pris une importance croissante dans le domaine de la santé, surtout lorsque la maladie à prendre en charge est de longue durée, invalidante ou lorsqu'elle met en jeu le pronostic vital du patient. Ce changement a été amorcé par les progrès obtenus en cancérologie. La toxicité des traitements mis en œuvre a évolué au cours du temps, certains traitements devenant moins agressifs, d'autres au contraire beaucoup plus et pouvant entraîner des troubles fonctionnels parfois irréversibles.

L'évaluation de la qualité de vie est alors particulièrement utile quand les traitements étudiés n'amènent pas de différence significative en terme de survie (27–29). Il existe aujourd'hui un consensus pour intégrer la qualité de vie comme un critère de jugement dans la majorité des essais cliniques (30).

La valeur pronostique de la qualité de vie au diagnostic et au cours du suivi a été démontrée pour de nombreuses localisations cancéreuses (31), dont les cancers colorectaux (32). La qualité de vie est un facteur pronostique indépendant de la survie des patients après ajustement sur des covariables telles que l'extension métastatique ou le score fonctionnel (index de Karnofsky ou échelle de performance OMS) (33).

La chirurgie colorectale résulte chez 10 à 30% des patients à la mise en place d'une colostomie (34,35). Avoir une stomie modifie la perception de son corps par le patient. Plusieurs études ont montré l'impact négatif des colostomies sur la qualité de vie des patients (36,37).

Dans l'optique de caractériser les éléments liés à la présence d'une stomie qui peuvent dégrader la qualité de vie, une équipe danoise a créé un score, « the colostomy impact score ». Ce score a été développé dans le but d'évaluer les problèmes liés à une stomie qui peuvent avoir un impact négatif sur la qualité de vie, du point de vue d'un patient.

h. Évolution des appareillages

Notre étude s'étendant sur une période de plus de 5 ans, la qualité de vie de nos patients a aussi évolué avec les appareillages. Les premiers dessins d'appareillage pour les stomies étaient des sacs en toile utilisés pour recueillir les selles. Plus tard, des poches collectrices faites en cuir apparaissent dans la littérature. La fabrication de ce type de dispositif n'était pas du seul apanage des fabricants de matériel mais relevait aussi des selliers et des maroquiniers.

Les premiers dispositifs en caoutchouc ont vu le jour dans les années 1930. La poche en caoutchouc était attachée à une ceinture, devenant ainsi le premier appareillage pour stomisés. Ces appareils ont été utilisés par les patients jusque vers 1950. Ils n'étaient pas sans fuites ou mauvaises odeurs.

La situation a progressé avec l'adoption d'un système de collecte dit " tampon de toile " pour la gestion des stomies. Des récipients en métal et caoutchouc, puis plus tard en plastique, ont été fabriqués et étaient utilisés en association avec un pansement conçu sur mesure pour chaque patient. Pendant des dizaines d'années, les tampons étaient la seule méthode de gestion des stomies. Bien que les récipients aient été plus tard adaptés aux besoins de chaque sujet, aucune distinction n'était faite, que l'orifice de sortie soit placé au niveau du gros intestin ou de l'intestin grêle. Les récipients étaient remplis de cellulose par le patient, de manière à absorber les

excrétions liquides. Le dispositif devait être nettoyé plusieurs fois par jour, ce qui était fastidieux et contraignant pour le patient stomisé.

L'avantage du dispositif associé à un récipient par rapport à un sac en caoutchouc était qu'il occasionnait moins d'odeurs. On en connaît peu sur le traitement de la zone péri-stomiale à l'époque. Cependant, on peut supposer qu'il se produisait inévitablement une irritation de la peau. Cette complication du traitement a été reconnue très tôt et une crème à base de zinc a été utilisée pour couvrir et protéger la peau. La crème était appliquée abondamment sur la région cutanée autour de la stomie. Le nettoyage était très difficile. La crème à base de zinc adhérait très fortement à la peau et l'huile d'olive était la seule façon de nettoyer la zone péri-stomiale.

Dans les années 40, le développement de la matière plastique signifiait que les récipients pouvaient être fabriqués en plexiglas. Un autre développement a été celui de la poche de collecte synthétique équipée d'un anneau. Les selles pouvaient être éliminées dans les toilettes et les poches dans les ordures ménagères.

Un problème important des dispositifs à tampon de toile, qui s'étaient beaucoup améliorés, restait les fuites. Même le plus petit mouvement physique ou raidissement des muscles abdominaux pouvait causer les fuites si redoutées. Un inconvénient supplémentaire était l'extrême rigidité du tampon de toile qui rendait le dispositif très visible.

Les tampons avec récipient et les tampons avec poche en plastique étaient fabriqués sur mesure par les fabricants et techniciens orthopédiques. Ce groupe de patients était encore largement méconnu de l'industrie pharmaceutique.

La première poche auto-adhésive pour colostomie est apparue au Danemark, à la fin des années 50. On a commencé à travailler sur un système de soin entièrement nouveau et la première poche auto-adhésive, à usage unique, est apparue en 1957. La surface de la poche en oxyde de zinc garantissait son attachement ferme à la peau.

A dater de 1982, les poches sont équipées de gommes synthétiques soit sur la totalité de la zone adhésive, soit mixte (gomme cerclée de micro pores). Les systèmes 2 pièces font leur apparition. En parallèle, se développent des produits complémentaires tels que : les filtres, les ceintures élastiques qui permettent de plaquer la poche (système 2 pièces), les couvre-poches qui évitent le contact du plastique avec la peau, les clamps rigides ou souples, les tubes de raccord pour connecter la poche à un sac de recueil, la poche de jambe.

Jusqu'à nos jours, ces produits ont subi des améliorations considérables tant dans leur bonne tenue, leur malléabilité que dans leur bonne protection cutanée.

La variété des appareillages pour stomisés actuellement disponibles sur le marché français est de plus en plus vaste : poche 1-pièce, système 2-pièces, et maintenant système 2-pièces convexes. De même, les couvre-poches amovibles sont remplacés par des poches recouvertes de voile soit sur la face en contact avec la peau, soit sur les deux faces. C'est surtout l'appareillage post-irrigation qui apporte au stomisé un meilleur confort avec les mini-poches, poches de sécurité ou les tampons obturateurs. Des matériaux hypoallergéniques améliorent encore la qualité du matériel. Des fermetures à verrouillage rendent les systèmes 2 pièces, plus sûrs et faciles à manier pour le porteur d'une stomie.

Puisque toutes les stomies ne sont pas identiques, le matériel pour les stomies doit être adapté aux besoins individuels de chaque patient. Au cours de ces dix dernières années, s'est développée une gamme d'accessoires adaptés aussi bien au travail qu'aux activités de loisir. La protection de

la peau, une fixation plus sûre, la facilité de manipulation du matériel, le confort, les problèmes d'odeurs et de discrétion sont autant de problèmes que le fabricant peut résoudre grâce aux progrès de la technologie (38–40).

a. Objectifs de l'étude

Hypothèse de travail : la colostomie terminale dans la prise en charge du cancer colorectal n'est pas nécessairement un échec de prise en charge mais a bien sa place dans le traitement de cette pathologie. Elle peut offrir aux patient une qualité de vie et un pronostic carcinologique au moins équivalent au rétablissement de continuité.

Pour cela, nous proposons dans cette étude de comparer la qualité de vie des malades ayant bénéficié d'une remise en continuité à ceux mis en colostomie terminale, à l'aide du test de qualité de vie généraliste SF-36, validé en français (41).

Comme objectif secondaire, nous comparerons la récurrence tumorale chez les patients en échec de remise en continuité et chez ceux mis en colostomie terminale d'emblée.

3. Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective, monocentrique.

a. Critères d'inclusion

Pour l'ensemble des groupes, les critères d'inclusion étaient : patient atteint d'un adénocarcinome colorectal du bas ou du moyen rectum, traité chirurgicalement par résection colorectale et curage, entre 2011 et 2017, vivant le jour de l'envoi des questionnaires, consentant à l'utilisation de leurs données pour cette étude.

Notre cohorte a été créée en incluant les patients ayant eu une chirurgie rectale. Nous avons inclus les codes des actes CCAM suivant : HJFA001, HJFA002, HJFA003, HJFA004, HJFA005, HJFA006, HJFA007, HJFA008, HJFA009, HJFA010, HJFA011, HJFA012, HJFA013, HJFA014, HJFA015, HJFA016, HJFA017, HJFA018, HJFA019. Tous les dossiers, les CRO, les comptes rendus d'anatomopathologie, les comptes rendus de RCP ont été lus. La différenciation entre tumeur du haut, du moyen, du bas rectum a été effectuée selon les données endoscopiques et peropératoires. Le stade tumoral retenu était celui de l'anatomopathologie post-opératoire.

b. Critères d'exclusion

Tous les patients décédés au moment du recueil prospectif des résultats ont été exclus. Les patients ne consentant pas à l'étude et ceux ayant rempli les questionnaires de manière incorrecte ou incomplète ont été également exclus.

c. Avis éthique

Un avis favorable a été émis par le groupement nantais d'éthique dans le domaine de la santé, du CHU de Nantes.

d. Recueil des données

Tous les patients ont été contactés par téléphone avant de recevoir un courrier postal comportant un questionnaire sur leur état de santé et sur leurs antécédents, un questionnaire de qualité de vie SF-36, une fiche d'information et de consentement à la recherche, un questionnaire de quantification du syndrome de résection antérieure du rectum (LARSS) (42) pour les patients remis continuité et un questionnaire d'impact de la colostomie sur la qualité de vie (CIS) (43) (44) pour les patients avec une stomie.

Ce recueil a eu lieu entre novembre 2018 et janvier 2019

Les patients n'ayant pas répondu ont tous été rappelés.

L'ensemble des résultats a été traité informatiquement par Excel et vérifié.

Au sujet de la mesure de la récurrence tumorale, les données ont été extraites des dossiers informatisés des patients, ainsi que des résultats des réunions de concertation pluridisciplinaire.

e. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal de cette étude était le niveau du score de SF-36. Le score SF-36 comporte 36 questions. Un paragraphe d'introduction était présent au début du score, expliquant que les symptômes peuvent varier en fonction des jours, encourageant les patients à donner une seule réponse par question, celle qui décrit le mieux leur vie quotidienne. Le score est calculé par la suite à l'aide d'une grille. La somme des scores de chaque question est ensuite calculée pour déterminer la valeur du score qui se répartie en 8 catégories : fonction physique, limitation due au physique, limitation due au mental, énergie, santé mentale, fonction sociale, douleur, santé générale, évolution.

f. Statistique

Les données ont été recueillies sur Excel®. Les tests statistiques ont été effectués sur Excel®. Les diagrammes ont été effectués sur Prism®.

Les résultats du SF-36 ont été analysés pour chaque item indépendamment par un test de Student bilatéral de manière à rechercher une équivalence dans les deux groupes. Les résultats ont été exprimés en moyenne et en indice de confiance à 95%. $P < 0,05$ était considéré comme statistiquement significatif.

g. Évaluation qualitative

Une étude qualitative a été effectuée pour le patient stomisé chez lesquelles une différence de résultats a été mis en avant pour le test SF-36. Des entretiens téléphoniques, après accord des patients, ont été effectués. Les résultats ont été analysés.

4. Résultats

Cette cohorte comportait 282 patients. Nous comptons parmi eux 153 patients atteints d'adénocarcinome du rectum dont 101 bas et moyen rectums. Les autres patients avaient été opérés pour des troubles de la continence, des maladies inflammatoires de l'intestin, des endométrioses, des diverticulites, d'autres pathologies dont d'autres tumeurs (prostatiques, vésicales, sarcomateuses, épidermoïdes) et des pathologies fistuleuses du périnée. Parmi les patients atteints d'adénocarcinome, 61 avaient bénéficié d'une anastomose protégée, 17 d'une anastomose non protégée, 23 d'une colostomie terminale (Figure 3).

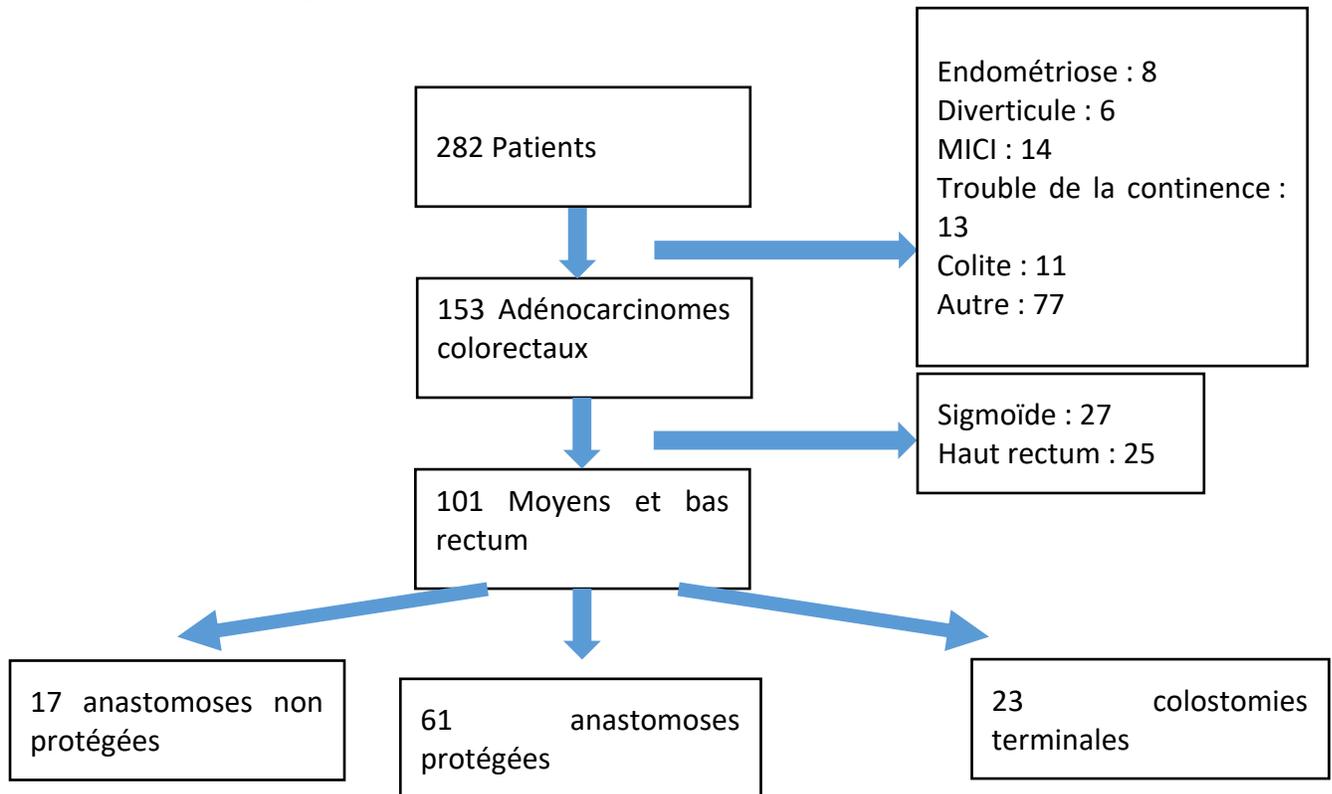


Figure 3 : Diagramme de flux caractérisant les patients inclus dans notre étude à partir de notre cohorte.

Cette cohorte comportait 49% de femmes, l'âge moyen était de 70 ans. 44 patients avaient renvoyé leurs questionnaires, parmi lesquels 21 étaient en continuité digestive et 11 en colostomie terminale. Les deux groupes ainsi formés étaient comparables sur l'âge, le sexe, l'âge lors de la chirurgie, la localisation tumorale, le stade anatomopathologique, les comorbidités, à savoir : le tabagisme actif, le diabète, la dyslipidémie, l'hypertension artérielle, les cardiopathies, les pathologies pulmonaires (Tableau 1).

6 patients étaient décédés au moment de l'envoi des questionnaires. Quatre n'avaient pas complété correctement les questionnaires. Deux avaient refusé de participer à la recherche.

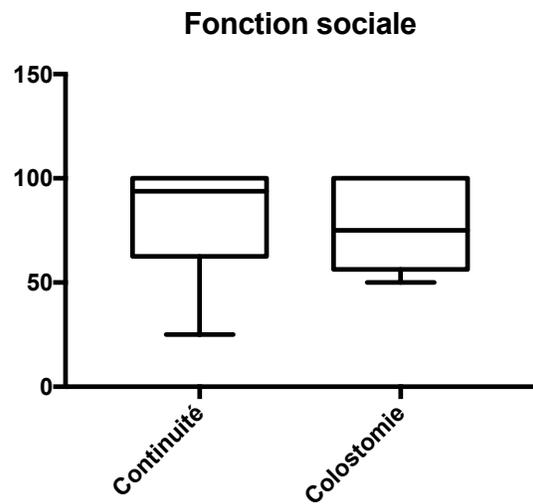
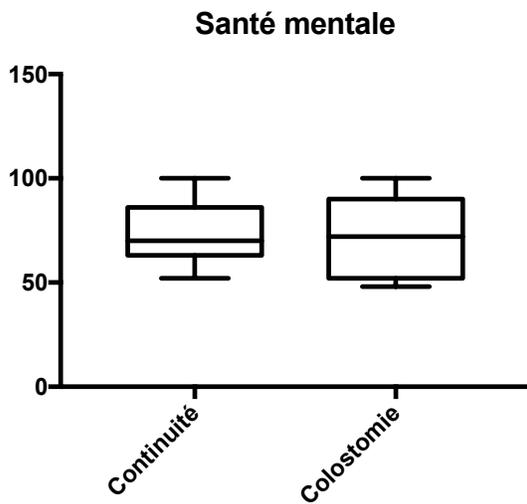
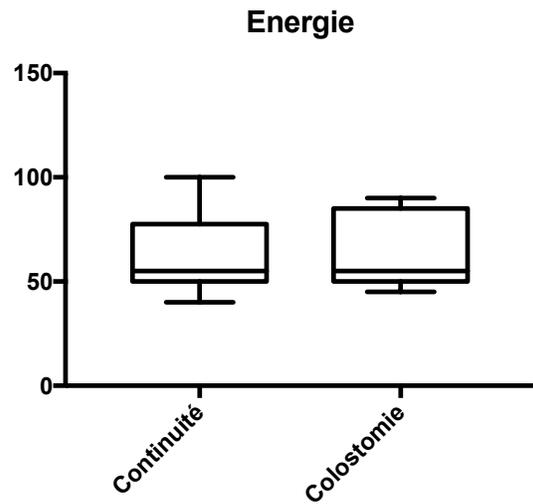
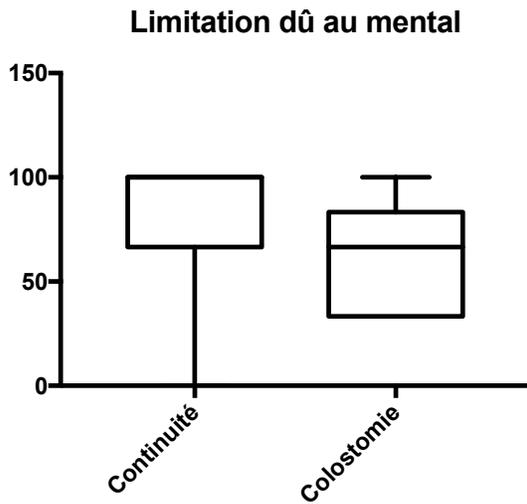
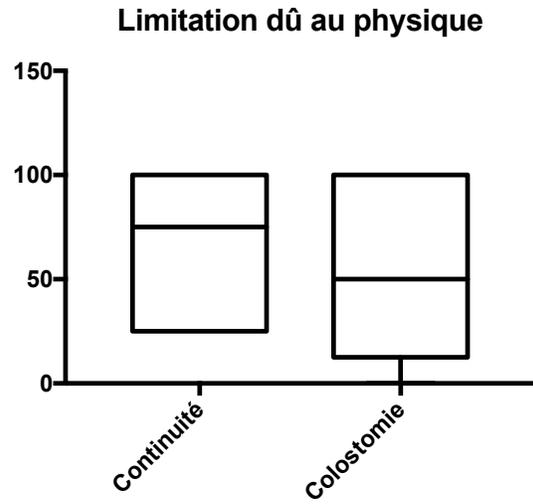
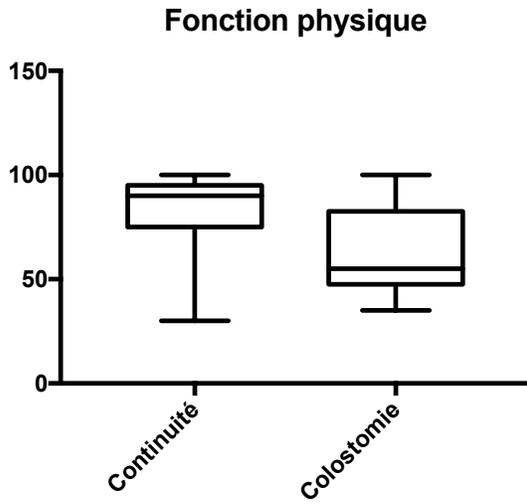
		Continuité		Colostomie		p
Effectif			21		11	
Age			68,67		72,91	0,13
Age lors de la chirurgie			63,86		66,36	0,13
Femme		7	33%	2	18%	0,67
Localisation	Moyen rectum	12	57%	2	18%	0,06
	Bas rectum	9	43%	9	82%	
Stade	1	11	52%	5	45%	0,64
	2	1	5%	2	18%	
	3	7	33%	3	27%	
	4	1	5%	1	9%	
Anémie préopératoire		0	0%	5	45%	0,002
Chimiothérapie néoadjuvante	XELODA	13	62%	7	64%	1
	FOLFOX	1	5%	1	9%	
Radiothérapie néoadjuvante		13	62%	9	82%	
Anastomose	Coloanale	10	48%			
	Colorectale	11	52%			
Comorbidité	Tabac	3	14%	0	0%	0,53
	Diabète	3	14%	1	9%	1
	Dyslipidémie	4	19%	3	27%	0,66
	HTA	7	33%	5	45%	0,7
	Cardiopathie	5	24%	2	18%	1
	Pathologie pulmonaire	2	10%	1	9%	0,59

Tableau 1 : Comparaison des groupes

Pour le critère de jugement principal qui était de comparer les scores de qualité de vie du SF-36, chez les patients stomisés et chez les patients en continuité digestive, on ne retrouvait aucune différence significative entre les deux groupes pour les items : « limitation due au physique », « limitation due au psychique », « énergie », « santé mentale », « fonction sociale », « douleur », « santé générale », « évolution ». (Tableau 2). Il existait en revanche une différence significative de qualité de vie pour un item : « fonction physique », en faveur du groupe remis en continuité.

	Continuité	IC 95%	Colostomie	IC 95%	P
Fonction physique	82,86	8,47	65,45	9,79	0,04
Limitation due au physique	72,62	14,35	52,27	17,96	0,16
Limitation due au mental	79,28	13,14	57,52	15,31	0,09
Energie	63,10	8,13	62,73	7,91	0,96
Santé mentale	72,38	6,64	69,45	8,78	0,66
Fonction sociale	80,31	11,07	77,18	8,72	0,69
Douleur	83,64	7,97	77,23	12,61	0,50
Santé générale	60,00	8,21	50,91	4,53	0,08
Evolution	58,81	9,71	54,55	12,28	0,65

Tableau 2 : Résultats pour le SF-36



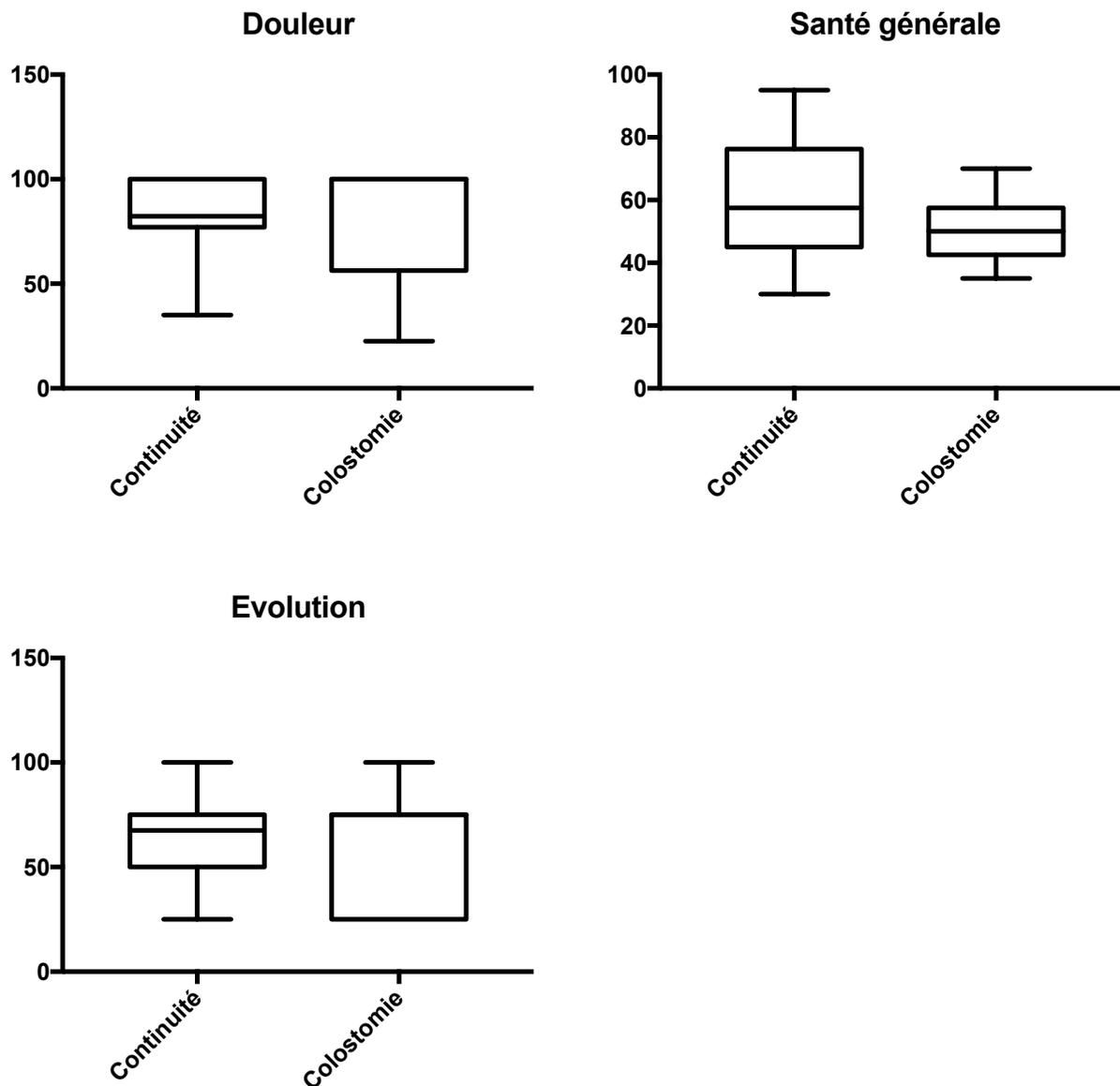


Figure 2 : Résultats du SF 36 présenté en boîtes à moustaches.

On remarque une bonne homogénéité des résultats sauf pour les items « limitation due au physique ». Nous avons calculé le facteur F de Snedecor, pour s'assurer de l'applicabilité du test de Student. Pour l'item de la douleur, celui-ci est à 2,50 ce qui est supérieur à la valeur critique pour ces degrés de liberté qui est à 2,42. Nous n'avons pas pu conclure sur ce résultat.

Pour le critère secondaire consistant à comparer les récurrences tumorales chez les patients en échec de remise en continuité vis-à-vis des patients mis en colostomie d'emblée, nous allons préalablement détailler les complications dans tous les groupes de chirurgie.

Pronostic carcinologique dans les différents groupes :

Parmi les patients qui avaient été opérés par anastomose protégée (61 patients) :

12 avaient eu des complications post-chirurgicales dont 9 des fistules, 3 avaient dû être réopérés pour la mise en place d'une colostomie terminale.

Parmi eux, deux patients avaient eu une récurrence locale de la maladie ils avaient tous les deux présenté des fistules, ces 2 patients avaient été réopérés à visée carcinologique avec la mise en place d'une colostomie terminale. 1 avait présenté des complications autres, 1 avait été réopéré pour la mise en place d'une colostomie terminale.

Parmi les patients qui avaient été opérés par anastomose non protégée (17 patients) :

2 avaient eu des complications post-chirurgicales dont 1 une fistule, et 1 avait dû être réopéré pour la mise en place d'une colostomie terminale.

1 patient avait eu une récurrence locale de la maladie et avait été réopéré à visée carcinologique.

Parmi les patients qui avaient été opérés avec mise en place d'une colostomie terminale (24 patients) :

3 avaient eu des complications post-chirurgicales dont 3 des fistules du moignon rectal, et 1 avait dû être réopéré pour la résection de ce moignon rectal.

Aucun patient n'avait présenté de récurrence locale.

Au total, dans le groupe des patients mis en colostomie d'emblée (24 patients), nous n'avons constaté aucune récurrence de la maladie. Dans le groupe des patients qui avaient été opérés avec une remise en continuité, puis une complication fistuleuse de leur anastomose, (c'est à dire 9 patients), nous avons constaté 30% de récurrence tumorale.

En comparant ces deux groupes nous avons observé une différence significative de récurrence tumorale en faveur du groupe des patients ayant bénéficié d'une chirurgie avec colostomie terminale d'emblée ($p=0,03$). Il n'y avait pas de différence significative entre ces deux groupes sur le stade tumoral ($p=0,52$).

Résultats des scores symptômes pour les 2 groupes :

Au sujet du LARS score, les résultats sont divisés en trois catégories de gravité : pas de LARS (entre 0 et 20 points), LARS mineur (entre 21 et 29 points), LARS élevé (entre 30 et 42 points). Dans notre étude nous avons pour ces trois groupes : pas de LARS : 7 patients (33%), LARS mineur : 0 patient (0%), LARS majeur : 14 patients (67%).

Au sujet du CSI, les résultats sont divisés en deux catégories de gravité, impact mineur (score entre 0 et 9), impact majeur (score entre 10 et 38). Dans notre étude, nous avons dans le groupe impact mineur 3 patients (27%) et dans le groupe impact majeur 8 patients (73%).

Pour étendre et affiner notre recherche, nous lui avons ajouté un volet qualitatif. Nous avons décidé d'interroger par entretien téléphonique 8 patients stomisés pour lesquels les résultats au questionnaire différaient de notre groupe sans stomie.

5. Discussion

a. Rationnel de l'étude

Avec les progrès majeurs de la prise en charge du cancer rectal et l'augmentation du taux de survie sans récurrence, la question de la qualité de vie des patients après le traitement de leur maladie est devenue une préoccupation importante du chirurgien. L'évolution des techniques chirurgicales s'est orientée vers une préservation de l'appareil sphinctérien pour éviter aux patients une colostomie définitive, et vers la création d'un néo-rectum afin d'améliorer la continence, de diminuer la fréquence des selles et leur fractionnement. Ce rétablissement de continuité est parfois difficile, pour des raisons techniques, chez les patients présentant de nombreuses comorbidités et chez les patients en échec de remise en continuité après une fistulisation de leur anastomose digestive. Dans ce contexte de chirurgie moderne, la remise en continuité digestive après une chirurgie rectale est devenue pour certaines recommandations un critère de qualité de la réussite de la prise en charge chirurgicale. Mais les résultats fonctionnels ne sont pas toujours bons puisque jusqu'à deux tiers des patients (45) présentent un syndrome de résection antérieure du rectum, péjorant leur qualité de vie.

Il nous a semblé intéressant de comparer cette qualité de vie à distance de la chirurgie chez ces patients, tout ceci sous le corolaire d'un bon traitement de la maladie carcinologique qui doit rester le critère principal de notre prise en charge. Aucune étude n'a mis en adéquation ces deux données de façon à proposer un résultat global pour ces deux critères sur une cohorte unique.

b. Choix des scores

Le choix du SF-36 a été fait selon plusieurs critères : il est facile et rapide à remplir tout en restant complet et est fréquemment utilisé dans la littérature, permettant de comparer notre résultat à ceux d'autres auteurs. Au sujet de sa traduction, le SF-36 avait déjà été traduit en français par plusieurs équipes de recherche. La version canadienne n'a pas pu être utilisée directement en France en raison des différences linguistiques entre français et canadien.

La version qui a été utilisée ici est la version française du SF-36 traduite dans le cadre du projet IQOLA. Cette version française finale a été administrée à un échantillon provenant d'un panel représentatif de la population française. La structure des scores a également été examinée et comparée à la version américaine.

Il nous a paru intéressant de comparer nos deux populations au reste de la littérature et donc de disposer de deux tests spécifiques des patients colostomisés, et des patients opérés du rectum. Récemment, ont été mis au point deux scores composites, simples et brefs, afin d'évaluer la fonction anorectale. Il s'agit du MSKCC Bowel Function Instrument (46) et du Low Anterior Resection Syndrome Score (LARS)(47).

Ces deux scores sont validés dans des essais internationaux. Une revue de la littérature récente considère que ces deux scores sont les plus adaptés à l'étude de la fonction anorectale après chirurgie pour cancer du rectum, devant les Cleveland Clinic Florida (CCF)/Wexner Fecal Incontinence Score, le St. Mark's Incontinence Score et le Fecal Incontinence Severity Index (FISI) (33–36). Chen et al. estiment que le MSKCC BFI apporte une analyse profonde et une compréhension fine des symptômes présentés par le patient, mais que le LARS Score est à

favoriser dans l'étude de la qualité de vie des patients (48). Le score LARS a été élaboré par l'équipe Danoise d'Emmertsen et coll. en compilant les scores préexistants, et validé entre 2009 et 2012 sur 961 patients (47). Il n'existe pas de traduction française validée de ce test, nous avons utilisé ici une version ayant fait l'objet de deux traductions distinctes et testée auprès de patients pour valider leur compréhension. C'est la version habituellement utilisée en langue française par les équipes de chirurgie colorectale en attendant une version officielle en cours de validation. Le CIS (49) est un score récent, mais très spécifique. Il a fait l'objet de publications récentes, et il nous a paru intéressant dans le cadre de cette étude. Il n'existe pas de traduction française validée de ce test non plus, nous avons utilisé ici une version ayant fait l'objet d'une traduction testée et validée par notre équipe.

c. Schéma de l'étude

Notre étude était monocentrique, le CHU de Nantes est un centre spécialisé dans la prise en charge du cancer colorectal, dans lequel plusieurs chirurgiens participent à la prise en charge de cette pathologie. Les dossiers des patients sont discutés en RCP locale selon les recommandations nationales.

Le schéma rétrospectif de l'étude était lié à la nécessité d'avoir un recul sur la chirurgie pour bien évaluer la qualité de vie. Il est démontré qu'après une chirurgie du rectum il faut deux ans avant que le LARS se normalise (45).

d. Choix du mode de sondage

Le sondage a été effectué par courrier postal. Les patients étaient d'abord contactés par téléphone pour recueillir leur accord verbal et répondre aux questions qu'ils se posaient avant l'envoi des questionnaires. Les patients n'ayant pas répondu au bout d'un mois ont été rappelés. L'enveloppe comportait : une enveloppe de retour timbrée, une feuille d'explication et d'information, une feuille de consentement, une feuille de question sur les comorbidités actuels du patient, un questionnaire SF36, un questionnaire LARS et un questionnaire CIS sur lesquels était précisé s'ils devaient y répondre en fonction de la présence ou non d'une stomie.

Les questionnaires étaient anonymisés pour éviter un biais de déclaration. Les questionnaires reprenaient la présentation des versions validées dans les autres langues et comportaient en premier paragraphe une notice explicative, demandant de répondre à toutes les questions et de ne donner qu'une seule réponse par question. Il était demandé aux patients de donner les réponses décrivant le mieux leur qualité de vie. Les tests incorrectement remplis ou incomplets ont été écartés de l'analyse afin d'éviter un autre biais de déclaration susceptible d'améliorer artificiellement les scores.

e. Réponse des patients

Le principal biais de cette étude était le faible taux de réponses : 44 patients sur 101 avaient renvoyé leurs questionnaires. Les coordonnées téléphoniques n'étant pas forcément remises à jour, il était parfois difficile de relancer les patients. Par ailleurs, notre base de données n'était

pas à jour du statut des patients, certains patients décédés n'étaient pas connus comme tels. En effet, les patients opérés dans notre centre bénéficient parfois de traitements adjuvants dans des centres plus proches de leur domicile, rendant le suivi incomplet. Ce taux de réponse de 44% est cependant proche de ceux rapportés dans la littérature (50).

L'absence de données a plusieurs conséquences. L'échantillon n'est pas toujours représentatif de la population cible. On peut supposer que les patients fortement handicapés par un LARS majeur ne souhaitent pas participer à l'étude en raison de leur vécu difficile des conséquences de l'intervention, ou au contraire, que les patients asymptomatiques ne jugent pas nécessaire de répondre au test en raison de l'absence de gêne. Objectivement, aucun élément ne nous permet de conclure en faveur d'une de ces deux hypothèses.

Cependant, si nous prenons exclusivement en considération les patients pour lesquels nous avons des coordonnées complètes et à jour, nous avons un taux de réponse qui s'élevait à 63%.

f. Validité extrinsèque

Il nous a semblé intéressant de comparer notre cohorte avec d'autres cohortes publiées de façon à pouvoir déduire une validité extrinsèque de nos résultats. Au sujet du LARS, une étude européenne a évalué ce critère chez 70 patients ayant eu une chirurgie du rectum entre 2000 et 2014 (45) en divisant les résultats en trois catégories: « absence de LARS » entre 0 et 20 points, « LARS mineur » entre 21 et 29 points, « LARS élevé » entre 30 et 42 points. Le groupe « absence de LARS » comportait 21 (30%) patients, « LARS mineur » 11 patients (16%), « LARS majeur » 38 patients (54%).

Dans une autre étude européenne ayant inclus 796 patients entre 2001 et 2009(42), le groupe « absence de LARS » comportait 227 (28%) patients, « LARS mineur » 155 patients (19%), « LARS majeur » 414 patients (53%). En comparaison, dans notre cohorte nous avons pour ces trois groupes : « absence de LARS » 7 patients (33%), « LARS mineur » 0 patient (0%), « LARS majeur » 14 patients (67%). Nos résultats pour ces tests sont comparables à ceux de la littérature.

Au sujet du CSI, les résultats sont divisés en deux groupes, « impact mineur » (score entre 0 et 9), « impact majeur » (score entre 10 et 38). Dans une cohorte de 271 patients (44), 222 (82%) ont un score correspondant à un « impact mineur », et 49 (18%) à un « impact majeur ». Dans notre étude, nous avons dans le groupe « impact mineur » 3 patients (27%) et dans le groupe « impact majeur » 8 patients (73%). Dans notre cohorte, nous avons un moins bon résultat sur la qualité de vie des patients stomisés pour ce score que dans la littérature.

Au sujet du risque oncologique des fistules anastomotiques, une méta-analyse de 2017 (51) à inclus 78434 patients issus de 34 études internationales non randomisées. Il en ressort que la fistule anastomotique augmente significativement le risque de récurrence locale (RR=1.90, IC95% [1.48-2.44]), réduit significativement la survie globale (RR=1.36, IC95% [1.24-1.50]), la survie spécifique du cancer (RR=1.41, IC95% [1.19-1.68]), et la survie sans récurrence (RR=1.40, IC95% [1.20-1.63]).

g. Biais et faiblesses de l'étude

Cette étude présente plusieurs faiblesses que nous allons présenter ci-dessous.

Le biais de puissance, en effet notre cohorte de patient ayant répondu aux questionnaires a été de petit effectif. Mais l'homogénéité des résultats nous a permis de conclure sur de nombreux critères.

Le biais de motivation : les patients qui ont répondu étaient motivés, soucieux et acteurs de leur santé, en opposition aux patients moins attentifs à leur prise en charge médicale. On peut aussi penser que des patients avec un mauvais résultat, sont plus facilement dans la plainte, et plus à même de répondre à ce questionnaire.

h. Taux de fistule

Au sujet des fistules anastomotiques, leur prévalence est de 1-30% (52) elle dépend de la définition utilisée, 9 différentes définitions ont été répertoriées dans cette relecture de la littérature en 2001 (3), sur 29 articles inclus.

Dans notre cohorte, nous avons observé un taux de fistule anastomotique de 14,3% pour les anastomoses colorectales protégées et non protégées. Parmi les 11 patients de notre cohorte s'étant compliqués de fistule, 8 ont dû être ré-opérés pour la prise en charge de leur fistule.

i. Facteurs de risque de fistule

Les facteurs de risque de fistule anastomotique dans la prise en charge du cancer colorectal sont maintenant connus. Ces données permettent au chirurgien de proposer le meilleur traitement à son patient. Une méta-analyse de 2015 (53) les regroupe dans le cadre du cancer colorectal. On peut les classer en quatre catégories :

- Des facteurs de risque préopératoires : le sexe masculin, un score ASA supérieur à 2, l'insuffisance rénale, un antécédent de radiothérapie.
- Des facteurs de risque liés à la tumeur : une localisation distale, une taille supérieure à 3cl, un stade avancé, une chirurgie en urgence, une maladie métastatique.
- Des facteurs de risque modifiables : le tabagisme, l'obésité, la dénutrition, l'excès d'alcool, un traitement par immunosuppresseur.
- Des facteurs de risque per-opératoires : des pertes sanguines élevées, une transfusion per-opératoire, une durée de chirurgie supérieure à 4 heures.

Des scores pour calculer ce risque et choisir la bonne intervention sont en cours d'élaboration, notamment l'index PROCOLE (54).

j. Corrélation entre fistule et récurrence tumorale

Dans une première méta-analyse de 2017, il n'y a pas de différence démontrée entre les récurrences locales et à distance de la maladie dans les groupes avec et sans fistule anastomotique colique. Pour les anastomoses rectales, il y a une différence uniquement sur les

récidives locales. Ces données doivent être circonscrites par le faible effectif de tumeurs rectales présentes dans cette méta-analyse. L'autre explication peut être que les marges des cancers coliques sont plus larges que celles des cancers rectaux, il y a donc moins de risque pour une récurrence locale (51).

Dans cette seconde méta-analyse de 2016 (55), spécifique des tumeurs rectales, il est démontré que la fistule anastomotique est associée à un plus grand risque de récurrence locale et une moins bonne survie globale.

Les cellules cancéreuses présentes dans la muqueuse peuvent être essaimées localement lors de la résection (56). Malgré un lavage soigneux du moignon rectal, des cellules cancéreuses peuvent y demeurer (57,58). Lors d'une fuite anastomotique, ces cellules peuvent être relarguées dans le pelvis et entraîner une récurrence locale. Par ailleurs, l'infection et l'inflammation tissulaire causées par la fistule anastomotique peuvent accroître les capacités de prolifération, migration, et d'invasion des cellules cancéreuses comme cela a été démontré *in vitro* (59,60). Par ailleurs, certaines études ont montré que les infections intra-abdominales augmentent la concentration sanguine d'interleukin-6, de VEGF (vascular endothelial growth factor) et de CRP (C réactive protein). Ceci est associé à une moins bonne survie dans les pathologies cancéreuses (60–62).

La chimiothérapie adjuvante augmente significativement la survie dans les cancers du rectum, mais l'apparition d'une fistule anastomotique retarde le début de la chimiothérapie et grève donc ce pronostic (63).

Le résultat que nous avons montré pour ce critère est comparable à celui que l'on peut retrouver dans plusieurs méta-analyses de la littérature (51,64).

k. Étude financière

Les fistules anastomotiques ont un effet négatif sur le confort du patient, le risque carcinologique, mais aussi sur le coût de l'hospitalisation. Une étude autrichienne (65) a ainsi démontré qu'une chirurgie sans stomie ni fistule avait un coût global de prise en charge de 8400 euros, une chirurgie avec stomie sans fistule avait un coût de 13295 euros, une chirurgie compliquée d'une fistule avait un coût de 42250 euros.

l. Étude qualitative des différences de qualité de vie par entretien téléphonique

Le seul item pour lequel nous avons trouvé une différence significative de qualité de vie est la fonction physique. Cet item correspond aux possibilités et limitations physiques des individus interrogés. Par conséquent, notre hypothèse de départ ne s'était pas vérifiée puisqu'une différence significative a été retrouvée entre les 2 groupes en défaveur de la stomie. Cependant ce seul item n'était pas suffisant pour que la différence soit perçue sur le score global. Dans ce contexte, nous avons voulu tester la pertinence de cette différence en se focalisant dans le cadre de la recherche qualitative sur la représentation physique des patients stomisés.

Nous avons donc décidé de réinterroger les individus stomisés à ce sujet lors d'un entretien téléphonique orienté. Nos axes de questionnement concernaient les capacités sportives des

patients, les capacités physiques dans la vie de tous les jours, les limitations physiques dues à la perception de leur corps et de la stomie.

Les patients stomisés ont donc été rappelés, 5 ont répondu favorablement à notre sollicitation.

Ces données issues des entretiens individuels (cf annexes) nous ont permis de constater que les capacités physiques des patients stomisés semblaient finalement leur convenir et faire relativiser l'impact sur la qualité de vie réelle. Même s'il y avait une différence d'activité entre chaque patient, celle-ci était souvent liée à des différences de capacité antérieures. Certains patients avaient, en effet, une activité physique élevée en préopératoire avec une sensibilité importante à la vision de leur corps, comparativement à d'autres.

Peu de patients de cet âge ont une activité physique soutenue. Nous nous étions donc concentrés sur l'activité de marche comme étalon de notre interrogatoire. Peu de patients se sentaient limités dans cette activité. A la question : « Faites-vous un peu de marche ? » un patient avait répondu « J'y arrive » ce qui sous-entend, dans son cas, une contrainte et un effort certain ressenti pour effectuer cette activité.

Il nous avait aussi paru intéressant de questionner les patients sur leurs activités quotidiennes de vie : il en ressortait que peu d'entre eux sont vraiment limités dans ces activités. On notait un patient qui, à la question « La stomie vous limite-t-elle dans vos activités quotidiennes ? » avait répondu « Non, il faut prendre tout ce qu'il faut au cas où, sinon la stomie ne m'handicape pas », soulevant ici la nécessité d'anticiper et d'organiser l'activité. Certes, cela crée une perte de spontanéité mais ne relève pas de l'obstacle.

Au sujet de la perception de leur corps, notre entretien avait été basé sur deux questions principales, la première portait sur leur entourage, notamment était-il informé qu'ils étaient porteurs d'une stomie ? Ces réponses sont à pondérer avec le vécu familial de chacun et les relations qu'ils entretiennent au sein de leur famille. La seconde était au sujet des activités de plage, étant dans une zone plutôt côtière. Chez les patients allant à la plage, dans l'ensemble, ils m'avaient signalé ne pas être gênés par la stomie, celle-ci peut en effet se dissimuler sous des vêtements qu'ils étaient contraints de garder. Un patient avait tout de même critiqué cette question car, pour lui, profiter de la plage était devenu impossible.

Une dernière question plus générale était « Comment vivez-vous le fait d'avoir une stomie ? ». Les réponses des patients étaient plutôt positives, on avait noté un patient qui a précisé que cela lui permettait de manger de tout.

La stomie entraînait parfois une gêne esthétique pour les activités aquatiques, nécessitant une certaine organisation, et d'avoir du matériel de rechange, mais peu de limitations physiques directes.

Ces analyses de qualité de vie par entretien avec le patient sont rares encore dans notre spécialité. Or les scores habituels semblent parfois peu discriminants car ils ne prennent pas en compte le ressenti et le vécu du patient vis-à-vis de sa stomie et l'interprétation individuelle des scores génériques est limitée. La perception du corps peut avoir des retentissements dans toutes les dimensions de la qualité de vie, et pouvoir les mesurer permettrait d'adapter son discours au patient pour le rassurer, l'aider à accepter cette stomie, et à reprendre une vie normale.

Nous avons ainsi pu pondérer ces données avec quelques notions qualitatives, par exemple une personne âgée qui ne va pas à la plage ne sera pas gênée à ce sujet par sa stomie. Il faut comprendre les critères de qualité de vie à partir de l'expérience singulière de chaque patient. Il semblerait intéressant d'élargir ces entretiens pour mettre en avant des données clés de la qualité de vie de ces patients sous forme de verbatim et les analyser dans le but de trouver une nouvelle échelle pertinente de mesure de l'impact d'une stomie sur la qualité de vie globale des patients.

6. Conclusion

Dans notre étude, nous avons démontré grâce à notre cohorte, l'absence significative de différence de qualité de vie entre les patients opérés du rectum et mis en colostomie d'emblée, et ceux remis en continuité. Ceci est dû principalement à l'évolution des systèmes d'appareillage améliorant le confort des patients stomisés, et au risque de syndrome de résection antérieure du rectum diminuant la qualité de vie des patients en continuité.

Au sujet du pronostic carcinologique, celui-ci était significativement plus mauvais en cas d'échec de remise en continuité.

Cette étude pose la question de la justification de la remise en continuité à tout prix, considérée aujourd'hui comme un critère de qualité dans cette pathologie, notamment par les classements de grandes revues généralistes. Celle-ci n'améliore pas la qualité de vie des patients au risque de leur causer des complications et de grever leur pronostic carcinologique.

7. BIBLIOGRAPHIE

1. Miller KD, Siegel RL, Lin CC, Mariotto AB, Kramer JL, Rowland JH, et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2016. *CA Cancer J Clin.* 2016;66(4):271-89.
2. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Dyba T, Randi G, Bettio M, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries and 25 major cancers in 2018. *Eur J Cancer Oxf Engl 1990.* nov 2018;103:356-87.
3. Cancer du côlon-rectum [Internet]. 2017. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Donnees-par-localisation/Cancer-du-colon-rectum>
4. Rullier E, Laurent C, Bretagnol F, Rullier A, Vendrely V, Zerbib F. Sphincter-saving resection for all rectal carcinomas: the end of the 2-cm distal rule. *Ann Surg.* mars 2005;241(3):465-9.
5. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery--the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg.* oct 1982;69(10):613-6.
6. Heald RJ, Moran BJ, Ryall RD, Sexton R, MacFarlane JK. Rectal cancer: the Basingstoke experience of total mesorectal excision, 1978-1997. *Arch Surg Chic Ill 1960.* août 1998;133(8):894-9.
7. Kligerman MM. Preoperative radiation therapy in rectal cancer. *Cancer.* août 1975;36(2):691-5.
8. Mendenhall WM, Million RR, Bland KI, Pfaff WW, Copeland EM. Preoperative radiation therapy for clinically resectable adenocarcinoma of the rectum. *Ann Surg.* août 1985;202(2):215-22.
9. Mendenhall WM, Souba WW, Bland KI, Million RR, Copeland EM. Preoperative irradiation and surgery for initially unresectable adenocarcinoma of the rectum. *Am Surg.* juill 1992;58(7):423-9.
10. Kusters M, Marijnen C a. M, van de Velde CJH, Rutten HJT, Lahaye MJ, Kim JH, et al. Patterns of local recurrence in rectal cancer; a study of the Dutch TME trial. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol.* mai 2010;36(5):470-6.
11. Cammà C, Giunta M, Fiorica F, Pagliaro L, Craxi A, Cottone M. Preoperative radiotherapy for resectable rectal cancer: A meta-analysis. *JAMA.* 23 août 2000;284(8):1008-15.
12. Lakkis Z, Manceau G, Bridoux V, Brouquet A, Kirzin S, Maggiori L, et al. Management of rectal cancer: the 2016 French guidelines. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel.* févr 2017;19(2):115-22.
13. Cronin KA, Lake AJ, Scott S, Sherman RL, Noone A-M, Howlader N, et al. Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, part I: National cancer statistics. *Cancer.* 01 2018;124(13):2785-800.
14. Phitayakorn R, Delaney CP, Reynolds HL, Champagne BJ, Heriot AG, Neary P, et al. Standardized algorithms for management of anastomotic leaks and related abdominal and pelvic abscesses after colorectal surgery. *World J Surg.* juin 2008;32(6):1147-56.
15. Kim HJ, Huh JW, Kim HR, Kim YJ. Oncologic impact of anastomotic leakage in rectal cancer surgery according to the use of fibrin glue: case-control study using propensity score matching method. *Am J Surg.* juin 2014;207(6):840-6.
16. Giglia MD, Stein SL. Overlooked Long-Term Complications of Colorectal Surgery. *Clin Colon Rectal Surg.* mai 2019;32(3):204-11.
17. Allal AS, Bieri S, Pelloni A, Spataro V, Anchisi S, Ambrosetti P, et al. Sphincter-sparing surgery after preoperative radiotherapy for low rectal cancers: feasibility, oncologic results and quality of life outcomes. *Br J Cancer.* mars 2000;82(6):1131-7.

18. Chaudhri S, Maruthachalam K, Kaiser A, Robson W, Pickard RS, Horgan AF. Successful voiding after trial without catheter is not synonymous with recovery of bladder function after colorectal surgery. *Dis Colon Rectum*. juill 2006;49(7):1066-70.
19. Bouchet-Doumenq C, Lefevre JH, Bennis M, Chafai N, Tiret E, Parc Y. Management of postoperative bladder emptying after proctectomy in men for rectal cancer. A retrospective study of 190 consecutive patients. *Int J Colorectal Dis*. mars 2016;31(3):511-8.
20. Changchien CR, Yeh CY, Huang ST, Hsieh M-L, Chen J-S, Tang R. Postoperative urinary retention after primary colorectal cancer resection via laparotomy: a prospective study of 2,355 consecutive patients. *Dis Colon Rectum*. oct 2007;50(10):1688-96.
21. Bregendahl S, Emmertsen KJ, Lindegaard JC, Laurberg S. Urinary and sexual dysfunction in women after resection with and without preoperative radiotherapy for rectal cancer: a population-based cross-sectional study. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel*. janv 2015;17(1):26-37.
22. George D, Pramil K, Kamalesh NP, Ponnambathayil S, Kurumboor P. Sexual and urinary dysfunction following laparoscopic total mesorectal excision in male patients: A prospective study. *J Minimal Access Surg*. juin 2018;14(2):111-7.
23. Adam J-P, Denost Q, Capdepon M, van Geluwe B, Rullier E. Prospective and Longitudinal Study of Urogenital Dysfunction After Proctectomy for Rectal Cancer. *Dis Colon Rectum*. sept 2016;59(9):822-30.
24. Waljee A, Waljee J, Morris AM, Higgins PDR. Threefold increased risk of infertility: a meta-analysis of infertility after ileal pouch anal anastomosis in ulcerative colitis. *Gut*. nov 2006;55(11):1575-80.
25. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. avr 1993;2(2):153-9.
26. Wood-Dauphinee S. Assessing quality of life in clinical research: from where have we come and where are we going? *J Clin Epidemiol*. avr 1999;52(4):355-63.
27. Moinpour CM. Do quality of life assessments make a difference in the evaluation of cancer treatments? *Control Clin Trials*. août 1997;18(4):311-7.
28. de Haes J, Curran D, Young T, Bottomley A, Flechtner H, Aaronson N, et al. Quality of life evaluation in oncological clinical trials - the EORTC model. The EORTC Quality of Life Study Group. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. mai 2000;36(7):821-5.
29. Osoba D. What has been learned from measuring health-related quality of life in clinical oncology. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. oct 1999;35(11):1565-70.
30. Trask PC, Hsu M-A, McQuellon R. Other paradigms: health-related quality of life as a measure in cancer treatment: its importance and relevance. *Cancer J Sudbury Mass*. oct 2009;15(5):435-40.
31. Quinten C, Coens C, Mauer M, Comte S, Sprangers MAG, Cleeland C, et al. Baseline quality of life as a prognostic indicator of survival: a meta-analysis of individual patient data from EORTC clinical trials. *Lancet Oncol*. sept 2009;10(9):865-71.
32. Efficace F, Bottomley A, Coens C, Van Steen K, Conroy T, Schöffski P, et al. Does a patient's self-reported health-related quality of life predict survival beyond key biomedical data in advanced colorectal cancer? *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. janv 2006;42(1):42-9.
33. Maisey NR, Norman A, Watson M, Allen MJ, Hill ME, Cunningham D. Baseline quality of life predicts survival in patients with advanced colorectal cancer. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. juill 2002;38(10):1351-7.
34. Feddern M-L, Emmertsen KJ, Laurberg S. Life with a stoma after curative resection for rectal cancer: a population-based cross-sectional study. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology*

G B Irel. nov 2015;17(11):1011-7.

35. Lindgren R, Hallböök O, Rutegård J, Sjødahl R, Matthiessen P. What is the risk for a permanent stoma after low anterior resection of the rectum for cancer? A six-year follow-up of a multicenter trial. *Dis Colon Rectum*. janv 2011;54(1):41-7.
36. Bloemen JG, Visschers RGJ, Truin W, Beets GL, Konsten JLM. Long-term quality of life in patients with rectal cancer: association with severe postoperative complications and presence of a stoma. *Dis Colon Rectum*. juill 2009;52(7):1251-8.
37. Guren MG, Eriksen MT, Wiig JN, Carlsen E, Nesbakken A, Sigurdsson HK, et al. Quality of life and functional outcome following anterior or abdominoperineal resection for rectal cancer. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. sept 2005;31(7):735-42.
38. Spécial stomies. *Cah Chir*. 1985;
39. M.Adloff, J.C.Ollier. Les stomies digestives chez l'adulte. Ed Springer Verl. 1993;
40. Les appareillages des stomies digestives. EMC. 1998;11.
41. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol*. nov 1998;51(11):1013-23.
42. Juul T, Ahlberg M, Biondo S, Emmertsen KJ, Espin E, Jimenez LM, et al. International validation of the low anterior resection syndrome score. *Ann Surg*. avr 2014;259(4):728-34.
43. Elfeki H, Thyø A, Nepogodiev D, Pinkney TD, White M, Laurberg S, et al. Patient and healthcare professional perceptions of colostomy-related problems and their impact on quality of life following rectal cancer surgery. *BJS Open*. sept 2018;2(5):336-44.
44. Thyø A, Emmertsen KJ, Pinkney TD, Christensen P, Laurberg S. The colostomy impact score: development and validation of a patient reported outcome measure for rectal cancer patients with a permanent colostomy. A population-based study. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel*. janv 2017;19(1):O25-33.
45. Ribas Y, Aguilar F, Jovell-Fernández E, Cayetano L, Navarro-Luna A, Muñoz-Duyos A. Clinical application of the LARS score: results from a pilot study. *Int J Colorectal Dis*. mars 2017;32(3):409-18.
46. Temple LK, Bacik J, Savatta SG, Gottesman L, Paty PB, Weiser MR, et al. The development of a validated instrument to evaluate bowel function after sphincter-preserving surgery for rectal cancer. *Dis Colon Rectum*. juill 2005;48(7):1353-65.
47. Emmertsen KJ, Laurberg S. Low anterior resection syndrome score: development and validation of a symptom-based scoring system for bowel dysfunction after low anterior resection for rectal cancer. *Ann Surg*. mai 2012;255(5):922-8.
48. Chen TY-T, Emmertsen KJ, Laurberg S. What Are the Best Questionnaires To Capture Anorectal Function After Surgery in Rectal Cancer? *Curr Colorectal Cancer Rep*. 2015;11:37-43.
49. Thyø A, Emmertsen KJ, Pinkney TD, Christensen P, Laurberg S. The colostomy impact score: development and validation of a patient reported outcome measure for rectal cancer patients with a permanent colostomy. A population-based study. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel*. janv 2017;19(1):O25-33.
50. Klein D, Mercier M, Abeilard E, Puyraveau M, Danzon A, Dalstein V, et al. Long-term quality of life after breast cancer: a French registry-based controlled study. *Breast Cancer Res Treat*. août 2011;129(1):125-34.
51. Ha GW, Kim JH, Lee MR. Oncologic Impact of Anastomotic Leakage Following Colorectal Cancer Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Surg Oncol*. oct 2017;24(11):3289-99.
52. Bruce J, Krukowski ZH, Al-Khairiy G, Russell EM, Park KG. Systematic review of the definition and measurement of anastomotic leak after gastrointestinal surgery. *Br J Surg*. sept

2001;88(9):1157-68.

53. McDermott FD, Heeney A, Kelly ME, Steele RJ, Carlson GL, Winter DC. Systematic review of preoperative, intraoperative and postoperative risk factors for colorectal anastomotic leaks. *Br J Surg.* avr 2015;102(5):462-79.
54. Rojas-Machado SA, Romero-Simó M, Arroyo A, Rojas-Machado A, López J, Calpena R. Prediction of anastomotic leak in colorectal cancer surgery based on a new prognostic index PROCOLE (prognostic colorectal leakage) developed from the meta-analysis of observational studies of risk factors. *Int J Colorectal Dis.* févr 2016;31(2):197-210.
55. Badic B, Joumond A, Thereaux J, Gancel CH, Bail JP. Long-term functional and oncological results after sphincter-saving resection for rectal cancer - Cohort study. *Int J Surg.* avr 2018;52:1-6.
56. Kouraklis G, Glinavou A, Kouvaraki M, Raftopoulos J, Karatzas G. Anal lesion resulting from implantation of viable tumour cells in a pre-existing anal fistula. A case report. *Acta Chir Belg.* juin 2002;102(3):212-3.
57. Gertsch P, Baer HU, Kraft R, Maddern GJ, Altermatt HJ. Malignant cells are collected on circular staplers. *Dis Colon Rectum.* mars 1992;35(3):238-41.
58. Sayfan J, Averbuch F, Koltun L, Benyamin N. Effect of rectal stump washout on the presence of free malignant cells in the rectum during anterior resection for rectal cancer. *Dis Colon Rectum.* déc 2000;43(12):1710-2.
59. Umpleby HC, Fermor B, Symes MO, Williamson RC. Viability of exfoliated colorectal carcinoma cells. *Br J Surg.* sept 1984;71(9):659-63.
60. Salvans S, Mayol X, Alonso S, Messeguer R, Pascual M, Mojal S, et al. Postoperative peritoneal infection enhances migration and invasion capacities of tumor cells in vitro: an insight into the association between anastomotic leak and recurrence after surgery for colorectal cancer. *Ann Surg.* nov 2014;260(5):939-43; discussion 943-944.
61. Nielsen HJ, Christensen IJ, Sørensen S, Moesgaard F, Brønner N. Preoperative plasma plasminogen activator inhibitor type-1 and serum C-reactive protein levels in patients with colorectal cancer. The RANX05 Colorectal Cancer Study Group. *Ann Surg Oncol.* sept 2000;7(8):617-23.
62. Redmond HP. Systemic inflammatory response predicts survival following curative resection of colorectal cancer (*Br J Surg* 2003; 90: 215-219). *Br J Surg.* juill 2003;90(7):889; author reply 889.
63. Petersen SH, Harling H, Kirkeby LT, Wille-Jørgensen P, Mocellin S. Postoperative adjuvant chemotherapy in rectal cancer operated for cure. *Cochrane Database Syst Rev.* 14 mars 2012;(3):CD004078.
64. Wang S, Liu J, Wang S, Zhao H, Ge S, Wang W. Adverse Effects of Anastomotic Leakage on Local Recurrence and Survival After Curative Anterior Resection for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *World J Surg.* janv 2017;41(1):277-84.
65. Koperna T. Cost-effectiveness of defunctioning stomas in low anterior resections for rectal cancer: a call for benchmarking. *Arch Surg Chic Ill* 1960. déc 2003;138(12):1334-8; discussion 1339.

8. ANNEXES

Annexe 1 : Fiche d'information, de consentement, d'antécédents.

Annexe 2 : SF36

Annexe 3 : LARS

Annexe 4 : CIS

Annexe 5 : Entretiens téléphoniques

Annexe 1 : Fiche d'information, de consentement, d'antécédents.

QUESTIONNAIRE ETUDE

Madame, Monsieur,

Nous vous sollicitons avec ce courrier dans le but d'étudier le confort des patients opérés dans notre service d'un cancer colo-rectal.

Le but de cette étude est de connaître votre ressenti et ainsi de pouvoir améliorer nos pratiques.

Ce petit questionnaire se décompose en plusieurs parties

1/ Une feuille d'information sur l'étude, à lire attentivement, et à signer.

2/ Une feuille de consentement, à lire attentivement, et à signer. Cette feuille stipule que vous avez bien compris et que vous adhérez à cette étude.

3/ Un questionnaire sur vos antécédents médicaux.

4/ Un questionnaire de qualité de vie

5/ Un questionnaire sur votre vécu vis-à-vis de votre stomie.

L'ensemble des questionnaires est à renvoyer dans l'enveloppe fourni.

Nous vous remercions d'avance pour votre participation.

F de la CODRE (interne du CHU de Nantes)

FEUILLE N°1 : FEUILLE D'INFORMATION DE L'ETUDE

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise). En effet dans le but d'améliorer la prise en charge de nos patients et leur confort, nous souhaitons comparer les différents types de chirurgie du cancer du rectum.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge et grâce aux réponses que vous apporterez au(x) questionnaire(s) qui vous seront remis.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la chirurgie colorectale et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives. Ces données seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de l'investigateur dont les coordonnées se trouvent au début de ce document. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche.

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du Docteur mentionné au début de ce document.

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui vous est présentée.

- Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Dans ce cas, les données obtenues avant que votre consentement n'ait été retiré pourront être utilisées, sauf opposition expresse de votre part. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

- Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

L'investigateur qui vous a proposé la recherche peut répondre à toutes vos questions.

A compléter par la personne participant à la recherche

Prénom/Nom :

J'accepte que mes données soient utilisées pour cette recherche : oui non

Date :/...../.....

Signature :

FEUILLE N°2 : AUTORISATION DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e)

M^e, M. (rayer la mention inutile) (prénom, NOM)

Date de naissance :/...../.....

accepte librement et volontairement de participer à la recherche référencée ci-dessus, coordonnée par Monsieur F de la CODRE et organisée par le CHU de Nantes, promoteur de la recherche.

Etant entendu que :

- L'investigateur qui m'a informé(e) et a répondu clairement à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation est libre et que je peux me retirer de la recherche à tout moment.
- J'atteste ne pas faire l'objet de mesure de protection (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice), en outre je confirme être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- Il m'a été préalablement remis une note d'information sur cette recherche précisant son but, sa méthodologie, ses bénéfices attendus et ses risques prévisibles.
- Je pourrai avoir communication par l'investigateur, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations qu'il détient concernant ma santé.
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité, mais je m'engage dans ce cas à en informer l'investigateur. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec cet investigateur, ni à la qualité des soins qui me seront donnés.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à la recherche :
 - Oui, j'accepte
 - Non, je refuse
- Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'investigateur.
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par l'investigateur des résultats globaux de cette recherche.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte, et être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la CNIL (loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (art. 39)) s'exerce à tout moment auprès l'investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même investigateur, qui en informera le promoteur de la recherche. Mes données resteront confidentielles.
- J'accepte que les personnes en charge du suivi de la recherche aient accès aux données de mon dossier médical.
- J'accepte l'utilisation de mes données à des fins de communications / publications sous format anonyme.

PERSONNE SE PRETANT A LA RECHERCHE

Date :

..... / /

Signature :

FEUILLE N°3 : QUESTIONNAIRE ANTECEDENT

Dans un premier temps nous allons vous poser quelques questions sur votre santé :

Fumez vous ?

Oui Non

Avez-vous du diabète ?

Oui Non

Avez-vous du cholestérol ?

Oui Non

Avez-vous de la tension ?

Oui Non

Avez-vous des problèmes au cœur ?

Oui Non

Avez-vous des problèmes aux poumons ?

Oui Non

QUESTIONNAIRE GENERALISTE SF36 (QUALITE DE VIE)

Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

c. étiez-vous si triste que rien ne pouvait vous égayer ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

d. vous sentiez-vous au calme, en paix ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

e. aviez-vous beaucoup d'énergie ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

f. étiez-vous triste et maussade ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

g. aviez-vous l'impression d'être épuisé(e) ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

h. étiez-vous quelqu'un d'heureux ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

i. vous êtes-vous senti fatigué(e) ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

10.- Au cours des 4 dernières semaines, votre état physique ou mental a-t-il gêné vos activités sociales comme des visites aux amis, à la famille, etc ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

11.- Ces affirmations sont-elles vraies ou fausses dans votre cas ?

a. il me semble que je tombe malade plus facilement que d'autres.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

b. ma santé est aussi bonne que celle des gens que je connais.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

c. je m'attends à ce que mon état de santé s'aggrave.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓
Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

QUESTIONNAIRE GENERALISTE SF36 (QUALITE DE VIE)

d. mon état de santé est excellent.

_____↓_____↓_____↓_____↓_____↓
Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

Wade JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Medical Care 1992;30:473-483.

Annexe 3 : LARS

Afin de garantir votre anonymat, merci de remplir les 3 premières lettres de votre nom et de votre prénom :

Nom : _ _ _

Prénom : _ _ _

Vous arrive-t-il de ne pas pouvoir contrôler vos gaz (pets) ?

- Non, jamais
- Oui, moins d'une fois par semaine
- Oui, au moins une fois par semaine

Avez-vous des fuites de selles liquides ?

- Non, jamais
- Oui, moins d'une fois par semaine
- Oui, au moins une fois par semaine

Allez-vous souvent à la selle ?

- Plus de 7 fois par jour (24 heures)
- 4 à 7 fois par jour (24 heures)
- 1 à 3 fois par jour (24 heures)
- Moins d'une fois par jour (24 heures)

Vous arrive-t-il de retourner à la selle moins d'une heure après être allé(e) à la selle ?

- Non, jamais
- Oui, moins d'une fois par semaine
- Oui, au moins une fois par semaine

Avez-vous déjà ressenti un besoin d'aller à la selle si fort qu'il vous faut vous précipiter aux toilettes ?

- Non, jamais
- Oui, moins d'une fois par semaine
- Oui, au moins une fois par semaine

Prenez-vous de traitements afin de réguler votre transit, ou avez-vous subi des interventions dans ce but ?

- Non
- Oui : lesquels ?

Annexe 4 : CIS

FEUILLE N°5 : QUESTIONNAIRE SUR LE VECU DE VOTRE STOMIE
Colostomy score impact

Avez-vous des odeurs embarrassantes dans votre poche de stomie?

Non jamais

Oui, moins d'une fois par semaine

Oui, au moins une fois par semaine

Avez-vous des infiltrations de selles sous le sparadrap?

Non jamais

Oui, moins d'une fois par semaine

Oui, au moins une fois par semaine

Quelle est la consistance de vos excréments?

Dur et grumeleux

Formé et doux

Détrempé

Aqueux

Variable

Avez-vous déjà ressenti de la douleur dans et autour de la stomie?

Non jamais

Oui

Avez-vous des problèmes de peau autour de votre stomie?

Non jamais

Oui

Avez-vous remarqué un renflement autour de la stomie?

Non

Oui, j'ai un petit renflement (moins de 10 cm)

Oui, j'ai un renflement plus grand (plus de 10 cm)

Qui gère vos soins de stomie?

Je le fais moi-même

J'ai besoin de soutien et d'instruction

Vu, le Président du Jury,
Pr Antoine HAMY

Vu, le Directeur de Thèse,
Pr Guillaume MEURETTE

Vu, le Doyen de la Faculté,

Résumé/mots-clés

NOM : de la Codre

PRENOM : Frédéric

Titre de Thèse : Qualité de vie après chirurgie pour cancer du rectum : comparaison des patients stomisés et en continuité digestive

RESUME

But du travail :

En 2019 le traitement de référence des tumeurs du rectum localement avancées est la chirurgie. Une fois la tumeur ôtée, deux attitudes sont possibles : la remise en continuité digestive avec le risque de syndrome de résection antérieure du rectum, ou la colostomie.

Le but de cette étude est de comparer la qualité de vie des malades ayant été remis en continuité à ceux mis en colostomie terminale, à l'aide du test de qualité de vie SF-36.

Méthodes :

Il s'agit d'une étude rétrospective de cohorte, monocentrique.

Cette cohorte comportait 101 patients atteints d'adénocarcinome du bas et moyen rectum. Parmi eux, 61 ont bénéficié d'une anastomose protégée, 17 d'une anastomose non protégée, 23 d'une colostomie terminale.

Résultats :

Cette cohorte comportait 49% de femmes, l'âge moyen était de 70 ans. 44 patients ont répondu, parmi lesquels 21 étaient en continuité digestive et 11 en colostomie terminale. On ne retrouve aucune différence significative de qualité de vie entre les deux groupes pour 8 items du SF-36. Il existe une différence significative pour l'item fonction physique, en faveur du groupe remis en continuité. Nous avons recontacté tous les patients lors d'un entretien téléphonique pour rechercher des facteurs discriminants pour cet item. Aucun n'a été retrouvé.

Conclusions :

Nous mettons en avant l'absence significative de différence de qualité de vie entre les patients opérés du rectum et mis en colostomie d'emblée, et ceux remis en continuité. Au sujet du pronostic carcinologique, celui-ci est significativement plus mauvais en cas d'échec de remise en continuité. Ces éléments doivent être pris en compte pour décider de l'attitude thérapeutique.

MOTS-CLES

Qualité de vie, stomie, cancer du rectum