

Résection du cancer du rectum :
comparaison de la chirurgie par
laparoscopie à la chirurgie ouverte

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie
(CEPO)

Mai 2011



Direction québécoise du
cancer



Ce guide constitue un outil d'aide à la décision clinique fondé sur les données probantes. Il a été élaboré par le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie en partenariat avec des cliniciens experts. Son contenu n'engage que ses auteurs.

Ce document n'est disponible qu'en version électronique à l'adresse suivante :
www.msss.gouv.qc.ca/cancer.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2011

Bibliothèque et Archives Canada, 2011

ISBN 978-2-550-62149-2 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète de ce document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire québécois et à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2011

Le guide *Résection du cancer du rectum : comparaison de la chirurgie par laparoscopie à la chirurgie ouverte* a été préparé par le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie. La production de ce document a été rendue possible grâce au soutien financier de la Direction québécoise du cancer du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Rédaction

Monsieur Jim Boulanger, Ph.D., méthodologiste, CEPO/INESSS
 Docteur Patrick Charlebois, chirurgien, Hôpital Général de Montréal (CUSM)
 Docteur Normand Gervais, chirurgien, Centre hospitalier régional du Grand-Portage
 Docteur Jean-François Latulippe, chirurgien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont
 Docteur Rasmy Loungnarath, chirurgien, Hôpital Saint-Luc (CHUM)
 Docteur Claude Thibault, chirurgien, Hôpital Saint-François d'Assise (CHUQ)

Révision externe

Docteur Paul Belliveau, chirurgien, Hotel Dieu Hospital, Kingston
 Docteure Michèle Brie, chirurgienne, Centre hospitalier régional de Baie-Comeau
 Docteur Jean Couture, chirurgien, Hôtel-Dieu de Lévis
 Docteur Roger C. Grégoire, chirurgien, Hôpital Saint-François d'Assise (CHUQ)
 Docteur Ari Meguerditchian, chirurgien, Hôpital Royal Victoria (CUSM)
 Professeur Marc Pocard, chirurgien, Hôpital Lariboisière, Paris
 Docteur Éric Poulin, chirurgien, Hôpital d'Ottawa

Révision interne et adoption

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie

Exécutif :	Docteur Félix Couture, président, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHUQ) Docteure Isabelle Roy, vice-présidente, radio-oncologue, Hôpital Notre-Dame (CHUM) Monsieur Alain Bureau, pharmacien, Hôpital Sainte-Croix (CSSS Drummond) (jusqu'au 31 mars 2011) Madame Mélanie Kavanagh, coordonnatrice, Ph.D., Direction québécoise du cancer (MSSS)
Membres :	Monsieur Jim Boulanger, Ph.D., méthodologiste, CEPO/INESSS Docteur Ghislain Cournoyer, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CSSS de Saint-Jérôme) Madame Nicole Déry, coordonnatrice scientifique, représentante de la Direction scientifique de l'inscription du médicament, INESSS Madame Suzanne Frenette, pharmacienne, Hôpital Maisonneuve-Rosemont Docteur Normand Gervais, chirurgien, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CSSS de Rivière-du-Loup) Madame Stéphanie Goulet, Ph.D., méthodologiste, Direction québécoise du cancer (MSSS) Monsieur Jean-Marie Lance, conseiller scientifique principal, représentant de la Direction de l'ETMIS, INESSS Docteur Bernard Lespérance, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, représentant du GEOQ Monsieur Sylvain L'Espérance, Ph.D., méthodologiste, CEPO/INESSS Madame Nathalie Letarte, pharmacienne, Hôpital Saint-Luc (CHUM), représentante du PGTM Madame Mélanie Morneau, M.Sc., MBA, méthodologiste, Direction québécoise du cancer (MSSS) Docteur Jean-François Ouellet, chirurgien, Hôtel-Dieu de Québec (CHUQ) Madame Mireille Poirier, pharmacienne, Hôtel-Dieu de Québec (CHUQ) Monsieur Éric Potvin, Ph.D., méthodologiste, CEPO/INESSS Docteur Raghu Rajan, hématologue et oncologue médical, Hôpital Général de Montréal (CUSM) Docteur Benoît Samson, hématologue et oncologue médical, Hôpital Charles LeMoyné Docteur Lucas Sidéris, chirurgien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont Madame Lucie Surprenant, pharmacienne, Centre hospitalier St. Mary's Docteur François Vincent, radio-oncologue, Pavillon Sainte-Marie (CSSS de Trois-Rivières)

RÉSUMÉ

Le cancer colorectal représente le troisième type de cancer le plus fréquemment diagnostiqué et la deuxième plus importante cause de décès par cancer au Québec. La chirurgie constitue le seul traitement curatif pour ce type de cancer. Traditionnellement, la résection du cancer du rectum s'effectuait exclusivement par chirurgie ouverte. Cependant, à la suite des bons résultats obtenus pour le traitement du cancer du côlon par laparoscopie, cette approche chirurgicale a été graduellement introduite dans le traitement du cancer du rectum.

Au cours des dix dernières années, plusieurs études se sont intéressées à la résection du cancer du rectum par laparoscopie. Cette chirurgie est techniquement plus exigeante que celle pour le cancer du côlon en raison de l'étroitesse du bassin, de la difficulté à manipuler les différents instruments ainsi que l'absence de la palpation. De plus, la localisation précise de la tumeur lors de l'intervention par laparoscopie est plus difficile et nécessite souvent une rectoscopie rigide pour s'assurer que toute la lésion soit réséquée.

L'utilisation de la chirurgie par laparoscopie pour le traitement du cancer du rectum soulève plusieurs préoccupations au regard, notamment, de la complexité de la technique, de la courbe d'apprentissage et de la durée opératoire. Par conséquent, l'objectif du présent guide est de faire état de la documentation scientifique pertinente comparant la chirurgie par laparoscopie à la chirurgie ouverte pour le traitement du cancer du rectum en regard de l'efficacité oncologique, des avantages à court terme et des complications associées à l'utilisation de ces techniques.

Une revue de la documentation scientifique a été effectuée en utilisant l'outil de recherche *PubMed*. La période couverte s'est étendue de janvier 1995 à mars 2011, inclusivement. Seules les études présentant des résultats spécifiques au cancer du rectum ont été retenues. Pour l'évaluation des paramètres d'efficacité et d'innocuité, seuls les essais cliniques randomisés de phase III et les méta-analyses ont été retenus. Pour le volet portant sur la courbe d'apprentissage, tant les études rétrospectives que prospectives ont été consultées.

Huit essais cliniques randomisés de phase III, présentés dans douze publications, et quatre méta-analyses répondant aux critères d'inclusion de ce guide ont été retenus. De plus, quatre études se sont intéressées à la période d'apprentissage de la laparoscopie pour le traitement du cancer du rectum.

L'analyse de la documentation scientifique permet de confirmer que, pour le traitement à visée curative du cancer du rectum, la chirurgie par laparoscopie est équivalente à la chirurgie ouverte en regard de la survie globale, de la survie sans maladie et de la récurrence. De plus, la laparoscopie offre certains bénéfices à court terme par rapport à la chirurgie ouverte (séjour hospitalier plus court, prise d'analgésiques moindre, reprise plus rapide du transit intestinal et retour accéléré aux activités régulières).

En contrepartie, la chirurgie par laparoscopie nécessite un temps opératoire plus long et ne peut être envisagée que pour la résection des tumeurs rectales avec extension limitée. La résection du cancer du rectum par laparoscopie devrait être effectuée par une équipe chirurgicale expérimentée comme le recommandent tous les guides de pratique clinique et consensus d'experts répertoriés. La courbe d'apprentissage de la laparoscopie est plus longue pour le traitement du cancer du rectum que pour celui du cancer du côlon.

Considérant les données probantes disponibles à ce jour, le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) recommande :

- 1) que la résection par laparoscopie soit considérée comme une option pour le traitement à visée curative du cancer du rectum (grade de recommandation A);
- 2) que la résection par laparoscopie pour le traitement du cancer du rectum devrait être uniquement exécutée par des chirurgiens qui ont complété une formation appropriée pour cette technique et qui effectuent un volume annuel suffisant pour maintenir leur compétence (grade de recommandation D).

SUMMARY

Colorectal cancer is the third most commonly diagnosed cancer and the second leading cause of cancer-related death in Québec. Surgery is the only curative treatment for this type of cancer. Traditionally, rectal cancer resection has been performed exclusively through open surgery. However, good results with laparoscopic colon cancer resection have led to the gradual introduction of this surgical approach for the treatment of rectal cancer.

Over the past decade, several studies have focused on laparoscopic rectal cancer resection. This is a technically more demanding surgery compared to laparoscopic colon cancer resection because of the narrowness of the pelvis, the difficulty in handling the various instruments and the inability to palpate. It is also more of a challenge to locate the tumor by laparoscopy, necessitating the use of a rigid proctoscope to ensure the whole lesion is resected.

The use of laparoscopic surgery in the treatment of rectal cancer, still today, raises a number of concerns, such as the technique's complexity, the learning curve and a longer operative time. The purpose of this guide is to report on the relevant scientific literature comparing open surgery and laparoscopic surgery in the treatment of rectal cancer with respect to oncologic efficacy and short term risks and benefits.

A review of scientific literature was conducted using the PubMed search tool for the period from January 1995 to March 2011 inclusively. Only studies presenting results specific to rectal cancer were included. For efficacy and toxicity, only Phase III randomized clinical trials and meta-analysis were included. For surgeon's learning curve both prospective and retrospective studies have been consulted.

Eight Phase III randomized clinical trials reported in twelve publications and four meta-analyses were selected. Four studies also reported on the learning curve for this type of surgery.

Analysis of the scientific literature helps confirm that for curative treatment of rectal cancer, laparoscopic surgery is not inferior to open surgery with respect to overall survival, disease-free survival, and recurrence. These conclusions are supported by all practice guidelines and expert consensus identified. In addition, laparoscopy provides short term benefits over open surgery, notably a shorter hospital stay, the need for fewer analgesics, faster recovery of intestinal function and an earlier return to regular daily life activities.

A disadvantage of laparoscopy is that it requires a longer operative time and can only address rectal tumor of limited extension. Laparoscopic rectal cancer resection should be performed by an experienced surgical team as recommended by clinical practice guidelines. Also the learning curve is longer compared to laparoscopy for the treatment of colon cancer.

Considering the evidence currently available, the Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) recommends:

- 1) That laparoscopic resection be considered as an option for the curative treatment of rectal cancer (grade A recommendation).
- 2) That laparoscopic resection for the treatment of rectal cancer be performed only by surgeons who have completed appropriate training in this technique and who perform an annual volume sufficient to maintain proficiency (grade D recommendation).

1. QUESTION CLINIQUE

Le présent guide se limite à l'évaluation de la résection par laparoscopie comparativement à la chirurgie ouverte pour le traitement du cancer du rectum. Les questions spécifiquement abordées sont les suivantes :

- 1) La résection du cancer du rectum par laparoscopie peut-elle être considérée équivalente à la résection par chirurgie ouverte du point de vue oncologique?
- 2) Les résultats à court terme de la résection du cancer du rectum par laparoscopie ou par chirurgie ouverte sont-ils similaires?

2. INTRODUCTION

La Société canadienne du cancer et l'Institut national du cancer du Canada estiment que 6 000 nouveaux cas de cancer colorectal seront diagnostiqués au Québec en 2011 (22 200 cas au Canada) et que 2 400 décès seront enregistrés (8 900 décès au Canada) [1]. Plus particulièrement, le cancer colorectal représente le troisième type de cancer le plus fréquemment diagnostiqué et la deuxième cause de décès par cancer au Québec. L'incidence de ce cancer est plus élevée chez les hommes ainsi que chez les personnes âgées de 50 ans et plus.

Le premier système de classification des tumeurs rectales fut instauré en 1932 par Cuthbert E. Dukes [2]. Ce système, modifié à plusieurs reprises, classe les tumeurs en quatre catégories (stades A, B, C et D). Depuis, la classification de Dukes a été progressivement remplacée par la classification TNM, telle que définie par l'Union internationale contre le cancer [3]. En fonction de la combinaison T, N et M, le cancer est classé selon l'un des quatre stades globaux (I, II, III et IV), qui correspondent aux stades A, B, C et D de la classification de Dukes modifiée (ou modification d'Astler-Coller). Une description plus détaillée de ces deux systèmes de classification est disponible à l'Annexe I. Le stade de la maladie influence le taux de survie. En effet, le taux de survie à 5 ans pour le cancer du rectum est évalué à plus de 90 % pour les cancers de stade I, entre 60 et 85 % pour les cancers de stade II, entre 25 et 40 % pour les cancers de stades III, et entre 5 et 7 % pour les cancers de stade IV [4].

L'approche chirurgicale utilisée pour le traitement du cancer du rectum varie en fonction du stade et de la localisation de la tumeur [5]. Le bilan préopératoire, incluant le toucher rectal, la rectoscopie rigide, l'échoendoscopie rectale, l'imagerie par résonance magnétique et la tomодensitométrie, permet d'établir la localisation ainsi que le degré d'envahissement et de fixation de la tumeur. L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé a publié en 2007 une revue systématique traitant des performances diagnostiques des techniques d'imagerie utilisées pour la stratification locorégionale préchirurgicale du cancer du rectum [6]. Par ailleurs, selon le stade de sa maladie, le patient pourra recevoir un traitement néoadjuvant de chimioradiothérapie afin de faciliter la résection de la tumeur et de favoriser l'obtention de marges de résection saines en plus de diminuer le risque de récurrence. L'excellente réponse obtenue à la suite des traitements néoadjuvants de chimiothérapie et radiothérapie semble, selon certains auteurs, favoriser la préservation des sphincters et ainsi éviter le recours à une résection abdominopérinéale [7]. Également, la qualité des marges de résection distales et radiales est un facteur pronostique important. Bien que traditionnellement la marge de résection circonférentielle acceptée soit de 5 cm, l'obtention d'une marge de 1 à 2 cm n'augmente pas le risque de récurrence locale et ne diminue en rien la survie des patients [8, 9].

Habituellement, on pratique cinq types de résection pour le traitement du cancer du rectum, à savoir l'excision locale de la tumeur, la résection antérieure du rectum, la proctectomie avec anastomose coloanale, la proctectomie avec colostomie terminale (type Hartmann) et la résection

abdominopérinéale. Le degré d'envahissement de la paroi du rectum ainsi que la grosseur et la localisation de la tumeur sont des éléments cruciaux à prendre en compte lors du choix de la chirurgie. Bien que des tumeurs superficielles puissent être enlevées à l'aide d'une excision locale, la majorité des patients atteints de tumeurs invasives requerra une résection du rectum. Les tumeurs localisées au niveau du rectum proximal sont réséquées à l'aide de la résection antérieure suivi d'une anastomose colorectale. La résection antérieure pourra aussi être utilisée chez les patients ayant une tumeur au niveau du rectum moyen et, dans certains cas, au niveau du rectum distal [10]. Les facteurs influençant ce choix sont la préservation des sphincters anaux et l'obtention de marges de résection distales négatives [4]. L'utilisation d'agrafeuse mécanique ainsi que l'anastomose coloanale manuelle peuvent éviter une colostomie permanente au patient dans le cas d'un cancer du rectum distal [4]. Chez les patients traités avec une chimioradiothérapie néoadjuvante, une iléostomie de protection temporaire peut être indiquée [4]. Les patients n'ayant pas reçu de radiothérapie ou de chimiothérapie préopératoire pourront recevoir ces traitements complémentaires à la suite de l'opération selon les résultats pathologiques obtenus.

Suivant l'amélioration des techniques chirurgicales, le traitement du cancer du rectum a évolué de manière remarquable au cours des dernières décennies. Il a toutefois fallu attendre jusqu'en 1982 pour voir une percée majeure au niveau de la chirurgie du cancer du rectum avec la description par Heald *et al.* de l'exérèse totale du mésorectum (*total mesorectal excision*, TME) [11]. Ces auteurs n'ont mis en évidence aucune récurrence locale survenue après 2 ans chez 50 patients traités par TME. À la suite de ces résultats, d'autres études ont également montré qu'une TME bien réalisée diminue les taux de récurrence locale de 14 % à 6,5 % [12-19]. Ainsi, il a été démontré que la qualité de la résection du mésorectum influence le pronostic. En effet, des patients chez lesquels est pratiquée une résection du mésorectum incomplète deviennent plus à risque de récurrence que ceux dont le mésorectum a été complètement enlevé [20].

Le traitement du cancer du côlon par approche laparoscopique a été accepté comme alternative à la chirurgie ouverte en raison des résultats favorables obtenus via des études randomisées [21-24]. Un précédent guide rédigé par le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) a été publié sur ce sujet [25]. Ce guide a démontré une équivalence des résultats sur la fiabilité oncologique et sur le niveau de complications observées lors de la pratique de la résection du côlon par laparoscopie ou par chirurgie ouverte. Au cours des dix dernières années, plusieurs études de moindre envergure se sont intéressées à la résection du cancer du rectum par laparoscopie. Cette chirurgie est techniquement plus exigeante que celle pour le cancer du côlon en raison de l'étroitesse du bassin et de la difficulté à manipuler les différents instruments associés à l'absence de palpation. De plus, la localisation précise de la tumeur lors de l'intervention par laparoscopie est plus difficile et nécessite souvent une rectoscopie rigide pour s'assurer que toute la lésion sera réséquée.

Le présent guide s'intéresse aux différentes études récemment publiées sur ce sujet et vise à évaluer l'efficacité oncologique, les avantages à court terme ainsi que les complications associées à l'utilisation de la chirurgie par laparoscopie en comparaison à la chirurgie ouverte pour le traitement du cancer du rectum.

3. MÉTHODE

Une revue de la documentation scientifique a été effectuée en utilisant les mots clés *rectal neoplasm*, *rectal neoplasm* (MeSH), *rectal cancer*, *open surgery*, *rectal surgery*, *laparoscopy*, *laparoscopy* (MeSH), *resection*, *total mesorectal excision* et *colorectal cancer* dans l'outil de recherche *Pubmed*. Seuls les essais cliniques randomisés et les méta-analyses ont été retenus pour l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité de la laparoscopie et de la chirurgie ouverte pour le traitement du cancer du rectum. Pour le volet portant sur la courbe d'apprentissage de la laparoscopie, tant les études rétrospectives que prospectives ont été consultées. La période couverte s'est étendue de janvier 1995 à mars 2011, inclusivement. Les études comprenant à la fois des données sur le cancer du côlon et le cancer du rectum n'ont été retenues que si les données sur le cancer du rectum étaient présentées séparément. Les études à caractère économique, celles portant sur le traitement des métastases rectales et celles portant sur le traitement du cancer du rectum par chimiothérapie ou par radiothérapie n'ont pas été retenues. Les abrégés de communication présentés lors des congrès de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) et de l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO) en 2009 et 2010 ont été consultés. Seuls les abrégés rapportant les résultats d'efficacité et d'innocuité d'études randomisées ont été retenus.

Les revues systématiques ont été retenues que si elles incluaient uniquement des études comparant la laparoscopie à la chirurgie ouverte pour la résection du cancer du rectum. Les recommandations pour la pratique clinique et les consensus d'experts émis par certains organismes internationaux et agences de cancer ont également été répertoriés. Notamment, les sites Internet des organismes suivants ont été consultés : l'ASCO, le *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), l'ESMO, l'*Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*, le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), le Thésaurus national de cancérologie digestive de France, la *Cochrane Library of Systematic Reviews*, l'*Italian Society of Colo-Rectal Surgery*, le *National Working Group on Gastrointestinal Cancers*, l'*European Association for Endoscopic Surgery* (EAES), la *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons* (SAGES) et le *National Guideline Clearinghouse*. La bibliographie des articles sélectionnés a permis de compléter la revue de la documentation scientifique. Seules les publications en anglais et en français ont été consultées.

Les niveaux de données probantes et grades de recommandations utilisés par l'ASCO et l'ESMO ont servi de référence pour l'évaluation de la validité des études et la gradation des recommandations émises dans ce guide (Annexe II). En ce qui concerne les abrégés de communication, étant donné que certaines informations ne sont pas disponibles pour juger de la qualité de l'étude, le niveau des données probantes ne peut être déterminé. Conséquemment, aucun grade n'est attribué aux recommandations découlant d'abrégés de communication.

Un groupe de travail mandaté par le CEPO a rédigé le présent guide et un groupe d'experts indépendants du CEPO a par la suite effectué la révision externe. Le CEPO a finalement révisé et adopté l'analyse et les recommandations du présent document.

4. RÉSULTATS

La revue de la documentation scientifique a permis d'identifier huit essais cliniques randomisés présentés dans douze publications [22, 26-36] ainsi que quatre méta-analyses [37-40] répondant aux critères d'inclusion de ce présent guide. Quatre études concernant la courbe d'apprentissage ont aussi été retenues [41-44]. Aucun abrégé de communication de congrès n'a satisfait aux critères d'inclusion. Une revue systématique [45], cinq recommandations pour la pratique clinique [46-50] et deux consensus d'experts ont également été répertoriés [51, 52].

4.1. Résultats de la revue des données probantes

Cette section présente, par ordre chronologique inverse, une brève description des essais cliniques randomisés et des méta-analyses retenus ainsi que des principaux résultats permettant de répondre à chacune des questions cliniques énoncées précédemment. Une description détaillée de ces études est disponible à l'Annexe III. Lorsque disponibles, les valeurs p associées aux résultats rapportés ont été présentées dans le texte.

4.1.1. Efficacité oncologique

Les critères pris en considération pour évaluer l'efficacité oncologique sont la survie globale, la survie sans maladie, le taux de récurrence locale, le taux de récurrence à distance, la qualité macroscopique du mésorectum réséqué, le nombre de ganglions réséqués et la qualité des marges de résection.

4.1.1.1. Études randomisées

Toutes les études incluses dans cette section ont utilisé une méthode de randomisation centralisée par ordinateur ou effectuée par un tiers indépendant à l'étude. À moins d'avis contraire, le système de classification TNM a été utilisé pour décrire les stades tumoraux. Les tableaux 1 à 4, présentés à la section 4.1.1.2 à la page 14, récapitulent les résultats obtenus dans les différentes études retenues.

Kang *et al.*, du groupe *Comparison of Open versus laparoscopic surgery for mid and low REctal cancer After Neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN)*, ont publié en 2010 les résultats d'une étude randomisée qui s'est déroulée entre avril 2006 et août 2009 dans trois hôpitaux de la Corée du Sud (données probantes de niveau I) [27]. Cette étude a comparé l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie par laparoscopie (n = 170) à la chirurgie ouverte (n = 170) chez les patients opérés après un traitement de chimioradiothérapie pour un cancer du rectum. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la survie sans progression. Dans cette publication, les éléments mesurés ont été le nombre de ganglions lymphatiques réséqués et la circonférence de la marge de résection. Les interventions ont été effectuées par sept chirurgiens ayant chacun effectué entre 28 et 150 résections colorectales par laparoscopie avant le début de l'étude (médiane de 75). Tous les chirurgiens ont dû soumettre une vidéo de leur chirurgie du rectum par laparoscopie de manière à ce que la qualité de leur intervention soit évaluée par un comité (niveau de la ligature des vaisseaux mésentériques inférieurs, qualité de la TME et préservation des nerfs du système nerveux autonome). Toutes les analyses ont été réalisées selon le principe en intention de traiter. Deux patients (1,1 %) initialement assignés au groupe laparoscopie ont été transférés au groupe chirurgie ouverte. Les auteurs ont considéré la conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte lorsqu'une incision plus grande que celle utilisée pour la sortie de la pièce réséquée était nécessaire.

Les deux groupes étaient similaires en regard des caractéristiques considérées. Notamment, le type de traitement de chimioradiothérapie néoadjuvante a été similaire pour les deux groupes. Tous les patients traités par laparoscopie et par chirurgie ouverte présentaient une tumeur de stade T3/N- (34,7 % contre 30,6 %) ou N+ (65,3 % contre 69,4 %) et n'avaient pas de métastase à distance (M0). Les types de chirurgie pratiqués étaient similaires dans les deux groupes (résection abdominopérinéale par laparoscopie [11,2 %] ou par chirurgie ouverte [14,1 %]; résection antérieure par laparoscopie [82,8 %] ou par chirurgie ouverte [85,9 %]). L'administration de chimiothérapie postopératoire était recommandée pour tous les patients. Le cancer du rectum était localisé à 9 cm ou moins de la marge anale.

La qualité macroscopique du mésorectum réséqué, évaluée selon les critères de Nagtegaal *et al.*, a été similaire entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte (complète : 72,4 % contre 74,7 %, presque complète : 19,4 % contre 13,5 %, incomplète : 4,7 % contre 6,5 %, inconnue : 3,5 % contre 5,3 %; $p = 0,414$) [26]. Le nombre médian de ganglions réséqués a été de dix-sept pour le groupe laparoscopie et de dix-huit pour le groupe chirurgie ouverte ($p = 0,085$). Les marges circonférentielles ont été négatives chez 97,1 % des patients du groupe laparoscopie et chez 95,5 % des patients du groupe chirurgie ouverte ($p = 0,770$). Les taux de marges de résection proximales, distales et radiales négatives ont aussi été similaires entre les deux groupes ($p = 0,442$, $p = 0,543$ et $p = 0,307$, respectivement).

Aucune donnée concernant la survie et la récurrence n'a été présentée dans cette publication.

Jayne *et al.* ont publié en 2010 les résultats de l'étude randomisée *Conventional versus Laparoscopic-Assisted Surgery in Colorectal Cancer* (CLASICC) obtenus après un suivi médian de 56,3 mois (données probantes de niveau I) [22]. Cette étude multicentrique, comparant la chirurgie par laparoscopie à la chirurgie ouverte comme traitement du cancer du rectum et du côlon, s'est déroulée entre juillet 1996 et juillet 2002 dans 27 centres du Royaume-Uni. Cette publication est une mise à jour de publications antérieures donnant les résultats à court terme [26] et après trois ans de suivi [28]. À ces études se rattache aussi une publication discutant de la qualité de vie des patients après l'opération [29]. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la survie globale. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la survie sans maladie, la récurrence locale et la récurrence à distance. La randomisation s'est effectuée selon un ratio 1:2. Trente-deux chirurgiens ont participé à l'étude et 83 % des patients opérés l'ont été par les chirurgiens ayant recruté plus de 20 patients chacun. Parmi les patients atteints d'un cancer du rectum, 253 ont été assignés au groupe laparoscopie et 128, au groupe chirurgie ouverte. Toutes les analyses ont été réalisées selon le principe en intention de traiter. Le taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte s'est chiffré à 34 % pour les patients atteints d'un cancer du rectum. Les auteurs ont considéré la conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte lorsqu'une incision plus grande que celle utilisée pour la sortie de la portion réséquée était nécessaire.

Les deux groupes à l'étude étaient similaires en regard des caractéristiques considérées. L'administration des traitements de chimioradiothérapie a été similaire pour les deux groupes, soit chez 28,1 % des patients du groupe laparoscopie et chez 28,7 % des patients du groupe chirurgie ouverte. Par contre, comme les données spécifiques aux patients atteints d'un cancer du rectum n'ont pas été spécifiquement détaillées, il est impossible de conclure à l'équivalence des deux groupes pour cette sous-population.

Les auteurs ont établi que l'intervalle de confiance de 95 % (IC 95%) entourant la différence entre les deux interventions devait dépasser un écart de 10 % pour que cette différence puisse être déclarée cliniquement significative en regard des principaux résultats étudiés. Les auteurs ont fait une distinction entre les patients ayant eu une résection antérieure ou une résection abdominopérinéale. À cinq ans,

aucune différence significative n'a été observée entre la laparoscopie et la chirurgie ouverte en ce qui concerne la survie globale (60,3 % contre 52,9 %; $p = 0,132$) et la survie sans maladie (53,2 % contre 52,1 %; $p = 0,953$). Aucune différence significative n'a été observée entre les interventions pratiquées pour le traitement du cancer du côlon et celles pour le traitement du cancer du rectum en termes de survie globale ($p = 0,132$) et de survie sans maladie ($p = 0,953$).

Lorsqu'une résection antérieure a été pratiquée, aucune différence significative n'a été observée entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte en ce qui concerne la récurrence locale (9,4 % contre 7,6 %; différence = -1,8 % [IC 95% : -9,9-6,3]; valeur p non disponible). Dans le cas de récurrence à distance, aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre la laparoscopie et la chirurgie ouverte en ce qui concerne la résection antérieure (différence = 0,02 [IC 95% : -12,8-12,9]) et la chirurgie abdominopérinéale (différence = 5,1 [IC 95% : -21,0-31,3]). Les taux de récurrences à distance ont été respectivement de 21,9 % et 35,7 % lors d'une résection antérieure et d'une résection abdominopérinéale par laparoscopie, et de 21,9 % et 40,8 % pour ces interventions réalisées par chirurgie ouverte.

Aucune différence significative n'a été observée entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte quant aux marges de résection positives (16 % contre 14 %; différence = 1,1 % [IC 95% : -7,6-9,8]; $p = 0,8$). Des marges de résection positives plus élevées ont été notées chez les patients assignés à la laparoscopie en comparaison aux patients assignés à la chirurgie ouverte lors de la résection antérieure (12,4 % contre 6,3 %; $p = 0,014$). Aucune différence significative n'a été notée dans le cas d'une résection abdominopérinéale (20 % pour la laparoscopie contre 26 % pour la chirurgie ouverte; valeur p non disponible).

Lujan et al. ont publié en 2009 les résultats d'une étude randomisée de non infériorité qui s'est déroulée entre janvier 2002 et février 2007 en Espagne et qui visait à comparer l'efficacité de la laparoscopie ($n = 101$) à la chirurgie ouverte ($n = 103$) pour le traitement de l'adénocarcinome du rectum bas ou moyen (données probantes de niveau I) [30]. Toutes les résections ont été effectuées par la même équipe chirurgicale ayant de l'expérience dans la TME par chirurgie laparoscopique ou par chirurgie ouverte. Les objectifs primaires de cette étude consistaient à comparer l'efficacité oncologique de ces deux techniques au moyen de l'évaluation du nombre de ganglions lymphatiques réséqués et de l'intégrité de la marge de résection du mésorectum. Les objectifs secondaires concernaient la survie et la récurrence locale. Un traitement néoadjuvant de chimiothérapie et de radiothérapie a été administré aux patients présentant une tumeur de stade II ou III tandis que les patients présentant une tumeur de stade III ou IV ont reçu un traitement adjuvant de chimiothérapie. Le taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte s'est chiffré à 7,9 %.

Les deux groupes étaient similaires en regard des caractéristiques considérées. Les stades tumoraux étaient respectivement répartis comme suit dans les groupes de laparoscopie et chirurgie ouverte : 10,9 et 14,6 % de stade I, 34,7 et 37,9 % de stade II, 44,6 et 42,7 % de stade III et 9,9 et 4,9 % de stade IV. Le cancer du rectum était localisé à une distance moyenne de 5,49 cm pour le groupe laparoscopie et de 6,24 cm pour le groupe chirurgie ouverte.

Après un suivi médian de 32,8 mois et de 34,1 mois respectivement pour les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte, aucune différence significative n'a été observée entre ces groupes concernant la survie sans maladie (84,8 % contre 81,0 %; $p = 0,895$) et la survie globale après cinq ans (72,1 % contre 75,3 %; $p = 0,980$). Le taux de récurrence locale a été similaire entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte après un suivi de cinq ans (4,8 % contre 5,3 %; $p = 0,781$). Cinq patients assignés au groupe laparoscopie ont développé des métastases hépatiques et six ont développé des métastases pulmonaires

en comparaison à six et neuf patients assignés au groupe chirurgie ouverte ($p = 0,960$ et $p = 0,842$, respectivement).

Le nombre de ganglions réséqués jugé approprié était de douze. Un écart de plus de deux ganglions réséqués était nécessaire pour conclure à une différence. En moyenne, plus de ganglions ont été réséqués à la suite de la laparoscopie que de la chirurgie ouverte (13,63 contre 11,57 ganglions réséqués; $p = 0,026$). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée quant à l'intégrité de la marge de résection entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte (2,8 % contre 4 %; $p = 0,422$).

Ng et al. ont publié en 2009 les résultats d'une étude randomisée qui s'est déroulée entre septembre 1993 et octobre 2002 dans un centre unique de Hong Kong (données probantes de niveau I) [31]. Cette étude visait à comparer l'efficacité oncologique à long terme de la laparoscopie ($n = 76$) et de la chirurgie ouverte ($n = 77$) pour le traitement des patients atteints d'un cancer du rectum proximal. Cette publication donne suite à l'étude de la laparoscopie au niveau du recto sigmoïde et du rectum proximale [32] et est une mise à jour d'une publication antérieure donnant les résultats à court terme [33]. L'objectif primaire de l'étude était la morbidité à long terme. Les objectifs secondaires concernaient la survie sans maladie, la survie globale et la mortalité à dix ans. Les mêmes chirurgiens ont effectué ou supervisé toutes les opérations de laparoscopie et de chirurgie ouverte [32]. Un taux de conversion de 30,3 % de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte a été observé [33].

Les deux groupes étaient similaires en regard des caractéristiques considérées. Les stades tumoraux étaient répartis comme suit entre le groupe de laparoscopie et de chirurgie ouverte: 16,9 et 14,5 % de stade I, 37,7 et 38,2 % de stade II, 36,4 et 26,3 % de stade III et 9,0 et 21,0 % de stade IV. Un traitement de chimiothérapie et de radiothérapie adjuvant a été administré aux patients ayant une tumeur de stade II ou III traités par laparoscopie ou par chirurgie ouverte, respectivement (chimiothérapie : 2,6 et 6,5 % pour les stades II, et 11,8 et 26,0 % pour les stades III; radiothérapie : 6,6 et 5,2 % pour les stades II, et 10,5 et 22,1 % pour les stades III). Le cancer du rectum était localisé entre 12 et 15 cm de la marge anale.

Des suivis médians de 108,8 mois et de 112,5 mois ont été respectivement notés pour les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre ces deux groupes en ce qui concerne les probabilités de survie globale ($p = 0,303$), de survie spécifique au cancer ($p = 0,595$) et de survie sans maladie ($p = 0,698$) chez les patients atteints d'un cancer de stades I à III. De même, aucune différence statistiquement significative n'a été notée quant à la survie moyenne pour les patients atteints d'un cancer de stade IV ($p = 0,160$). Au total, 37,3 % des patients assignés au groupe laparoscopie et 38,8 % de ceux assignés au groupe chirurgie ouverte sont décédés au cours de la période de suivi de 10 ans. De ce nombre, 15,3 % et 16,4 % assignés respectivement à ces deux groupes sont décédés des suites d'un cancer du rectum. De plus, 18,6 % des patients du groupe laparoscopie et 19,4 % des patients du groupe chirurgie ouverte sont décédés d'un autre type de cancer.

Les taux de récurrence locale et de récurrence à distance observés n'ont pas été statistiquement différents entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte (récurrence locale : 7,1 % contre 4,9 %, $p = 0,677$; récurrence à distance : 12,3 % contre 18,1 %, $p = 0,366$). Aucune récurrence au niveau des sites d'insertion des trocarts n'a été observée dans les deux groupes.

Le nombre moyen de ganglions réséqués a été similaire à la suite de la laparoscopie et de la chirurgie ouverte (11,5 contre 12,0 ganglions réséqués; $p = 0,700$). Aucune différence statistiquement significative n'a été mesurée entre ces deux groupes en ce qui concerne les marges de résection positives (2,6 % contre 1,3 %; $p = 0,620$).

Ng et al. ont publié en 2008 les résultats d'une étude randomisée qui s'est déroulée entre septembre 1994 et février 2005 dans un centre unique de Hong Kong (données probantes de niveau I) [34]. Au contraire de l'étude précédente de Ng *et al.* qui étudiait le rectum proximal [31], celle-ci visait plutôt à comparer les résultats de la laparoscopie (n = 51) et de la chirurgie ouverte (n = 48) pour le traitement de patients atteints d'un cancer du rectum distal (jusqu'à 5 cm de la marge anale). L'objectif primaire était de comparer la période de rétablissement postopératoire. Les objectifs secondaires visaient la survie à cinq ans et le taux de récurrence. Les mêmes chirurgiens ont effectué ou supervisé directement toutes les opérations de laparoscopie et de chirurgie ouverte. Le taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte a été de 9,8 %.

Les deux groupes étaient similaires en regard des caractéristiques considérées. Les stades tumoraux étaient répartis comme suit dans les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte : 19,6 et 16,7 % de stade I, 25,4 et 16,7 % de stade II, 33,3 et 41,6 % de stade III et 21,7 et 25,0 % de stade IV. Aucune thérapie néoadjuvante n'a été offerte aux patients et il n'est pas fait mention dans l'étude si les patients ont eu recours à un traitement adjuvant de radiothérapie et/ou de chimiothérapie.

Les patients des groupes laparoscopie et chirurgie ouverte ont respectivement eu un suivi médian de 87,2 mois et de 91,1 mois. La probabilité de survie à cinq ans chez les patients atteints d'un cancer de stades I à III a été similaire pour ces deux groupes (75,2 % contre 76,5 %; p = 0,20). De même, la probabilité de survie sans maladie à cinq ans n'a pas été significativement différente entre les deux groupes (78,1 % contre 73,6 %; p = 0,550). Chez les patients atteints d'un cancer de stade IV, la survie moyenne a été de 32,6 mois dans le groupe laparoscopie comparativement à 13,9 mois dans le groupe chirurgie ouverte (p = 0,049). Au total, 30,0 % des patients assignés au groupe laparoscopie et 47,2 % de ceux assignés au groupe chirurgie ouverte sont décédés au cours de la période de suivi. De ce nombre, 15,0 % des patients assignés au groupe laparoscopie et 22,2 % de ceux assignés au groupe chirurgie ouverte sont décédés des suites de leur cancer.

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée pour les taux de récurrence totale entre les deux groupes (p = 0,600). Une récurrence au niveau de la cicatrice a été observée chez un patient assigné au groupe chirurgie ouverte.

Le nombre médian de ganglions réséqués a été similaire entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte (12,4 contre 13,0 ganglions réséqués; p = 0,720). Les marges circonférentielles positives étaient similaires entre les deux groupes (6,25 % contre 3,92 %).

Pechlivanides et al. ont publié en 2007 les résultats d'une étude randomisée visant à comparer l'efficacité oncologique de la laparoscopie (n = 34) et de la chirurgie ouverte (n = 39) pour le traitement d'un adénocarcinome du rectum localisé à moins de 12 cm de la marge anale (données probantes de niveau I) [35]. L'objectif primaire visait à évaluer le nombre de ganglions réséqués. Toutes les procédures chirurgicales ont été effectuées ou supervisées par un seul chirurgien. Le taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte s'est chiffré à 3,0 %.

Les deux groupes étaient similaires en regard de toutes les caractéristiques considérées. Les stades tumoraux des groupes laparoscopie et chirurgie ouverte étaient respectivement répartis comme suit : 5,9 et 5,8 % de stade I, 20,6 et 33,3 % de stade II, 64,7 et 48,7 % de stade III et 8,8 et 12,8 % de stade IV. Les patients ayant une tumeur de stade T2-T4 de localisation antérieure, de stade T3 avec une marge circonférentielle inférieure à 5 mm, de stade T4 ainsi que les patients chez qui il y avait une atteinte ganglionnaire ou lympho-vasculaire ont reçu un traitement néoadjuvant de chimiothérapie et de radiothérapie (laparoscopie : n = 10; chirurgie ouverte : n = 13). Les patients atteints d'une tumeur de stade T1-T3 ayant une marge circonférentielle supérieure à 5 mm ont reçu un traitement néoadjuvant de

radiothérapie (laparoscopie : n = 3; chirurgie ouverte : n = 4). Le cancer du rectum était localisé à 12 cm et moins de la marge anale.

Le nombre moyen de ganglions réséqués a été de 19,2 dans les deux groupes (p = 0,2).

Aucune donnée concernant la survie et la récurrence n'a été rapportée dans cette publication.

Braga *et al.* ont publié en 2007 les résultats d'une étude randomisée s'étant déroulée de février 2000 à décembre 2003 en Italie et qui visait à comparer la résection du cancer du rectum par laparoscopie (n = 83) à la chirurgie ouverte (n = 85) (données probantes de niveau I) [36]. Toutes les résections ont été réalisées par la même équipe chirurgicale formée pour les deux types d'intervention. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la morbidité. Les objectifs secondaires de cette étude ont été la survie, la récurrence locale et le nombre de ganglions réséqués. Les patients avec une tumeur de stade T3 ont reçu un traitement néoadjuvant de chimiothérapie et de radiothérapie (laparoscopie : 14 patients; chirurgie ouverte : 12 patients). Les auteurs ont considéré la conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte lorsqu'une incision abdominale d'une longueur de plus de 7 cm était réalisée. Six patients (7,2 %) initialement assignés au groupe laparoscopie ont été transférés au groupe chirurgie ouverte, mais les résultats de ces derniers ont été inclus avec ceux du groupe laparoscopie pour toutes les analyses selon le principe en intention de traiter.

Les deux populations à l'étude étaient similaires en regard de toutes les caractéristiques considérées. La proportion des stades tumoraux selon la classification de Dukes entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte était respectivement répartie comme suit : 28,2 et 30,2 % de stade I, 22,3 et 19,3 % de stade II, 34,2 et 37,3 % de stade III et 15,3 et 13,2 % de stade IV. Le cancer du rectum était localisé en moyenne à 9,1 cm de la marge anale dans le groupe laparoscopie et à 8,6 cm de la marge anale dans le groupe chirurgie ouverte.

Après un suivi médian de 53,6 mois, aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte au niveau de la survie à cinq ans (p = stade 1 : 0,93, stade 2 : 0,37, stade 3 : 0,98, stade 4 : 0,95) et de la récurrence locale à trois ans (4,0 % contre 5,2 %; p = 0,97). Le nombre moyen de ganglions réséqués était semblable dans ces deux groupes (12,7 contre 13,6; valeur p non disponible). Les marges distales étaient négatives pour tous les patients tandis que les marges circonférentielles étaient positives chez un patient (1,3 %) traité par laparoscopie et chez deux patients (2,4 %) traités par chirurgie ouverte.

4.1.1.2. Tableaux récapitulatifs des principaux résultats oncologiques

Tableau 1. Comparaison du pourcentage de marges circonférentielles positives.

Étude	Marges circonférentielles positives (%)			Valeur p
	n (A / B)	Laparoscopie	Chirurgie ouverte	
Kang <i>et al.</i> [27]	170 / 170	2,9	4,1	0,770
Lujan <i>et al.</i> [30]	101 / 103	4,0	2,9	0,422
Jayne <i>et al.</i> [30]	253 / 128	16,0	14,0	0,800
Ng <i>et al.</i> [31]	76 / 77	2,6	1,3	0,620
Ng <i>et al.</i> [34]	51 / 48	5,9	4,2	n.d.
Braga <i>et al.</i> [36]	83 / 85	1,3	2,4	n.d.

A : chirurgie par laparoscopie, B : chirurgie par voie ouverte, n : nombre de patients, n.d. : valeur non disponible.

Tableau 2. Comparaison du nombre de ganglions réséqués.

Étude	n (A / B)	Nombre de ganglions réséqués			Valeur p
			Laparoscopie	Chirurgie ouverte	
Kang <i>et al.</i> [27]	170 / 170	Médiane	17,0 (12 – 22)	18,0 (12 – 24)	0,085
Lujan <i>et al.</i> [30]	101 / 103	Moyenne	13,6 (6 – 26)	11,6 (5 – 10)	0,026
Ng <i>et al.</i> [31]	76 / 77	Moyenne	11,5 ± 7,0	12,0 ± 7,9	0,700
Ng <i>et al.</i> [34]	51 / 48	Moyenne	13,0 ± 7,0	12,4 ± 6,7	0,720
Pechlivanides <i>et al.</i> [36]	34 / 39	Moyenne	19,2 (8 – 41)	19,2 (5 - 45)	0,200
Braga <i>et al.</i> [36]	83 / 85	Moyenne	12,7 ± 7,3	13,6 ± 6,9	n.d.

A : chirurgie par laparoscopie, B : chirurgie par voie ouverte, n : nombre de patients, n.d. : valeur non disponible.

Tableau 3. Comparaison du pourcentage de récurrence locale.

Étude	n (A / B)		Récurrence locale (%)		Valeur p
			Laparoscopie	Chirurgie ouverte	
Lujan <i>et al.</i> [30]	101 / 103	5 ans	4,8	5,4	0,781
Ng <i>et al.</i> [31]	76 / 77	5 ans	7,1	4,9	0,677
Ng <i>et al.</i> [34]	51 / 48	10 ans	5,0	11,1	0,600
Braga <i>et al.</i> [36]	83 / 85	3 ans	4,0	5,2	0,970

A : chirurgie par laparoscopie, B : chirurgie par voie ouverte, n : nombre de patients.

Tableau 4. Comparaison de la survie globale et de la survie sans maladie.

Étude	n (A / B)		Survie globale (%)		Survie sans maladie (%)	
			A / B	Valeur p	A / B	Valeur p
Lujan <i>et al.</i> [30]	101 / 103	5 ans	72,1 / 75,3	n.d.	84,8 / 81,0	n.d.
Jayne <i>et al.</i> [30]	253 / 128	5 ans	60,3 / 52,9	0,132	53,2 / 52,0	0,953
Ng <i>et al.</i> [31]	76 / 77	10 ans	63,9 / 55,1	0,303	78,1 / 73,6	0,698
Ng <i>et al.</i> [34]	51 / 48	5 ans	75,2 / 76,5	0,200	75,2 / 76,5	0,550

A : chirurgie par laparoscopie, B : chirurgie par voie ouverte, n : nombre de patients, n.d. : valeur non disponible.

4.1.1.3. Méta-analyses

Ohtani *et al.* ont publié en 2011 une méta-analyse visant à comparer l'efficacité oncologique à court et à long termes de la chirurgie par laparoscopie à la chirurgie ouverte chez les patients atteints d'un cancer du rectum (données probantes de niveau I) [37]. Douze études randomisées publiées entre janvier 1990 et avril 2011 ont répondu aux critères d'inclusion de cette méta-analyse, représentant 999 patients dans le groupe laparoscopie et 1 096 patients dans le groupe chirurgie ouverte [28, 32, 36, 53-60].

Aucune différence significative n'a été notée entre les deux groupes en ce qui concerne les résultats oncologiques (voir le Tableau 5).

Une différence significative a été observée au niveau des résultats à court terme tels la durée opératoire, les pertes sanguines, le nombre de patients ayant eu une transfusion, le séjour hospitalier et le délai avant la reprise de la diète orale (voir le Tableau 6).

La morbidité globale a été significativement plus basse dans le groupe laparoscopie en comparaison avec le groupe chirurgie ouverte (voir le Tableau 7). Aucune différence significative n'a été observée pour ce qui est de la fréquence l'iléus, d'hernie ainsi que des dysfonctions urinaire et sexuelle.

Tableau 5. Comparaison des résultats oncologiques.

Résultats oncologiques	Rapport de cote	IC 95 %	p	Références
Survie sans progression (3 ans)	0,90	[0,66-1,24]	0,53	[28, 44]
Survie sans progression (5 ans)	1,17	[0,85-1,61]	0,35	[22, 30, 34, 41]
Récidive globale	0,93	[0,68-1,25]	0,61	[22, 30, 31, 34, 36, 44, 61]
Récidive locale	0,83	[0,52-1,31]	0,41	[22, 30, 31, 34, 36, 61-63]
Récidive au niveau des plaies	1,34	[0,07-24,10]	0,84	[30, 31, 34, 41, 61, 63]
Métastase à distance	0,89	[0,63-1,27]	0,52	[22, 30, 31, 34, 36, 61, 62]
Mortalité globale	0,80	[0,60-1,07]	0,13	[22, 30, 31, 34, 41, 61, 63]
Mortalité cancer spécifique	0,71	[0,45-1,12]	0,14	[22, 31, 34, 61, 63]

Tableau 6. Comparaison des résultats à court terme.

Résultats à court terme	Différence moyenne	IC 95 %	p	Références
Durée opératoire	40,96 min	[25,53-56,38]	<0,00001	[27, 30, 31, 34, 36]
Pertes sanguines	-123,87 ml	[-157,10, -90,63]	<0,00001	[30, 36, 41]
Nombre de patients transfusés	0,23*	[0,09-0,62]	0,004	[27, 61]
Séjour hospitalier	-3,61jours	[0,-5,45, -1,77]	0,0001	[30, 36, 41]
Délai avant la reprise de la diète orale	-1,14 jours	[-2,11, -0,17]	0,02	[30, 36, 63]

* Rapport de cote. min : minute, ml : millilitre.

Tableau 7. Comparaison de la morbidité et des complications.

Morbidité	Rapport de cote	IC 95 %	p	Références
Morbidité globale	0,31	[0,14-0,67]	0,003	[31, 36]
Iléus	0,41	[0,06-2,98]	0,38	[26, 31, 36]
Hernie	0,83	[0,32-2,20]	0,71	[31, 36]
Dysfonction urinaire	1,11	[0,57-2,19]	0,75	[29, 36, 64]
Dysfonction sexuelle	4,06	[0,73-22,52]	0,11	[29, 64, 65]

Anderson et al. ont publié en 2008 une méta-analyse visant à comparer l'efficacité oncologique du traitement par laparoscopie à celui par chirurgie ouverte chez les patients atteints d'un cancer du rectum (données probantes de niveau I) [38]. Vingt-deux essais cliniques publiés entre 1990 et 2007 ont répondu aux critères d'inclusion de cette méta-analyse, dont dix-sept essais cliniques non randomisés et cinq essais cliniques randomisés [26, 28, 32, 53, 54, 56-61, 63, 65-74].

Treize études ont évalué la survie globale après un suivi moyen de 4,4 années. La survie globale se situait à 72,0 % pour le groupe laparoscopie et à 65,0 % pour le groupe chirurgie ouverte (p = 0,5).

Dix-huit études ont présenté des résultats concernant la récurrence après un suivi médian de 35 mois. Parmi celles-ci, deux études ont mentionné la présence de récurrence aux sites des trocarts (0,2 %) [58, 63]. Seize études, totalisant 2 277 patients, ont présenté une différence non significative concernant la récurrence locale entre la laparoscopie et la chirurgie par voie ouverte (7,0 % contre 8,0 %) [28, 32, 36, 45, 53, 55-59, 61, 63, 67, 69, 71, 73]. Neuf études, totalisant 1 408 patients, ont présenté des résultats concernant la récurrence à distance après un suivi médian de 35 mois [28, 32, 45, 55, 57-59, 67, 73]. Le taux

de récurrence à distance se chiffrait à 12,0 % pour le groupe laparoscopie et à 14,0 % pour le groupe chirurgie ouverte ($p = 0,54$).

Dix-sept études totalisant 2 442 patients ont discuté du nombre de ganglions réséqués [32, 36, 53-58, 61, 65-69, 72-74]. Le nombre moyen de ganglions réséqués a été significativement différent entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte (10 contre 12 ganglions réséqués; $p = 0,001$). Trois études ont rapporté un nombre de ganglions réséqués significativement plus élevé dans le groupe laparoscopie en comparaison avec le groupe chirurgie ouverte [54, 61, 66].

Dix études totalisant 1 505 patients ont montré que le pourcentage de marges circonférentielles positives n'était pas différent entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte (5 % contre 8 %; Cohen's¹ $d = 0,1$) [26, 36, 53, 54, 56, 65, 67, 68, 73, 74]. Aucune différence n'a été notée concernant la distance des marges circonférentielles (5,0 mm contre 6,0 mm; Cohen's $d = 0,1$) [36, 53-55, 65, 69, 73, 74] et des marges distales (4,0 cm contre 3,0 cm; $p = 0,2$) [32, 53, 54, 57, 65, 69, 72, 74].

Aziz et al. ont publié en 2006 une méta-analyse couvrant la période de 1993 à 2004 et reprenant les résultats de 20 publications visant à comparer l'efficacité à court et à long termes de la laparoscopie à la chirurgie ouverte pour le traitement du cancer du rectum (données probantes de niveau I) [39]. Quatorze de ces publications sont des études prospectives non randomisées, trois sont des études prospectives randomisées et trois sont des études rétrospectives [26, 55, 57, 61, 64, 66-68, 70, 73-80]. Les taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte se sont situés entre 0 % et 34,0 % [26, 55, 57, 61, 64, 66-68, 70, 73-80]. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée au niveau de la mortalité postopératoire entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte (3,1 % contre 3,2 %; rapport de cotes = 0,6 [IC 95% : 0,28-1,27]). Le nombre moyen de ganglions réséqués n'était pas statistiquement différent entre les deux groupes, se traduisant par un rapport de cotes de -0,87 (IC 95% : -2,24-0,49). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée au niveau des marges de résection positives entre les deux groupes (9,5 % contre 10,8 %; rapport de cotes = 0,93 [IC 95% : 0,52-1,66]).

Gao et al. ont publié en 2006 une méta-analyse visant à comparer l'efficacité chirurgicale à court terme de la laparoscopie et de la chirurgie ouverte chez les patients atteints d'un cancer du rectum (données probantes de niveau I) [40]. Onze études publiées entre janvier 1966 et juin 2005 ont répondu aux critères d'inclusion, représentant 285 patients pour le groupe laparoscopie et 358 patients pour le groupe chirurgie ouverte [55, 63, 65, 68, 69, 74]. Suivant l'opération, un patient est décédé dans le groupe laparoscopie et deux patients dans le groupe chirurgie ouverte, cette différence se traduisant par un rapport de cotes de 0,69 ([IC 95 % : 0,09-5,34]; $p = 0,72$) [63, 71, 77, 79]. Cinq études n'ont rapporté aucune différence au niveau du nombre de ganglions réséqués [55, 65, 68, 69, 74], mais aucune méta-analyse n'a été effectuée sur ce point. Une étude a démontré un plus petit nombre de ganglions réséqués chez les patients traités par laparoscopie en comparaison avec ceux traités par chirurgie ouverte ($p = 0,04$) [61]. Six études ont évalué la qualité des marges de résection [55, 63, 65, 68, 69, 74]. Aucune différence significative n'a été notée au niveau des marges de résection positives dans les deux groupes (rapport de cotes = 0,71 [IC 95 % : 0,24-2,17]; $p = 0,55$).

¹ Coefficient de Cohen : coefficient utilisé dans les méta-analyses pour standardiser les différences entre deux moyennes. Plus la valeur est petite, plus les différences entre les groupes à l'étude sont grandes.

4.1.2. Résultats à court terme

En plus des résultats concernant l'efficacité oncologique présentés à la section précédente, les études retenues comportaient également des résultats à court terme de la laparoscopie et de la chirurgie ouverte comme traitement d'un cancer du rectum. À ces études s'ajoute celle de **Zhou *et al.***, publiée en 2004 et réalisée en Chine entre juin 2001 et septembre 2005 (données probantes de niveau 1) [63]. Cette étude randomisée présente les résultats à court terme per- et postopératoires de la laparoscopie (n = 82) et de la chirurgie ouverte (n = 89) pour le traitement du cancer du rectum bas et très bas avec préservation des sphincters anaux. Quatre chirurgiens spécialistes du rectum et du côlon ont participé à l'étude.

Cette section présente les résultats issus des différentes études retenues quant à la durée de l'intervention chirurgicale, aux pertes sanguines, à la douleur postopératoire, à la reprise des fonctions intestinales, à la durée du séjour hospitalier, à la morbidité, à la mortalité et à la qualité de vie.

4.1.2.1. Durée de l'intervention chirurgicale

Six études ont rapporté des résultats sur la durée de l'intervention et ont toutes observé, sauf une, un temps opératoire plus long lorsque la chirurgie était réalisée par laparoscopie comparativement à la chirurgie ouverte [27, 30, 31, 34, 36, 63]. Ces résultats sont résumés dans le Tableau 8.

Les méta-analyses de Gao *et al.* et de Aziz *et al.* concluent que le temps opératoire est significativement plus long lorsque la laparoscopie est utilisée comparativement à la chirurgie ouverte (différences moyennes pondérées² respectives de 1,59 [IC 95% : 1,20-1,98], p <0,0001, et de 40,18 [IC 95% : 26,46-6,13]) [39, 40].

Tableau 8. Comparaison des temps opératoires.

Étude	n (A / B)	Temps opératoire (minutes)			Valeur p
			Laparoscopie	Chirurgie ouverte	
Kang <i>et al.</i> [27]	170 / 170	moyenne	244,9 ± 75,4	197,0 ± 62,9	<0,0001
Lujan <i>et al.</i> [30]	101 / 103	moyenne	193,7 ± 45,1	172,9 ± 59,4	0,0200
Ng <i>et al.</i> [31]	76 / 77	moyenne	213,1 ± 59,3	154,0 ± 70,3	<0,0001
Ng <i>et al.</i> [34]	51 / 48	moyenne	213,5 ± 46,2	163,7 ± 43,4	<0,0010
Braga <i>et al.</i> [36]	83 / 85	moyenne	262,0 ± 72,0	209,0 ± 70,0	<0,0001
Zhou <i>et al.</i> [63]	89 / 82	médiane	120,0 (110 – 220)	106,0 (80 – 230)	0,0510

A : chirurgie par laparoscopie, B : chirurgie par voie ouverte, n : nombre de patients.

Face à la complexité de l'intervention, l'expérience du chirurgien et de l'équipe peut influencer le temps de l'opération. Différents groupes se sont penchés sur la question et leurs observations seront discutées à la section 4.1.3.

4.1.2.2. Pertes sanguines

Six études ont évalué l'étendue des pertes sanguines per-opératoires [27, 30, 31, 34, 36, 63]. Ces résultats sont résumés dans le Tableau 9.

² Différence moyenne pondérée : lors de la combinaison de résultats d'études mesurés avec la même échelle continue, différence entre deux moyennes, pondérée par la précision de l'étude.

Tableau 9. Comparaison des pertes sanguines.

Étude	n (A / B)		Perte sanguine (ml)		Valeur p
			Laparoscopie	Chirurgie ouverte	
Kang <i>et al.</i> [27]	170 / 170	moyenne	200,0 (100 – 300)	217,5 (150 – 400)	0,0060
Lujan <i>et al.</i> [30]	101 / 103	moyenne	127,8 ± 113,3	234,2 ± 174,3	<0,0010
Ng <i>et al.</i> [31]	76 / 77	moyenne	280,0 (0 – 3 000)	337,3 (0 – 2 542)	0,3380
Ng <i>et al.</i> [34]	51 / 48	moyenne	321,7 (0 – 3 000)	555,6 (0 – 4 720)	0,0930
Braga <i>et al.</i> [36]	83 / 85	médiane	150,0 (50 – 1 600)	350,0 (50 – 1 600)	0,0002
Zhou <i>et al.</i> [63]	88 / 82	médiane	20,0 (5 – 120)	92,0 (50 – 200)	<0,0500

A : chirurgie par laparoscopie, B : chirurgie par voie ouverte, n : nombre de patients.

Quatre études ont démontré que la chirurgie par laparoscopie génère en moyenne moins de pertes sanguines que la chirurgie ouverte [27, 30, 36, 63]. Deux études ont comparé le recours à la transfusion. Dans l'étude de Kang *et al.*, aucun patient du groupe laparoscopie et un patient du groupe chirurgie ouverte (0,6 %) a été transfusé ($p = 1$) [27]. Dans l'étude de Braga *et al.*, 6 patients (7,2 %) du groupe laparoscopie ont nécessité une transfusion comparativement à 22 patients (26,8 %) du groupe chirurgie ouverte ($p = 0,002$) [36].

4.1.2.3. Douleur postopératoire

Kang *et al.* ont évalué la douleur postopératoire grâce à l'échelle visuelle analogique et à l'échelle d'évaluation de la douleur présente, et ont observé que le niveau de douleur moyen était plus bas dans le groupe laparoscopie, et ce, jusqu'à trois jours suivant l'opération ($p < 0,05$ dans les deux cas) [27]. De plus, les auteurs ont observé que la dose de morphine administrée à l'aide d'une pompe contrôlée par le patient a été plus faible dans le groupe laparoscopie que dans le groupe chirurgie ouverte (107,2 contre 156,9 mg; $p < 0,0001$). Dans deux études de Ng *et al.*, publiées en 2008 et 2009, les patients assignés au groupe laparoscopie ont utilisé en moyenne un plus petit nombre d'injections d'analgésique (6 et 4,9 injections) que les patients assignés au groupe chirurgie ouverte (11,4 et 8,3 injections; $p = 0,007$ et $p = 0,001$, respectivement) [31, 34]. Dans l'étude de Zhou *et al.*, les patients assignés au groupe laparoscopie ont utilisé ce type de médication pendant une durée médiane de 3,9 jours alors que les patients assignés au groupe chirurgie ouverte l'ont utilisé pendant une durée médiane de 4,1 jours ($p = 0,225$) [63]. Dans l'étude de 2008 de Ng *et al.*, la douleur postopératoire après la première journée a été évaluée à l'aide de l'échelle visuelle analogique à $4,5 \pm 2,1$ dans le groupe laparoscopie et à $4,9 \pm 1,9$ dans le groupe chirurgie ouverte ($p = 0,41$) [34].

4.1.2.4. Reprise du transit intestinal

La reprise du transit intestinal a été principalement évaluée par trois paramètres, soit le temps requis pour l'initiation du péristaltisme, pour le premier passage de gaz et pour la première selle. Quatre études se sont penchées sur le temps requis pour l'initiation du péristaltisme. Dans les deux études de Ng *et al.*, publiées en 2008 et en 2009, l'initiation du péristaltisme est survenue respectivement 4,3 et 4,1 jours suivant la laparoscopie comparativement à 6,3 et 4,7 jours suivant la chirurgie ouverte ($p < 0,001$ et $p = 0,057$) [31, 34]. Dans l'étude de Guillou *et al.*, l'initiation du péristaltisme est survenue 5 jours suivant la laparoscopie et 6 jours suivant la chirurgie par voie ouverte (valeur p non disponible) tandis que dans l'étude de Zhou *et al.*, elle est survenue 1,5 jours suivant la laparoscopie et 2,7 jours suivant la chirurgie par voie ouverte ($p = 0,009$) [26, 63]. La méta-analyse de Aziz *et al.* conclut que le temps requis pour l'initiation du péristaltisme a été plus court chez les patients assignés au groupe laparoscopie que chez ceux assignés au groupe chirurgie ouverte (différence moyenne pondérée de -1,52 [IC95% : -2,20, -1,01])

[39]. Kang *et al.* ont quant à eux observé que le passage du premier gaz survenait en moyenne 38,5 heures suivant la laparoscopie et 60,0 heures suivant la chirurgie ouverte ($p < 0,0001$) [27] tandis que Ng *et al.* ont observé qu'il survenait en moyenne 3,1 jours suivant la laparoscopie et 4,6 jours suivant la chirurgie par voie ouverte ($p < 0,001$) [34]. Le temps moyen requis pour la première selle a été évalué par Kang *et al.* à 96,5 heures suivant la laparoscopie et à 123 heures suivant la chirurgie ouverte ($p < 0,0001$) [27].

Cinq études ont évalué le temps requis pour la reprise d'une diète normale à la suite de l'opération. Kang *et al.* ont observé que les patients traités par laparoscopie retrouvaient une diète normale en moyenne après 85 heures alors que ce délai a été de 93 heures pour les patients traités par chirurgie ouverte ($p < 0,0001$) [27]. Dans leur étude publiée en 2009, Ng *et al.* ont observé un retour à la diète normale en moyenne après 4,3 jours suivant la laparoscopie et après 4,9 jours suivant la chirurgie ouverte ($p = 0,001$) [31]. Dans leur étude de 2008, les résultats pour un retour à la diète normale ont été en moyenne de 4,3 jours suivant la laparoscopie et de 6,3 jours suivant la chirurgie ouverte ($p = 0,001$) [34]. Guillou *et al.* ont démontré que tant les patients assignés au groupe laparoscopie que ceux assignés au groupe chirurgie ouverte retournaient à une diète normale 6 jours suivant l'opération [26]. Dans le cas de la méta-analyse de Aziz *et al.*, les auteurs concluent que le temps requis pour la reprise d'une diète solide est plus court dans le groupe laparoscopie comparativement au groupe chirurgie ouverte (différence moyenne pondérée de - 0,92 [IC 95% : -1,35, -0,50]) [39]. La prise de liquide survenait en moyenne plus rapidement dans le groupe laparoscopie selon l'étude de Kang *et al.* (48 contre 68 heures; $p < 0,0001$) tandis que Zhou *et al.* n'ont démontré aucune différence significative (3,5 contre 3,7 jours; $p = 0,713$) [63]. Finalement, Lujan *et al.* n'ont démontré aucune différence significative au niveau d'un retour de la diète orale après la chirurgie (2,8 jours en moyenne suivant la laparoscopie contre 3,6 jours en moyenne suivant la chirurgie ouverte; $p = 0,198$) [30].

4.1.2.5. Durée du séjour hospitalier

Sept études ont rapporté des résultats sur la durée de l'hospitalisation [26, 27, 30, 31, 34, 36, 63]. Ces résultats sont résumés dans le Tableau 10.

Dans le cas de la méta-analyse de Aziz *et al.*, les auteurs ont conclu que le séjour à l'hôpital a été significativement plus court chez les patients assignés au groupe laparoscopie comparativement à ceux assignés au groupe chirurgie ouverte (différence moyenne pondérée de -2,67 jours [IC 95% : -3,81,-1,54]) [39].

Tableau 10. Comparaison de la durée d'hospitalisation.

Étude	n (A / B)	Durée d'hospitalisation (jours)			Valeur p
			Laparoscopie	Chirurgie ouverte	
Kang <i>et al.</i> [27]	170 / 170	médiane	8,0 (7 – 12)	9,0 (8 – 12)	0,056
Guillou <i>et al.</i> [26]	253 / 128	médiane	11,0 (9 – 15)	13,0 (9 – 18)	n.d.
Lujan <i>et al.</i> [30]	101 / 103	moyenne	8,2 ± 7,3	9,9 ± 6,8	0,106
Ng <i>et al.</i> [31]	76 / 77	moyenne	10,8 (5 – 27)	11,5 (3 – 38)	0,550
Ng <i>et al.</i> [34]	51 / 48	moyenne	8,4 (2 – 32)	10,0 (3 – 39)	0,013
Braga <i>et al.</i> [36]	83 / 85	moyenne	10,0 ± 4,9	13,0 ± 10,0	0,004
Zhou <i>et al.</i> [63]	89 / 82	moyenne	8,1 ± 3,1	13,3 ± 3,4	0,001

A : chirurgie par laparoscopie, B : chirurgie par voie ouverte, n : nombre de patients, n.d. : valeur non disponible.

4.1.2.6. Morbidité

Sept études ont rapporté des résultats liés à la morbidité ou aux complications per- ou postopératoires [26, 27, 30, 31, 34, 36, 63]. La méta-analyse de Gao *et al.* conclut que les patients assignés au groupe laparoscopie ont moins de morbidité que ceux assignés au groupe chirurgie ouverte (rapport de cotes = 0,63 [IC 95% : 0,41-1,93]; p = 0,030). Le Tableau 11 résume les complications observées, toutes catégories confondues.

Les principales complications per-opératoires ont été généralement des hémorragies, des insuffisances cardiaques ou pulmonaires, des complications liées à l'anesthésie et des blessures ou déchirures de la séreuse ou des organes adjacents. Les principales complications postopératoires incluaient quant à elles des fuites anastomotiques, des infections des plaies chirurgicales et des infections urinaires, ainsi que diverses complications cardiaques, pulmonaires ou vasculaires (p. ex. : infarctus, pneumonie, embolie, thrombose veineuse profonde, accident vasculaire cérébral).

Quatre études ont fait état d'une seconde opération à la suite de la première. Kang *et al.* ont rapporté avoir dû opérer de nouveau trois patients (1,8 %) dans chacun des groupes à cause de complications reliées à l'iléostomie et d'iléus [27]. Ng *et al.* ont rapporté en 2009 avoir dû opérer de nouveau deux patients (2,6 %) du groupe laparoscopie à cause de fuites anastomotiques et d'hernie, et quatre patients (5,2 %) du groupe chirurgie ouverte à cause de fuites anastomotiques et de saignements intra-abdominaux [31]. Dans leur étude de 2008, Ng *et al.* ont dû réopérer un patient (2,0 %) du groupe laparoscopie pour obstruction du petit intestin et quatre patients (8,3 %) du groupe chirurgie ouverte à cause de saignements, de déhiscence des plaies, d'abcès et d'obstruction du petit intestin [34].

Une seconde opération a été nécessaire pour six patients (7,2 %) du groupe laparoscopie et onze patients (12,9 %) du groupe chirurgie ouverte dans l'étude de Braga *et al.* (p = 0,340) [36]. Aucune des études retenues n'a conclu à une différence significative pour la fréquence d'une deuxième opération.

Tableau 11. Comparaison de la morbidité globale.

Étude	n (A / B)	Morbidité globale (%)			
			Laparoscopie	Chirurgie ouverte	Valeur p
Kang <i>et al.</i> [27]	170 / 170	Per-opératoire	21,2	23,5	0,603
Guillou <i>et al.</i> [26]	253 / 128	Per-opératoire	18,0	14,0	n.d.
Lujan <i>et al.</i> [30]	101 / 103	Postopératoire ≤ 30 jrs	33,7	33,0	0,956
Ng <i>et al.</i> [31]	76 / 77	Postopératoire ≤ 30 jrs	45,1	52,1	n.d.
Ng <i>et al.</i> [34]	51 / 48	Postopératoire ≤ 30 jrs	30,3	31,2	n.d.
		Postopératoire ≥ 30 jrs	10,0	25,7	0,012
Braga <i>et al.</i> [36]	83 / 85	Postopératoire ≤ 30 jrs	28,9	40,0	0,180
		Postopératoire ≥ 30 jrs	2,4	10,6	0,070
Zhou <i>et al.</i> [63]	89 / 82	Per-opératoire	6,1	12,4	0,016

A : chirurgie par laparoscopie, B : chirurgie par voie ouverte, n : nombre de patients, n.d. : valeur non disponible.

4.1.2.7. Mortalité

Quatre études ont évalué la mortalité à court terme. Dans l'étude de Ng *et al.*, deux patients (2,6 %) du groupe laparoscopie et trois patients (3,9 %) du groupe chirurgie ouverte sont décédés de complications postopératoires (fuite anastomotique, infection respiratoire et syndrome coronarien aigu) [31]. Deux patients (1,9 %) du groupe laparoscopie et trois patients (2,9 %) du groupe chirurgie ouverte sont décédés dans les trente jours suivant l'opération dans l'étude de Lujan *et al.* (p = 0,68) [30]. Les causes

répertoriées de décès ont été une infection respiratoire, un choc septique et une déhiscence. Dans l'étude de Ng *et al.*, un décès est survenu dans chaque groupe (pour cause d'infection dans le groupe laparoscopie et suicide dans le groupe chirurgie ouverte [34]. De même, Braga *et al.* ont rapporté un décès (1,2 %) par arrêt respiratoire dans le groupe laparoscopie et un autre (1,2 %) par septicémie dans le groupe chirurgie ouverte [36]. Dans l'étude de Guillou *et al.*, 21 patients (4 %) du groupe laparoscopie et 13 patients (5 %) du groupe chirurgie ouverte sont décédés pendant leur hospitalisation ($p = 0,57$) [26]. Ces auteurs avancent que les patients ayant eu une conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte ont un taux de mortalité postopératoire plus élevé que les autres patients soit 9 % pour la conversion contre 4 % pour la laparoscopie et 5 % pour la chirurgie ouverte. Par contre, cette différence n'est pas significative ($p = 0,34$) [26].

4.1.2.8. Qualité de vie

a) Qualité de vie générale

Cinq études ont rapporté des résultats concernant la qualité de vie [26-29, 36]. Cependant, comme les résultats pour les patients atteints d'un cancer du rectum sont présentés conjointement avec ceux des patients atteints d'un cancer du côlon dans les études de Guillou *et al.* et de Jayne *et al.*, ceux-ci ne seront pas présentés dans le présent guide [26, 28]. Kang *et al.* ont utilisé le *Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30)*³ ainsi que le module concernant le cancer colorectal (*QLQ-CR38*)⁴ de l'*European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* [27]. Ce type de questionnaire permet d'établir un score de l'état de santé général et d'évaluer des aspects spécifiques aux patients atteints de cancer. Chez les patients assignés au groupe laparoscopie, les investigateurs ont observé moins de troubles du sommeil trois mois après la chirurgie comparativement aux patients assignés au groupe chirurgie ouverte ($p = 0,004$). De plus, les patients assignés au groupe laparoscopie ont démontré une meilleure condition physique ($p = 0,0073$) et moins de fatigue ($p = 0,0206$) trois mois après la chirurgie. Braga *et al.* ont utilisé une modification du *Medical Outcomes Study Short Form* de manière à évaluer la qualité de vie des patients 12 et 24 mois après l'intervention [36]. Ce questionnaire a permis de montrer un meilleur état de santé général ($p = 0,0001$), une meilleure condition physique ($p = 0,0001$) ainsi que de meilleures fonctions sociales ($p = 0,003$) chez les patients traités par laparoscopie, mais seulement la première année suivant la chirurgie.

b) Fonctions sexuelle et urinaire

L'impact de l'intervention chirurgicale sur les fonctions sexuelles et urinaires a été évalué Kang *et al.* et Jayne *et al.* à l'aide du *QLQ-CR38* [27, 29]. Kang *et al.* ont observé une fréquence plus élevée de problèmes sexuels chez les hommes trois mois après l'intervention, que ce soit la laparoscopie ($p < 0,0001$) ou la chirurgie ouverte ($p < 0,0001$). Malgré cette différence observée pour chaque groupe (avant et après l'intervention), aucune différence significative n'est observée lorsque l'on compare les deux groupes ensemble ($p = 0,286$). Une diminution non significative de la fonction érectile est observée chez les hommes traités par laparoscopie ($p = 0,068$) (rapport de cotes = $-5,84$ [IC 95% : $-10,94, -0,74$]). Aucun problème d'ordre sexuel n'a été noté chez les femmes (valeur p non disponible). Dans

³ Questionnaire spécifique aux patients atteints de cancer constitué de cinq échelles fonctionnelles (capacité physique, capacité à travailler, état cognitif, état émotionnel, fonctionnement social), de trois échelles de symptômes (fatigue, nausée et vomissement, douleur), de six questions spécifiques (dyspnée, insomnie, perte d'appétit, constipation, diarrhée, difficultés financières) et de deux questions sur la santé globale et la qualité de vie.

⁴ Module spécifique aux patients atteints d'un cancer colorectal rattaché au document *QLQ-C30* couvrant les symptômes rapportés aux traitements administrés, à l'image corporelle, à la sexualité et aux perspectives futures.

l'étude de Jayne *et al.*, l'*International Index of Erectile Function (IIEF)*⁵ et la *Female Sexual Function Index (FSFI)*⁶ ont été utilisés pour évaluer l'impact de l'intervention sur la fonction sexuelle. Bien que statistiquement non significatif, la fonction sexuelle globale ($p = 0,063$) tout comme la fonction érectile ($p = 0,068$) a tendance à être affectée chez les hommes traités par laparoscopie. L'utilisation du QLQ-CR38 a permis d'observer que, bien qu'il y avait plus de problèmes au niveau de la fonction érectile et de l'éjaculation, il n'y avait pas de différence significative entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte. Une analyse multivariée a permis d'identifier que la conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte (rapport de cotes = 2,86 [IC 95% : 1,02-7,98]; $p = 0,041$) et l'exécution d'une TME au lieu d'une excision partielle du mésorectum (rapport de cotes = 6,38 [IC 95% : 0,70-58,38]; $p = 0,054$) constituent un facteur de mauvais pronostic pour la fonction sexuelle. Bien qu'une diminution de la fonction sexuelle globale a été observée chez les femmes après l'intervention, il n'y avait pas de différence significative entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte.

Kang *et al.* ont mesuré plus de problèmes au niveau de la miction chez les patients traités par laparoscopie que chez ceux traités par chirurgie ouverte ($p = 0,0002$) [27]. Jayne *et al.* n'ont quant à eux noté aucune différence significative au niveau de la fonction urinaire (valeur p non disponible) [29].

4.1.3. Courbe d'apprentissage de la laparoscopie comme traitement du cancer du rectum

Devant la complexité de la laparoscopie comme traitement du cancer du rectum, quatre études ont évalué la courbe d'apprentissage de cette méthode [41-44]. L'apprentissage du chirurgien et de son équipe a été évalué en fonction des résultats obtenus au niveau de l'efficacité oncologique (taux de récurrence, nombre de ganglions réséqués et qualité des marges de résection), de la durée de l'opération, du taux de conversion et de la morbidité générale.

Balik *et al.* ont publié en 2010 les résultats d'une étude rétrospective qui s'est déroulée à l'Université d'Istanbul dont le but était de mesurer l'impact de l'expérience du chirurgien sur la durée de l'opération, le taux de conversion, les complications générales, les fuites anastomotiques et l'efficacité oncologique (données probantes de niveau IV) [41]. Un total de 284 patients ont été traités entre janvier 2005 et octobre 2008 par laparoscopie par trois équipes différentes de chirurgiens pour un cancer du rectum situé à 15 cm ou moins de la marge anale. Chaque équipe était composée d'un chirurgien ayant déjà effectué des chirurgies colorectales par voie ouverte, des résections laparoscopiques du côlon et des résections laparoscopiques pour des maladies bénignes au niveau du rectum. L'ensemble des chirurgiens avait déjà effectué un total de 305 laparoscopies au niveau du côlon et du rectum. La décision d'effectuer ce type de traitement a été prise conjointement entre le patient et le chirurgien. La chirurgie a été standardisée pour les trois équipes. Les données ont été regroupées selon 4 niveaux : 1 à 60 laparoscopies pour le niveau 1, 61 à 120 laparoscopies pour le niveau 2, 121 à 180 laparoscopies pour le niveau 3 et 181 laparoscopies et plus pour le niveau 4. Chaque équipe a traité vingt patients dans chacune des catégories. Il n'y avait pas de différence significative entre les patients en regard des caractéristiques considérées et lorsque stratifié selon chacune des équipes chirurgicales ($p > 0,05$) ou chacun des niveaux ($p > 0,05$).

⁵ Questionnaire en 15 questions dont la réponse est cotée de 0 à 4 ou 0 à 5. Il permet d'évaluer de façon semi-quantifiée différents aspects de la sexualité masculine (érection, satisfaction, orgasme et désir).

⁶ Questionnaire permettant de quantifier le désir, l'excitation, la lubrification, l'orgasme, la satisfaction et la douleur chez la femme.

Aucune différence significative n'a été notée au niveau du nombre de ganglions réséqués ($p > 0,05$) et de la qualité des marges réséquées ($p > 0,05$) entre les différents niveaux.

La durée moyenne de l'opération a diminué de façon significative, passant de $195,0 \pm 46,7$ minutes au niveau 1 à $151,3 \pm 27,7$ minutes au niveau 4 ($p = 0,001$). Une conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte a été effectuée chez 22 patients (7,74 %). Le taux de conversion est passé de 17 % au niveau 1 à 5 % au niveau 4 ($p = 0,02$). Le taux de complications est passé de 35 % au niveau 1 à 19 % au niveau 4 ($p = 0,02$). Une diminution significative de l'incidence des fuites anastomotiques a été démontrée, passant de 7 % au niveau 1 à 2 % au niveau 4 ($p = 0,04$).

Chez les patients traités par laparoscopie pour un cancer du rectum, la durée moyenne d'hospitalisation est passée de 8,9 jours au niveau 1 à 7,4 jours au niveau 4 ($p = 0,04$) et le temps de la prise de nourriture orale, de 3,1 jours à 2,6 jours ($p = 0,03$).

Bege et al. ont publié en 2010 les résultats d'une étude prospective qui s'est déroulée entre janvier 2002 et juin 2005 en France dans laquelle un seul chirurgien a traité par laparoscopie 127 patients atteints d'un cancer du rectum (données probantes de niveau III) [42]. Le but de cette étude était d'évaluer l'expérience du chirurgien en regard de la récurrence locale, de la qualité des marges de résection, de la durée de l'opération, du taux de conversion et des complications postopératoires. Les données ont été regroupées en deux catégories : 1 à 50 interventions pour la première catégorie et 51 interventions et plus pour la deuxième. Les patients des deux catégories étaient similaires en regard des caractéristiques considérées.

Aucune différence significative n'a été notée concernant la récurrence locale ($p = 0,9$) et la qualité des marges de résection latérales ($p = 0,51$) et circonférentielles ($p = 0,89$) entre les deux catégories.

La durée opératoire moyenne a été de 445 minutes pour les 50 premières interventions et de 414 minutes pour les suivantes ($p = 0,2$). Aucune différence significative n'a été observée concernant le taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte, passant de 16 % dans la première catégorie à 14 % dans la deuxième ($p = 0,99$). Le taux de morbidité générale a diminué, passant de 52 % à 32 % ($p = 0,045$). Les auteurs ont estimé que le taux de morbidité a changé à partir de la quarante-cinquième interventions, ce taux passant de 55 % à 31 % ($p = 0,04$).

Ito et al. ont publié en 2009 les résultats d'une étude rétrospective réalisée entre juin 1995 et août 2007 au *National Cancer Center Hospital East* au Japon visant à mesurer la période d'apprentissage pour la laparoscopie pratiquée chez les patients atteints d'un cancer du rectum (données probantes de niveau IV) [43]. Les paramètres mesurés étaient la durée de l'opération, le taux de complications et la durée de l'hospitalisation. Deux-cents patients ont été traités par laparoscopie par différents chirurgiens. Une première analyse a été faite en regroupant les patients selon l'expérience de l'équipe chirurgicale (niveau 1 : 1 - 50 interventions, niveau 2 : 51 - 100 interventions, niveau 3 : 101 - 150 interventions et niveau 4 : 151 - 200 interventions). Une seconde analyse a été faite en regroupant les résultats selon le niveau d'expérience du chirurgien (niveau 1 : patients opérés par un chirurgien ayant une expérience de 1 à 20 laparoscopie [$n = 115$ patients], niveau 2 : expérience de 21 à 40 laparoscopies [$n = 45$ patients], niveau 3 : expérience de 40 laparoscopie et plus [$n = 39$ patients]). Les groupes étaient similaires en regard des caractéristiques considérées.

Aucune différence significative n'a été observée au niveau de la durée de l'opération, du taux de conversion, des complications postopératoires et de la durée d'hospitalisation lorsque les analyses ont été réalisées en regroupant les patients selon l'expérience de l'équipe (valeurs p non disponibles).

Lorsque les analyses ont été réalisées en regroupant les résultats selon l'expérience du chirurgien, aucune différence significative n'a été observée quant aux complications postopératoires et à la durée d'hospitalisation. La durée de la laparoscopie a diminué de façon significative entre le niveau 2 et le niveau 3, passant de 228 minutes à 179 minutes ($p < 0,01$). Pour les complications postopératoires, le taux d'infection aux sites chirurgicaux est passé de 12 % pour le niveau 1 à 4 % pour le niveau 2 ($p < 0,01$). Une analyse multivariée a été effectuée pour évaluer les facteurs ayant un impact sur la durée de l'opération et le taux d'infection aux sites chirurgicaux. Une expérience chirurgicale de niveau 1 (rapport de cotes = 3,0 [IC 95% : 1,4-6,4]) et un indice de masse corporelle supérieur à 25 kg/m² (rapport de cotes = 3,3 [IC 95% : 1,5-6,9]) sont des facteurs associés à opération d'au moins quatre heures. Le taux d'infection au niveau des sites chirurgicaux est aussi influencé par l'expérience du chirurgien (rapport de cotes = 5,0 [IC 95% : 1,1-23,2]) et un indice de masse corporelle supérieur à 25 kg/m² (rapport de cotes = 3,0 [IC 95% : 1,2-10,9]).

Park et al. ont publié en 2009 les résultats d'une étude rétrospective qui s'est déroulée dans un hôpital de la Corée entre décembre 2002 et décembre 2007 visant à mesurer l'impact de la formation du chirurgien sur la récurrence locale, le nombre de ganglions résectionnés, le temps de l'opération, le taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte et les fuites anastomotiques chez des patients atteints d'un cancer du rectum (données probantes de niveau IV) [44]. Un total de 381 patients ont été traités par un seul chirurgien. Les patients ont été regroupés selon la date de leur intervention : période 1 (2002 – 2003; n = 84), période 2 (2004; n = 62), période 3 (2005; n = 80) et période 4 (2006; n = 131). Les patients étaient similaires en regard des caractéristiques considérées.

Après un suivi médian de 36 mois, le taux de récurrence locale a été de 9,5 % pour les patients de la période 1 et de 1,6 % pour ceux de la période 2 ($p = 0,004$). Le taux de récurrence locale a été difficile à juger pour les patients des périodes 3 et 4 puisqu'ils ont bénéficié d'un traitement de radiothérapie adjuvante. Au niveau de la courbe d'apprentissage, les auteurs ont noté que le taux de récurrence est passé en dessous de 10 % après le soixantième patient.

La durée opératoire moyenne est passée de 282,3 minutes au cours de la période 1 à 196,1 minutes au cours de la période 4 ($p = 0,047$). Les auteurs soulignent qu'une première phase plateau apparaît après 90 interventions puis une diminution de la durée opératoire est observée, bien qu'elle fluctue, en fonction du nombre d'opérations effectuées par le chirurgien. Le taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte est passé de 5,6 % durant la période 1 à 4,3 %, 1,1 % et 1,5 % durant les périodes 2, 3 et 4, respectivement ($p = 0,435$). Le pourcentage de fuites anastomotiques a été de 10,3 % durant la période 1 et est passé à 1,6 % durant la période 4 ($p = 0,042$). Les auteurs ont observé une diminution de l'incidence des fuites anastomotiques après trente interventions, passant de 20 % pour les trente premières interventions à 3,7 % pour les trente suivantes.

4.2. Résultats de la revue des recommandations pour la pratique clinique

4.2.1. Recommandations pour la pratique clinique

4.2.1.1. National Institute for Health and Clinical Excellence

Le NICE a mis à jour en septembre 2009 un guide d'évaluation technologique sur la chirurgie par laparoscopie dans le traitement du cancer colorectal [46]. Cette évaluation technologique a conduit aux trois recommandations suivantes :

1. La résection par laparoscopie est recommandée comme alternative à la chirurgie ouverte pour les patients atteints d'un cancer colorectal chez qui les deux types de chirurgie pourraient s'appliquer.
2. La chirurgie colorectale par laparoscopie devrait être uniquement exécutée par des chirurgiens qui ont complété une formation appropriée pour cette technique et qui effectuent un volume annuel suffisant pour maintenir leur compétence. Des critères exacts devraient être déterminés par les instances nationales concernées.
3. Le choix du type de chirurgie devrait être fait à la suite d'une discussion éclairée entre le patient et le chirurgien. En particulier, les éléments suivants devraient être considérés :
 - a. l'admissibilité de la lésion pour la chirurgie par laparoscopie;
 - b. les risques et les bénéfices des deux types de chirurgie;
 - c. l'expérience du chirurgien.

4.2.1.2. National Working Group on Gastrointestinal Cancers

Le *National Working Group on Gastrointestinal Cancers* des Pays-Bas, en collaboration avec la *Dutch Association of Comprehensive Cancer Centers*, a mandaté en 2008 un groupe multidisciplinaire ayant pour objectif la rédaction d'un guide de pratique clinique sur le traitement du cancer du rectum [47]. Selon ce guide, la résection d'un cancer du rectum par laparoscopie devrait être effectuée dans un environnement contrôlé tels les essais cliniques et ce, en présence d'expertise suffisante.

4.2.1.3. Italian Society of Colo-Rectal Surgery

L'*Italian Society of Colo-Rectal Surgery* a publié en 2007 un guide de pratique clinique portant sur l'utilisation de la laparoscopie pour le traitement du cancer colorectal [48]. Dans ce document, il est mentionné que la chirurgie par laparoscopie au niveau du rectum peut se faire, mais requiert de l'expérience de la part du chirurgien.

4.2.1.4. Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland

L'*Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland* a publié en 2007 la troisième édition d'un guide de pratique clinique sur la prise en charge du cancer colorectal [49]. Dans ce guide, il est mentionné que toute laparoscopie colorectale doit être effectuée par un chirurgien expérimenté en chirurgie colorectale ayant reçu une formation adéquate, particulièrement dans le cas du cancer du rectum (recommandation de grade C⁷).

4.2.1.5. Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons

La SAGES a publié en juillet 2006 des lignes directrices pour le traitement à visée curative du cancer colorectal par laparoscopie [50]. Ce guide décrit sept recommandations visant à rendre sécuritaire la résection du côlon et du rectum par laparoscopie :

⁷ Recommandation de grade C : preuves émises pas un comité d'experts ou d'opinions ou d'expériences cliniques. Indique l'absence d'étude clinique de bonne qualité.

1. La localisation exacte de la tumeur doit être effectuée à l'étape préopératoire (recommandation de grade C⁸).
2. Une évaluation du foie doit être effectuée à l'étape pré- ou per-opératoire par une tomographie ou une échographie (recommandation de grade B⁹).
3. La résection par laparoscopie d'un cancer du rectum doit se conformer aux principes oncologiques établis : marges distales adéquates, ligature de l'artère rectale supérieure et de l'artère mésentérique inférieure et excision du mésorectum (recommandation de grade B).
4. La conversion vers la chirurgie ouverte est requise si la résection en bloc par laparoscopie pour une lésion T4 ne peut être effectuée de façon sécuritaire (recommandation de grade B).
5. La chirurgie par laparoscopie doit être évitée si la tumeur est perforée (recommandation de grade C).
6. L'incision doit être protégée lors de la sortie du spécimen de la cavité abdominale (recommandation de grade C).
7. Une formation et une expérience adéquates sont nécessaires pour effectuer une résection oncologique appropriée (recommandation de grade B).

4.2.2. Revue systématique

Breukink *et al.* de la collaboration Cochrane ont publié en 2008 une revue systématique couvrant la période de 1990 à décembre 2005 et évaluant l'efficacité et la sécurité du TME par laparoscopie en comparaison avec la chirurgie ouverte [45]. Le but premier de cette publication était la réalisation d'une méta-analyse concernant la survie des patients traités par laparoscopie ou par chirurgie ouverte pour un cancer du rectum. Quarante-huit études ont répondu aux critères d'inclusion. Les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte ont été comparés quant à la survie à 3 et à 5 ans, la récurrence, la mortalité, l'efficacité oncologique au niveau des marges de résection et des ganglions réséqués, et le taux de conversion. En raison d'un manque de données sur la survie à 3 et à 5 ans, la méta-analyse n'a pas pu être effectuée. Les auteurs affirment néanmoins qu'aucune différence significative n'est présente au niveau de la survie, de la récurrence, de la mortalité, du nombre de ganglions réséqués et de la qualité des marges de résection. Le taux de conversion a varié de 0 % à 33 %.

4.2.3. Consensus d'experts

4.2.3.1. National Comprehensive Cancer Network

En 2011, le NCCN a publié un consensus sur le cancer du rectum [51]. Selon ce document, la chirurgie par laparoscopie n'est pas recommandée en dehors d'études cliniques en raison du nombre limité d'essais cliniques randomisés disponibles sur le sujet (recommandation de grade 2A¹⁰).

⁸ Recommandation de grade C: recommandation basée sur des preuves de faible valeur (résultats contradictoires ou absence de consensus dans l'interprétation ou conclusion par un groupe d'experts).

⁹ Recommandation de grade B: recommandation basée sur des preuves de haut niveau (bonne étude avec absence de consensus dans l'interprétation et conclusion par un groupe d'experts).

¹⁰ Recommandation de grade 2A: recommandation basée sur des preuves de faible niveau mais avec consensus des experts du NCCN.

4.2.3.2. Thésaurus national de cancérologie digestive

Le Thésaurus national de cancérologie digestive de France¹¹ a publié en décembre 2007 un chapitre consacré aux adénocarcinomes du rectum [52]. Ce dernier stipule que la faisabilité technique et carcinologique de la résection du cancer du rectum par laparoscopie n'est pas encore clairement démontrée et qu'elle doit être réservée à des centres experts qui évaluent cette technique.

¹¹ Le thésaurus est un travail collaboratif sous l'égide de la Fédération francophone de cancérologie digestive, de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, du Groupe coopérateur multidisciplinaire en oncologie, de la Société française de chirurgie digestive, de la Société française de radiothérapie oncologique et de la Société nationale française de gastroentérologie.

5. DISCUSSION

En février 2010, le CEPO publiait un guide de pratique clinique portant sur la comparaison de la chirurgie par laparoscopie à la chirurgie ouverte pour la résection du cancer du côlon [25]. Pour ce faire, une revue de la littérature publiée entre janvier 1995 et septembre 2009, inclusivement, avait été réalisée. La question du traitement chirurgical par laparoscopie du cancer du rectum n'avait pu être abordée à ce moment car un nombre insuffisant d'essais randomisés étaient publiés sur le sujet. Depuis, de nouvelles données ont été publiées et celles-ci fournissent maintenant suffisamment de preuves scientifiques pour évaluer la place de la laparoscopie dans le traitement du cancer du rectum, notamment en regard de ses risques et de ses bénéfices.

Les niveaux de données probantes utilisés par l'ASCO et l'ESMO ont servi de référence pour l'évaluation de la validité des études répertoriées dans ce guide (voir l'Annexe II). La totalité des études d'efficacité et d'innocuité retenues représentent des données probantes de niveau I, démontrant par le fait même la qualité des essais cliniques présentés. Par contre, deux études répertoriées avaient une population en deçà de 100 patients [34, 35]. Une trop faible population a pour conséquence de diminuer la puissance de l'étude et de diminuer la possibilité d'observer une différence réelle entre les deux groupes analysés. La puissance du test statistique (erreur β) utilisé par Ng *et al.* est suffisante en regard des éléments comparés. Par contre, dans l'étude de Pachlivanides *et al.*, la puissance du test statistique utilisé n'est pas définie, ce qui limite les conclusions quant au risque d'erreur β possible.

Parmi les études recensées, deux ont voulu valider une hypothèse de non infériorité plutôt que de supériorité [26, 30]. Dans le cas de l'étude CLASICC, les auteurs ont établi que l'IC 95 % entourant la différence entre les deux interventions devait dépasser un écart de 10 % pour que cette différence puisse être déclarée cliniquement significative en regard des principaux résultats étudiés [26, 30]. Pour l'étude de Kang *et al.*, une différence en deçà de 15 % était jugée nécessaire pour conclure à la non infériorité d'un résultat [26, 30]. Ces seuils semblent avoir été établis arbitrairement sans nécessairement tenir compte de critères cliniques. Une étude de non infériorité tente de démontrer qu'un traitement expérimental n'est pas moins efficace qu'un traitement de référence. L'hypothèse nulle est, dans ce cas, que la différence observée entre les deux traitements est plus importante qu'une valeur idéalement précisée au préalable. Dans les autres essais cliniques randomisés rapportés, le but visé était de comparer l'efficacité de la laparoscopie à la chirurgie ouverte chez les patients atteints d'un cancer du rectum.

5.1. Critères oncologiques : survie globale, survie sans maladie et récurrence

Parmi les études répertoriées, cinq essais cliniques randomisés et trois méta-analyses ont comparé les résultats à long terme de la laparoscopie à la chirurgie ouverte pour le traitement du cancer du rectum [22, 30, 31, 34, 36-39]. Ces publications ont conclu que l'utilisation de la laparoscopie était équivalente à la chirurgie ouverte pour le traitement du cancer du rectum en termes de survie globale et de survie sans maladie. En effet, le taux de **survie globale** a fluctué entre 60,3 % et 75,2 % lors de l'utilisation de la laparoscopie et entre 52,9 % et 76,5 % lors de l'utilisation de la chirurgie ouverte (valeur p entre 0,132 et 0,980). La méta-analyse effectuée par Anderson *et al.* [38] a repris les données individuelles de trois essais cliniques randomisés présentés dans ce guide ainsi que de dix-neuf publications supplémentaires. Bien que cette méta-analyse inclue un nombre restreint d'études randomisées (36 % des études), le nombre élevé de patients (n = 3 158) permet d'affirmer avec un niveau de confiance plus élevé que la laparoscopie est équivalente à la chirurgie ouverte. En effet, dans cette méta-analyse, le taux de survie globale obtenu pour la laparoscopie et la chirurgie ouverte n'était pas statistiquement différent après un suivi moyen de 4,4 ans (72 % contre 65 %; p = 0,5).

Pour ce qui est de la **survie sans maladie** présentée dans les essais cliniques randomisés, le taux a fluctué entre 53,2 % et 78,1 % avec l'utilisation de la laparoscopie et entre 52,1 % et 73,6 % avec l'utilisation de la chirurgie ouverte (valeur p entre 0,550 et 0,953). La méta-analyse de Ohtani *et al.* a montré qu'il n'y avait aucune différence significative au niveau de la survie sans maladie à 3 ans et à 5 ans entre les deux groupes [45]. Dans la revue systématique de Breukink *et al.* publiée en 2008, la compilation des résultats de 48 études répondant aux critères d'inclusion a permis de conclure qu'il n'y avait pas de mauvais résultats à long terme à la suite de l'intervention, que ce soit par laparoscopie ou par chirurgie ouverte au niveau de la survie globale [45].

Fait intéressant, l'étude CLASICC a analysé l'impact du choix de l'intervention (résection antérieure et résection abdominopérinéale) sur la survie [26, 30]. L'étude n'a démontré aucune différence significative sur les taux de survie globale et de survie sans maladie à 5 ans entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte lorsque qu'une résection antérieure ou abdominopérinéale était pratiquée. De plus, l'étude CLASICC a mis en relief qu'il n'y avait pas de différence significative pour la survie globale à 5 ans chez les patients traités pour un cancer du côlon et ceux traités pour un cancer du rectum (58,1 % contre 57,8 %; valeur p non disponible).

En ce qui concerne la **récidive de la maladie**, tous les essais cliniques ont conclu qu'il n'y avait pas de différence significative entre les deux interventions. Le taux de récurrence locale à 5 ans s'est situé entre 4,8 % et 9,4 % avec l'utilisation de la laparoscopie et entre 2,0 % et 8,0 % avec l'utilisation de la chirurgie ouverte (valeur p entre 0,600 et 0,970). Pour ce qui est du taux de récurrence à distance à 5 ans, il s'est situé entre 12,0 % et 21,9 % avec l'utilisation de la laparoscopie et entre 14,0 % et 21,9 % avec l'utilisation de la chirurgie ouverte (valeur p entre 0,366 et 0,863). La méta-analyse de Ohtani *et al.* a montré qu'il n'y avait aucune différence significative au niveau de la récurrence totale et de la récurrence locale entre les deux groupes [45]. La méta-analyse effectuée par Anderson *et al.* a montré qu'il n'y avait pas de différence statistique au niveau de la récurrence à distance [38]. La revue systématique de Breukink *et al.* a aussi permis de conclure qu'il n'y avait pas de différence à long terme entre la laparoscopie et la chirurgie ouverte au niveau de la récurrence de la maladie [45].

En somme, l'étendue de la preuve scientifique disponible permet de conclure à l'équivalence de la laparoscopie par rapport à la chirurgie ouverte concernant les principaux résultats oncologiques à long terme que sont la survie globale, la survie sans maladie et la récurrence.

5.2. Critères oncologiques techniques

Les éléments considérés pour évaluer la qualité oncologique des interventions sont le nombre de ganglions réséqués ainsi que la qualité des marges de résection. Six des sept études présentées dans ce guide ont évalué le **nombre de ganglions réséqués** à la suite de la chirurgie [27, 30, 31, 34-36]. Toutes les études sauf une ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative entre le nombre de ganglions lymphatiques réséqués lors de la laparoscopie ou de la chirurgie ouverte (valeur p entre 0,085 et 0,720). Le nombre moyen de ganglions réséqués a varié entre 11,5 et 19,2 avec l'utilisation de la laparoscopie et entre 12,0 et 19,2 avec l'utilisation de la chirurgie ouverte. Dans le cas de l'étude de Lujan *et al.*, les auteurs avaient postulé qu'une différence de deux ganglions était nécessaire pour conclure à une différence significative entre les deux groupes [30]. Ils ont évalué en moyenne 13,63 ganglions réséqués chez les patients assignés au groupe laparoscopie et 11,57 ganglions réséqués chez ceux assignés au groupe chirurgie ouverte (p = 0,026). Les auteurs ont conclu que la laparoscopie facilite la vision des structures permettant ainsi d'obtenir une meilleure résection. La méta-analyse de Anderson *et al.* a conclu que le nombre de ganglions réséqués chez les patients traités par laparoscopie est significativement plus bas que chez ceux traités par chirurgie ouverte (p = 0,001) [38], tandis que la

méta-analyse de Aziz *et al.* et la revue systématique de Breukink *et al.* n'ont montré aucune différence significative entre les deux groupes [39, 45].

Le statut des **marges de résection** circonférentielles et distales est un important facteur pronostic [81, 82]. Six des sept études randomisées présentées dans ce guide ont évalué la qualité des marges de résection obtenues [26, 27, 30, 31, 34, 36]. Dans tous les cas, le taux de marges de résection circonférentielles positives a été semblable chez les patients traités par laparoscopie et chez ceux traités par chirurgie ouverte (1,3 % à 16,0 % contre 1,3 % à 14,0 %; valeur p entre 0,442 et 0,800). Dans le cas de l'étude CLASICC, l'observation d'un taux de marges de résection positives plus élevé chez les patients assignés au groupe laparoscopie lors de la résection antérieure (12,4 % contre 6,3 %; p = 0,014) a soulevé une inquiétude chez les auteurs. Par contre, la qualité des marges de résection obtenues n'a pas influencé la récurrence locale après un suivi de 5 ans (9,4 % pour la laparoscopie contre 7,6 % pour la chirurgie ouverte; p = 0,740). Les méta-analyses de Anderson *et al.* et de Aziz *et al.* ainsi que la revue systématique de Breukink *et al.* ont conclu qu'il n'y avait pas de différence significative entre la qualité des marges de résection obtenues chez les patients traités par laparoscopie et ceux traités par chirurgie ouverte [38, 39, 45].

Suivant l'analyse des preuves scientifiques disponibles, on peut conclure à l'équivalence de la laparoscopie par rapport à la chirurgie ouverte concernant ces deux critères oncologiques, soit le nombre de ganglions réséqués et la qualité des marges de résection.

5.3. Bénéfices à court terme

La **durée du séjour à l'hôpital** semble être influencée par le type de chirurgie effectuée. Elle est en général plus courte pour les patients traités par laparoscopie comparativement à ceux traités par chirurgie ouverte (8,1 à 11,0 jours contre 9,0 à 13,3 jours; valeur p entre 0,001 et 0,55) [26, 27, 30, 31, 34, 36, 63]. La méta-analyse de Ohtani *et al.* a montré qu'il y avait une diminution de la durée de séjour à l'hôpital entre les deux groupes à l'étude [45]. Les différences observées des durées moyennes ou médianes de séjour sont situées entre 0,8 et 5,0 jours selon les études. Cette variabilité peut s'expliquer par les particularités des protocoles d'interventions propres à chaque milieu de pratique.

Par contre, la laparoscopie nécessite un **temps opératoire** plus long, comme l'on démontré six études [27, 30, 31, 34, 36, 63]. Le temps moyen ou médian a varié entre 120 et 262 minutes pour la laparoscopie et entre 106 et 209 minutes pour la chirurgie ouverte. La différence de temps opératoire entre les deux types de chirurgie a été de l'ordre de 14 à 59 minutes. Les résultats obtenus par les méta-analyses de Aziz *et al.*, de Gao *et al.* et de Ohtani *et al.* sont concordants et soutiennent le fait que la durée de l'opération est plus longue lorsque la laparoscopie est utilisée [27, 34]. L'expérience de l'équipe chirurgicale fait en sorte d'influencer le temps opératoire. Ce point sera discuté plus loin à la section 5.6.

Deux études ont évalué la **douleur postopératoire**. En utilisant l'échelle analogique visuelle, Ng *et al.* n'ont pas montré de différence significative au niveau de la douleur le jour suivant l'opération entre les groupes laparoscopie et chirurgie ouverte ($4,5 \pm 2,1$ contre $4,9 \pm 2,1$; p = 0,41). L'étude de Kang *et al.* a mesuré un niveau de douleur significativement plus faible jusqu'à trois jours après l'intervention à l'aide de l'échelle analogique visuelle et de l'échelle d'évaluation de la douleur présente chez les patients traités par laparoscopie [27, 34]. Cette tendance semble se confirmer par trois études qui ont montré une diminution significative de la prise d'analgésiques chez les patients traités par laparoscopie comparativement à ceux traités par chirurgie ouverte, que ce soit par injection (4,9 et 6,0 injections contre 8,3 et 11,4 injections; p = 0,007 et 0,001) ou à l'aide d'une pompe (107,2 mg contre 156,9 mg; p < 0,0001) [27, 31, 34]. Une seule étude a conclu que le nombre de jours pendant lesquels les patients

prenaient des analgésiques parentéraux était semblable entre la laparoscopie et la chirurgie ouverte (3,9 jours contre 4,1 jours; $p = 0,225$) [63].

Les **pertes sanguines** associées sont moindre chez les patients opérés par laparoscopie. Quatre études sur six ayant discuté de ce point ont rapporté avoir mesuré moins de perte chez les patients assignés au groupe laparoscopie (20 à 200 ml contre 92 à 350 ml; valeur p entre $< 0,050$ et $< 0,001$) [27, 30, 36, 63]. De plus, dans l'étude de Braga *et al.*, un plus grand nombre de patients du groupe chirurgie ouverte ont eu recours à une transfusion sanguine (26,8 % contre 7,2 %; $p = 0,002$) [36]. La méta-analyse de Ohtani *et al.* a montré qu'il y avait une diminution des pertes sanguines chez les patients traités par laparoscopie comparativement aux patients traités par chirurgie ouverte [45].

La reprise du **transit intestinal** est plus rapide chez les patients assignés au groupe laparoscopie que chez ceux assignés au groupe chirurgie ouverte. Les avantages observés se situent tant au niveau de la reprise plus rapide du péristaltisme (1,5 à 4,3 jours contre 4,7 à 6,3 jours; valeur p entre 0,009 et $< 0,001$) [26, 27, 34, 63] que du passage du premier gaz (38,5 à 74,4 heures contre 60,0 à 110,4 heures; valeur p entre $< 0,001$ et $< 0,0001$) [27, 34]. On note aussi un retour plus rapide à la diète normale suivant une laparoscopie dans trois études (85,0 à 103,2 heures contre 93,0 à 151,2 heures; valeur p entre 0,001 et $< 0,0001$) [27, 31, 34], ainsi qu'une reprise plus rapide de liquide dans une étude (48 heures contre 68 heures; $p < 0,0001$) [27].

Bien que la résection du cancer du rectum par laparoscopie offre certains avantages à court terme, dont font partie une durée de séjour à l'hôpital plus courte, moins de douleur postopératoire, moins de perte sanguine et une reprise plus rapide du transit intestinal, il n'en reste pas moins que ces bénéfices ne sont pas majeurs d'un point de vue clinique. La durée opératoire étant significativement plus longue, jusqu'à une heure de plus avec la chirurgie par laparoscopie, cela aura nécessairement un impact au niveau des ressources humaines, matérielles et financières du réseau de santé québécois.

5.4. Mortalité et morbidité postopératoires

Pour ce qui est de la **mortalité** postopératoire, peu de patients décèdent des suites d'une résection d'un cancer du rectum, que celle-ci soit effectuée par laparoscopie ou chirurgie ouverte. Dans les cinq études rapportées dans ce guide ayant évalué la mortalité à court terme, le nombre de patients décédés dans les 30 jours suivant la chirurgie s'est situé entre 1,2 % et 4,0 % lorsque la laparoscopie a été utilisée et entre 1,2 % et 5,0 % lors de l'utilisation de la chirurgie ouverte [26, 30, 31, 34, 36]. La différence statistique entre les deux groupes n'était pas significative. La méta-analyse de Ohtani *et al.* a montré qu'il y avait diminution de la mortalité globale chez les patients traités par laparoscopie [45]. Les raisons liées au décès les plus souvent rapportées ont été les fuites anastomotiques, les infections respiratoires et les chocs septiques.

Un des bénéfices potentiels de la laparoscopie demeure une diminution du taux de **complications**. Selon les études, le taux de complications per-opératoires s'est situé entre 14,0 % et 23,5 % pour la laparoscopie et entre 18,0 % et 21,2 % pour la chirurgie ouverte, alors que le taux de complications postopératoires après 30 jours s'est situé entre 12,4 % et 52,1 % pour la laparoscopie et entre 6,1 % et 45,1 % pour la chirurgie ouverte (valeur p entre 0,180 et 0,956). Une étude a montré une diminution de l'incidence de complications après 30 jours chez les patients assignés à la laparoscopie comparativement à ceux assignés à la chirurgie ouverte ($p = 0,012$) [34]. La méta-analyse de Ohtani *et al.* a montré qu'il n'y avait aucune différence significative au niveau de l'iléus et de la présence d'hernie entre les deux groupes [45]. Plusieurs facteurs peuvent influencer la présence de complications à divers degrés comme l'expérience du chirurgien, le type de chirurgie réalisée (résection abdominopérinéale, résection antérieure) et les critères de sélection des patients. Les principales complications per-opératoires

observées ont été les saignements, les insuffisances pulmonaires et cardiaques, les traumatismes au niveau de l'intestin, de l'uretère et de la vessie, ainsi que les fuites anastomotiques. Les principales complications postopératoires observées ont été les infections des plaies, les saignements, les insuffisances cardiaques et pulmonaires, les fuites anastomotiques et les infections urinaires. Pour les fuites anastomotiques, aucune différence significative n'a été notée entre la laparoscopie et la chirurgie ouverte (1 % à 10 % contre 0 % à 12 %). Les auteurs n'ont pas fait mention de certains écueils rencontrés lors de ce type de chirurgie telle la présence d'adhérences.

Quatre études ont évalué la **qualité de vie** en général des patients opérés pour une résection du cancer du rectum, mais seulement deux d'entre elles ont satisfait aux critères de sélection du présent guide [27, 36]. Ces deux études ont observé des bénéfices modestes pour la laparoscopie par rapport à la chirurgie ouverte sur certains aspects relatifs à la qualité de vie (meilleures conditions physiques, moins de fatigue). Bien que des questionnaires existent pour mesurer la qualité de vie, l'évaluation de cette dernière demeure difficile compte tenu du degré de subjectivité apporté par les patients lors de la réponse aux questionnaires.

Deux études ont évalué plus spécifiquement les problèmes associés aux **fonctions urinaire et érectile** [27, 29]. La méthode utilisée pour évaluer la dysfonction sexuelle n'est pas toujours bien adaptée. Bien que le questionnaire EORTC QLQ-C38 n'évalue pas spécifiquement les dysfonctions urinaire et érectile, dix questions se rapportant à ces fonctions s'y retrouvent. Ainsi, Kang *et al.* ont montré que les problèmes sexuels ne sont pas plus fréquents trois mois après la chirurgie chez les patients ayant eu une laparoscopie qu'une chirurgie ouverte et ce, tant chez les hommes que chez les femmes [27, 29]. L'étude CLASICC a quant à elle utilisé un questionnaire spécifique à la fonction sexuelle et n'a démontré aucune différence significative au niveau des problèmes sexuels chez les hommes comme chez les femmes [27, 29]. Dans le cas de la fonction urinaire, l'étude CLASICC n'a pas rapporté de différence significative entre les deux approches contrairement à l'étude de Kang *et al.* qui a noté plus de problèmes au niveau de la miction trois mois après l'opération chez les patients assignés à la laparoscopie ($p = 0,0002$). La méta-analyse de Ohtani *et al.* a montré qu'il n'y avait aucune différence significative au niveau des problèmes associés aux fonctions urinaire et sexuelle entre les deux groupes [45].

5.5. Taux de conversion

Le **taux de conversion** de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte est très variable d'une étude à l'autre, passant de 0 % à 33 %. La plupart des études ne mentionnent pas les critères tenus en compte par leur équipe chirurgicale permettant d'affirmer qu'il y a eu conversion, exception faite de trois études. Les travaux de Braga *et al.* mentionnent qu'une incision abdominale d'une longueur de plus de 7 cm constitue une conversion [36]. Les études CLASICC et de Kang *et al.* ont considéré une conversion lorsque l'incision nécessaire était plus grande que celle utilisée pour la sortie de la pièce de résection [26, 27]. Le manque de consensus au niveau des caractéristiques définissant la conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte fait en sorte qu'il est impossible de savoir si les mêmes critères ont été respectés pour toutes les études. De plus, l'expérience du ou des chirurgiens ayant participé à l'étude n'est pas toujours mentionnée. L'hétérogénéité au niveau des critères de sélection du chirurgien et des patients fait en sorte qu'il est difficile de comparer le taux de conversion d'une étude à l'autre. L'étude CLASICC mentionne ainsi que le taux de conversion diminue de près de la moitié entre la première année et la sixième année de l'étude [26].

Les principales **raisons** identifiées pour ces conversions étaient l'abondance de saignement, la difficulté à effectuer une résection sécuritaire, les fuites anastomotiques, les perforations rectales, les dommages au niveau de l'uretère, l'obésité, le stade avancé de la maladie (envahissement des organes adjacents) et l'étroitesse de la cavité pelvienne. Une publication découlant de l'étude CLASICC dans laquelle les

auteurs se sont penchés sur les raisons de la conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte a identifié l'indice de masse corporelle comme un facteur significatif dans le cas de traitement de cancer du rectum ($p = 0,026$) [83].

L'impact de la conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte sur la morbidité et la survie n'a pas été mesuré dans la plupart des études décrites, exception faite de l'étude CLASICC [26]. Cette dernière mentionne que la conversion n'a pas d'impact sur le retour du transit intestinal (reprise du péristaltisme et de la diète normale), mais peut augmenter la durée de l'hospitalisation jusqu'à deux semaines par rapport aux patients traités uniquement par laparoscopie. De plus, 93 % des patients ayant eu une conversion ont présenté des complications comparativement à 50 % des patients assignés au groupe chirurgie ouverte et à 59 % des patients assignés au groupe laparoscopie. La conversion constitue une réalité de la pratique courante de la laparoscopie et doit donc être considérée dans l'évaluation de la technique. Les situations les plus susceptibles d'entraîner une conversion devraient, dans la mesure du possible, être identifiées avant l'intervention afin que les patients puissent être traités d'emblée par chirurgie ouverte pour éviter le risque de complications postopératoires plus élevé associé à la conversion. Ces dernières varient d'un chirurgien à l'autre en fonction de l'expérience et du niveau de confiance face à l'exécution de la technique.

5.6. Formation et expérience requises

La majorité des études et des guides de pratique répertoriés s'entendent sur la nécessité pour les chirurgiens d'acquérir un niveau adéquat de **formation et d'expérience** [46-50]. La courbe d'apprentissage face à une nouvelle technique tente d'évaluer le nombre d'interventions requises pour obtenir des résultats équivalents. Les études présentées ne prennent pas en considération les mêmes résultats pour l'évaluation de cette courbe d'apprentissage. Quatre études ont tenté d'évaluer l'impact de la formation du chirurgien sur l'efficacité oncologique (nombre de ganglions réséqués et qualité des marges de résection), la durée de l'opération, le taux de conversion, les complications et la durée de l'hospitalisation [41-44].

Trois études ont montré que la **durée de l'opération** diminuait de manière significative en fonction du nombre d'interventions réalisées, peu importe le système de classification utilisé pour regrouper les données [41, 43, 44]. Park *et al.* ont remarqué la présence d'une phase plateau après plus de 90 interventions au niveau de la durée de l'opération [44]. Par la suite, une diminution a été observée en fonction du nombre d'opérations effectuées par le chirurgien. Dans l'étude de Ito *et al.*, la durée de l'intervention passa de 228 à 179 minutes après plus de 40 interventions [43].

Toutes les études ont noté une diminution significative de la **morbidité postopératoire** en fonction du nombre d'interventions effectuées. Park *et al.* ont montré une diminution des fuites anastomotiques après 30 interventions, passant de 20 % pour les 30 premières intervention à 3,7 % pour les 30 suivantes [44]. L'étude de Bege *et al.* a aussi rapporté une diminution du nombre de complications liées aux fuites anastomotiques après plus de 50 opérations passant de 18 % à 4% [42]. Les travaux de Ito *et al.* et de Balik *et al.* n'ont pas noté de différence significative au niveau des fuites anastomotiques [41, 43]. Bege *et al.* ont observé que le taux de morbidité est passé de 55 % à 31 % après plus de 45 opérations [42]. Dans les travaux de Park *et al.*, le taux de récurrence locale est devenu acceptable (c'est-à-dire inférieur à 10 %) après 60 patients [44]. Les quatre études ont rapporté que le taux de conversion de la laparoscopie vers la chirurgie ouverte n'était pas influencé par la période d'apprentissage du chirurgien.

Comme ces études n'ont pas utilisé les mêmes systèmes de classification des données, il devient difficile voire impossible de les comparer entre elles. Les critères de sélection des patients et des chirurgiens n'étant pas les mêmes d'une étude à l'autre, il est difficile d'en tirer une conclusion générale. Il est aussi

important de prendre note que la formation des chirurgiens spécifiquement pour la résection du cancer du rectum par laparoscopie avant le début de l'expérimentation n'est pas discutée, ce qui laisse supposer que l'apprentissage s'est fait au cours de l'étude pour plusieurs d'entre eux. Il est bon de noter que les chirurgiens peuvent en venir à traiter des cas de plus en plus complexes en fonction de leur niveau d'expérience, ce qui aura comme conséquence de fausser les résultats. Même s'il est impossible de citer un nombre seuil représentant la fin de la courbe d'apprentissage, l'ensemble des données montre hors de tout doute que l'expérience et le degré d'expertise du chirurgien en laparoscopie joue un rôle majeur. Le taux de fistule de 20 % rapporté de même que le taux de récurrence locale significativement plus élevé au début de l'expérience chirurgicale de l'étude de Park *et al.* le montre bien [44].

5.7. Indications et contre-indications

Les études qui ont démontré l'équivalence de la laparoscopie par rapport à la chirurgie ouverte ont principalement utilisé la résection antérieure et la résection abdominopérinéale pour les patients atteints de cancer du rectum de tout stade. Au contraire, les patients qui présentaient une ou plusieurs conditions suivantes ont généralement été d'emblée exclus des essais cliniques randomisés : tumeur de stade IV, envahissement des organes adjacents, métastases, problèmes cardiovasculaires, pulmonaires ou hépatiques et maladies intestinales inflammatoires. Ces éléments constituent donc des contre-indications potentielles à la laparoscopie, variables selon l'expérience acquise par le chirurgien. Enfin, lorsque la chirurgie devait être effectuée d'urgence, la laparoscopie était contre-indiquée.

6. CONCLUSION

L'analyse de la documentation scientifique disponible a permis de démontrer que la laparoscopie constitue une option sécuritaire à la chirurgie ouverte pour la résection du cancer du rectum dans le contexte d'un encadrement approprié. Par contre, les études disponibles portant sur le traitement du cancer du rectum sont moins abondantes et comportent moins de patients comparativement aux études traitant du cancer du côlon. Jusqu'à maintenant, même si elles possèdent certaines limites, les études randomisées ont montré l'équivalence de la laparoscopie par rapport à la chirurgie ouverte pour le traitement du cancer du rectum.

En effet, les résultats à court terme présentés dans les différentes études retenues sont équivalents. Bien que la laparoscopie offre certains avantages à court terme par rapport à la chirurgie ouverte, il n'en reste pas moins que ces bénéfices ne sont pas cliniquement majeurs (séjour hospitalier plus court, prise d'analgésique moindre, reprise plus rapide du transit intestinal et retour accéléré aux activités régulières). De plus, ces avantages sont contrebalancés par un temps opératoire plus long. En regard des résultats à long terme que sont la survie globale, la survie sans maladie et la récurrence, la laparoscopie et la chirurgie ouverte sont équivalentes.

La résection du cancer du rectum par laparoscopie devrait être effectuée par une équipe chirurgicale expérimentée comme le recommandent tous les guides de pratique clinique et consensus d'experts répertoriés. La courbe d'apprentissage de la laparoscopie est plus longue pour le traitement du cancer du rectum que pour celui du cancer du côlon. En plus du niveau d'expérience du chirurgien, de nombreux critères doivent être pris en considération dans la décision d'effectuer la résection du cancer du rectum par laparoscopie ou par chirurgie ouverte (admissibilité de la tumeur à la laparoscopie, présence de contre-indications relatives, risques et bénéfices des deux types de chirurgie en lien avec les préférences du patient).

7. RECOMMANDATIONS

Considérant les données probantes disponibles à ce jour, le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) recommande :

- 1) que la résection par laparoscopie soit considérée comme une option pour le traitement à visée curative du cancer du rectum (grade de recommandation A);
- 2) que la résection par laparoscopie pour le traitement du cancer du rectum devrait être uniquement exécutée par des chirurgiens qui ont complété une formation appropriée pour cette technique et qui effectuent un volume annuel suffisant pour maintenir leur compétence (grade de recommandation D).

8. RÉFÉRENCES

1. Société canadienne du cancer and Institut du cancer du Canada, Statistiques canadiennes sur le cancer 2011. Toronto, Canada. 2011, 144 p.
2. Corman ML. Classic articles in colonic and rectal surgery. The classification of cancer of the rectum. *Dis Colon Rectum* 1980; 23(8):605-611.
3. Union International contre le cancer. TNM, Classification des tumeurs malignes. 2011. Edition Cassini. 392 p.
4. Meredith KL, Hoffe SE, Shibata D. The multidisciplinary management of rectal cancer. *Surg Clin North Am* 2009; 89(1):177-215, ix-x.
5. Berardi R, Maccaroni E, Onofri A, Giampieri R, Bittoni A, Pistelli M, Scartozzi M, Pierantoni C, Bianconi M, Cascinu S. Multidisciplinary treatment of locally advanced rectal cancer: a literature review. Part 1. *Expert Opin Pharmacother* 2009; 10(14):2245-2258.
6. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé (AETMIS), Performance diagnostique des techniques d'imagerie utilisées pour la stadification locorégionale préchirurgicale du cancer du rectum : revue systématique. Montréal, 2007, 64 p.
7. Sauer R, Becker H, Hohenberger W, Rodel C, Wittekind C, Fietkau R, Martus P, Tschmelitsch J, Hager E, Hess CF, Karstens JH, Liersch T, Schmidberger H, Raab R. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med* 2004; 351(17):1731-1740.
8. Wolmark N, Fisher B. An analysis of survival and treatment failure following abdominoperineal and sphincter-saving resection in Dukes' B and C rectal carcinoma. A report of the NSABP clinical trials. National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project. *Ann Surg* 1986; 204(4):480-489.
9. Vernava AM, 3rd, Moran M, Rothenberger DA, Wong WD. A prospective evaluation of distal margins in carcinoma of the rectum. *Surg Gynecol Obstet* 1992; 175(4):333-336.
10. Jessup JM, Stewart AK, Menck HR. The National Cancer Data Base report on patterns of care for adenocarcinoma of the rectum, 1985-95. *Cancer* 1998; 83(11):2408-2418.
11. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery--the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg* 1982; 69(10):613-616.
12. Adam IJ, Mohamdee MO, Martin IG, Scott N, Finan PJ, Johnston D, Dixon MF, Quirke P. Role of circumferential margin involvement in the local recurrence of rectal cancer. *Lancet* 1994; 344(8924):707-711.
13. Arbman G, Nilsson E, Hallbook O, Sjudahl R. Local recurrence following total mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg* 1996; 83(3):375-379.
14. Bolognese A, Cardi M, Muttillio IA, Barbarosos A, Bocchetti T, Valabrega S. Total mesorectal excision for surgical treatment of rectal cancer. *J Surg Oncol* 2000; 74(1):21-23.
15. Cawthorn SJ, Parums DV, Gibbs NM, A'Hern RP, Caffarey SM, Broughton CI, Marks CG. Extent of mesorectal spread and involvement of lateral resection margin as prognostic factors after surgery for rectal cancer. *Lancet* 1990; 335(8697):1055-1059.
16. Enker WE, Thaler HT, Cranor ML, Polyak T. Total mesorectal excision in the operative treatment of carcinoma of the rectum. *J Am Coll Surg* 1995; 181(4):335-346.
17. Havenga K, DeRuiter MC, Enker WE, Welvaart K. Anatomical basis of autonomic nerve-preserving total mesorectal excision for rectal cancer. *Br J Surg* 1996; 83(3):384-388.
18. MacFarlane JK, Ryall RD, Heald RJ. Mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1993; 341(8843):457-460.
19. Quirke P, Steele R, Monson J, Grieve R, Khanna S, Couture J, O'Callaghan C, Myint AS, Bessell E, Thompson LC, Parmar M, Stephens RJ, Sebag-Montefiore D. Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial. *Lancet* 2009; 373(9666):821-828.
20. Nagtegaal ID, van de Velde CJ, van der Worp E, Kapiteijn E, Quirke P, van Krieken JH. Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen: clinical significance of the pathologist in quality control. *J Clin Oncol* 2002; 20(7):1729-1734.
21. Buunen M, Veldkamp R, Hop WC, Kuhry E, Jeekel J, Haglind E, Pahlman L, Cuesta MA, Msika S, Morino M, Lacy A, Bonjer HJ. Survival after laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: long-term outcome of a randomised clinical trial. *Lancet Oncol* 2009; 10(1):44-52.

22. Jayne DG, Thorpe HC, Copeland J, Quirke P, Brown JM, Guillou PJ. Five-year follow-up of the Medical Research Council CLASICC trial of laparoscopically assisted versus open surgery for colorectal cancer. *Br J Surg* 2010.
23. Lacy AM, Garcia-Valdecasas JC, Delgado S, Castells A, Taura P, Pique JM, Visa J. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet* 2002; 359(9325):2224-2229.
24. Fleshman J, Sargent DJ, Green E, Anvari M, Stryker SJ, Beart RW, Jr., Hellinger M, Flanagan R, Jr., Peters W, Nelson H. Laparoscopic colectomy for cancer is not inferior to open surgery based on 5-year data from the COST Study Group trial. *Ann Surg* 2007; 246(4):655-662; discussion 662-654.
25. Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO). Résection du cancer du côlon: comparaison de la chirurgie par laparoscopie à la chirurgie ouverte. Février 2010, Québec, Canada, 52 p.
26. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, Heath RM, Brown JM. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365(9472):1718-1726.
27. Kang SB, Park JW, Jeong SY, Nam BH, Choi HS, Kim DW, Lim SB, Lee TG, Kim DY, Kim JS, Chang HJ, Lee HS, Kim SY, Jung KH, Hong YS, Kim JH, Sohn DK, Kim DH, Oh JH. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010; 11(7):637-645.
28. Jayne DG, Guillou PJ, Thorpe H, Quirke P, Copeland J, Smith AM, Heath RM, Brown JM. Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-year results of the UK MRC CLASICC Trial Group. *J Clin Oncol* 2007; 25(21):3061-3068.
29. Jayne DG, Brown JM, Thorpe H, Walker J, Quirke P, Guillou PJ. Bladder and sexual function following resection for rectal cancer in a randomized clinical trial of laparoscopic versus open technique. *Br J Surg* 2005; 92(9):1124-1132.
30. Lujan J, Valero G, Hernandez Q, Sanchez A, Frutos MD, Parrilla P. Randomized clinical trial comparing laparoscopic and open surgery in patients with rectal cancer. *Br J Surg* 2009; 96(9):982-989.
31. Ng SS, Leung KL, Lee JF, Yiu RY, Li JC, Hon SS. Long-term morbidity and oncologic outcomes of laparoscopic-assisted anterior resection for upper rectal cancer: ten-year results of a prospective, randomized trial. *Dis Colon Rectum* 2009; 52(4):558-566.
32. Leung KL, Kwok SP, Lam SC, Lee JF, Yiu RY, Ng SS, Lai PB, Lau WY. Laparoscopic resection of rectosigmoid carcinoma: prospective randomised trial. *Lancet* 2004; 363(9416):1187-1192.
33. Ng SS, Leung KL, Lee JF, Yiu RY, Li JC. MRC CLASICC trial. *Lancet* 2005; 366(9487): 713-714.
34. Ng SS, Leung KL, Lee JF, Yiu RY, Li JC, Teoh AY, Leung WW. Laparoscopic-assisted versus open abdominoperineal resection for low rectal cancer: a prospective randomized trial. *Ann Surg Oncol* 2008; 15(9):2418-2425.
35. Pechlivanides G, Gouvas N, Tsiaoussis J, Tzortzinis A, Tzardi M, Moutafidis M, Dervenis C, Xynos E. Lymph node clearance after total mesorectal excision for rectal cancer: laparoscopic versus open approach. *Dig Dis* 2007; 25(1):94-99.
36. Braga M, Frasson M, Vignali A, Zuliani W, Capretti G, Di Carlo V. Laparoscopic resection in rectal cancer patients: outcome and cost-benefit analysis. *Dis Colon Rectum* 2007; 50(4):464-471.
37. Ohtani H, Tamamori Y, Azuma T, Mori Y, Nishiguchi Y, Maeda K, Hirakawa K. A Meta-analysis of the Short- and Long-Term Results of Randomized Controlled Trials That Compared Laparoscopy-Assisted and Conventional Open Surgery for Rectal Cancer. *J Gastrointest Surg* 2011.
38. Anderson C, Uman G, Pigazzi A. Oncologic outcomes of laparoscopic surgery for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of the literature. *Eur J Surg Oncol* 2008; 34(10):1135-1142.
39. Aziz O, Constantinides V, Tekkis PP, Athanasiou T, Purkayastha S, Paraskeva P, Darzi AW, Heriot AG. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2006; 13(3):413-424.
40. Gao F, Cao YF, Chen LS. Meta-analysis of short-term outcomes after laparoscopic resection for rectal cancer. *Int J Colorectal Dis* 2006; 21(7):652-656.
41. Balik E, Asoglu O, Saglam S, Yamaner S, Akyuz A, Buyukuncu Y, Gulluoglu M, Bulut T, Bugra D. Effects of surgical laparoscopic experience on the short-term postoperative outcome of rectal cancer: results of a high volume single center institution. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2010; 20(2):93-99.

42. Bege T, Lelong B, Esterni B, Turrini O, Guiramand J, Francon D, Mokart D, Houvenaeghel G, Giovannini M, Delpero JR. The learning curve for the laparoscopic approach to conservative mesorectal excision for rectal cancer: lessons drawn from a single institution's experience. *Ann Surg* 2010; 251(2):249-253.
43. Ito M, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Tsunoda Y, Saito N. Influence of learning curve on short-term results after laparoscopic resection for rectal cancer. *Surg Endosc* 2009; 23(2):403-408.
44. Park IJ, Choi GS, Lim KH, Kang BM, Jun SH. Multidimensional analysis of the learning curve for laparoscopic resection in rectal cancer. *J Gastrointest Surg* 2009; 13(2):275-281.
45. Breukink S, Pierie J, Wiggers T. Laparoscopic versus open total mesorectal excision for rectal cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2008(4):CD005200.
46. National Institute for Health and Clinical Excellence, Laparoscopic surgery for colorectal cancer. www.nice.org.uk/TA105, consulté le 25 octobre 2010. 2009. 25 p.
47. National Working Group on Gastrointestinal Cancers, Rectal Cancer. http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=28108&richtlijn_id=615, consulté en ligne le 25 octobre 2010. 2007. 117 p.
48. Sartori CA, D'Annibale A, Cutini G, Senargiotto C, D'Antonio D, Dal Pozzo A, Fiorino M, Gagliardi G, Franzato B, Romano G. Laparoscopic surgery for colorectal cancer: clinical practice guidelines of the Italian Society of Colo-Rectal Surgery. *Tech Coloproctol* 2007; 11(2):97-104.
49. The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. Guidelines for the Management of Colorectal Cancer. 2007. <http://www.acpgbi.org.uk>, consulté en ligne le 25 octobre 2010. 117 p. In.
50. Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons, Guidelines for Laparoscopic Resection of Curable Colon and Rectal Cancer. <http://www.sages.org/publication/id/32/>, consulté en ligne le 25 octobre 2010. 2006. 9 p.
51. National Comprehensive Cancer Network, Rectal cancer. www.nccn.org, consulté le 25 octobre 2010. 2010. 68 p.
52. Thésaurus National de Cancérologie Digestive, Cancer du rectum. www.tncd.org, consulté en ligne le 25 octobre 2010. 2007. 18 p.
53. Law WL, Lee YM, Choi HK, Seto CL, Ho JW. Laparoscopic and open anterior resection for upper and mid rectal cancer: an evaluation of outcomes. *Dis Colon Rectum* 2006; 49(8):1108-1115.
54. Bretagnol F, Lelong B, Laurent C, Moutardier V, Rullier A, Monges G, Delpero JR, Rullier E. The oncological safety of laparoscopic total mesorectal excision with sphincter preservation for rectal carcinoma. *Surg Endosc* 2005; 19(7):892-896.
55. Leung KL, Kwok SP, Lau WY, Meng WC, Chung CC, Lai PB, Kwong KH. Laparoscopic-assisted abdominoperineal resection for low rectal adenocarcinoma. *Surg Endosc* 2000; 14(1):67-70.
56. Fleshman JW, Wexner SD, Anvari M, LaTulippe JF, Birnbaum EH, Kodner IJ, Read TE, Noguera JJ, Weiss EG. Laparoscopic vs. open abdominoperineal resection for cancer. *Dis Colon Rectum* 1999; 42(7):930-939.
57. Feliciotti F, Guerrieri M, Paganini AM, De Sanctis A, Campagnacci R, Perretta S, D'Ambrosio G, Lezoche E. Long-term results of laparoscopic versus open resections for rectal cancer for 124 unselected patients. *Surg Endosc* 2003; 17(10):1530-1535.
58. Morino M, Allaix ME, Giraudo G, Corno F, Garrone C. Laparoscopic versus open surgery for extraperitoneal rectal cancer: a prospective comparative study. *Surg Endosc* 2005; 19(11):1460-1467.
59. Lezoche E, Guerrieri M, De Sanctis A, Campagnacci R, Baldarelli M, Lezoche G, Paganini AM. Long-term results of laparoscopic versus open colorectal resections for cancer in 235 patients with a minimum follow-up of 5 years. *Surg Endosc* 2006; 20(4):546-553.
60. Patankar SK, Larach SW, Ferrara A, Williamson PR, Gallagher JT, DeJesus S, Narayanan S. Prospective comparison of laparoscopic vs. open resections for colorectal adenocarcinoma over a ten-year period. *Dis Colon Rectum* 2003; 46(5):601-611.
61. Araujo SE, da Silva e Sousa AH, Jr., de Campos FG, Habr-Gama A, Dumarco RB, Caravatto PP, Nahas SC, da Silva J, Kiss DR, Gama-Rodrigues JJ. Conventional approach x laparoscopic abdominoperineal resection for rectal cancer treatment after neoadjuvant chemoradiation: results of a prospective randomized trial. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo* 2003; 58(3):133-140.
62. Park JS, Kang SB, Kim SW, Cheon GN. Economics and the laparoscopic surgery learning curve: comparison with open surgery for rectosigmoid cancer. *World J Surg* 2007; 31(9):1827-1834.

63. Zhou ZG, Hu M, Li Y, Lei WZ, Yu YY, Cheng Z, Li L, Shu Y, Wang TC. Laparoscopic versus open total mesorectal excision with anal sphincter preservation for low rectal cancer. *Surg Endosc* 2004; 18(8):1211-1215.
64. Quah HM, Jayne DG, Eu KW, Seow-Choen F. Bladder and sexual dysfunction following laparoscopically assisted and conventional open mesorectal resection for cancer. *Br J Surg* 2002; 89(12):1551-1556.
65. Breukink SO, Pierie JP, Grond AJ, Hoff C, Wiggers T, Meijerink WJ. Laparoscopic versus open total mesorectal excision: a case-control study. *Int J Colorectal Dis* 2005; 20(5):428-433.
66. Anthuber M, Fuerst A, Elser F, Berger R, Jauch KW. Outcome of laparoscopic surgery for rectal cancer in 101 patients. *Dis Colon Rectum* 2003; 46(8):1047-1053.
67. Baker RP, White EE, Titu L, Duthie GS, Lee PW, Monson JR. Does laparoscopic abdominoperineal resection of the rectum compromise long-term survival? *Dis Colon Rectum* 2002; 45(11):1481-1485.
68. Darzi A, Lewis C, Menzies-Gow N, Guillou PJ, Monson JR. Laparoscopic abdominoperineal excision of the rectum. *Surg Endosc* 1995; 9(4):414-417.
69. Hartley JE, Mehigan BJ, Qureshi AE, Duthie GS, Lee PW, Monson JR. Total mesorectal excision: assessment of the laparoscopic approach. *Dis Colon Rectum* 2001; 44(3):315-321.
70. Leung KL, Kwok SP, Lau WY, Meng WC, Lam TY, Kwong KH, Chung CC, Li AK. Laparoscopic-assisted resection of rectosigmoid carcinoma. Immediate and medium-term results. *Arch Surg* 1997; 132(7):761-764; discussion 765.
71. Pasupathy S, Eu KW, Ho YH, Seow-Choen F. A comparison between open versus laparoscopic assisted colonic pouches for rectal cancer. *Tech Coloproctol* 2001; 5(1):19-22.
72. Sahakitrungruang C, Pattana-arun J, Tantiphlachiva K, Rojanasakul A. Laparoscopic versus open surgery for rectosigmoid and rectal cancer. *J Med Assoc Thai* 2005; 88 Suppl 4:S59-64.
73. Schwandner O, Schiedeck TH, Killaitis C, Bruch HP. A case-control-study comparing laparoscopic versus open surgery for rectosigmoidal and rectal cancer. *Int J Colorectal Dis* 1999; 14(3):158-163.
74. Wu WX, Sun YM, Hua YB, Shen LZ. Laparoscopic versus conventional open resection of rectal carcinoma: A clinical comparative study. *World J Gastroenterol* 2004; 10(8):1167-1170.
75. Tate JJ, Kwok S, Dawson JW, Lau WY, Li AK. Prospective comparison of laparoscopic and conventional anterior resection. *Br J Surg* 1993; 80(11):1396-1398.
76. Goh YC, Eu KW, Seow-Choen F. Early postoperative results of a prospective series of laparoscopic vs. Open anterior resections for rectosigmoid cancers. *Dis Colon Rectum* 1997; 40(7):776-780.
77. Seow-Choen F, Eu KW, Ho YH, Leong AF. A preliminary comparison of a consecutive series of open versus laparoscopic abdomino-perineal resection for rectal adenocarcinoma. *Int J Colorectal Dis* 1997; 12(2):88-90.
78. Ramos JR, Petrosomolo RH, Valory EA, Polania FC, Pecanha R. Abdominoperineal resection: laparoscopic versus conventional. *Surg Laparosc Endosc* 1997; 7(2):148-152.
79. Hu JK, Zhou ZG, Chen ZX, Wang LL, Yu YY, Liu J, Zhang B, Li L, Shu Y, Chen JP. Comparative evaluation of immune response after laparoscopic and open total mesorectal excisions with anal sphincter preservation in patients with rectal cancer. *World J Gastroenterol* 2003; 9(12):2690-2694.
80. Vorob'ev GI, Shelygin Iu A, Frolov SA, Loshinin KV, Syshkov OI. Laparoscopic surgery of rectal cancer (comparative results of laparoscopic and open abdominal resection). *Khirurgiia (Mosk)* 2003(3):36-42.
81. Heald RJ, Moran BJ, Ryall RD, Sexton R, MacFarlane JK. Rectal cancer: the Basingstoke experience of total mesorectal excision, 1978-1997. *Arch Surg* 1998; 133(8):894-899.
82. Quirke P, Durdey P, Dixon MF, Williams NS. Local recurrence of rectal adenocarcinoma due to inadequate surgical resection. Histopathological study of lateral tumour spread and surgical excision. *Lancet* 1986; 2(8514):996-999.
83. Thorpe H, Jayne DG, Guillou PJ, Quirke P, Copeland J, Brown JM. Patient factors influencing conversion from laparoscopically assisted to open surgery for colorectal cancer. *Br J Surg* 2008; 95(2):199-205.
84. Printz C. New AJCC cancer staging manual reflects changes in cancer knowledge. *Cancer* 2010; 116(1):2-3.
85. Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1992; 102(4 Suppl):305S-311S.

ANNEXE I. Systèmes de classification du cancer du rectum

Classification de Dukes [2]

A : Tumeur envahit la paroi colique

B : Tumeur étendue aux tissus péricoliques

C : Envahissement des ganglions

D : Envahissement d'organes avoisinants ou métastases à distance

Classification TNM [84]

T : Décrit le degré d'invasion de la tumeur dans la paroi du rectum

T0 : Aucune évidence de tumeur primaire

Tis : Tumeur intra-épithéliale (carcinome in situ) ou envahissant la lamina propria

T1 : Tumeur envahissant la sous-muqueuse

T2 : Tumeur envahissant la musculature

T3 : Tumeur envahissant la graisse péri-rectale

T4 : Tumeur perforant le péritoine viscéral et/ou envahissant les organes avoisinants

Tx : Tumeur primitive non évaluée

N : Décrit le degré d'envahissement des ganglions lymphatiques régionaux

N0 : Aucune métastase ganglionnaire

N1 : 1 à 3 ganglions métastatiques régionaux affectés

N2 : 4 ou plus ganglions métastatiques régionaux affectés

Nx : Ganglions non évalués

M : Indique si les métastases se sont développées dans d'autres organes

M0 : Aucune métastase à distance

M1 : Présence de métastases à distance

Tableau 12. Stade de la tumeur en fonction de la classification TNM [84]

Stade TNM	T	N	M
0	Tis	N0	M0
I	T1 et T2	N0	M0
IIA	T3	N0	M0
IIB	T4	N0	M0
IIIA	T1 ou T2	N1	M0
IIIB	T3 ou T4	N1	M0
IIIC	Tout T	N2	M0
IV	Tout T	Tout N	M1

ANNEXE II. Niveaux de données probantes et échelle de recommandations traduits de l'ASCO¹

Niveaux de données probantes

Niveau	Type de preuve
I	Preuve obtenue par méta-analyse de multiples essais cliniques, contrôlés et bien conçus. Essais avec répartition aléatoire (randomisés) présentant un faible taux de résultats faussement positifs et faussement négatifs (puissance élevée).
II	Preuve obtenue au moyen d'au moins un essai expérimental bien conçu. Essai avec répartition aléatoire présentant un taux élevé de résultats faussement positifs ou négatifs (faible puissance).
III	Preuve obtenue au moyen d'essais quasi-expérimentaux bien conçus tels, essais sans répartition aléatoire (non randomisés), avec simple témoin, avant-après, de cohortes, chronologiques, ou encore essais cas-témoins appariés.
IV	Preuve obtenue au moyen d'essais observationnels bien conçus tels essais comparatifs et descriptifs corrélatifs ainsi qu'études de cas.
V	Preuve issue de rapport de cas et d'exemples cliniques.

Échelle de recommandations

Grade	Recommandation
A	Preuves de type I ou observations concordantes provenant de multiples essais de types II, III ou IV.
B	Preuves de types II, III ou IV et observations généralement concordantes.
C	Preuves de types II, III ou IV mais observations non concordantes.
D	Peu, sinon aucune preuve empirique systématique.

¹Adapté de Cook *et al.*, [85]

ANNEXE III. Sommaire des principaux résultats issus des études répertoriées

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
Kang <i>et al.</i> 2010 [27]	<u>Critères d'inclusion</u> : adénocarcinome à ≤ 9 cm de la marge anale sans métastase diagnostiquée cT3N0-2	A : Cx ouverte B : Laparoscopie	A : 170 B : 170	<u>Marges de résection + (≤ 1 mm) (A vs B) :</u> 7/170 (4,1%) et 5/170 (2,9%); $p=0,770$	<u>Taux de Conversion</u> : 2/170 (1,2%)	<u>Complication (A vs B) :</u> Totales : 40/170 (23,5%) et 36/170 (21,2%)
Essai randomisé (étude COREAN)	<u>Tx néoadjuvant</u> : Rtx : 25 fractions/45 Gy au pelvis, 3 fractions/4,5 Gy au niveau de la tumeur primaire, durée : 5,5 sem. Ctx : 2 cycles, bolus iv, 5-FU (400 mg/m ² /jr) + leucovorin (20 mg/m ² /jr pour 3 jrs à la sem. 1 et à la sem. 5 de Rtx) + capécitabine po (825 mg/m ² /sid durant la Rtx) <u>Critères d'exclusion</u> : métastase à distance, autre maladie, maladie cardiaque ou pulmonaire, femme enceinte, obstruction ou perforation intestinales, maladie sévère <u>Sexe (A et B) :</u> H : 110/170 (64,7%) et 110/170 (64,7%) F : 60/170 (35,3%) et 60/170 (35,3%) <u>Âge (A et B) :</u> 59,1 \pm 9,9 ans et 57,8 \pm 11,1 ans <u>Groupe ASA (A et B) :</u> I : 65/170 (38,2%) et 69/110 (40,6%); II : 98/170 (57,6%) et 96/110 (56,4%); III : 7/170 (4,1%) et 5/110 (2,9%) <u>Nb de Cx abdominales précédentes (A et B) :</u> 0 : 105/170 (61,8%) et 93/170 (54,7%); 1 : 44/170 (25,9%) et 51/170 (30,0%); ≥ 2 : 21/170 (12,4%) et 26/170 (15,3%) <u>Distance de la marge anale (A et B) :</u> 5,3 (2,5) cm et 5,6 (2,3) cm	Chirurgical : exp. médiane de 75 cas laparoscopies. <u>Tx adjuvant</u> : recommandé pour tous les pts pour 4 mois		<u>Marges de résection - (> 1 mm) (A vs B) :</u> 163/170 (95,9%) et 165/170 (97,1%) <u>Marges de résection prox (cm) (A vs B) :</u> 13,0 (10,0-18,1) vs 13,0 (9,3-17,0); $p=0,002$ <u>Marges de résection distal (cm) (A vs B) :</u> 2,0 (1,0-3,5) vs 2,0 (1,0-3,5); $p=0,543$ <u>Marges de résection radiale (cm) (A vs B) :</u> 0,8 (0,4-1,2) vs 0,9 (0,5-1,3); $p=0,307$ <u>Nb ganglions réséqués (A vs B) :</u> 18 (13-24) vs 17 (12-22); $p=0,085$ <u>Qualité TME (A vs B) :</u> Complet : 127/170 (74,7%) et 123/170 (72,4%); $p=0,414$; Presque complet : 23/170 (13,5%) et 33/170 (19,4%); Incomplet : 11/170 (6,5%) et 8/170 (4,7%); ND : 9/170 (5,3%) et 6/170 (3,5%)	Principales raisons : bassin étroit (1/2); saignement (1/2) <u>Durée moy. de la Cx (A vs B) :</u> 197 min (62,9) vs 244,9 min (75,4); $p<0,0001$ <u>Perte de sang (méd. ml) (A vs B) :</u> 217,5 (150,0-400,0) vs (200,0 (100,0-300,0) <u>Longueur de l'incision (med, cm) (A vs B) :</u> 20,0 (18,0-23,0) vs 5,0 (4,5-6,0); $p<0,0001$ <u>Transfusion sanguine (A vs B) :</u> Oui : 1/170 (0,6%) et 0/170 (0%) Non : 169/170 (99,4%) et 170/170 (100,0%); $p=1$ <u>Première flatuosité (A vs B) :</u> Méd : 60,0 h (43,0-73,0) vs 38,5 h (23,0-53,0); $p<0,0001$ <u>Première défécation (A vs B) :</u> Méd : 123,0 h (94,0-156,0) vs 96,5 h (70,0-125,0); $p<0,0001$ <u>Reprise diète liquide (A vs B) :</u> Méd : 68,0 h (50,0-89,0) vs 48,0 h (42,0-69,0); $p<0,0001$ <u>Reprise diète normale (A vs B) :</u> Méd : 93,0 h (86,0-121,0) vs 85,0 h (66,0-95,0); $p<0,0001$ <u>Reprise diète liquide (A vs B) :</u> Méd : 68,0 h (50,0-89,0) vs 48,0 h (42,0-69,0); $p<0,0001$ <u>Durée de séjour (A vs B) :</u> 9j (8,0-12,0) vs 8j (7,0 - 12,0); $p=0,056$	<u>Types de complication</u> : Fuites anastomotiques : 0/170 (0%) vs 2/170 (1,2%) ($p=0,499$); Abscès pelvien : 1/170 (0,6%) vs 0/170 (0%) ($p=1$); Iléus : 22/170 (12,9%) vs 17/170 (10,0%) ($p=0,395$); Écoulement des plaies : 11/170 (6,5%) vs 2/170 (1,2%) ($p=0,020$); Difficulté de défécation : 7/170 (4,1%) vs 17/170 (10,0%) ($p=0,034$); Saignement : 3/170 (1,8%) vs 1/170 (0,6%) ($p=0,623$); Infection bactérienne : 1/170 (0,6%) vs 1/170 (0,6%) ($p=1$); Dommages nerveux : 1/170 (0,6%) vs 1/170 (0,6%) ($p=1$) <u>Taux de ré-opération (A vs B) :</u> 3/170 (1,8%) pour les deux groupes <u>Qualité de vie (A vs B) :</u> Taux de réponse questionnaire : préopératoire : 168/170 (98,8%) vs 127/170 (74,4%); 3 mois plus tard : 131/170 (77,1%) vs 127/170 (74,7%) Trouble du sommeil (moy) : 23 vs 13,7 ($p=0,004$) Fonction physique : -4,970 chez 128 pts vs 0,501 chez 122 pts ($p=0,0073$) Moins de fatigue : 0,098 chez 129 pts vs -5,659 chez 122 pts ($p=0,0206$) Problème sexuel : H : 11,7 vs 23,3 ($p=0,010$) Problème miction : 4,725 chez 129 pts vs -2,583 chez 122 pts ($p=0,0002$) Problème gastro-intestinaux : 4,331 chez 129 pts vs -0,400 chez 122 pts ($p=0,0102$) Problème défécation : 5,327 chez 99 pts vs -0,535 chez 103 pts ($p=0,0184$)

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	<p><u>Classification N clinique (A et B) :</u> cN (-) : 52/170 (30,6%) et 59/170 (34,7%); cN (+) : 118/170 (69,4%) et 111/170 (65,3%)</p> <p><u>Type de Cx (A et B) :</u> Abdominopérinéale : 24/170 (14,1%) et 19/170 (11,2%); Antérieur avec anas. colo-anales : 33/170 (19,4%) et 33/170 (19,4%); Antérieur avec auto-suture : 113/170 (66,5%) et 118/170 (69,4%)</p> <p><u>Taille de la tumeur (A et B) :</u> 2,4 cm (1,8-3,2) et 2,2 cm (1,3-3,2) (p=0,252)</p> <p><u>Caractérisation de la tumeur après thérapie néoadjuvante :</u> T0 : 24/170 (14,1%) et 40/170 (23,5%); Tis : 14/170 (0,6%) et 5/170 (2,9%); T1 : 6/170 (3,5%) et 9/170 (5,3%); T2 : 40/170 (23,5%) et 41/170 (24,1%) T3 : 96/170 (56,5%) et 73/170 (42,9%); T4 : 3/170 (1,8%) et 2/170 (1,2%) (p=0,002) NO : 113/170 (66,5%) et 135/170 (79,4%); N1 : 43/170 (25,3%) et 17/170 (10,0%); N2 : 14/170 (8,2%) et 17/170 (10,0%) (p=0,002)</p> <p><u>Différentiation histologique (A et B) :</u> Bien : 17/170 (10,0%) et 30/170 (17,7%); modéré : 146/170 (85,9%) et 134/170 (78,8%); pauvre : 4/170 (2,4%) et 2/170 (1,2%); ND : 1/170 (0,6%) et 1/170 (0,6%); p=0,228</p>				<p><u>Utilisation de morphine (A vs B) :</u> 156,0 mg (117,0-185,2) vs 107,2 mg (80,0-150,0); p<0,0001</p>	
Jayne <i>et al.</i> 2010 [22]	<p><u>Critères d'inclusion</u> : pts éligibles à résection antérieure, résection abdominopérinéale.</p>	<p>A : Cx ouverte</p> <p>B : Laparoscopie</p> <p><u>Suivi postopératoire</u> : à 1 mois et 3 mois, aux 3 mois la 1^e année, aux 4 mois la 2^e année, aux 6 mois par la suite.</p>	794	<p><u>Marges circonférentielles + (A vs B) :</u> 14/97 (14%) vs 30/193 (16%) Différence : 1,1% [IC 95% : -7,6, 9,8] (p=0,8)</p> <p><u>Marge longitudinales + (A vs B) :</u> p=1 (valeurs ND)</p> <p><u>Distance tumeur-marge mésentérique</u></p>	<p><u>Taux de conversion</u> : 82/242 (34%)</p> <p>Principales raisons : fixité excessive de la tumeur ou retrait complet de la tumeur incertain (34/242); obésité (21/246); inaccessibilité de la tumeur (16/242); anatomie incertaine</p>	<p><u>Complications intra opératoires (A vs B) :</u> Nb pts : 16/128 (13%) vs 35/256 (14%)</p> <p>Nb complications : 18 (14%) vs 45 (18%)</p> <p><u>Types de complications</u> : Hémorragie : 7/128 (5%) vs 17/256 (7%); insuffisance cardiaque/pulmonaire : 4/128 (3%) vs 11/256 (4%); blessure intestin :</p>
Jayne <i>et al.</i> 2007 [28]	<p><u>Critères d'exclusion</u> : contre-indication pour la pneumopéritoine, obstruction intestinale aiguë, maladie maligne dans les 5 dernières années,</p>					
Guillou <i>et al.</i>						

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
2005 [26] Essai randomisé multicentrique (étude CLASICC ^a)	plusieurs adénocarcinomes simultanés, grossesse, maladie gastro-intestinale associée nécessitant chirurgie. <u>Âge moy (A et B) :</u> 69 ± 12 ans et 69 ± 11 ans <u>IMC moy (A et B) :</u> 26 ± 4 kg/m ² et 25 ± 4 kg/m ² <u>Sexe (A et B) :</u> F : 123/268 (46%) et 230/526 (44%) <u>Statut de performance OMS (A et B) :</u> 0 : 145/268 (54%) et 323/526 (61%); 1 : 86/268 (32%) et 139/526 (26%); 2 : 30/268 (11%) et 54/526 (10%); 3 : 6/268 (2%) et 7/526 (1%); 4 : 0/268 et 2526; ND : 1/268 et 1/526 <u>Groupe ASA (A et B) :</u> I : 99/268 (37%) et 193/526 (37%); II : 121/268 (45%) et 248/526 (47%); III : 36/268 (13%) et 62/526 (12%); ND : 12/268 (4%) et 23/526 (4%) <u>Classification TNM (A et B) :</u> T0 : 1/268 vs 4/526 (1%); T1 : 12/268 (5%) et 26/526 (6%); T2 : 35/268 (15%) et 68/526 (15%); T3 : 136/268 (56%) et 261/526 (56%); T4 : 33/268 (14%) et 70/526 (15%); ND : 24/268 (10%) et 33/526 (7%) N0 : 129/268 (54%) et 244/526 (53%); N1 : 52/268 (22%) et 107/526 (23%); N2 : 38/268 (16%) et 72/526 (16%); ND : 22/268 (9%) et 39/526 (9%) M0 : 91/268 (38%) et 167/526 (36%); M1 : 7/268 (3%) et 12/526 (3%); ND : 143/268 (59%) et 283/526 (62%) R0 : 185/268 (77%) et 356/526 (77%); R1 : 19/268 (8%) et 45/526	Examen clinique, CEA, coloscopie, ultrasonographie ou tomodensitométrie <u>Ctx :</u> À la discrétion des centres, selon la pratique courante <u>Rtx :</u> À la discrétion des centres, selon la pratique courante	<u>(per protocole)</u> A : 132 B : 160 C : 82	<u>(A vs B) :</u> 14 (10 - 17) cm vs 12 (9 - 15) cm <u>Survie globale à 5 ans (A vs B) :</u> 52,9% vs 60,3%; Différence : 7,4 [IC 95% : -3,4, 18,3] (p=0,132) Résection antérieure : 56,7% vs 62,8%; Différence : 6,0 [IC 95% : -6,4, 18,5] (p=0,247) Abdominopérinéale : 41,8% vs 53,2%; Différence : 11,4 [IC 95% : -10,3, 33,1] (p=0,310) <u>Survie sans maladie à 5 ans (A vs B) :</u> 52,1% vs 53,2%; Différence : 1,1 [IC 95% : -11,2, 134] (p=0,953) Résection antérieure : 57,6% vs 57,7%; Différence : 0,05 [IC 95% : -14,2, 14,3] (p=0,832) Abdominopérinéale : 36,2% vs 41,4%; Différence : 5,2 [IC 95% : -17,7, 28,1] (p=0,618) <u>Récidive locale à 5 ans (A vs B) :</u> Résection antérieure : 8,9%; Différence : [IC 95% : 4,9-12,8] Abdominopérinéale : 17,7%; Différence : [IC 95% : 8,4-26,9] Résection antérieure : 7,6% vs 9,4%; Différence : -1,8 [IC 95% : -9,9, 6,3] (p=0,740) <u>Récidive à distance à 5 ans (A vs B) :</u> Résection antérieure : 21,9% vs 21,9%; Différence : 0,02 [IC 95% : -12,8, 12,9] (p=0,869) Abdominopérinéale : 40,8% vs 35,7%; Différence : 5,1 [IC 95% : -21,0, 31,3] (p=0,762) Analyses en intention de traiter <u>Prélèvement du TME (A vs B) :</u> 84/128 (66%) vs 196/253 (77%) Résection antérieure : 62% vs 78%; Abdominopérinéale : 100% vs 98% Analyses « per protocole »	(21/242) Analyses en intention de traiter <u>Temps pour 1^{er} mvt intestinal (A vs B) :</u> 6 (4 - 7) j vs 5 (4 - 7) j <u>Retour à la diète normale (A vs B) :</u> 6 (5 - 7)j vs 6 (4 - 7)j <u>Durée de séjour (A vs B) :</u> 13 (9 - 13)j vs 11 (9 - 15)j Analyses « per protocole » <u>Temps pour 1er mvt intestinal (A vs B vs C) :</u> 6 (4 - 7)j vs 5 (3-7)j vs 6 (4-8)j <u>Retour à la diète normale (A vs B vs C) :</u> 7 (5 - 8)j vs 6 (5-7)j vs 7 (5 - 9)j <u>Durée de séjour (A vs B vs C) :</u> 13 (9 - 17)j vs 10 (8 - 14)j vs 13 (11-21)j	1/128 (1%) vs 3/256 (1%); blessure uretère : 4/128 (3%) vs 0/256 (0%); blessure vessie : 0/128 (0%) vs 5/256 (2%); autre : 2/128 (2%) vs 9/256 (4%) Analyses en intention de traiter <u>Complications à 30j (A vs B) :</u> Nb patients : 47/128 (37%) vs 101/256 (40%) Nb complications : 49 (35%) vs 96 (35%) Type de complications : infection plaie : 15/128 (12%) vs 33/256 (13%); pneumonie : 5/128 (4%) vs 25/256 (10%); déhiscence anastomotique : 9/128 (7%) vs 26/256 (10%); (3%); thrombose veineuse profonde : 2/128 (2%) vs 1/256 (0,003%); autre : 33/128 (26%) vs 65/256 (26%) Analyses « per protocole » <u>Complications ≤ 30j (A vs B vs C) :</u> Nb patients : 49/132 (37%) vs 51/160 (32%) vs 48/82 (59%) Nb complications : 67 (51%) vs 71 (44%) vs 76 (93%) Type de complications : infection plaie 16/132 (12%) vs 16/160 (10%) vs 16/82 (20%); infection poitrine 6/132 (5%) vs 12/160 (8%) vs 12/82 (15%); déhiscence anastomotique 10/132 (7%) vs 13/160 (8%) vs 12/82 (15%); thrombose veineuse profonde : 2/132 (2%) vs 0/160 (0%) vs 1/82 (1%); autre : 33/132 (25%) vs 30/160 (19%) vs 35/82 (43%)

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	(10%); R2 : 6/268 (2%) et 13/526 (3%); ND : 31/268 (13%) et 48/526 (10%) Type de résection (A et B) : Antérieure : 79/128 (62%) et 167/253 (66%); droite : 1/128 (1%) et 0/253 (0%); abdomino-périnéale : 34/128 (27%) et 63/253 (25%); sigmoïde : 7/128 (5%) et 7/253 (3%); gauche : 0/128 (0%) et 52/253 (20%); autre : 4/128 (3%) et 8/273 (3%); ND : 3/128 (2%) et 3/253 (1%)			Prélèvement du TME (A vs B vs C) : 88/132 (67%) vs 127/160 (79%) vs 65/82 (79%) Résection antérieure : 61% vs 76% vs 86%; Abdominopérinéale : 100% vs 98% vs 100%		
Lujan <i>et al.</i> 2010 [30]	Critères d'inclusion : cancer du rectum moyen ou bas. Critères d'exclusion : cancer T4, APF, patients traités en urgence. Tx néoadjuvant pts stade II ou III (A et B) : Rtx : 3 fractions de 50 - 54 Gy au niveau du bassin, 5 jours par sem., 1,8 Gy/j. Ctx : capecitabine oral (1000-1500 mg/m ² par jour) durant la Rtx. 77/103 (74,8%) et 73/101 (72,3%) (p=0,551) Âge moy (A et B) : 66,0 ± 9,9 et 68,8 ± 12,9 (p=0,311) Sexe (A et B) : F : 39/103 (37,8%) et 39/101 (38,6%) (p=0,608) Groupe ASA (A et B) : I : 32/103 (31,1%) et 32/101 (31,7%); II : 35/103 (34%) et 35/101 (34,7%); III : 31/103 (30,1%) et 28/101 (27,7%); IV : 5/103 (4,9%) et 6/101 (5,9%) (p=0,982) Distance de la tumeur de la marge anal (cm) (A et B) : 6,24 (2,91) et 5,49 (3,04) (p=0,105) Nb de Cx abdominales	A : Cx ouverte B : Laparoscopie Suivi postopératoire : aux 3 mois durant 2 ans, aux 6 mois par la suite. Coloscopie tous les ans, alternance tomodensitométrie thoracique ou abdominale aux 6 mois. Ctx : Pts stade III ou IV.	A : 170 B : 170	Nb ganglions réséqués (A vs B) : 11,57 (5,10) vs 13,63 (6,26) (p=0,026) Marges circonférentielles + (A vs B) : 3/103 (2,9%) vs 4/101 (4%) (p=0,422) Survie globale (A vs B) : (p=0,980) À 2 ans : 89,2% (82,5%-95,9%) vs 91,1% (84,6%-96,7%) À 5 ans : 75,3% (63,3%-87,3%) vs 72,1% (54,1%-90,1%) Survie sans maladie (A vs B) : (p=0,895) À 2 ans : 88,7% (81,5%-96,0%) vs 89,8% (82,9%-96,7%) À 5 ans : 81,0% (71,4%-90,6%) vs 84,8% (75,4%-94,2%) Récidive locale (A vs B) : (p=0,781) À 2 ans : 1,5% (0%-4,4%) vs 2% (0%-5,9%) À 5 ans : 5,3% (0%-11,2%) vs 4,8% (0%-11,5%)	Taux de conversion : 8/101 (7,9%) Principales raisons : ne peut compléter la section distale du TME (2/101); difficulté à mobiliser angle gauche du côlon (1/101); saignement du lit présacral (1/101); rein ectopique (1/101), ischémie du côlon descendant (1/101); blessure uretère (1/101) Perte de sang (moy, ml) (A vs B) : 234,2 (174,3) vs 127,8 (113,3) (p<0,001) Antérieur : 199,5 (153,3) vs 109,6 (117,3) (p=0,001) Abdominopérinéale : 346,9 (195,3) vs 187,5 (74,9) (p=0,006) Durée moy. de la Cx (A vs B) : 172,9 min (59,4) vs 193,7 min (45,1) (p=0,020) Antérieur : 166,6 min (57,2) vs 195,1 min (75,4) (p=0,004) Abdominopérinéale : 193,1 min (63,9) vs 189,2 min (49,8) (p=0,841) Durée de séjour (A vs B) : 9,9j (6,8) vs 8,2j (7,3) (p=0,106) Retour de la diète orale (A vs B) :	Complication chirurgicale à 30j (A vs B) : Totales : 34/103 (31%) et 34/101 (33,7%) (p=0,956) Types de complication (A vs B) : Fuites anastomotiques : 10/81 (12%) et 5/77 (6%) (p=0,237); Rétention urinaire : 5/103 (4,9%) et 7/101 (6,9%) (p=0,747); Infection périnéale : 7/22 (25%) et 6/24 (25%) (p=0,956); Iléus : 8/103 (7,8%) et 6/101 (5,9%) (p=0,522); Infection plaie chirurgicale : 2/103 (1,9%) et 0/101 (0%) (p=0,243); Abscès : 2/103 (1,9%) et 3/101 (3,0%) (p=1); Obstruction : 2/19 (31%) et 2/101 (1,9%) (p=1); hémopéritoine : 1/103 (1,0%) et 1/101 (1,0%) (p=1); fistule colovaginale : 0/103 (0%) et 2/101 (1,9%) (p=0,497); iléostomie prolapsus : 0/103 (0%) et 1/101 (1,0%) (p=1); fistule urinaire : 0/103 (0%) et 1/101 (1,0%) (p=1); mort : 3/103 (2,9%) et 2/101 (1,9%) (p=0,680) Complication non chirurgicale à 30j (A vs B) : Totales : 6/103 (5,8%) et 7/101 (6,9%) (p=0,807) Types de complication (A vs B) : Infection urinaire : 5/103 (4,9%) et 6/101 (5,9%) (p=0,759); Respiratoire : 4/103 (3,9%) et 1/101 (1,0%) (p=0,365); Septicémie : 1/103 (1,0%) et 3/101 (3,0%) (p=0,680)

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	<p><u>précédentes (A et B) :</u> 32/103 (31,1%) et 28/101 (27,7%) (p=0,316)</p> <p><u>Stade préopératoire (A et B)</u> I : 15/103 (14,6%) et 11/101 (10,9%); II : 39/103 (37,9%) et 35/101 (34,7%); III : 44/103 (42,7%) et 45/101 (44,6%); IV : 5/103 (4,9%) et 10/101 (9,9%) (p=0,344)</p> <p><u>Type de résection (A et B) :</u> (p=0,643)</p> <p>Antérieure : 81/103 (78,6%) et 77/101 (76,2%); abdominopérinéale : 22/103 (21,4%) et 24/101 (23,8%)</p> <p><u>Anastomose (A et B) :</u> (p=0,812)</p> <p>Agrafe : 67/103 (83%) et 65/101 (84%); À la main : 14/103 (17%) et 12/101 (16%)</p> <p><u>Iléostomie (A et B) :</u> 48/103 (59%) et 48/101 (62%) (p=0,775)</p>				3,6j (3,4) vs 2,8j (4.4) (p=0,198)	
Ng et al. 2009 [31, 33]	<p><u>Critères d'inclusion :</u> cancer 12-15 cm de la marge anal.</p> <p><u>Critères d'exclusion :</u> tumeur distale qui nécessite un anastomose à moins de 5 cm de la marge anal, tumeur plus grosse que 6 cm, infiltration de la tumeur au niveau des organes adjacents, pts ayant déjà eu une opération abdominale, pts ne voulant pas se soumettre à la randomisation, obstruction intestinale ou perforation.</p> <p><u>Tx néoadjuvant pts stade II ou III (A et B) :</u> Rtx : 3 fractions de 50 - 54 Gy au niveau du bassin, 5 jours par sem., 1,8 Gy/j. Ctx : capécitabine oral (1000-1500</p>	<p>A : Cx ouverte</p> <p>B : Laparoscopie</p> <p><u>Suivi postopératoire :</u> aux 3 mois durant 2 ans, aux 6 mois jusqu'à 5 ans, une fois l'an par la suite.</p> <p>Examen clinique, CEA, coloscopie (première année puis aux trois ans), tomodynamométrie si récurrence suspectée.</p> <p><u>Ctx :</u> Stade II :</p> <p>A : 5/77 (6,5%)</p>	<p>A : 76</p> <p>B : 77</p>	<p><u>Nb ganglions réséqués (A vs B) :</u> 12,0 ± 7,0 vs 11,5 ± 7,9 (p=0,700)</p> <p><u>Marges circonférentielles + (A vs B) :</u> 1/77 (1,3%) vs 2/76 (2,6%) (p=0,620)</p> <p><u>Probabilité survie globale 10 ans (A vs B) :</u> Stade I-III : 55,1 ± 6,5% vs 63,9 ± 6,6% (p=0,303)</p> <p><u>Probabilité survie cancer spécifique 10 ans (A vs B) :</u> Stade I-III : 78,0 ± 6,3% vs 83,5 ± 5,1% (p=0,595)</p> <p><u>Probabilité survie sans maladie 10 ans (A vs B) :</u> Stade I-III : 80,4 ± 5,1% vs 82,9 ± 4,9% (p=0,595)</p> <p><u>Récidive locale (A vs B) :</u></p>	<p><u>Taux de conversion :</u> 23/76 (30,2%)</p> <p>Principales raisons : invasion locale de la tumeur (7/23), bassin étroit (5/23), adhésion (2/23), perforation rectale (1/23), saignement (2/23), fuite anastomotique (1/23), tumeur trop grosse (4/23), mauvaise visibilité (1/23)</p> <p><u>Durée moy. de la Cx (A vs B) :</u> 154,0 ± 70,3 min vs 213,1 ± 59,3 cm (p<0,001)</p> <p><u>Perte de sang (moy, ml) (A vs B) :</u> 337,3 (0-2542) vs 280,0 (0-3000) (p=0,338)</p> <p><u>Durée de séjour (A vs B) :</u></p>	<p><u>Complications < 30j (A vs B) :</u> Totale : 24/77 (31,2%) vs 23/76 (30,3%)</p> <p>Ré-opération : 4/77 vs 2/76</p> <p>Mortalité opératoire : 3/77 (3,9%) vs 2/76 (2,5%)</p> <p>Causes de la mort (A vs B) :</p> <p>Fuite anastomotique, syndrome coronaire aigue, infection de la poitrine vs fuite anastomotique, syndrome coronaire aigue</p> <p>Saignement anastomotique : 2/77 vs 1/77; Fuites anastomotiques : 4/77 vs 1/76; Saignement intra-abdominale : 1/77 vs 0/76; Abcès intra-abdominale : 2/77 vs 1/76; Infection des plaies : 9/77 vs 5/76; Infection poitrine : 2/77 vs 2/76; arrêt respiratoire : 0/77 vs 1/76; arythmie : 1/77 vs 0/76; syndrome coronaire aigue : 1/77 vs 1/76; Ischémie transitoire : 0/77 vs 1/76; Infection urinaire : 3/77 vs 8/76; rétention</p>

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	mg/m ² /jr) durant la Rtx. 77/103 (74,8%) et 73/101 (72,3%) (p=0,551) <u>Âge moy (A et B) :</u> 65,7 ± 12,0 et 66,5 ± 11,9 <u>Sexe (A et B) :</u> F : 29/77 (37,7%) et 39/76 (51,3%) <u>Stade préopératoire (A et B)</u> I : 13/77 (16,9%) et 11/76 (14,5%); II : 39/77 (37,7%) et 29/76 (38,2%); III : 28/77 (36,4%) et 20/76 (26,3%); IV : 7/77 (9,1%) et 16/76 (21,0%) <u>CEA pré-opération (µg/l) (A et B) :</u> 4,1 (0,9-5400) et 3,9 (0,5-26380)	B : 2/76 (2,6%) Stade III : A : 20/77 (26,0%) B : 9/76 (11,8%) <u>Rtx :</u> Stade II : A : 4/77 (5,2%) B : 5/76 (6,6%) Stade III : A : 17/77 (22,1%) B : 8/76 (10,5%)	A : 48 B : 51	Stade I-III: 4,9% vs 7,9% (p=0,677) <u>Survie moy. stade IV (A vs B) :</u> 38,7 ± 10,3 mois vs 21,8 ± 4,8 mois	10j (3 - 39) vs 8,4j (2 - 32) (p=0,013) <u>Temps pour 1^{er} mvt intestinal (A vs B) :</u> 4,7j (1 - 12) vs 4,1j (1 - 10) (p=0,057) <u>Retour diète normale (A vs B) :</u> 4,9j (3 - 15) vs 4,3j (2 - 20) (p=0,001) <u>Retour marche indépendante (A vs B) :</u> 4,7j (2-14) vs 4,0 (1-14) (p=0,019) <u>Utilisation analgésique (A vs B) :</u> 8,3 inj. (0 - 49) vs 4,9 inj. (0-29) (p=0,001)	urinaire : 3/77 vs 5/76; iléus prolongé : 2/77 vs 1/76; autres 6/77 vs 3/76; <u>Complications > 30 j (A vs B) :</u> Totale : 19/74 (25,7%) vs 8/74 (10,8%) Ré-opération : 7/74 (9,5%) vs 6/74 (8,1%) Obstruction des intestins (adhésion) : 14/74 vs 2/74; hernie incision : 5/74 vs 4/74; hernie parastromale : 0/74 vs 1/74; fistule rétrovaginale : 0/74 vs 1/74
Ng et al. 2008 [34]	<u>Critères d'inclusion :</u> cancer du rectum 5 cm ou moins de la marge anal. <u>Critères d'exclusion :</u> tumeur plus grosse que 6 cm, infiltration de la tumeur au niveau des organes adjacents, pts avec une maladie récurrente, pts ne voulant pas se soumettre à la randomisation, obstruction intestinale ou perforation. Absence de thérapie néoadjuvante. <u>Âge moy (A et B) :</u> 63,5 ± 12,6 et 63,7 ± 11,8 <u>Sexe (A et B) :</u> F : 18/48 (37,5%) et 20/51 (39,2%) <u>Stade préopératoire (A et B)</u> I : 8/48 (16,7%) et 10/51 (19,6%); II : 8/48 (16,7%) et 13/51 (25,5%); III : 20/48 (41,6%) et 17/51 (33,3%); IV : 12/48 (25,0%) et 11/51 (21,6%) <u>CEA pré opération (µg/l) (A et B) :</u>	A : Cx ouverte B : Laparoscopie <u>Intervention :</u> <u>Abdominopérinéale</u> <u>Suivi postopératoire :</u> aux 3 mois durant 2 ans, aux 6 mois jusqu'à 5 ans, une fois l'an par la suite Examen clinique, CEA	A : 48 B : 51	<u>Nb ganglions réséqués (A vs B) :</u> 13,0 ± 7,0 vs 12,4 ± 6,7 (p=0,72) <u>Probabilité survie globale 5 ans (A vs B) :</u> Stade I-III : 76,5 ± 7,3% vs 75,2 ± 7,2% (p=0,20) <u>Probabilité survie sans maladie 5 ans (A vs B) :</u> Stade I-III : 78,1 ± 6,9% vs 73,6 ± 8,1% (p=0,55) <u>Récidive (stade I-III) (A vs B) :</u> 25,0% vs 20,0%; p=0,60 Locale : 11,1% vs 5,0% À distance : 25,0% vs 15,0% Sites trocars/ plaies : 2,8% vs 0% <u>Survie moy. stade IV (A vs B) :</u> 32,6 ± 6,0 mois vs 13,9 ± 4,3 mois (p=0,049)	<u>Taux de conversion :</u> 5/51 (9,8%) Principales raisons : incapacité à identifier l'uretère gauche (1/51); saignement (1/51); invasion non-suspecté de la paroi iliaque (1/51); tumeur volumineuse (1/51) <u>Durée moy. de la Cx (A vs B) :</u> 163,7 min ± 43,4 vs 213,5 ± 46,2 min (p<0,001) <u>Perte de sang (moy. ml) (A vs B) :</u> 555,6 (0-4720) vs 321,7 (0-3000) (p=0,093) <u>Durée de séjour (A vs B) :</u> 11,5j (5 - 38) vs 10,8j (5 - 27) (p=0,55) <u>Temps pour 1^{er} mvt intestinal (A vs B) :</u> 6,3j (3 - 14) vs 4,3j (1 - 22) (p=0,057) <u>Retour diète normale (A vs B) :</u> 5,1 (3 - 16) vs 4,3j (2 - 25) (p=0,001)	<u>Complications < 30j (A vs B) :</u> Totale : 25/48 (52,1%) vs 23/51 (45,1%) Ré-opération : 4/48 vs 1/51 Mortalité opératoire : 1/48 (2,1%) vs 1/51 (1,4%) <u>Causes de la mort (A vs B) :</u> Suicide vs Infection de la poitrine Saignement : 1/48 vs 0/51; Abcès intra-abdominale : 1/48 vs 1/51; Infection poitrine : 2/48 vs 2/51; arythmie : 1/48 vs 0/51; ischémie transitoire : 2/48 vs 0/51; emphysème chirurgical : 0/48 vs 1/51; Infection urinaire : 9/48 vs 8/51; rétention urinaire : 8/48 vs 9/51; fistule urinaire : 1/48 vs 0/51; paralysie de l'iléus : 2/48 vs 1/48; obstruction du petit intestin : 1/48 vs 1/51; saignement gastro-intestinal : 1/48 vs 0/51; chylopéritoine : 0/48 vs 1/51; déhiscence plaie : 1/48 vs 0/48; infection plaie périnéale : 4/48 vs 1/51; infection plaie périnéale : 6/48 vs 10/51; sacral douloureux : 0/48 vs 1/51; thrombose veineux profond : 3/48 vs 1/51 <u>Mortalité (A vs B) :</u> 47,2% vs 30,0%; p=0,12

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	7,4 (0,7-1 050) et 4,3 (0,7-112)				<u>Retour marche indépendante (A vs B) :</u> 5,9j (2-22) vs 4,4 (1-10) (p=0,005) <u>Utilisation analgésique (A vs B) :</u> 11,4 inj. (0 - 49) vs 6,0 inj. (0-47) (p=0,007) <u>Première flatuosité (A vs B) :</u> 4,6j (1-14) vs 3,1j (1-22) (p<0,001) <u>Échelle analogue visuelle de la douleur (A vs B) :</u> 4,9 ±1,9 vs 4,5 ± 2,1 (p=0,41)	Suite à l'opération : 2,8% vs 2,5% Relié au cancer : 22,2% vs 15,0% Autres : 22,2% vs 12,5%
Braga <i>et al.</i> 2007 [36]	<u>Critères d'inclusion :</u> adénocarcinome au niveau du rectum, 18 ans et plus. <u>Critères d'exclusion :</u> infiltration de la tumeur au niveau des organes adjacents, dysfonction cardiovasculaire, hépatique, ou respiratoire, infection niveau des neutrophiles < 2 X 10 ⁹ /l. <u>Tx néoadjuvant pts stade III (A et B) :</u> Rtx : 4500 Gy sur 19 jours, début 14 ^e jour Ctx : 5-FU (20 mg/m ² /jr) durant la 45 jours, oxalyplatin 100 mg/m ² jour 1, 14 et 28. A : 12/85 (14,1%) B : 14/83 (16,9%) <u>Âge moy (A et B) :</u> 65,3 ± 10,3 et 62,8 ± 12,6 <u>Sexe (A et B) :</u> F : 21/85 (24,7%) et 28/83 (33,7%) <u>Groupe ASA med (A et B) :</u> 2 et 2 <u>Classification Dukes (A et B) :</u> I : 24/85 (28,2%) et 25/83 (30,2%); II : 19/85 (22,3%) et 16/83 (19,3%); III : 29/85 (34,2%) et 31/83 (37,3%); IV : 13/85 (15,3%) et	A : Cx ouverte B : Laparoscopie <u>Suivi postopératoire :</u> aux 6 mois Examen clinique	A : 85 B : 83	<u>Nb ganglions réséqués (A vs B) :</u> 13,6 ± 6,9 vs 12,7 ± 7,3 <u>Marges circonférentielles + (A vs B) :</u> 2/85 (2,3%) vs 1/83 (1,2%) <u>Récidive locale 3 ans (A vs B) :</u> 5,2% vs 4,0% (p=0,97)	<u>Taux de conversion :</u> 6/83 (7,2%) Principales raisons : difficulté à effectuer un résection sécuritaire : 4/6; bassin étroit : 2/6 <u>Durée moy. de la Cx (A vs B) :</u> 209 ± 70 min vs 262 ± 72 min (p<0,0001) <u>Perte de sang (moy, ml) (A vs B) :</u> 396 (50-1600) vs 213 (50-1600) (p=0,0002) <u>Transfusion sanguine (A vs B) :</u> 22/85 (26,8%) vs 6/83 (7,2%) p=0,002 <u>Durée de séjour (A vs B) :</u> 13,6j (6 - 80) vs 10,0j (6 - 27) <u>Retour diète orale (A vs B) :</u> 5,0 ± 2,0 vs 3,7j ± 1,3; p<0,0001	<u>Complications < 30j (A vs B) :</u> Totale : 34/85 (40,0%) vs 24/83 (28,9%); p=0,18 Infection plaie : 13/85 vs 6/83 (p=0,17); Septicémie : 1/85 vs 1/83 (p=0,5); Infection urinaire : 5/85 vs 2/83 (p=0,46); Pneumonie : 2/85 vs 3/83 (p=0,97); Abscès profond : 4/85 vs 3/83 (p=0,98); Saignement : 4/85 vs 0/83 (p=0,14); Obstruction intestinale : 2/85 vs 1/83 (p=0,97); Cardiovasculaire : 1/85 vs 3/83 (p=0,61); Iléus : 2/85 vs 2/83 (p=0,65); fuite anastomotique : 9/85 vs 8/83 (p=0,97); <u>Complications > 30j (A vs B) :</u> Totale : 9/85 (10,6%) vs 2/83 (2,4%); p=0,07 Hernie : 4/85 vs 0/83 (p=0,14); Obstruction intestinale : 1/85 vs 0/83 (p=0,99); Abscès abdominal : 1/85 vs 0/83 (p=0,99); Dysfonction urinaire : 1/85 vs 1/83 (p=0,48); Abscès péristomal : 1/85 vs 0/83 (p=0,99); Sténose anastomotique : 1/85 vs 1/83 (p=0,48); Réadmission à l'hôpital : 1/85 vs 4/83 (p=0,38); Réopération : 1/85 vs 3/83 (p=0,61) <u>Mortalité postopératoire (A vs B) :</u> 1/85 (arrêt respiratoire) vs 1/83 (septicémie) <u>Ré-opération (A vs B) :</u>

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	11/83 (13,3%) <u>Obésité (A et B) :</u> 5/85 (5,9%) et 9/83 (10,8%) <u>Hémoglobine (g/l) (A et B) :</u> 13,1 ± 2 et 13,2 ± 1,7 <u>Hémoglobine (g/l) (A et B) :</u> 35,2 ± 6,4 et 36,8 ± 7,8 <u>Perte de poids > 10% (A et B) :</u> 13/85 (15,3%) et 10/83 (12,0%) <u>Localisation de la tumeur (A et B) :</u> 8,6 cm et 9,2 cm <u>Type de résection (A et B) :</u> Antérieure : 74/85 (87,1%) et 76/83 (91,6%); Abdominopérinéale : 11/85 (12,9) 7/83 (8,4%) <u>Longueur de l'incision (A et B) :</u> 19,1 ± 3,1 cm et 5,8 ± 0,8 cm; p<0,0001 <u>Iléostomie (A et B) :</u> 21/85 (24,7%) et 22/83 (26,5%)					11/85 (5 : fuite anastomotique, 1 : adhésion) vs 6/83 (6 : fuite anastomotique, 3 : adhésion, 1 : saignement, 1 : déhiscence); p=0,34 <u>Qualité de vie (A vs B) :</u> Première année, A moins bonne que B; p<0,0001
Pechlivanides et al. 2007 [35]	<u>Critères d'inclusion</u> : carcinome au niveau du rectum distal (max. 12 cm de la marge anale).	A : Cx ouverte B : Laparoscopie	A : 39 B : 34	<u>Nb ganglions réséqués (A vs B) :</u> Régional : 3,9 (1-9) vs 3,7 (3-7); Intermédiaire : 13,9 (3-34) vs 14,4 (4-33); Apical : 1,5 (1-3) vs 1,3 (1-3)	<u>Taux de conversion :</u> 1/34 (2,9%)	
Essai randomisé	<u>Critères d'exclusion</u> : infiltration de la tumeur au niveau des organes adjacents ou dans la membrane pelvienne. <u>Ctx et Rtx néoadjuvantes :</u> A : 17 pts (43,5%) B : 13 pts (38,2%) Tumeur antérieure T2-T4, T3 < 5 mm marge circonférentielle, implication des ganglions, invasions veineuses, T4, tumeur avancée : Total de 45 Gy et 5-fluorouracil per os durant 5 sem.s A : 13 pts (33,3%) B : 10 pts (29,4%)	<u>Ctx :</u> A : 17/39 (43,6%) B : 17/34 (50,0%)		<u>Infiltration des ganglions (A vs B):</u> Positif : 19 vs 23 Négatif : 20 vs 11	Principale raison : fixation de la tumeur	

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	<p><u>Rtx néoadjuvante :</u> Tumeur antérieure T1-T3 avec des marges circonférentielles > 5 mm : 25 Gy sur 5 jours A : 4 pts (10,2%) B : 3 pts (8,8%)</p> <p><u>Âge moy (A et B) :</u> 69 (41-85) ans et 72 (31-84) ans</p> <p><u>Sexe (A et B) :</u> F : 16/39 (41,0%) et 14/34 (41,1%)</p> <p><u>Stade préopératoire (A et B) :</u> T1 : 2/39 (5,8%) et 2/34 (5,9%); T2 : 13/39 (33,3%) et 7/34 (10,6%); T3 : 19/39 (48,7%) et 22/34 (64,7%); T4 : 5/39 (12,8%) et 3/34 (8,8%)</p> <p><u>Localisation de la tumeur (A et B) :</u> 8 (1-12) cm et 6 (1-12) cm (p=0,03)</p> <p><u>Type de résection (A et B) :</u> Antérieure : 34/39 (87,1%) et 22/34 (64,7%); Résection intersphincter : 1/39 (2,5%) vs 5/34 (14,7%); Abdominopérinéale : 4/39 (10,2%) et 7/34 (20,5%)</p> <p><u>Distance anastomose (A et B) :</u> 5,5 (1,5-8,5) cm et 4 (1-4,5) cm (p<0,001)</p> <p><u>Iléostomie (A et B) :</u> 10/39 (26%) et 14/34 (42%) (p=0,04)</p>					
Zhou <i>et al.</i> 2004 [41]	<p><u>Critères d'inclusion :</u> adénocarcinome rectal, marges localisées sous la réflexion péritonéale et à 1,5 cm de la ligne dentelée, patients obèses.</p> <p><u>Critères d'exclusion :</u> cancer du rectum d'un autre type pathologique (ex. lymphome), opération en urgence, Duke's de stade D avec infiltration locale</p>	<p>A : Cx ouverte</p> <p>B : Laparoscopie</p>	<p>A : 89</p> <p>B : 82</p>		<p><u>Durée moy. de la Cx (A vs B) :</u> 106 (80-23-) vs 120 110-220) (p=0,051)</p> <p><u>Perte de sang (moy, ml) (A vs B) :</u> 92 (50-200) vs 20 (5-120) (p=0,025)</p> <p><u>Durée de séjour (A vs B) :</u> 13,3j ± 3,4 vs 8,1j ± 3,1 (p=0,001)</p>	<p><u>Complications (A vs B) :</u> Totale : 12,4% vs 6,1%; p=0,016 Rétention urinaire : 4/89 vs 2/82; Infection postopératoire : 3/89 vs 2/82; Obstruction : 1/89 vs 0/82; Fuite anastomotique : 3/89 vs 1/82.</p>

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	touchant les organes adjacents. <u>Âge moy (A et B) :</u> 30-81 (45) et 26-85 (44) <u>Sexe (A et B) :</u> F : 46/89 (57,0%) et 36/82 (42,9%) <u>Classification Dukes (A et B) :</u> A : 6/89 (6,7%) et 5/82 (6,1%); B : 8/89 (9,0%) et 10/82 (12,2%); C1 : 35/89 (39,3%) et 33/82 (40,2%); C2 : 33/89 (37,1%) et 30/82 (36,6 %); D : 7/89 (7,9%) et 4/82 (4,9%)				<u>Retour diète orale (A vs B) :</u> 4,5j ± 1,4 vs 4,33j ± 1,1 (p=363) <u>Retour diète liquide (A vs B) :</u> 3,7j ± 0,8 vs 3,5j ± 0,8 (p=0,713) <u>Temps pour 1^{er} mvt intestinal (A vs B) :</u> 2,7j ± 1,5 vs 1,5j ± 1,3 (p=0,009) <u>Prise d'analgésique (A vs B) :</u> 4,1j ± 1,1 vs 3,9j ± 0,9 (p=0,225)	
Anderson <i>et al.</i> 2008 [38] Méta-analyse	<u>Inclusion :</u> comparaison laparoscopie et Cx ouverte pour le cancer du rectum, publié de 1990-2007, études rétrospectives, analyses pairées, études randomisées et non-randomisées. 24 études <u>Critères d'exclusion :</u> études portant sur le côlon et le rectum sans distinction, études non-comparatives, rapport de cas, résultats publiés dans une autre langue que l'anglais.	A : Cx ouverte B : Laparoscopie	A : 1 755 B : 1 403	<u>Marges de résection + (A vs B) :</u> Radial : (10 études, 1 504 pts) 8% vs 5%, Stouffer's Zc = 1,0 Distal : (8 études, 1 005 pts) 0,6% vs 1%, Stouffer's Zc = - 0,2 <u>Nb ganglions réséqués (A vs B) :</u> (17 études; 2 442 pts) 11% vs 10%, Stouffer's Zc = 3, p=0,001 <u>Récidive locale (A vs B):</u> (16 études; 2 277 pts) 8% vs 7%, Stouffer's Zc = - 0,2 <u>Récidive à distance (A vs B)</u> (10 études; 1 408 pts) 14% vs 13%, Stouffer's Zc = -1,0 <u>Survie globale (A vs B) :</u> (11 études; 1 995 pts) 65% vs 72%, Stouffer's Zc = - 0,03 moy. 4,4 ans ± 1,3 (30 mois-7 ans)		
Gao <i>et al.</i> 2006 [40] Méta-analyse	<u>Inclusion :</u> comparaison laparoscopie et Cx ouverte pour le cancer du rectum, publié de 1966-2005. 11 études <u>Critères d'exclusion :</u> discussion de la laparoscopie ou de la Cx ouverte seulement.	A : Cx ouverte B : Laparoscopie	A : 285 B : 358	<u>Marges de résection + (A vs B) :</u> OR : 0,71 [IC 95% : 0,24-2,17]; p=0,55	<u>Temps opératoire (A vs B) :</u> DMP : 1,59 [IC 95% : 1,20- 1,98]; p<0,00001	<u>Mortalité postopératoire (A vs B) :</u> 2/325 (0,6%) vs 1/254 (0,4%) OR : 0,69 [IC 95% : 0,09-5,34]; p=0,72 <u>Morbidité (A vs B) :</u> Totale : 90/320 (28,1%) vs 52/252 (21,4%) OR : 0,63 [IC 95% : 0,41- 1,96]; p=0,03 Infection plaie : 19/358 vs 6/285; p=0,11 Infection urinaire : 36/358 vs 21/285; p=0,17

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
						Cardio-pulmonaire : 16/358 vs 9/285; p=0,36 Abcès : 6/358 vs 3/358; p=0,71 Fuites : 12/358 vs 7/285; p=0,52
Aziz <i>et al.</i> 2006 [39] Méta-analyse	<u>Inclusion</u> : comparaison laparoscopie et Cx ouverte pour le cancer du rectum, documentation claire de la chirurgie, publié de 1993-2004. 20 études <u>Critères d'exclusion</u> : patients en soin palliatif.	A : Cx ouverte B : Laparoscopie	A : 1162 B : 909	<u>Marges de résection + (A vs B) :</u> Radial : 8 études; 783 pts 10,8% vs 9,5%, OR : 0,93 [IC 95% : 0,52-1,66]; p=0,38 <u>Nb ganglions réséqués (A vs B) :</u> (17 études; 1 475 pts) DMP : -0,87 [IC 95% : -2,24, 0,49]; p<0,001	<u>Taux de conversion :</u> 0% - 34% <u>Temps opératoire (A vs B) :</u> (12 études, 791 pts) DMP : 40,18 [IC 95% : 26,46-56,13] (p=0,002) <u>Temps requis pour fonction intestinal (A vs B) :</u> (5 études; 311 pts) DMP : -1,52 [IC 95% : -2,02, -1,01]; p=0,41 <u>Temps requis pour premier myt intestinal (A vs B) :</u> (5 études; 197 pts) DMP : -0,72 [IC 95% : -1,21, -0,22]; p=0,45 <u>Temps requis pour absorption des liquides (A vs B) :</u> (5 études; 330 pts) DMP : -1,57 [IC 95% : -3,28, 0,14]; p<0,001 <u>Temps requis pour absorption des solides (A vs B) :</u> (9 études; 678 pts) DMP : -0,92 [IC 95% : -1,35, -0,50]; p<0,001 <u>Utilisation d'analgésique parentéral (A vs B) :</u> (6 études; 269 pts) DMP : -0,44 [IC 95% : -0,96, -0,09]; p=0,03 <u>Séjour à l'hôpital (A vs B) :</u> (16 études; 1 368 pts) DMP : -2,67 [IC 95% : -3,81, -1,54]; p=0,06	<u>Mortalité postopératoire (A vs B) :</u> (12 études; 1 263 pts) 3,2% vs 3,1% OR : 0,6 [IC 95% : 0,28-1,27]; p=0,7 <u>Complications < 30 j (A vs B) :</u> Fuites anastomotiques : (8 études; 1 160 pts) 6,7% vs 8,4%; p=0,76 Complications périanales : (5 études; 336 pts) 16,2% vs 2,3%; p=0,04 Infection plaie : (12 études; 884 pts) 10,1% vs 8,9%; p=0,63 Infection pulmonaire : (10 études; 781 pts) 4,5% vs 7,4%; p=0,55 Prolongation de l'iléus : (7 études; 323 pts) 8,4% vs 5,1%; p=0,41 Rétention urinaire : (9 études; 581 pts) 10,3% vs 7,7%; p=0,70 <u>Complications > 30 j (A vs B) :</u> Obstruction intestinale : (5 études; 347 pts) OR : 0,40 [IC 95% : 0,12- 1,36]; p=0,99 Hernie : (6 études; 413 pts) DMP : 1,28 [IC 95% : 0,39-4,22]; p=0,48
Balik <i>et al.</i> 2010 [41] Essai rétrospectif	<u>Critères d'inclusion</u> : décision pts/chirurgien. <u>Critères d'exclusion</u> : Opération en urgence, impossibilité d'opérer confirmé au moment du diagnostic <u>Regroupement des patients :</u>	Exp. des chirurgiens : 305 pts, laparoscopie côlon et rectum (bénin) Formations de 3	284	<u>Nb ganglions réséqués :</u> Niveau 1 : 21,2 ± 12,9 Niveau 2 : 18,6 ± 8,6 Niveau 3 : 21,3 ± 8,9 Niveau 4 : 24,1 ± 14,7; p=NS	<u>Taux de conversion :</u> Niveau 1 : 10/60 (17%), Niveau 2 : 3/60 (5%), Niveau 3 : 4/60 (7%), Niveau 4 : 5/104 (5%); p* = 0,02 <u>Durée moy. de la Cx (A vs B) :</u>	<u>Complications :</u> Niveau 1 : 21/60 (35%) Niveau 2 : 22/60 (37%) Niveau 3 : 21/60 (35%) Niveau 4 : 20/104 (19%)

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	Niveau 1 : 1 à 60 laparoscopies; Niveau 2 : 61 à 120 laparoscopies; Niveau 3 : 121 à 180 laparoscopie; Niveau 4 : 181 laparoscopies et plus. <u>Ctx et Rtx néoadjuvantes :</u> T3, T4, tout ganglions positif; Tx long ou court. Niveau 1 : 31/60 (52%); Niveau 2 : 31/60 (52%); Niveau 3 : 28/60 (47%); Niveau 4 : 53/104 (51%); p=NS <u>Âge moyen (ans):</u> Équipe 1 : 59,1 ± 14,9, Équipe 2 : 59,4 ± 12,9, Équipe 3 : 58,8 ± 14,5, Équipe 4 : 59,1 ± 14,0 Niveau 1 : 55,7 ± 14,6; Niveau 2 : 59,3 ± 13,2; Niveau 3 : 60,2 ± 12,4; Niveau 4 : 62,1 ± 15,4; p=NS <u>Sexe :</u> F : Équipe 1 : 37 (44,6%), Équipe 2 : 41 (38,7%), Équipe 3 : 43 (45,3%), Équipe 4 : 121 (42,6%) F/M : Niveau 1 : 27/33; Niveau 2 : 29/31; Niveau 3 : 23/37; Niveau 4 : 42/62; p=NS <u>Localisation de la tumeur:</u> <u>Selon l'équipe :</u> (0 - 5 cm/ 6 - 10 cm/11-15 cm) : Équipe 1 : 32/26/25, Équipe 2 : 47/36/23, Équipe 3 : 32/34/29, Équipe 4 : 106/96/77; p=NS <u>Selon le niveau (0-5 cm/ 6-10 cm/ 11-15 cm):</u> Niveau 1 : 18/26/16; Niveau 2 : 22/17/21; Niveau 3 : 24/17/19; Niveau 4 : 47/36/21; p=NS <u>Type de résection:</u> <u>Selon l'équipe :</u> Préservation du sphincter :	équipes, 20 pts dans chacun des niveaux		<u>Marges latérales + :</u> Niveau 1 : 4 (6,7%) Niveau 2 : 4 (6,7%) Niveau 3 : 2 (3,3%) Niveau 4 : 7 (6,7%) p=NS <u>Résection R0 :</u> Niveau 1 : 56 (93%) Niveau 2 : 56 (93%) Niveau 3 : 58 (97%) Niveau 4 : 97 (93%) p=NS	Niveau 1 : 195,0 ± 46,7 min, Niveau 2 : 181,7 ± 34,2 min, Niveau 3 : 172,3 ± 33,0 min, Niveau 4 : 151,3 ± 27,7 min; p* = 0,001 <u>Retour diète orale :</u> Niveau 1 : 3,1 ± 1,4 j. Niveau 2 : 3,3 ± 2,4 j. Niveau 3 : 2,8 ± 0,9 j. Niveau 4 : 2,6 ± 1,1 j. p* = 0,003 <u>Durée de séjour :</u> Niveau 1 : 8,9 ± 4,4 j. Niveau 2 : 11,1 ± 8,1 j. Niveau 3 : 7,2 ± 2,4 j. Niveau 4 : 7,4 ± 4,4 j. p* = 0,04	p* = 0,02 (ég. 1: ég. 2 : ég. 3 : total) Totale : 20 (24%) : 29 (27%) : 35 (37%) : 84 (100%) Fuites anastomotique : 3 : 7 : 2 : 12 (14%); Infection plaie : 8 : 14 : 14 : 36 (43%); Abscess bassin : 0 : 2 : 2 : 4 (5%); infection périnéale : 2 : 1 : 0 : 3 (3%); Complication urinaire : 3 : 1 : 7 : 11 (13%); Complications pulmonaire et cardiaque : 1 : 3 : 6 : 10 (12%); Obstruction intestin : 2 : 0 : 3 : 5 (6%); Nécrose colopastie transverse : 0 : 1 : 0 : 1 (1%); Torsion stomal : 0 : 0 : 1 : 1 (1%); Déhiscence : 1 : 0 : 0 : 1 (1%) Fuite anastomotique : Niveau 1 : 4/60 (7%) Niveau 2 : 3/60 (5%) Niveau 3 : 3/60 (5%) Niveau 4 : 2/104 (2%) p* = 0,04

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	<p>Équipe 1 : 60 (72,3%), Équipe 2 : 86 (81,1%), Équipe 3 : 74 (77,9%), Équipe 4 : 220 (77,5%); p=NS</p> <p>Abdominopérinéale :</p> <p>Équipe 1 : 23 (27,7%), Équipe 2 : 20 (18,9%), Équipe 3 : 21 (22,1%), Équipe 4 : 64 (22,5%); p=NS</p> <p><u>Selon le niveau :</u></p> <p>Préservation du sphincter/abdominopérinéale</p> <p>Niveau 1 : 50/10; Niveau 2 : 45/15; Niveau 3 : 51/9; Niveau 4 : 74/30</p> <p><u>Classification T (0/1/2/3/4/x):</u></p> <p>Niveau 1 : 2/2/9/36/1/9; Niveau 2 : 6/4/13/32/1/4; Niveau 3 : 1/2/10/40/3/4; Niveau 4 : 6/4/21/66/1/6; p=NS</p> <p><u>Iléostomie :</u></p> <p>Équipe 1 : 22 (36,6%), Équipe 2 : 63 (73,2%), Équipe 3 : 8 (51,3%) Équipe 4 : 123 (55,9%)</p> <p><u>Longueur de l'incision (cm):</u></p> <p>Niveau 1 : 24,4 ± 10,2; Niveau 2 : 26,3 ± 12,3; Niveau 3 : 22,6 ± 6,9; Niveau 4 : 36,3 ± 23,3; p=NS</p> <p><u>Grosueur des tumeurs (mm):</u></p> <p>Niveau 1 : 33,1 ± 19,8; Niveau 2 : 33,3 ± 17,3; Niveau 3 : 33,6 ± 15,8; Niveau 4 : 36,6 ± 19,3; p=NS</p>					
Bege <i>et al.</i> 2010 [42]	<p><u>Critères d'inclusion</u> : décision pts/chirurgien.</p> <p><u>Critères d'exclusion</u> : stade T4, tumeur fixé, résection du foie en même temps, contre-indication médicale, refus du patient</p> <p><u>Ctx et Rtx néoadjuvantes</u> :</p> <p>T3, T4, tumeurs médiane ou proximale</p> <p>45 Gy durant 5 sem.s, avec photons haute énergie (15 Mv) à 3 champs; chimiothérapie combiné:</p>	Un seul chirurgien a effectué ou supervisé toutes les interventions	127	<p><u>Marges latérales (mm) (niveau 1 / niveau 2) :</u></p> <p>8,7 ± 7 / 9,4 ± 6,8; p=0.51</p> <p><u>Marges circonférentielles + (niveau 1 / niveau 2)</u></p> <p>> 1 mm : 45 (90%) / 70 (91%); ≤ 1 mm 5 (10%) / 7 (9%); p=0,89</p> <p><u>Récidive locale (niveau 1 / niveau 2):</u></p> <p>3 (6%) / 3 (4%); p=0,9</p>	<p><u>Taux de conversion (niveau 1 / niveau 2) :</u></p> <p>8 (16%) / 11 (14%); p=0.99</p> <p><u>Durée moy. de la Cx (min) (niveau 1 / niveau 2) :</u></p> <p>445 ± 116,5 / 414 ± 96,9; p=0.2</p> <p><u>Selon le type d'anastomose (niveau 1 / niveau 2):</u></p> <p>Agrafeuse : 39 / 40</p>	<p><u>Mortalité (niveau 1 / niveau 2) :</u></p> <p>1 (2%) / 0 (0%); p=0.83</p> <p><u>Morbidité (niveau 1 / niveau 2) :</u></p> <p>26 (52%) / 25 (32%); p=0.045</p> <p>Grade 1–2 : 18 (36%) / 19 (25%); p=0.24, Grade 3–5 : 8 (16%) / 8 (10%); p=0.51</p> <p>Chirurgicale: 24 (48%) / 23 (30%); p=0.06, Complication anastomotique: 9 (18%) / 3 (4%); p=0.019, Positionnement :</p> <p>4 (8%) / 1 (1%); p=0.15, Plaie: 2 (4%) / 2 (2.5%); p=0.9</p>

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	<p>5-fluorouracil (350 mg/m²) plus leucovorin) pour les tumeurs localisées près du fascia, 1^{re} et 5^e sem. de la Rx</p> <p><u>Regroupement des patients :</u> Niveau 1 : 1-50 laparoscopies Niveau 2 : 51-127 laparoscopies</p> <p><u>Âge moyen (ans):</u> Niveau 1 : 64 ± 9,3, Niveau 2 : 62 ± 10,9; p=0.8</p> <p><u>Sexe (M/F) :</u> Niveau 1 : 31 / 43 Niveau 2 : 19 / 34; p=0,6</p> <p><u>Indice de masse corporelle :</u> Niveau 1 : 24.5 ± 4,6, Niveau 2 : 24,9 ± 4.1; p=0.36</p> <p><u>Classification ASA (niveau 1 / niveau 2) :</u> 1 : 13 (26%) / 14 (18%), 2 : 32 (64%) / 54 (71%), 3 : 5 (10%) / 8 (11%); p=0,6</p> <p><u>Localisation de la tumeur (niveau 1 / niveau 2) :</u> Bas : 10 (20%) / 35 (45%), médian : 31 (62%) / 36 (47%), haut : 9 (18%) / 6 (8%); p=0,0084</p> <p><u>Classification T (niveau 1 / niveau 2) :</u> T1 : 1 (2%) / 2 (3%), T2 : 6 (14%) / 3 (4%), T3 : 36 (84%) / 62 (93%)</p> <p><u>Niveau d'excision du mésorectum (niveau 1 / niveau 2) :</u> PME : 4 (8%) / 6 (8%), TME : 46 (92%) / 71 (92%); p=0,77</p>				<p>À la main: 11 / 37; p=0.0055</p> <p><u>Durée moy. de la Cx (min) :</u> Agrafeuse: 411,6 / 374,7; p=0.09, À la main : 563,6 / 460,1; p=0.003</p> <p><u>Durée de séjour (j.) :</u> Agrafeuse : 11,7 / 13,2; p=0.08, À la main : 15.7 / 13.2; p=0.07</p> <p><u>Conversion:</u> Agrafeuse : 4/39 (10,3%) / 9/40 (22,5%); p=0.24, À la main : 4/11 (36,6%) / 2/37 (5,4%); p=0.03</p> <p><u>Complication anastomotique:</u> Agrafeuse : 4/39 (12,8%) / 2/40 (5%); p=0.64, À la main 4/11 (36%) / 1/37 (2,7%); p=0.008</p>	Médicale: 3 (6%) / 7 (9%); p=0.77
Ito <i>et al.</i> 2009 [43]	<p>Critères d'inclusion : stade T3 et moins pour un cancer au niveau du rectum proximal, stade T2 et moins pour un cancer au niveau du rectum médian et distal, décision pts/chirurgien.</p> <p><u>Regroupement des patients</u></p>		200		<p><u>Regroupement selon l'équipe :</u> <u>Taux de conversion :</u> Niveau 1 : 6% (3/50), Niveau 2 : 6% (3/50), Niveau 3 : 10% (5/50), Niveau 4% (2/50)</p> <p><u>Durée moy. de la Cx :</u></p>	<p><u>Regroupement selon l'équipe :</u> <u>Complications :</u> Niveau 1 : 16% (8/50), Niveau 2 : 36% (18/50), Niveau 3 : 24% (12/50), Niveau 4 : 30% (15/50)</p> <p><u>Fuites anastomotiques :</u></p>

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	<p><u>(équipe):</u> Niveau 1 : 1 à 50 laparoscopies; Niveau 2 : 51 à 100 laparoscopies; Niveau 3 : 101 à 150 laparoscopies; Niveau 4 : 151 à 200 laparoscopies</p> <p><u>Sexe (M : F) :</u> Niveau 1 : 35 : 15, Niveau 2 : 28 : 22, Niveau 3 : 32 : 18, Niveau 4 : 29 : 21</p> <p><u>Indice de masse corporelle (kg/m²):</u> <u>(< 25 : ≥ 25) :</u> Niveau 1 : 36 : 14, Niveau 2 : 45 : 5, Niveau 3 : 42 : 8, Niveau 4 : 40 : 10</p> <p><u>Localisation de la tumeur :</u> (proximal : médian ou distal): Niveau 1 : 39 : 11, Niveau 2 : 16 : 34, Niveau 3 : 25 : 25, Niveau 4 : 15 : 25</p> <p><u>TME +:</u> 1 : 2/50, 2 : 23/50, 3 : 15/50, 4 : 25/50</p> <p><u>Diamètre de la tumeur (< 5 cm : ≥ 5 cm) :</u> Niveau 1 : 45 : 5, Niveau 2 : 40 : 10, Niveau 3 : 37 : 13, Niveau 4 : 41 : 9</p> <p><u>Classification stade (1 ou 2 : 3 ou 4):</u> Niveau 1 : 35 : 15, Niveau 2 : 34 : 16, Niveau 3 : 30 : 20, Niveau 4 : 30/20</p> <p><u>Regroupement des patients (chirurgiens):</u> Niveau 1 : 1 à 20 laparoscopies; Niveau 2 : 21 à 40 laparoscopies; Niveau 3 : ≥ 41 laparoscopies</p> <p><u>Sexe (M : F) :</u> Niveau 1 : 75 : 40, Niveau 2 : 26 :</p>				<p>Niveau 1 : 235 min, Niveau 2 : 241 min, Niveau 3 : 212 min, Niveau 4 : 213 min</p> <p><u>Durée de séjour :</u> Niveau 1 : 11 j., Niveau 2 : 13 j., Niveau 3 : 10 j., Niveau 4 : 11 j.</p> <p><u>Regroupement selon chirurgiens :</u></p> <p><u>Taux de conversion :</u> Niveau 1 : 10% (11/115), Niveau 2 : 2% (1/45), Niveau 3 : 3% (1/40)</p> <p><u>Durée moy. de la Cx :</u> Niveau 1 : 238 min, Niveau 2 : 228 min, Niveau 3 : 179[†] min</p> <p><u>Durée de séjour :</u> Niveau 1 : 11 j., Niveau 2 : 12 j., Niveau 3 : 12 j.</p> <p><u>Analyse multifactorielle :</u> <u>Durée moy. de la Cx :</u> Indice de masse corporelle : < 25 kg/m² : 165 laparoscopies, ≥ 25 kg/m² : 35 laparoscopies OR : 2,3 [IC 95% 1,1, 5,2], p=0,04. TME + : 65 laparoscopie, TME - : 135 laparoscopie OR : 3,3 [IC 95% : 1,5-6,9], p < 0,01 Expérience du chirurgien: ≥ 21 : 85 laparoscopies, < 21, 115 laparoscopies OR : 3,0 [IC 95% : 1,4-6,4], p < 0,01</p>	<p>Niveau 1 : 0% (0/50), Niveau 2 : 12% (6/50), Niveau 3 : 2% (1/50), Niveau 4 : 12% (6/50)</p> <p><u>Infection sites chirurgicaux :</u> Niveau 1 : 12% (6/50), Niveau 2 : 12% (6/50), Niveau 3 : 8% (4/50), Niveau 4 : 0% (0/50)</p> <p><u>Réopération :</u> Niveau 1 : 0% (0/50), Niveau 2 : 8% (4/50), Niveau 3 : 2% (1/50), Niveau 4 : 4% (2/50)</p> <p><u>Regroupement selon chirurgiens :</u> <u>Complications :</u> Niveau 1 : 23% (26/115), Niveau 2 : 29% (13/45), Niveau 3 : 35% (14/40)</p> <p><u>Fuites anastomotiques :</u> Niveau 1 : 3% (4/115), Niveau 2 : 9% (4/45), Niveau 3 : 13% (5/40)</p> <p><u>Infection sites chirurgicaux :</u> Niveau 1 : 12% (14/115), Niveau 2 : 4%** (2/45), Niveau 3 : 0% (0/40)</p> <p><u>Ré-opération :</u> Niveau 1 : 2% (2/115), Niveau 2 : 4% (2/45), Niveau 3 : 8% (3/40)</p> <p><u>Analyse multifactorielle :</u> <u>Fuite anastomotique :</u> TME + : 65 laparoscopie, TME - : 135 laparoscopie OR : 4,5 [IC 95% : 1,2-16,8], p=0,02.</p> <p><u>Infection sites chirurgicaux :</u> Indice de masse corporelle : < 25 kg/m² : 165 laparoscopies, ≥ 25 kg/m² : 35 laparoscopies OR : 3,0 [IC 95% : 1,2-10,9], p=0,02. Expérience du chirurgien: ≥ 21 : 85 laparoscopies, < 21, 115 laparoscopies OR : 5,0 [IC 95% : 1,1-23,2], p=0,04.</p>

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	<p>19, Niveau 3 : 24 : 16</p> <p><u>Indice de masse corporelle (kg/m²)</u></p> <p>(< 25 : ≥ 25) :</p> <p>Niveau 1 : 89 : 26, Niveau 2 : 40 : 5, Niveau 3 : 34 : 6</p> <p><u>Localisation de la tumeur :</u></p> <p>(proximal : médian ou distal):</p> <p>1 : 70 : 45, 2 : 14 : 31, 3 : 9 : 31</p> <p><u>TME +:</u></p> <p>1 : 21/50, 2 : 21/50, 3 : 23/50</p> <p><u>Diamètre de la tumeur (< 5 cm : ≥ 5 cm) :</u></p> <p>Niveau 1 : 91 : 24, Niveau 2 : 38 : 7, Niveau 3 : 34 : 6</p> <p><u>Classification stade (1 ou 2 : 3 ou 4):</u></p> <p>Niveau 1 : 77 : 38, Niveau 2 : 25 : 20, Niveau 3 : 27 : 13</p>					
Park <i>et al.</i> 2009 [44]	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <p>consentement du patient</p> <p><u>Ctx et Rtx néoadjuvantes :</u></p> <p>T4, fixée</p> <p><u>Regroupement des patients :</u></p> <p>Période 1 : 2002 – 2003; Période 2 : 2004; Période 3 : 2005; Période 4 : 2006</p> <p><u>Rtx néoadjuvante :</u></p> <p>T4, fixée</p> <p>Période 1 : 8,3%, Période 2 : 32,3%, Période 3 : 27,5%; p<0.0001</p> <p><u>Ctx adjuvante :</u></p> <p>T3 et T2 si présence de risque externes : 5-FU</p> <p>Période 1 : 66,7%, Période 2 : 67,7%, Période 3 : 67,5%; p=0.998</p> <p><u>Âge moyen (ans):</u></p> <p>Période 1 : 60 ± 11, Période 2 : 60</p>	Effectué par un seul chirurgien	381	<p><u>Nb ganglions réséqués :</u></p> <p>Période 1 : 16,6 ± 9,8, Période 2 : 21,4 ± 13,1, Période 3 : 20,2 ± 12,9; p=0.455</p> <p><u>Marges distales (cm) :</u></p> <p>Période 1 : 2,2 ± 1,6, Période 2 : 2,6 ± 1,3, Période 3 : 2,7 ± 1,4; p=0.887</p> <p><u>Récidive locale :</u></p> <p>Période 1 : 9,5%, Période 2 : 1,6, Période 3 : 0%; p=0.004</p> <p><u>Récidive totale :</u></p> <p>Période 1 : 25,0%, Période 2 : 27,4%, Période 3 : 17,5%; p=0.331</p>	<p><u>Taux de conversion :</u></p> <p>Période 1 : 5,6, Période 2 : 4,3, Période 3 : 1,1, Période 4 : 1,5; p=0.435</p> <p><u>Durée moy. de la Cx :</u></p> <p>Période 1 : 282,3 ± 87 min</p> <p>Période 2 : 254,8 ± 114 min, Période 3 : 221,1 ± 70, Période 4 : 196,1 ± 66,7; p=0.047</p> <p><u>Préservation du sphincter :</u></p> <p>Période 1 : 86,7%, Période 2 : 92,9%, Période 3 : 94,4%, Période 4 : 93,9%; p=0.198</p> <p><u>Protection stoma :</u></p> <p>Période 1 : 0%, Période 2 : 6,2%, Période 3 : 5,9%, Période 4 : 3,3; p=0.058</p>	<p><u>Fuites anastomotique :</u></p> <p>Période 1 : 10,3, Période 2 : 3,1, Période 3 : 1,7, Période 4 : 1,6; p=0.042</p>

Auteurs	Population	Traitement	n	Résultats oncologiques	Résultats à court terme	Mortalité et morbidité liées à l'intervention
	± 13, Période 3 : 60 ± 13, Période 4 : 62 ± 14; p=0.873					
	<u>Sexe (M :F) :</u>					
	Période 1 : 48:36, Période 2 : 35:27, Période 3 : 46:34, Période 4; 70:61; p=0.996					
	<u>Indice de masse corporelle (kg/m²):</u>					
	Période 1 : 23,2 ± 3,5, Période 2 : 23,6 ± 3,1, Période 3 : 23,4 ± 3,4, Période 4 : 23,5 ± 3,2; p=0.971					
	<u>Classification de la tumeur :</u>					
	p=0,789					
	Stade 1 :					
	Période 1 : 26,7%, Période 2 : 24,3%, Période 3 : 24,4%					
	Stade 2 :					
	Période 1 : 26,7%, Période 2 : 28,6%, Période 3 : 33,3%					
	Stade 3 :					
	Période 1 : 40,0%, Période 2 : 35,7%, Période 3 : 31,1%					
Les résultats sont présentés par étude, qui peut être rapportée par une ou plusieurs publications. Lorsque les résultats sont présentés dans plus d'une publication, seuls les résultats les plus récemment publiés sont présentés.						
^a Pour cette étude, seuls les résultats qui concernent spécifiquement le cancer du rectum sont présentés. * Analyse faite en comparant niveau 1 avec le niveau 4. † p < 0,01 (≥ 41 versus 21-40, expérience du chirurgien). ** p < 0,01 (21 - 40 versus 0-20, expérience du chirurgien).						
+ : positif (ve); APF : adenomatous polyposis familial; CEA : carcino-embryonic antigen; cm : centimètre; Ctx : chimiothérapie; DMP : différence moyenne pondérée; Exp. : expérience; F : femme; h : heure; H : homme; IC : intervalle de confiance; IMC : indice de masse corporelle; inj. : injection; j : jour; kg : kilogramme; m : mètre; méd : médian; min : minute; ml : millilitre; mm : millimètre; moy. : moyenne; mvt : mouvement; nb : nombre; ND : non disponibles; ng : nanogramme; NS : non significatif; OMS : organisation mondial de la santé; OR : odds ratio; pts : patients; radiothérapie, rtx : radiothérapie; sem : sem.; TME : total mesorectum excision; TNM : tumor-node-metastasis; vs : versus.						

ANNEXE IV

Conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.