

SYNOPSIS V1.2 – 15.01.2026

A) IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE	
Numéro de code promoteur du protocole : UC-GIG-2408	
Version (N° et date): v1.2 –15.01.2026	
Titre de l'essai : Etude de phase III, randomisée, évaluant deux stratégies de traitement pour le cancer rectal localement avancé, chez des patients de 75 ans et plus.	
Phase (pour les essais médicament): III	
Titre de l'essai facilement compréhensible : Étude évaluant deux stratégies de traitement du cancer du rectum chez des patients âgés de ≥75 ans	
Titre abrégé : PRODIGE 112 – UCGI 51 - NACRE 2	
Investigateur Coordonnateur : Dr Ludovic EVESQUE	
Nombre de centres : 30	Nombre de patients : 160

B) SPONSOR IDENTIFICATION	
PROMOTEUR : <input checked="" type="checkbox"/> UNICANCER <input type="checkbox"/> AUTRE, PRECISEZ :	
Nom :	UNICANCER 101, rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13 France
Personne à contacter :	[REDACTED]

C) INFORMATION GENERALE SUR L'ESSAI
INDICATION : Patients ≥75 ans atteints d'un adénocarcinome rectal cT3/T4, éligible à la radiothérapie, à la chimiothérapie par FOLFOX et à la chirurgie d'excision mésorectale totale (TME)
RATIONNEL (CONTEXTE, APPORT SCIENTIFIQUE) L'étude NACRE est la seule étude prospective randomisée évaluant le régime néo-adjuvant chez les patients âgés atteints d'adénocarcinome rectal (François E, Eur J Cancer 2023). La radiothérapie de courte durée (RCD) suivie d'une chirurgie différée a démontré une amélioration de la survie globale, avec une toxicité réduite, une moindre dégradation de l'autonomie à 3 mois après la chirurgie, des taux équivalents de résection R0 et de chirurgie TME, au prix de cinq fois moins de visites à l'hôpital par rapport à la chimioradiothérapie (RCT) CAP 50. Les essais RAPIDO (Bahadoer RR, Lancet Oncol 2021) et PRODIGE 23 (Conroy T, Lancet Oncol 2021) ont établi la supériorité du traitement néo-adjuvant total (TNT) par rapport à la RCT dans la prise en charge des cancers du rectum localement avancés. Cette supériorité est modeste en valeur absolue et entraîne une toxicité neurologique et digestive accrue. Dans ces deux essais, les

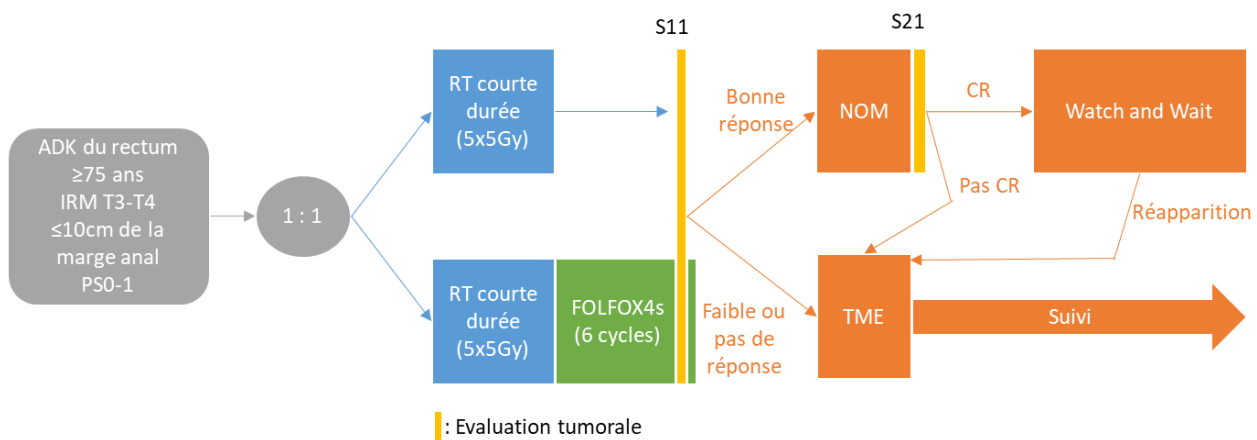
patients âgés sont sous-représentés (exclus de l'essai PRODIGE 23 et largement sous-représentés dans RAPIDO). Le bénéfice du TNT pourrait être altéré par une toxicité accrue dans cette population spécifique.

Cependant, le TNT a également démontré une augmentation significative par rapport à la RCT en termes de taux de réponse histologique complète (ypCR). Dans le cadre d'une stratégie de prise en charge non opératoire (NOM), l'essai OPRA a montré une survie sans TME à 3 ans de 53% des patients après RCT suivie d'une chimiothérapie de consolidation et d'une surveillance renforcée chez les patients présentant une réponse clinique complète (cCR) ou quasi-complète, avec une survie sans maladie à 3 ans de 76% (Garcia-Aguilar J, J Clin Oncol 2022). La faisabilité de cette stratégie après TNT a également été démontrée dans une population de patients traités selon un schéma « RAPIDO-like » (Chin RI, Int J Radiat Oncol Biol Phys 2022) avec une survie sans TME de 40% à 24 mois pour des patients de stade II-III. Dans une petite étude prospective portant sur des patients fragiles, un taux de cCR a été obtenu chez 20 % des patients traités par radiothérapie hypofractionnée avec évaluation à 8-13 semaines (Bujko K, Acta Oncol 2017).

La NOM semble présenter un intérêt particulier pour les personnes âgées, car la mortalité dans les 6 mois suivant le traitement est significativement plus élevée chez les patients de plus de 75 ans que dans une cohorte plus jeune (14 % contre 3,9 %) (Rutten H, Eur J Cancer 2007). La proctectomie avec excision totale du mésorectum est associée à un taux élevé de complications postopératoires. Une stomie de protection est réalisée de manière quasi systématique et, malgré cela, le risque de fuite anastomotique est d'environ 10% (Matthiessen P, Ann Surg 2007). En cas de fuite anastomotique, le risque de stomie permanente est de 19 % (Den Dulk M, Lancet Oncol 2007). Un risque de sténose anastomotique de 3 % et de décès postopératoire de 2 % a également été signalé (Sabbagh C, J Visc Surg 2013). Un syndrome de résection antérieure faible a été rapporté après radiothérapie néoadjuvante et TME chez 55-65% des patients (Sun W, Ann Surg Oncol 2019). La stratégie Watch and Wait chez les patients âgés a été évaluée rétrospectivement par une équipe néerlandaise (Haak HE, Eur J Surg Oncol 2020). 43 patients de plus de 75 ans entrés dans une politique de veille et d'attente ont été analysés. Globalement, les scores de dysfonctionnement intestinal et urinaire à 3, 12 et 24 mois indiquaient une bonne continence, pas ou peu de LARS et des problèmes urinaires modérés. Le taux d'absence de repousse locale à 3 ans était de 88%.

METHODOLOGIE :

Essai multicentrique de phase III évaluant deux stratégies de traitement du cancer du rectum localement avancé chez des patients ≥ 75 ans.



OBJECTIF PRINCIPAL :

Comparer l'efficacité d'une radiothérapie 5*5 suivie de 6 cycles de chimiothérapie FOLFOX versus radiothérapie 5*5 sans chimiothérapie, en termes de taux de préservation d'organe, chez des patients âgés avec un cancer rectal localement avancé (cT3-T4)

OBJECTIF(S) SECONDAIRE(S) :

Comparer les 2 bras en termes de :

- Taux de réponse complète clinique (cCR) à 21 semaines
- Survie globale (SG) à 24 mois
- Taux d'échec locorégional à 24 mois
- Survie sans maladie (SSM) à 24mois
- Taux de réapparition locale à 24 mois
- Survie sans métastase à 24 Mois
- Taux de résection R0
- Taux de complications postopératoires de la chirurgie initiale à 3 mois
- Taux de complications postopératoires de la chirurgie de sauvetage après une NOM initiale à 3 mois
- Profil de sécurité
- Dysfonction intestinale à l'inclusion, 3 mois post-radiothérapie, 12 mois et 24 mois après inclusion
- Qualité de vie à l'inclusion, 3 mois post-radiothérapie, 12 mois et 24 mois après inclusion
- Évaluation gériatrique à l'inclusion, 3 mois post-radiothérapie, 12 mois et 24 mois après inclusion

Etudes ancillaires :

- Développer un programme radiomique spécifique pour prédire la réponse clinique complète à partir de la base de données IRM, la préservation des organes et la réapparition de la tumeur.
- Évaluer les performances d'Immunoscore pour prédire la réponse clinique complète, la préservation des organes et la réapparition de la tumeur à partir des échantillons de biopsie initiaux.
- Identifier de nouveaux biomarqueurs pronostiques et prédictifs.

CRITERES D'INCLUSION :

- 1) Diagnostic d'adénocarcinome du rectum, confirmé histologiquement
- 2) Age ≥ 75 ans
- 3) Score de performance ECOG 0-1
- 4) Tumeur de stade cT3a-b avec diamètre maximal > 5 cm, ou T3c-d ou cT4 sur l'IRM pelvienne avant traitement
- 5) Condition Générale considérée comme adaptée à une chirurgie pelvienne radicale et à un traitement systémique par FOLFOX
- 6) Extrémité distale de la tumeur située à ≤ 10 cm de la marge anale, selon la mesure effectuée par rectoscopie rigide ou à l'IRM pelvienne

- 7) Approbation d'un oncogériatre
- 8) Fonction biologique acceptable, définie par :
 - a. Neutrophiles $\geq 1500/\text{mm}^3$
 - b. Plaquettes $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$
 - c. Hémoglobine $\geq 10\text{g/dL}$
 - d. Bilirubine $\leq 1,5 \times \text{LSN}$
 - e. Phosphatase alcaline $\leq 1,5 \times \text{LSN}$
 - f. Clairance de la Créatinine $>50\text{mL/mn}$ (MDRD)
 - g. Taux d'aspartate aminotransférase (AST) et d'alanine aminotransférase (ALT) $\leq 2,5 \times$ la limite supérieure de la normale (LSN)
- 9) Les hommes doivent accepter d'utiliser des méthodes contraceptives adéquates pendant pendant le traitement par oxaliplatine et au moins jusqu'à 12 mois après la fin de ce traitement,
- 10) Les patients doivent être affiliés à un système de sécurité sociale (ou équivalent).
- 11) Le patient doit avoir signé un consentement éclairé écrit avant toute procédure spécifique à l'essai. Lorsque le patient est physiquement incapable de donner son consentement écrit, une personne de confiance de son choix, indépendante de l'investigateur ou du promoteur, peut confirmer par écrit le consentement du patient.
- 12) Les patients doivent être disposés et capables de se conformer au protocole pendant toute la durée de l'étude, y compris les visites prévues, le plan de traitement, les tests de laboratoire et les autres procédures de l'étude.

CRITERES DE NON INCLUSION :

- 1) Maladie métastatique
- 2) Antécédent de cancer dans les 3 ans précédant le diagnostic de cancer rectal (à l'exception des cancer in situ et des carcinomes cutanés basocellulaires)
- 3) Cancer non résécable, y compris extension à la prostate ou extension aux muscles périnéaux
- 4) Antécédent d'irradiation pelvienne
- 5) Contre-indication à la chimiothérapie FOLFOX 4s :

Concernant le traitement par 5-fluorouracile :

- Traitement récent (au cours des 4 dernières semaines) ou concomitant par brivudine
- Présence d'une infection potentiellement grave
- Administration d'un vaccin vivant ou vivant atténué dans les 30 jours précédant la première dose de l'intervention de l'étude
- Mauvais état nutritionnel / Maladie cardiaque active cliniquement significative ou infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, compte tenu de la cardiotoxicité du fluorouracile

Concernant le traitement par oxaliplatine :

En raison de la cardiotoxicité de l'oxaliplatine (risque de prolongation du QT tel que décrit à la section 4.4 de la RCP de l'oxaliplatine) :

- Hypokaliémie inférieure à la normale
- Hypomagnésémie
- Hypocalcémie

- Intervalle QT/QTc supérieur à 450 ms chez l'homme et supérieur à 470 ms chez la femme à l'ECG d'inclusion
- Neuropathie sensorielle périphérique avec atteinte fonctionnelle avant le premier traitement, conformément à la RCP de l'oxaliplatine
- Antécédent connu d'hypersensibilité au fluorouracile, à l'oxaliplatine, à l'acide folinique ou à l'un de leurs excipients, comme indiqué dans les RCP respectives

6) Contre-indication à la radiothérapie et/ou à la chirurgie TME

7) Contre-indication à l'IRM

8) Instabilité Microsatellitaire (MSI) et/ou déficience dMMR

9) Déficience complète ou partielle en Dihydropyrimidine deshydrogenase (DPD) (uracilémie \geq 16 ng/mL)

10) Événement thrombo-embolique artériel ou veineux comme un accident vasculaire cérébral (y compris les ischémies transitoires), une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire, pendant les 6 mois précédant le début du traitement

11) Tout autre trouble ou maladie concomitant susceptible d'interférer avec la participation du patient ou sa sécurité pendant l'étude (par ex., trouble sévère hépatique, cardiaque, rénal, pulmonaire, métabolique ou psychiatrique).

12) Traitement par un autre médicament expérimental ou anti-cancéreux dans les 30 jours avant la randomisation

13) Tout trouble psychiatrique empêchant la compréhension de l'information des sujets liés à l'étude, et d'exprimer un consentement éclairé

14) Chimiothérapie ou chirurgie antérieure du cancer rectal

15) Tout condition médicale sérieuse (selon le jugement de l'investigateur) risquant d'altérer la capacité du patient à participer à l'étude

16) Personne privée de liberté ou placée sous tutelle ou curatelle

17) Impossibilité d'effectuer le suivi médical requis pour des raisons géographiques, sociales ou psychologiques

CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL :

La survie sera estimée par la méthode de Kaplan-Meier et présentée avec un intervalle de confiance de 95%.

Le taux de préservation des organes à 24 mois, défini comme la proportion de patients n'ayant pas effectué de TME, sans pathologie pelvienne incurable et sans stomie de dérivation permanente. Les patients n'ayant pas présenté l'événement au moment de l'analyse seront censurés à la date des dernières nouvelles.

CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES :

Les critères d'évaluation secondaires sont :

- Le taux de réponse clinique complète (cCR) sera défini comme le pourcentage de CR confirmées par la revue centralisée après 21 semaines, divisé par le nombre de patients. La CR est définie comme une cicatrice blanche et plate, avec télangiectasie, sans ulcération ni nodularité à l'évaluation endoscopique, sans induration à l'examen rectal digital, avec une paroi intestinale d'apparence normale sans fibrose dans le lit tumoral, un signal T2

sombre et aucun ganglion mésorectal à l'IRM pelvienne T2W, aucun signal visible sur l'IRM-DW B800-B1000 et aucune dissémination métastatique sur le scanner thoracique et abdominal.

- La survie globale à 24 mois sera définie par le délai entre la date de randomisée et la date de décès liée au cancer. Les patients perdus de vue ou toujours en vie au moment de l'analyse seront censurés à la date des dernières nouvelles. La survie à 24 mois sera estimée par la méthode de Kaplan-Meier et présentée avec son intervalle de confiance à 95%.
- L'échec locorégional à 24 mois est défini par, soit une tumeur primitive rectal non résécable après un traitement néoadjuvant, une résection R2 de la tumeur rectale primitive, ou une rechute du lit tumoral après une résection R0 ou R1. Une réapparition de la tumeur (défini par la réapparition locale de signes de tumeur/ lésion suspecte au niveau du rectum chez un patient qui avait obtenu une réponse complète ou quasi complète après la thérapie néoadjuvante totale) dans la paroi rectale ou des ganglions lymphatiques régionaux après une cCR ou une réponse quasi complète et une période d'observation ou après excision locale de la cicatrice (pour les tumeurs ypT0 et T1), ne seront pas considérés comme un échec locorégional s'ils sont suivis par une résection R0 ou R1.
- La survie sans maladie à 24 mois est définie comme le délai entre la randomisation et la date de rechute locale (décrit ci-dessus), de métastase à distance, de nouveau cancer colorectal ou de décès, quel qu'en soit la cause. La SSM à 24 mois sera estimée par la méthode de Kaplan-Meier et présentée avec son intervalle de confiance à 95%.
- Le taux de réapparition de la maladie à 24 mois sera défini par la proportion de patients présentant une augmentation de la tumeur durant leur phase d'observation, après qu'ils aient atteints une cCR.
- La Survie sans métastase à 24 mois sera définie par le délai entre la date de randomisation et la date de première métastase à distance. Elle sera estimée par la méthode de Kaplan-Meier et présentée avec son intervalle de confiance à 95%.
- Le taux de résection R0 sera définie par le pourcentage de résections R0 parmi les patients ayant effectués une chirurgie TME (pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale uniquement).
- Le taux de complications postopératoires de la chirurgie initiale sera évalué à 3 mois à l'aide de la classification de Clavien-Dindo (pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale uniquement).
- Le taux de complications postopératoires de la chirurgie de sauvetage après l'opération initiale sera évalué à 3 mois en utilisant la classification de Clavien-Dindo (pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale uniquement).
- Le profil de sécurité de chaque bras sera décrit en utilisant la classification CTCAE v5.0.
- La fonction intestinale sera évaluée à l'aide du score LARS, à l'inclusion, 3 mois après radiothérapie, 12 mois puis 24 mois après l'inclusion.
- La qualité de vie sera évaluée par les questionnaires QLQ-C30 et ELD-14 à l'inclusion, 3 mois après radiothérapie, 12 mois puis 24 mois après l'inclusion.

- Les évaluations gériatriques seront composées des éléments suivants : G8, MMS, ADL, IADL, TUG, Charlson, ACE 27, SARC F, force de préhension, test du lever de chaise et G Code à l'inclusion, puis G Code uniquement 3 mois après radiothérapie, 12 et 24 mois après l'inclusion
- Etude ancillaire : recherche de facteurs prédictifs de RC en utilisant l'immunoscore et la radiomique sur IRM

D) DESCRIPTION DES MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX

Nom des médicaments et administration :

Nom du médicament (DCI)	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Posologie
5-Fluoro-Uracile (5FU)	Concentré pour solution pour perfusion	Intraveineuse (IV)	Bolus - 400 mg/m ² au J1, tous les 14 jours
			2400mg/m ² aux jours 1-2, tous les 14 jours
Oxaliplatine	Concentré pour solution pour perfusion	Intraveineuse (IV)	85 mg/m ² au J1, tous les 14 jours
Acide Folinique	Solution pour perfusion ou injection	Intraveineuse (IV)	400 mg/m ² au J1, tous les 14 jours
Acide L-folinique	Solution pour perfusion ou injection	Intraveineuse (IV)	200 mg/m ² au J1, tous les 14 jours

SCHEMA THERAPEUTIQUE :

Bras A (groupe contrôle) : Radiothérapie 25 Gy en 5 fractions de 5 Gy délivrés en une semaine (radiothérapie courte), sans chimiothérapie

Bras B (groupe expérimental) : Radiothérapie 25 Gy en 5 fractions de 5 Gy délivrés en une semaine (radiothérapie courte), suivie par 6 cycles de FOLFOX4s administrés en intraveineuse : Oxaliplatine 85mg/m² pendant 2h, Leucovorine 400mg/m² pendant 2h, Fluorouracil "bolus" 400mg/m², Fluorouracil 2400mg/m² pendant 46h, tous les 14 jours pour un total de 12 semaines (6 cycles maximum). Le schéma FOLFOX4 sera débuté 2 à 4 semaines après la fin de la radiothérapie.

DUREE DE TRAITEMENT :

Les patients seront traités une semaine dans le groupe contrôle, et pour un maximum de 17 semaines dans le groupe expérimental.

E) CONSIDERATIONS STATISTIQUES

NOMBRE DE SUJETS NECESSAIRES : 160 PATIENTS

Calcul de la taille de l'échantillon

- HR=0.55 (Survie à 24 mois après TME dans le bras RT 5x5 + FOLFOX = 35% versus 15% dans le bras RT 5x5 seul)

- Risque alpha bilatéral de 5%
- Puissance 90% (beta = 10%)
- Période d'inclusion de 36 mois
- 24 mois de suivi
- Ratio 1:1
- Une analyse intermédiaire avec critère d'évaluation d'efficacité et de futilité : fonction de consommation du risque alpha (approche de Lan-DeMets, O'Brien-Fleming)

Look #	Info. Fraction (s/s_max)	Events (s)	Cumulative α Spent	Cumulative β Spent	Boundaries			
					Efficacy Z		Futility Z	
					Upper	Lower	Upper	Lower
1	0.504	62	0.003	0.011	2.949	-2.949	0.203	-0.203
2	1	123	0.05	0.098	1.969	-1.969	1.969	-1.969

- Software : EAST 6.5

Un total de 140 patients évaluable (70 dans chaque bras) est nécessaire (124 événements). Considérant 10% de patients non évaluables, nous devrions inclure 160 patients (80 par bras).

METHODE D'ANALYSE STATISTIQUE :

Définition des populations de l'étude

L'analyse du critère d'évaluation principal (la survie après TME) sera réalisée à la fois sur des populations en intention de traiter (ITT) et Per Protocol (PP).

- Population en intention de traiter : tous les patients randomisés. Les patients seront analysés selon le bras de randomisation qui leur a été attribué.
- Population de sécurité : tous les patients éligibles qui ont commencé le traitement qui leur a été attribué (au moins une dose de chaque traitement) et qui n'ont commis aucune violation majeure du protocole. Les patients seront analysés en fonction du traitement qu'ils ont réellement reçu.
- Population Per Protocol : si cela s'avère pertinent, une seconde analyse « per protocol » sera réalisée. La population per-protocol comprendra tous les patients ne présentant pas de violation majeure du protocole, en fonction du traitement reçu.

Un patient est considéré comme éligible à l'étude s'il ne présente pas de violation majeure aux critères d'éligibilité. Cette éligibilité sera validée par le Steering Committee après revue des données du patient, en aveugle du groupe de traitement et de l'évolution de ce patient après l'inclusion.

Populations d'analyse

Les analyses statistiques seront basées sur les populations ITT et PP. Les patients n'ayant pas débuté le traitement seront exclus de l'analyse de sécurité.

La survie sans TME sera analysée en utilisant les méthodes de censure approuvées par les guides de bonne pratique de l'EMA et de la FDA.

Analyses statistiques

Un plan d'analyse statistique (SAP) sera produit par le statisticien avant l'inclusion du premier patient. Ce document sera validé par le Steering Committee. Le SAP pourra être révisé pendant la durée de l'étude en cas de modification substantielle du protocole ou sur recommandation du comité indépendant de revue des données (IDMC). Toute révision du SAP sera validée par le Steering Committee.

Analyse intermédiaire :

Une Analyse intermédiaire d'efficacité (rejet de l'hypothèse nulle) et de futilité (rejet de l'hypothèse alternative) sera programmé sur cette étude. L'analyse statistique portera sur le critère d'évaluation principal. Cette analyse intermédiaire suivra le principe des analyses séquentielles, avec :

- Fonction de consommation du risque alpha de Lan-DeMets (approximation O'Brien-Fleming)
- Fonction de consommation 'non-binding' du risque beta de Lan-DeMets (approximation O'Brien-Fleming)

L'analyse intermédiaire sera conduite lorsque 50% des événements requis de survie après TME se seront produits (après environ 30 mois).

F) MATERIELS BIOLOGIQUES COLLECTES POUR LA RBM

TYPES D'ECHANTILLON(S) :

Biopsie diagnostique (archivée) et échantillon de sang

QUANTITE COLLECTEE :

Une biopsie diagnostique (échantillon FFPE de tumeur) sera prélevée au début de l'étude pour les études optionnelles.

Un échantillon de sang (1 tube de 10 ml) sera prélevé au début de l'étude.

G) DUREE PREVUE DE L'ESSAI

PERIODE D'INCLUSION : 3 ANS

PERIODE DE TRAITEMENT : 3 MOIS

PERIODE DE SUIVI : 34 mois

DUREE ENVISAGEE JUSQU'A L'ANALYSE DE L'OBJECTIF PRINCIPAL : 24 MOIS

DUREE GLOBALE DE L'ESSAI (PERIODE DE SUIVI INCLUSE) : 73 MOIS

TABLEAU RECAPITULATIF DES INVESTIGATIONS

VISITE	SCREENING	RANDOMISATION	RT	FOLFOX4s	Fin de TRT	Suivi W&W	Suivi après TME
	Dans les 14 jours avant randomisation				Chaque cycle (+/- 2 days)	11 semaines après la dernière dose de RT et 21 semaines après RT ⁴ (+/- 1 semaine)	Tous les 3 mois pendant 2 ans puis tous les 6 mois ensuite
TRAITEMENTS							
Radiothérapie courte (5x5Gy)			X				
FOLFOX4s (<i>bras expérimental</i>)				X			
Consentement éclairé écrit	X						
Critères d'inclusion/exclusion	X						
DEMOGRAPHIE							
Antécédents médicaux et démographie	X						
Traitements concomitants pertinents	X		X	X	X		
EXAMEN CLINIQUE							
Examen clinique complet	X		X	X	X	X	X
Évaluation des AE (CTCAE 5)	X		X	X	X		
Évaluations gériatriques ⁵	X					12 mois après la randomisation	
G-CODE	X		Semaine 11 après la radiothérapie, à 12 mois et à 24 mois après la randomisation				
LARS score	X		Semaine 11 après la radiothérapie, à 12 mois et à 24 mois après la randomisation				
EXPLORATIONS BIOLOGIQUES							
Sérologie (VIH, VHB, VHC)	X						
CBC, Plaquettes	X			X	X		
Électrolytes (sodium, potassium, calcium)	X			X	X		
Fonction hépatique (bilirubine, ASAT, ALAT, PAL, γGT)	X			X	X		

Créatinine & clairance de la créatinine	X		X	X		
Coagulation ⁷	X		X	X		
Glycémie à jeun, albumine, LDH, protéines totales et CRP	X		X	X		
Biomarqueur tumoral : ACE	X			X	X	X
EXAMENS PARACLINIQUES						
ECG	X		X			
IRM Rectal	X ¹			X ⁶	X ³	
Scanner TAP	X ¹			X	X ³	X
Endoscopie & toucher rectal	X ¹			X ⁴	X	
QUALITÉ DE VIE						
QLQ-C30 & ELD-14	X		Semaine 11 après la radiothérapie, à 12 mois et à 24 mois après la randomisation			
Évaluation de la douleur	X		Semaine 11 après la radiothérapie, à 12 mois et à 24 mois après la randomisation			
EQ-5D-3L	X		Semaine 11 après la radiothérapie, à 12 mois et à 24 mois après la randomisation			
LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE²	X					
Échantillon de tumeur (Diagnostic)	X					
Echantillon de sang	X					

1. Dans les 4 semaines précédant la randomisation.
2. Uniquement les patients qui ont accepté de participer aux études auxiliaires.
3. L'examen sera effectué deux fois par an pendant 2 ans, puis tous les ans.
4. Visite à 20-22 semaines uniquement
5. Étude auxiliaire facultative : Score G8, MMS, ADL, IADL, TUG, Charlson, ACE 27, SARC F, Hang grid, lever de chaise 5 fois
6. IRM à envoyer pour relecture centralisée
7. Facteurs de coagulation : temps de thromboplastine partielle, fibrine ; rapport prothrombine, vitesse de sédimentation