

## SYNOPSIS

<b>Titre de l'essai</b>	<b>SURVEILLANCE POST OPERATOIRE DES PATIENTS OPERES A VISEE CURATIVE D'UN CANCER COLORECTAL STADE II OU III. ETUDE PROSPECTIVE DE PHASE III, MULTICENTRIQUE</b>
<b>Code de l'essai</b>	<b>PRODIGE 13 (FFCD 0902)</b>
<b>Coordonnateurs</b>	Pr Côme LEPAGE, Pr Antoine ADENIS, Pr Laurent BEDENNE
<b>Objectifs</b>	<p>Objectif principal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Augmenter de 5% le taux de survie globale à 5 ans après exérèse d'un cancer colorectal stade II ou III dans un groupe surveillé de façon renforcée versus standard.</li> </ul> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comparaison des taux de survie sans maladie (événement = reprise évolutive, deuxième cancer ou décès pour une autre cause que le cancer)</li> <li>Comparaison des taux de résection à visée curative après reprise évolutive</li> <li>Comparaison des taux de survie après résection d'une reprise évolutive</li> <li>Comparaison de l'efficacité des stratégies de surveillance</li> <li>Comparaison de la qualité de vie par un questionnaire de l'EuroQOL</li> </ul>
<b>Type de l'essai</b>	Étude prospective de phase III, multicentrique, ouverte.
<b>Critère d'inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adénocarcinome du côlon ou du rectum histologiquement prouvé opéré depuis 3 mois à visée curative, stade II et III</li> <li>Taux d'ACE normal</li> <li>Absence de signe de reprise évolutive à l'examen physique, à l'échographie et sur cliché thoracique</li> <li>Chimiothérapie pour les cancers stades III</li> <li>Age <math>\geq</math> 18 ans</li> <li>Pouvant être candidat à un traitement en cas de récurrence</li> </ul>
<b>Critère de non inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antécédents de pathologies malignes dans les 5 dernières années à l'exception du carcinome basocellulaire de la peau ou du carcinome <i>in situ</i> du col utérin correctement traités</li> <li>Syndrome génétique de prédisposition au cancer colorectal connu</li> </ul>
<b>Randomisation</b>	<p>4 groupes de patients seront considérés selon une double randomisation (plan factoriel 2x2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1<sup>ère</sup> randomisation : <ol style="list-style-type: none"> <li>Surveillance standard : (selon la dernière mise à jour du thésaurus national de cancérologie digestive (TNCO)) <ul style="list-style-type: none"> <li>Examen clinique tous les 3 mois les 3 premières années puis tous les 6 mois pendant 2 ans, puis annuel.</li> <li>Echographie abdominale tous les 3 mois pendant 3 ans puis tous les 6 mois pendant 2 ans, puis annuelle</li> <li>Cliché pulmonaire tous les 6 mois pendant 3 ans puis annuel pendant 2 ans</li> <li>Coloscopie à 3 ans puis tous les 5 ans si elle est normale.</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>

	<p>2. Surveillance renforcée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen clinique tous les 3 mois les 3 premières années puis tous les 6 mois pendant 2 ans, puis annuel</li> <li>• Alternance tous les 3 mois scanner thoraco-abdomino-pelvien et échographie abdominale pendant 3 ans puis biannuel pendant 2 ans.</li> <li>• Coloscopie à 3 ans puis tous les 5 ans si elle est normale.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2<sup>ème</sup> randomisation : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surveillance du taux d'ACE tous les 3 mois les 3 premières années puis tous les 6 mois pendant 2 ans, puis annuelle</li> <li>2. Pas de surveillance du taux d'ACE</li> </ol> </li> </ul>
<b>Etude biologique</b>	Constitution d'une collection de sang et de blocs de tissus tumoral et sain utilisables pour la validation de marqueurs pronostiques protéiques sériques plasmatiques, génétiques ou immunologiques.
<b>Nombre de patients</b>	L'objectif est de faire passer le taux de survie à 5 ans de 70 à 75% chez les patients surveillés de façon renforcée par imagerie et/ou par l'ACE. Avec un risque $\alpha$ de 5 % (test bilatéral) et une puissance de 0,80, il est nécessaire d'inclure 1750 sujets pour observer les 726 décès. En tenant compte de 10% de non respect du protocole, le nombre de sujets à inclure est de 1928.
<b>Arrêt du suivi</b>	Refus du patient de poursuivre la surveillance. En cas de sortie du protocole, l'attitude de surveillance doit se conformer aux dernières mises à jour des recommandations du thésaurus national de cancérologie digestive.
<b>Durée de l'essai</b>	Début : 2009 / Fin des inclusions : 2013 / Durée minimale du suivi : 6,5 ans