

**Faculté de médecine et médecine dentaire**

**Mémoire de recherche clinique :  
Etude de la qualité de vie des  
patients souffrant d'un cancer  
colorectal traités aux Cliniques  
universitaires Saint-Luc UCL  
Bruxelles.**

Etude longitudinale prospective

Auteur : Melissa CEDRONE

Promoteur : Pr M. VAN DEN EYNDE

Président de jury : Pr A. KARTHEUSER

Lecteurs : Pr D. LEONARD, Dr R. BACHMANN, Dr A. DE CUYPER

Année académique 2018-2019

Master en médecine



### **Remerciements**

Je tiens d'abord à remercier le Pr Marc Van den Eynde, mon promoteur, qui m'a conseillée et accompagnée dans le développement de ce mémoire.

Je tiens à remercier le président du jury, le Pr Alex Kartheuser, ainsi que les lecteurs, le Pr D. Leonard, le Dr R. Bachmann et le Dr De Cuyper.

Je remercie Aline Van Maanen, Alix Collard et Kiswendsida Sawadogo, pour leur aide précieuse et leur avis éclairé dans le domaine statistique du projet.

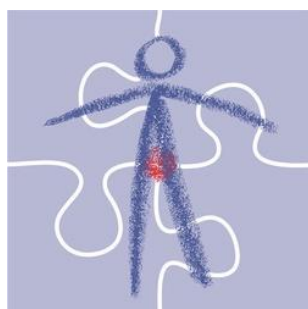
Je tiens à remercier Marco Cedrone, Anne-Françoise Tancre, Adrien Corsetti, Amedeo Cedrone et Manon Pairoux pour leur soutien, leur aide et leurs relectures.

Enfin, je remercie l'ensemble des parties prenantes du projet qui m'ont permis d'être pertinente concernant les choix et les orientations choisies pour le projet.

# **TABLE DES MATIÈRES**

<b>RÉSUMÉ</b>	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
LE CANCER COLORECTAL	3
LA QUALITÉ DE VIE	7
<b>OBJECTIFS DE L'ÉTUDE</b>	<b>9</b>
<b>MATÉRIEL</b>	<b>10</b>
LES PATIENTS CHOISIS	10
LES QUESTIONNAIRES CHOISIS	10
LE COMITÉ D'ÉTHIQUE	11
<b>MÉTHODE</b>	<b>12</b>
L'ANALYSE STATISTIQUE	12
<b>RÉSULTATS</b>	<b>14</b>
TAUX DE PARTICIPATION AUX ENQUÊTES DE QUALITÉ DE VIE	14
ANALYSE DESCRIPTIVE DE LA POPULATION	15
<b>Caractéristiques socio-démographiques</b>	<b>15</b>
<b>Caractéristiques tumorales</b>	<b>16</b>

ANALYSE DE LA QUALITÉ DE VIE – QLQ C30	20
ANALYSE DE LA QUALITÉ DE VIE – QLQ CR29	28
ANALYSE DE LA QUALITÉ DE VIE – QLQ LM 21	33
ANALYSE DU STATUT VITAL ET DE LA SURVIE GLOBALE	34
<b>DISCUSSION ET PERSPECTIVES</b>	<b>35</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>36</b>
<b>RÉFÉRENCES</b>	<b>37</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS</b>	<b>39</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>40</b>



## **RÉSUMÉ**

**INTRODUCTION :** Grâce au perfectionnement des techniques chirurgicales et la combinaison avec des traitements systémiques tels que la (radio)chimiothérapie et/ou les thérapies ciblées, nous constatons un nombre croissant de patients atteints du cancer colorectal en vie après 5 ans qui nécessitent l'évaluation de leur qualité de vie ainsi que de leurs problèmes et leurs besoins spécifiques. Cette étude a pour objectif d'évaluer la qualité de vie et son évolution pour les patients souffrant d'un cancer colorectal au moyen des questionnaires de qualité de vie validés EORTC QLQ C30, QLQ CR29 et QLQ LM21. Elle étudie également les caractéristiques socio-démographiques et tumorales ainsi que la survie globale.

**MATÉRIEL ET MÉTHODE :** Du 14 août 2017 au 7 janvier 2019, 136 patients suivis aux Cliniques universitaires St-Luc Bruxelles ont été inclus dans cette étude longitudinale prospective en acceptant de signer le formulaire de consentement (tous âges, localisations et stades de la maladie confondus). Les questionnaires de qualité de vie étaient envoyés tous les 3 mois la première année suivant l'initiation du traitement et tous les 6 mois ensuite, pour une période maximale de 5 ans après l'initiation du traitement. Au total, 259 questionnaires ont été remplis. Pour l'analyse statistique, le test-T, le test Chi-carré et le test logrank pour la survie globale ont été utilisés.

**RÉSULTATS :** L'étude de la population révèle que l'âge moyen au diagnostic est superposable entre le cancer du colon et celui du rectum. Les patients sont majoritairement recrutés lors d'une rencontre médicale et choisissent la version électronique des questionnaires. La plupart sont des hommes, mariés/en couple, diplômés de l'enseignement supérieur et retraités/en incapacité de travail/sans emploi. Quant aux caractéristiques tumorales, ce sont principalement des adénocarcinomes localisés au niveau du colon sigmoïde, du caecum ou du bas rectum, traités par chirurgie ou radiochimiothérapie en première intention. L'analyse des réponses aux questionnaires reste descriptive car limitée par un nombre insuffisant de réponses qui est expliqué par la durée de l'étude (1,5 ans). Cependant, le score global moyen et les scores de fonctionnement moyens observés sont supérieurs à 60% 12 mois après l'initiation du traitement. Les scores moyens relatifs à l'inquiétude concernant le poids et l'image corporelle sont particulièrement élevés (jusqu'à 78,4% et 85,9% respectivement). Pour la fatigue, la neuropathie périphérique, l'anxiété et les problèmes de soins de la stomie, les scores moyens totaux sont élevés (jusqu'à 50 à 60%). Des scores modérés sont observés pour l'insomnie, les flatulences et les douleurs générales, abdominales et cutanées ainsi que les diarrhées, la perte d'appétit et l'impotence.

En termes de survie globale, la différence observée entre le cancer colique et le cancer rectal n'est pas statistiquement significative. De plus, la survie globale estimée est considérée comme statistiquement bonne dans les 2 groupes.

**CONCLUSION :** Bien que la récolte des données doive être poursuivie, nos observations semblent déjà confirmer les données de la littérature avec une différence de survie globale non significative, un score global de qualité de vie élevé, des scores de fonctionnements élevés et des symptômes prédominants superposables.

## **ABSTRACT**

**INTRODUCTION :** Thanks to the enhancement of surgical techniques and the combination with systemic treatments such as (radio)chemotherapy and/or targeted therapies, we note a growing number of long-term colorectal cancer survivors. Those require an assessment of their quality of life as well as their specific problems and needs. The purpose of the present study is to assess the quality of life and its evolution for patients with colorectal cancer thanks to the validated quality of life questionnaires EORTC QLQ C30, QLQ CR29 and QLQ LM21. It also studies socio-démographic and tumour characteristics as well as the overall survival of these patients.

**MATERIALS AND METHODS :** From the 14th of august 2017 to the 7th of january 2019, 136 patients treated at the Cliniques Universitaires St-Luc Bruxelles were included by agreeing to sign the informed consent (for all ages, localisations and stages of the disease). The quality of life questionnaires were sent every 3 months in the first year following initiation of treatment and every 6 months thereafter, for a maximum period of 5 years after initiation of treatment. A total of 259 questionnaires were completed. For statistical analysis, the T-test, the Chi-carré test and the logrank test for global survival were used as well as univariate and multivariate regressions models.

**RESULTS :** The population study shows that the mean age at diagnosis is superimposed between colon cancer and rectal cancer. The majority of patients are recruited at a medical meeting and choose the electronic version of the questionnaires. Most are men, married, tertiary school graduates and retired/unfit for work/unemployed. As for the tumour characteristics, they are mainly localized adenocarcinomas at the level of the sigmoid colon, caecum or internal anal sphincter, treated by surgery or first-line radiochemotherapy. Analysis of questionnaire responses remains descriptive as it is limited by an insufficient number of responses which is explained by the length of the study (1,5 years). However, the mean global score and mean functional scores are greater than 60% 12 months after treatment initiation. Mean scores for weight and body image concerns are particularly high (up to 78,4% and 85,9% respectively). For fatigue, peripheral neuropathy, anxiety and stoma care problems, total mean scores are high (up to 50-60%). Moderate scores are observed for insomnia, flatulences, general, abdominal and skin pain as well as diarrhea, loss of appetite and impotence.

Regarding overall survival, the observed difference between the two types of cancer is not statistically significant. In addition, estimated overall survival is considered statistically good in both groups.

**CONCLUSION :** Although data collection must be continued, our observations already seem to confirm the literature data with a non-significant overall survival difference, a high overall quality of life score, high functional scores and similar predominant symptoms.

**KEYWORDS :** colorectal cancer, health-related quality of life, questionnaires EORTC C30, CR29, LM21, functional scores, symptoms scores, global survival.

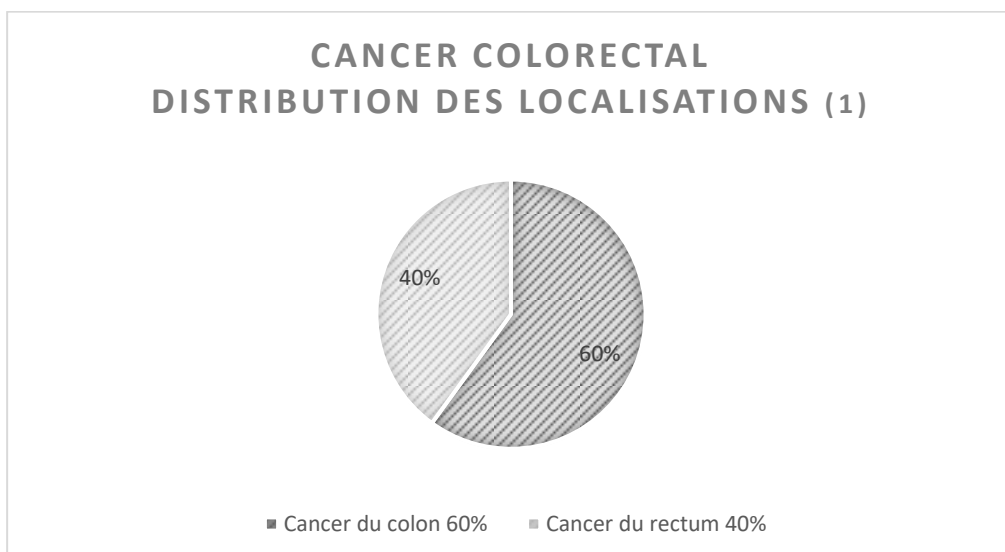
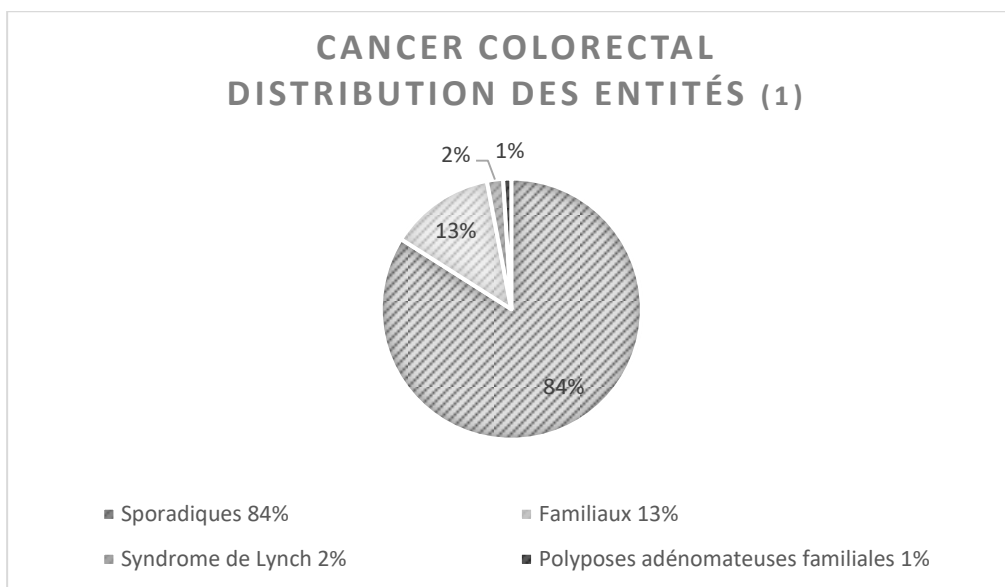
# INTRODUCTION

## LE CANCER COLORECTAL

### DÉFINITION ET ÉPIDÉMIOLOGIE

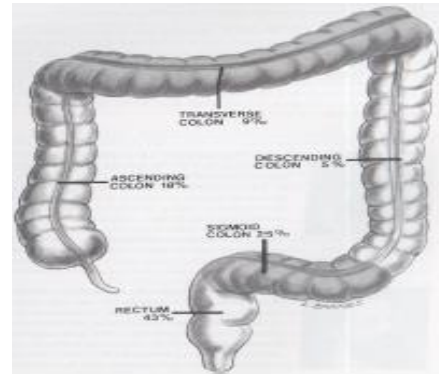
L'incidence mondiale du cancer colorectal est en augmentation (1 000 000 de nouveaux cas par an). En Belgique, l'incidence atteint 8 000/an (1). Quant à la prévalence, il s'agit du 3<sup>e</sup> cancer chez les hommes après le cancer de la prostate et celui du poumon et le second chez les femmes après le cancer du sein. Cette pathologie touche autant les hommes que les femmes (1).

Plusieurs entités constituent le groupe des cancers colorectaux. Parmi elles, les plus fréquents sont les cancers sporadiques, les cancers familiaux, la polypose adénomateuse familiale (PAF) mais aussi le Syndrome de Lynch (HNPCC) (1).



Il existe plusieurs localisations (1) :

- Colon sigmoïde (25%)
- Caecum et colon ascendant(droit) (18%)
- Colon descendant (gauche) (5%)
- Colon transverse droit
- Colon transverse gauche
- Rectum



Le cancer colorectal reste la deuxième cause de décès dû au cancer aux Etats-Unis et en Europe Occidentale. Lors du diagnostic initial, 25% des patients présentent des métastases et 50% des patients développeront des métastases dans le décours de la maladie, ce qui contribue au taux de mortalité élevé(4).

TABLEAU CLINIQUE

**Symptômes et signes généraux (1)**

- Asthénie
- Perte de poids
- Fièvre
- Adénopathies périphériques

**Symptômes et signes abdominaux (1)**

- Perturbation du transit (alternance entre diarrhées et constipation)
- Douleurs abdominales
- Rectorragies
- Présence de glaires dans les selles
- Subocclusion ou occlusion
- Ascite, Hépatomégalie

**Symptômes et signes spécifiques d'une localisation (1)**

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colon droit <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anémie ferriprive</li> <li>○ Infection</li> <li>○ Masse abdominale ou pelvienne</li> <li>○ AEG</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colon gauche <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Occlusion</li> <li>○ Douleurs abdominales</li> <li>○ Perturbation du transit</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rectum <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anémie ferriprive</li> <li>○ Masse et douleurs pelviennes</li> <li>○ Ténésme</li> <li>○ Incontinence fécale</li> </ul> </li> </ul> |
|---|--|---|

### **Chirurgie (1)**

La pierre angulaire du traitement est la chirurgie, réalisée autant que possible avec la méthode du fast-track. Il s'agit d'un ensemble de 19 mesures permettant une réduction de l'impact physiologique de l'intervention chirurgicale, notamment une absence de sonde, jeûne, prémédication ou préparation colique, une mobilisation et une réalimentation du patient rapides, une anesthésie de courte durée. Dès lors, la morbidité, la mortalité, la durée de l'hospitalisation et la convalescence sont amenés à diminuer (1).

### **Traitements adjuvants et néoadjuvants (1, 2, 8, 9, 14)**

La chimiothérapie :

- 5 Fluoro-uracile (analogue des pyrimidines) et Ledervorin (lévofolinate de calcium)
- Folfon® (5 Fluorouracile, Ledervorin et Oxaliplatine) (11)
- 5 Fluorouracile, Ledervorin et Irinotecan (inhibiteur de la topoisomérase)

Indications : T3/T4 avec facteurs de risque :

- Ganglions atteints
- Infiltration lymphovasculaire
- Infiltration péri-nerveuse
- Perforation

CHIP (chimio-hyperthermie intra-péritonéale) à l'Oxaliplatine est recommandée en cas de carcinose péritonéale avec une survie atteignant 35 à 45% à 5 ans (1).

Concernant la prise en charge du cancer rectal, la radiochimiothérapie constitue le traitement néoadjuvant. Celle-ci permet d'induire une fonte tumorale mais aussi d'augmenter les chances de conservation des sphincters et de réduire le risque de récidives locales de 50%.

Indications de la radiothérapie :

- Seulement pour les cancers du tiers moyens et inférieurs du rectum
- Stade T3/T4/N+

Indications de la chimiothérapie : Stade II à haut risque de récidive

- 5 Fluoro-uracile (analogue des pyrimidines) ou dérivés (capecitabine) et Ledervorin (lévofolinate Calcium) (8,9)
- Folfon® (5-Fluorouracile, Ledervorin et Oxaliplatine) (11)

### **Thérapies ciblées (4, 14, 16)**

- Anticorps humanisé anti-EGFR
- Anticorps humanisé anti-VEGF (Bevacizumab)
- Inhibiteurs de la tyrosine kinase (Regorafenib)

L'immunothérapie n'est utilisée qu'au stade métastatique du cancer colique ou rectal et souvent associée à une chimiothérapie dans la prise en charge palliative.

### **Kinésithérapie et importance de l'activité sportive (1, 13)**

### **Stomatothérapie éventuelle (1)**

## TRAITEMENTS PALLIATIFS MÉCANIQUES (CHIRURGICAUX OU ENDOSCOPIQUES) (1)

### Cancer du colon

- Colostomie de décharge
- HARTMAN
- Lavage sur table, résection et anastomose directe
- Colectomie totale et anastomose iléo-rectale
- Endoprothèse auto-expansive

### Cancer du rectum

- Chirurgie par laser
- Résection endoscopique trans-anale
- Endoprothèse auto-expansive
- Colostomie

## EVOLUTION ET PRONOSTIC

### **Pour le cancer du colon :**

Près de 50% des patients souffrant d'un cancer colorectal développent des métastases. Cela contribue au taux de mortalité élevé puisque, généralement, 40% des patients décèdent de leur cancer (4).

Le taux de survie à 5 ans dépend de l'extension du cancer : pour un stade A, la survie à 5 ans approche les 90%, 60-75% pour le stade B, 40-50% pour le stade C et seulement 5% pour le stade D (1, 4). Ce gradient de survie en fonction du stade d'extension est retrouvé au niveau européen (3).

Le risque de récurrence est maximal durant les 3 ans qui suivent le traitement (1).

### **Pour le cancer du rectum :**

Le risque global de récurrence locale est de 10% (1).

Le risque de récurrences à distance atteint 30 à 40% (1).

La survie à 5 ans dépend du stade d'extension. Pour un stade A, la survie approche les 85-100%, pour un stade B les 60-80%, alors que pour un stade C 30 à 60% et seulement 5% pour le stade D.

La survie globale à 5 ans reste aux alentours de 60-70% (1).

## SUIVI

Pendant 5 ans, le patient sera vu tous les 6 mois pour un examen clinique, le dosage du CEA ainsi qu'un CT SCAN thoraco-abdominal. Le suivi implique également une coloscopie 1 an, 3 ans et 5 ans après le traitement. Par la suite, les recommandations sont les mêmes que pour la population générale (1x/5ans) (1).

## LA QUALITÉ DE VIE

DÉFINITION DE LA QUALITÉ DE VIE SELON L'OMS (1994)

*« La qualité de vie est définie comme la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. Il s'agit d'un large champ conceptuel, englobant de manière complexe la santé physique de la personne, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales, ses croyances personnelles et sa relation avec les spécificités de son environnement » (3).*

### QUALITÉ DE VIE DANS LA LITTÉRATURE

Il ressort de la littérature que malgré, une qualité de vie globale excellente, le fonctionnement physique reste légèrement inférieur à celui de la population générale tandis que le fonctionnement psychologique semble comparable. Les scores de dépression et d'anxiété seraient également plus élevés par rapport à ceux de la population générale. Les patients présenteraient des troubles intestinaux et une angoisse relative à une récurrence ou progression éventuelle de la maladie (18). La qualité de vie semble influencée positivement par l'exercice physique (quelle que soit l'intensité et surtout chez les femmes) (18, 21, 22), un réseau social étendu et la participation à des activités sociales (21), un traitement limité à la chirurgie. Elle semble impactée négativement par les comorbidités (effets sur la qualité globale, le fonctionnement physique et psychologique), une majoration du BMI, la présence d'une stomie, de métastases ou d'un autre cancer concomittant (18, 20). Le fonctionnement physique serait spécifiquement influencé par le genre et l'âge. Le fonctionnement social et psychologique serait impacté par le genre (moins bons chez les femmes). Le lien avec les revenus, l'ethnie et le statut marital n'est pas démontré dans la littérature (18). La corrélation avec le niveau d'éducation et avec la radiothérapie semble discutée (18, 19).

Les symptômes les plus rencontrés dans les articles basés sur les questionnaires EORTC QLQ C30 et CR29 sont la fatigue, l'insomnie et les flatulences entre 9 mois et 3 ans après le diagnostic (19).

Cependant, bien que supportées par les études antérieures, les relations statistiquement significatives entre les caractéristiques socio-démographiques et tumorales et les symptômes restent faibles après analyse multivariée (19).

En comparaison, les survivants d'un cancer colorectal présentent un meilleur fonctionnement physique que les survivants d'un cancer prostatique et un fonctionnement physique équivalent ou moins bon que celui des survivants d'un cancer du sein. Cependant, ils présentent plus de difficultés pour les activités quotidiennes que les survivants d'un cancer pulmonaire (18).

En ce qui concerne l'étude de l'évolution de la qualité de vie, en 2003, une étude longitudinale prospective similaire mais consacrée aux personnes âgées de plus de 65 ans, a mis en évidence une amélioration de la qualité de vie plus précoce pour les patients atteints d'un cancer colique, par rapport aux patients atteints

d'un cancer rectal ainsi qu'un retour à une qualité de vie proche de celle de la population générale une année seulement après le diagnostic (3).

Une étude basée sur le questionnaire de qualité de vie EORTC QLQ C30 indique que toutes les composantes étudiées dans ce questionnaire (scores de fonctionnements et de symptômes) sont corrélées de façon statistiquement significative à la mortalité (toutes causes confondues) à l'exception du score de fonctionnement cognitif et du score de diarrhées (19).

Il semblerait que la qualité de vie soit un facteur pronostique indépendant de la survie après ajustement de certaines covariables comme le stade d'extension de la tumeur et le score fonctionnel (Index de Karnofsky ou échelle de performance de l'OMS). Elle refléterait assez bien le bien-être des patients et leurs capacités fonctionnelles corrélées à la survie. De plus, une meilleure qualité de vie serait associée à une meilleure observance du traitement (3).

#### EVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE

Dans la littérature, la qualité de vie des patients souffrant d'un cancer colorectal est évaluée par différents questionnaires dont la validité et la fiabilité sont démontrées (17) :

- le FACT-C (avec une attention particulière aux aspects psycho-socio-familiaux et émotionnels de la qualité de vie),
- le NFSCI 19 (datant de 2003, comprenant 19 items),
- le EORTC QLQ C30 (conçu pour comparer les patients recevant les mêmes types de traitements) et évaluer l'évolution de la qualité de vie au cours du temps)
- le EORTC QLQ CR38 (combiné au QLQ C30 mais spécifique du cancer colorectal et davantage axés sur les symptômes et les effets des traitements) et sa version adaptée raccourcie et plus récente l'EORTC QLQ CR29 (2007).

Pour ce projet, nous avons choisi les questionnaires de qualité de vie EORTC QLQ C30, CR29 et une partie du QLQ LM21. Ils sont décrits en détail dans le chapitre *Matériel* (annexe 1).

## **OBJECTIFS DE L'ÉTUDE**

Il s'agit d'une étude longitudinale prospective descriptive et non d'une étude interventionnelle. En effet, le traitement est choisi, administré et contrôlé selon les standards de soins dispensés en Belgique pour chaque patient (4). Cette étude consiste à récolter des questionnaires validés (EORTC QLQ C30, CR29 et LM21) pour évaluer la qualité de vie des patients souffrant d'un cancer colorectal (3).

### OBJECTIFS

- Evaluation de la qualité de vie et de son évolution au cours du temps pour chaque patient.
- Evaluation de la survie globale pour les 2 types de cancer (colique et rectal).
  
- Comparaison de la qualité de vie en fonction du type de cancer (cancer colique ou rectal), du grade histologique et du stade (tumeur primitive/progression de la maladie, métastatique ou non, rémission complète ou non).
- Comparaison de la qualité de vie en fonction des caractéristiques socio-démographiques des patients.
- Comparaison de la qualité de vie en fonction de la présence ou de l'absence d'un anus artificiel (ou stomie), sans faire la différence entre une stomie provisoire ou définitive puisque l'évaluation de la qualité de vie se fait à l'instant T.
  
- Comparaison du nombre de formulaires de consentement remplis en fonction des modalités de remise du questionnaire :
  - Courrier postal
  - Rencontre avec un médecin ou un infirmier coordinateur des soins
- Comparaison du nombre total de questionnaires de qualité de vie remplis en version papier (envoyés par courrier postal) ou en version informatique (envoyés par courrier électronique).
- Comparaison du nombre total de personnes contactées (toutes les modalités confondues) avec le nombre total de formulaires de consentement remplis et avec le nombre total de questionnaires de qualité de vie remplis.

Nous proposons dès le départ, avec ce travail, une étude à plus long terme de la qualité de vie avec un suivi de 5 ans après l'initiation du traitement. En effet, l'objectif serait de poursuivre la récolte des données après la clôture de ce mémoire, par exemple, avec la réalisation d'autres mémoires de recherche clinique par la suite (4).

Cette évaluation de la qualité de vie permettrait, à terme, d'évaluer les traitements, leur efficacité, leurs effets secondaires à court-terme et à long-terme mais aussi d'identifier les problèmes (liés à la maladie et aux traitements) et les besoins spécifiques des patients atteints d'un cancer colorectal (4).

## **MATÉRIELS**

### **LES PATIENTS CONCERNÉS**

QUELS SONT LES CRITÈRES D'INCLUSION DES PATIENTS ?

- Les patients doivent avoir plus de 18 ans (sans limite d'âge) et être capables de remplir un formulaire de consentement libre et éclairé (4).
- L'étude concerne les patients avec un adénocarcinome colique ou rectal établi, métastatique ou non, bénéficiant d'un traitement systémique, chirurgical ou d'un simple suivi (4).

QUELS SONT LES CRITÈRES D'EXCLUSION DES PATIENTS ?

- L'étude ne concerne pas les patients pour lesquels le premier traitement ou le traitement de la progression de la maladie a été suivi il y a plus de 5 ans (4).
- L'étude ne concerne pas les patients souffrant d'une pathologie maligne concomitante (4).

L'étude n'a pas défini un nombre requis de patients.

La collecte de données a débuté en août 2017. Le gel de la base de données est effectué le 7 janvier 2019.

### **LES QUESTIONNAIRES CHOISIS**

QUESTIONNAIRE DE DÉMOGRAPHIE

Celui-ci permet de recueillir les données générales relatives aux conditions de vie des patients et leurs caractéristiques socio-familiales. Il s'agit de l'état civil, le niveau d'éducation, le statut professionnel, le type de résidence, le type et l'occupation du domicile ainsi que les aides éventuelles à domicile (annexe 1).

QUESTIONNAIRES DE QUALITÉ DE VIE

La qualité de vie est évaluée grâce aux questionnaires validés *European Organisation for Research and Treatment of Cancer QoL questionnaire core-30* (EORTC QLQ-C30), *QoL questionnaire core-CR29* (EORTC QLQ-CR29), spécifique du cancer colorectal et *QoL questionnaire core-LMC21* (EORTC QLQ-LMC21) (annexe 1). Le questionnaire EORTC QLQ-C30 est conçu pour comparer les groupes de patients soumis aux mêmes types de traitements mais aussi pour identifier un changement de la qualité de vie au cours du temps (3). Il reprend 5 échelles de fonctionnement (physique, comportemental ou de rôle, émotionnel, cognitif et social), 9 échelles de symptômes (fatigue, nausées et vomissements, douleur, dyspnée, constipation, diarrhée, insomnie, perte d'appétit et difficultés financières) et 1 échelle de santé plus globale (*Global Health status GHS/QoL*). Ce sont les composantes dégagées par le questionnaire (4).

Le questionnaire EORTC QLQ-CR29, quant à lui, comprend 18 items relatifs aux symptômes gastro-intestinaux, à la douleur et aux problèmes de miction ainsi que des items séparés pour les hommes et pour les femmes en ce qui concerne la fonction sexuelle. Il reprend également des échelles différentes pour les patients qui ont un anus artificiel (ou stomie) et ceux qui n'en ont pas (4).

20 items sont retrouvés pour le questionnaire EORTC QLQ-LMC21, dans sa version complète. Cependant, nous n'avons pas sélectionné l'ensemble de ceux-ci mais uniquement les items relatifs aux

neuropathies, aux douleurs (au niveau de la langue et la bouche), aux difficultés pour s'alimenter, à l'altération de la distractibilité mais aussi aux difficultés relationnelles (QLQ-LMC21 : 31, 36, 38, 43, 46, 48) (4). Pour chaque question, le patient peut cocher les réponses suivantes : pas du tout, un peu, assez ou beaucoup. Il peut également choisir de ne pas répondre à la question (annexe 1).

La collecte des données est réalisée avec l'aide de la plateforme RedCap, un outil pour le stockage de données confidentielles que représentent les réponses aux questionnaires et ce, exclusivement sur le serveur des Cliniques universitaires Saint-Luc UCL Bruxelles (7, annexe 2). Pour chaque patient, le sexe, la date d'entrée dans l'étude, la nature et la date du premier traitement ou du traitement de la progression, la langue choisie, la rémission complète ou non ainsi que la modalité de recrutement sont encodés dans RedCap.

Une base de données externe Excel permet de faire correspondre les données encodées dans RedCap et les informations issues du programme MedEx via le numéro administratif du patient (annexe 3). Les informations suivantes sont extraites de MedEx (base de données IRA II) : âge, type et localisation de la tumeur, grade histologique, stade pTNM et cTNM.

#### LA DISTRIBUTION ET LA RÉCEPTION DES QUESTIONNAIRES : DISPOSITIONS ET ÉCHÉANCES

La collecte des questionnaires débute lors de la signature du formulaire de consentement par le patient. Celui-ci est envoyé par courrier postal ou bien proposé et explicité au patient lors d'une rencontre avec un médecin (oncologue, chirurgien ou assistant) ou par les infirmiers coordinateurs des soins au centre de la prise en charge (annexe 4). Le patient choisit ensuite de recevoir les questionnaires par courrier postal ou par courrier électronique. Dans ce cas, un lien est envoyé invitant le patient à remplir le questionnaire sur la plateforme RedCap prévue à cet effet. Pour les versions papiers, le patient est invité à venir le déposer aux infirmiers coordinateurs des soins ou dans la boîte aux lettres route 385. Il peut également le renvoyer par courrier postal avec l'enveloppe préimprimée préalablement envoyée avec le questionnaire. Les patients sont finalement tous encodés sur la plateforme RedCap.

Le formulaire de consentement ainsi que les questionnaires de qualité de vie sont disponibles dans 3 langues (français, néerlandais, anglais) (annexe 1 et 3).

Les questionnaires sont envoyés tous les 3 mois la première année suivant l'initiation du traitement et tous les 6 mois ensuite, pour une période maximale de 5 ans après l'initiation du traitement (4).

Le moment auquel le premier questionnaire est envoyé ne correspond pas toujours à la baseline, moment précédant le traitement, puisque l'enrôlement peut avoir lieu à tout moment de l'histoire de suivi du patient. Dès lors, un recodage des premières enquêtes a été nécessaire pour l'analyse statistique (annexe5).

#### **LE COMITÉ D'ÉTHIQUE**

Cette étude longitudinale prospective a été acceptée par le comité d'éthique hospitalo-facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc UCL Bruxelles (soumission le 8/02/2017 et amendement pour les modifications en 07/2017) (4).

# **MÉTHODES**

## **L'ANALYSE STATISTIQUE**

Tout d'abord, les réponses aux 3 questionnaires (EORTC QLQ C30, CR29 et LM21) sont converties de façon linéaire en score de 0 à 100 en utilisant des standard EORTC guidelines sachant que les scores les plus élevés pour les échelles de fonctionnement et de global health status (GHS)/QoL indiquent un plus haut niveau de fonctionnement et une meilleure qualité de vie, et inversement. Cependant, un score élevé pour une échelle de symptômes révèle une exacerbation de ces symptômes (4). Les différentes composantes relevées par les questionnaires sont transformées en pourcentage pour faciliter leur interprétation (annexe 6).

### **ANALYSE DES DONNÉES**

Les données des patients décédés au cours de l'étude ne sont pas exclues de l'analyse pour réduire le risque d'induire un biais en supprimant les données des patients dont la qualité de vie est la moins bonne (15).

Pour les variables continues, les résumés statistiques usuels sont fournis (moyenne des observations, déviation standard, minimum, médiane, maximum). Pour les variables catégorielles, la fréquence observée de chaque catégorie est présentée ainsi que le pourcentage correspondant et le nombre de sujets avec des données manquantes. Des analyses t-test ou en Mann-Whitney sont réalisées selon le type de distribution pour la variable continue et en test de chi-carré pour les variables catégorielles. Pour l'analyse de régression logistique, les facteurs significatifs à 20% dans les analyses univariées sont inclus dans le modèle multivarié (15).

Concernant la survie globale, celle-ci est définie comme la durée entre la date du diagnostic de cancer colorectal et la date de décès. Les patients en vie au moment du gel de la base de données sont censurés à la date du dernier contact, provenant de la base RedCap, de la base centrale des Cliniques Universitaires de St-Luc ou de la base de données de l'IRA II. La survie globale est rapportée par une courbe de Kaplan-Meier. L'estimation Kaplan-Meier de la médiane de survie globale est présentée dans son intervalle de confiance à 95% minimum et maximum. La comparaison de la survie globale entre les localisations tumorales est réalisée par une analyse de logrank (15).

Tous les tests sont effectués avec une erreur de type I (alpha) de 5% (15).

### **MON RÔLE**

Dans un projet prospectif de ce type, l'étudiant s'occupe de :

- l'élaboration des questionnaires socio-démographiques et des questionnaires de qualité de vie sur base des questionnaires validés EORTC
- la mise au point de la collecte et de l'encodage des données (configuration de la plateforme RedCap, répondant au souci de la protection des données des patients)
- le recrutement d'une partie des patients en envoyant des formulaires de consentement par courrier postal aux patients nouvellement suivis aux cliniques St Luc
- l'envoi des questionnaires papiers par courrier postal

- la recherche dans MedEx et l'encodage dans RedCap des données pour chaque patient inclus
- la mise à jour de la base de données externe Excel (pour faire le lien entre la base de données MedEx et les données encodées dans RedCap)
- la vérification des données (MedEx, RedCap, base de données Excel) afin d'éviter les erreurs
- l'envoi des questionnaires papier aux bons timepoints
- l'encodage dans RedCap des réponses aux questionnaires papier
- l'analyse des données avec l'aide des statisticiens

## RÉSULTATS

### TAUX DE PARTICIPATION AUX ENQUÊTES DE QUALITÉ DE VIE

Du 14 août 2017 au 7 janvier 2019, 172 personnes ont été contactées en totalité, toutes modalités de recrutement confondues (courrier postal ou rencontre médicale). 136 d'entre elles ont accepté de participer à l'étude en signant le formulaire de consentement. Parmi elles, 100 personnes souffrent d'un cancer colique et 36 d'un cancer rectal (table 1, annexe 7).

**Table 1 : Taux de participation générale**

<i>Taux de participation</i>	<i>Colon</i>	<i>Rectum</i>	<i>Localisation manquante</i>	<i>Total</i>
<i>Nombre de patients contactés</i>	<b>123</b>	<b>47</b>	<b>2</b>	<b>172</b>
<i>Nombre d'IC signés</i>	<b>100</b>	<b>36</b>		<b>136</b> 79,1%

Dans l'ensemble, 186 questionnaires ont été remplis par les patients souffrant d'un cancer du colon. 15,6 % des questionnaires ont été complétés en version papier (pour 22 patients) et 84,4 % en version électronique (pour 77 patients) sachant que l'âge moyen au diagnostic dans les 2 groupes diffère légèrement (respectivement 68 ans et 61 ans) (table 2, annexe 8). Pour seulement 9,1 % des questionnaires remplis, les patients avaient été contactés par courrier postal et pour plus de 90,8 %, ils avaient été recrutés lors d'une rencontre avec un médecin ou un infirmier coordinateur des soins, sachant que l'âge moyen au diagnostic dans les 2 groupes est superposable (respectivement 63,5 ans et 62,4 ans). (table 2, annexe 9).

**Table 2 : Taux de participation en fonction du mode de remplissage et de la modalité de recrutement pour le cancer du colon**

<i>Taux de participation</i>	<i>Version papier</i>	<i>Version électronique</i>	<i>Courrier postal</i>	<i>Contact direct</i>	<i>Total</i>
<i>Nombre de patients</i>	<b>22</b>	<b>77</b>	<b>11</b>	<b>88</b>	<b>99</b>
<i>âge moyen au diagnostic</i>	<b>68</b>	<b>61</b>	<b>63,5</b>	<b>62,4</b>	<b>62,5</b>

Au total, 73 questionnaires ont été complétés par les patients souffrant d'un cancer du rectum. 20,5 % des questionnaires étaient en version papier (pour 11 patients) et 79,4 % en version électronique (pour 25 patients sachant que l'âge moyen au diagnostic dans les 2 groupes diffère légèrement (respectivement 65,5 ans et 60,5 ans) (table 3, annexe 10). Pour 21,9 % des questionnaires, les patients ont été contactés par courrier postal et pour 78,1 %, ils ont été recrutés lors d'une rencontre avec un médecin ou un infirmier coordinateur des soins, sachant que l'âge moyen au diagnostic dans les 2 groupes diffère (respectivement 69 ans et 60 ans) (table 3, annexe 11).

**Table 3 : Taux de participation en fonction du mode de remplissage et de la modalité de recrutement pour le cancer du rectum**

<i>Taux de participation</i>	<i>Version papier</i>	<i>Version électronique</i>	<i>Courrier postal</i>	<i>Contact direct</i>	<i>Total</i>
<i>Nombre de patients</i>	<b>11</b>	<b>25</b>	<b>8</b>	<b>28</b>	<b>36</b>
<i>âge moyen au diagnostic</i>	<b>65,5</b>	<b>60,5</b>	<b>69</b>	<b>60</b>	<b>62</b>

En conclusion, malgré un âge moyen au diagnostic superposable dans les différents groupes, la grande majorité des patients, souffrant d'un cancer du colon ou du rectum, a été recrutée lors d'une rencontre avec un médecin ou un infirmier coordinateur des soins, plutôt que lors d'un contact par courrier postal, et a choisi de remplir les questionnaires de qualité de vie, en français, par voie électronique au détriment de la version papier.

## **ANALYSE DESCRIPTIVE DE LA POPULATION**

### CARACTÉRISTIQUES SOCIO-DÉMOGRAPHIQUES

(Cela concerne les patients qui ont rempli au moins un questionnaire : table 4, annexe 12).

La cohorte des patients se compose de 63,4 % d'hommes et 36,6 % de femmes. Cette différence est majorée pour les patients souffrant d'un cancer rectal avec 77,1 % d'hommes et 22,9% de femmes.

L'âge moyen au moment du diagnostic de la maladie est 63 ans avec un minimum à 27 ans et un maximum à 90 ans. La grande majorité des patients est mariée ou en couple (67,5 %), possède un diplôme de l'enseignement supérieur (54,5 %) et est, au moment de l'étude, sans emploi, retraitée ou en incapacité de travail (74 %). Seulement 1,6 % des participants vivent dans une institution. Les autres (96,7 %) vivent, pour la majorité, seuls pour 21,1 % d'entre eux ou accompagnés d'un ou plusieurs adultes (61,8 %).

29,3 % des patients bénéficient d'une aide à domicile (annexe 12) :

- Aide ménagère 17,1 %
- Infirmière 8,1 %
- Famille 8,1 %
- Autre 3,3%
- (jardinier, télévigilance, repas livrés)
- Aide des voisins 1,6 %
- Aide soignante 0,8 %

Seuls 2 patients (souffrant d'un cancer du colon) ont dû majorer les aides au domicile au cours de l'étude (annexe 13).

96,7 % des patients ont choisi de recevoir les questionnaires en français, 3,3 % en néerlandais. Aucun patient n'a demandé d'en disposer en anglais (annexe 12).

**Table 4 : Caractéristiques socio-démographiques de la population**

	<i>Colon (88)</i>	<i>Rectum (35)</i>	<i>Total (123)</i>	
<i>Hommes</i>	<b>51</b>	<b>27</b>	<b>78</b>	<b>63,4%</b>
<i>Femmes</i>	<b>37</b>	<b>8</b>	<b>45</b>	<b>36,6%</b>
<i>Âge moyen au diagnostic (années)</i>	<b>63,4</b>	<b>61,9</b>	<b>63</b>	
<i>Mariés ou en couple</i>	<b>55</b>	<b>28</b>	<b>83</b>	<b>67,5%</b>
<i>Autres (seuls, divorcés, veufs)</i>	<b>33</b>	<b>7</b>	<b>40</b>	<b>32,5%</b>
<i>Diplôme enseignement supérieur</i>	<b>51</b>	<b>16</b>	<b>67</b>	<b>54,5%</b>
<i>Autres : primaire, secondaire, pas de diplôme</i>	<b>37</b>	<b>19</b>	<b>56</b>	<b>45,5%</b>
<i>Incapacité de travail/sans emploi/retraités</i>	<b>66</b>	<b>25</b>	<b>91</b>	<b>74%</b>
<i>Autres : Temps plein ou partiel</i>	<b>22</b>	<b>10</b>	<b>32</b>	<b>26%</b>
<i>Domicile privé</i>	<b>86</b>	<b>33</b>	<b>119</b>	<b>96,7%</b>
<i>Institution</i>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1,6%</b>
<i>Avec un ou plusieurs adultes</i>	<b>55</b>	<b>21</b>	<b>76</b>	<b>61,8%</b>
<i>Seuls ou autres</i>	<b>33</b>	<b>14</b>	<b>47</b>	<b>38,2%</b>
<i>Aide à domicile</i>	<b>26</b>	<b>10</b>	<b>36</b>	<b>29,3%</b>
<i>Pas d'aide</i>	<b>60</b>	<b>23</b>	<b>83</b>	<b>67,5%</b>

Les caractéristiques socio-démographiques de la cohorte étudiée sont comparables à celles des patients atteints d'un cancer colorectal retrouvées dans la littérature (19, 20).

#### CARACTÉRISTIQUES TUMORALES

(Cela concerne les patients qui ont rempli au moins un questionnaire : table 5, annexe 14).

78 patients sont en rémission complète au moment du gel de la base de données (56 patients atteints d'un cancer du colon, 22 d'un cancer du rectum). Cela représente 63,4 % de la cohorte (table 5).

44 patients sont suivis dans le cadre d'une récurrence ou d'une progression de la maladie au moment de l'inclusion dans l'étude (37 patients atteints d'un cancer du colon, 7 d'un cancer du rectum). Cela représente 35,8 % de la cohorte (annexe 14).

**Table 5 : Caractéristiques tumorales (tableau de synthèse)**

	<i>Colon (88)</i>	<i>Rectum (35)</i>	<i>Total (123)</i>
--	-------------------	--------------------	--------------------

<i>Hommes</i>	<b>51</b>	<b>27</b>	<b>78</b>	<b>63,4%</b>
<i>Femmes</i>	<b>37</b>	<b>8</b>	<b>45</b>	<b>36,6%</b>
<i>Âge moyen au diagnostic (années)</i>	<b>63,4</b>	<b>61,9</b>	<b>63</b>	
<i>Métastatiques</i>	<b>29</b>	<b>4</b>	<b>33</b>	<b>26,8%</b>
<i>Non métastatiques ou info indisponible</i>	<b>59</b>	<b>31</b>	<b>90</b>	<b>73,2%</b>
<i>Rémission complète</i>	<b>56</b>	<b>22</b>	<b>78</b>	<b>63,4%</b>
<i>Pas de rémission complète</i>	<b>29</b>	<b>8</b>	<b>37</b>	<b>30,1%</b>
<i>1<sup>er</sup> traitement chirurgical</i>	<b>45</b>	<b>4</b>	<b>49</b>	<b>39,8%</b>
<i>1<sup>er</sup> traitement non chirurgical</i>	<b>43</b>	<b>31</b>	<b>74</b>	<b>60,2%</b>
<i>Localisation primaire colique</i>	<b>88</b>	/	<b>88</b>	<b>71,5%</b>
<i>Localisation primaire rectale</i>	/	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>28,4%</b>
<i>Grade de différenciation</i>				
<i>I</i>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>15</b>	<b>12,2%</b>
<i>II</i>	<b>54</b>	<b>23</b>	<b>77</b>	<b>62,6%</b>
<i>III</i>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>9,8%</b>
<i>Indéterminé</i>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	<b>14,6%</b>
<i>Stomie</i>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>19</b>	<b>14%</b>
<i>Absence de stomie</i>	<b>81</b>	<b>23</b>	<b>104</b>	<b>84,5%</b>

#### Nature du premier traitement :

Concernant le cancer du colon, le premier traitement reste principalement la chirurgie, pierre angulaire du traitement (51,1 %). On retrouve ensuite la chimiothérapie seule (27,3 %) et la chimiothérapie associée aux thérapies ciblées (14,8 %). Plus rarement, les patients bénéficient en premier lieu d'une thérapie ciblée seule ou d'une radiothérapie seule (table 6, annexe 14).

Quant au premier traitement du cancer rectal, il s'agit majoritairement d'une radiochimiothérapie néoadjuvante (62,9 %). Certains patients bénéficient d'une chimiothérapie seule (14,3 %) ou associée à une thérapie ciblée (8,6 %) ou encore d'une chirurgie (11,4 %). La radiothérapie seule reste rare (table 6, annexe 14).

**Table 6 : Nature du premier traitement**

	<i>Colon</i> <i>N = 88</i>		<i>Rectum</i> <i>N = 35</i>		<i>Total</i> <i>N = 123</i>	
<i>Chirurgie</i>	<b>45</b>	51,1%	<b>4</b>	11,4%	<b>49</b>	39,8%
<i>Radiothérapie seule</i>	<b>2</b>	2,3%	<b>1</b>	2,9%	<b>3</b>	2,4%
<i>Chimiothérapie seule</i>	<b>24</b>	27,3%	<b>5</b>	14,3%	<b>29</b>	23,6%
<i>Radiochimiothérapie</i>	<b>0</b>	0%	<b>22</b>	62,9%	<b>22</b>	17,9%
<i>Sir Sphère</i>	<b>1</b>	1,1%	<b>0</b>	0%	<b>1</b>	0,8%
<i>Thérapie ciblée seule</i> <i>(immunothérapie)</i>	<b>3</b>	3,4%	<b>0</b>	0%	<b>3</b>	2,4%
<i>Chimiothérapie et thérapie</i> <i>ciblée</i>	<b>13</b>	14,8%	<b>3</b>	8,6%	<b>16</b>	13,0%

### Stade TNM :

Le stade cTNM le plus représenté est le stade cT2N0M0 (12,2 % soit 15 patients atteints d'un cancer colique). Quant au stade pTNM le plus représenté, il s'agit du stade pT3N0Mx (18,7 % soit 17 patients atteints d'un cancer du colon et 6 atteints d'un cancer du rectum). La répartition complète des patients selon les classifications cTNM et pTNM est disponible dans l'annexe 14.

### Localisation tumorale primaire :

Dans la population étudiée, le cancer du colon siège principalement au niveau du colon sigmoïde et du caecum (17 %). Le cancer du rectum se situe exclusivement au niveau du sphincter anal interne (table 7, annexe 14).

**Table 7 : Localisation tumorale primaire**

<i>Caecum</i>	<b>15</b>	<b>17 %</b>
<i>Appendice</i>	<b>1</b>	1,1 %
<i>Colon ascendant</i>	<b>8</b>	9,1 %
<i>Angle hépatique du colon</i>	<b>5</b>	5,7 %
<i>Colon transverse</i>	<b>7</b>	6,8 %
<i>Angle splénique du colon</i>	<b>5</b>	35,2 %
<i>Colon descendant</i>	<b>6</b>	6,8 %
<i>Colon sigmoïde</i>	<b>31</b>	<b>35,2 %</b>
<i>SAI (colon)</i>	<b>6</b>	6,8 %
<i>Jonction recto-sigmoïdienne</i>	<b>4</b>	4,5 %
<i>SAI (rectum)</i>	<b>35</b>	<b>100%</b>

### Type histologique :

**Table 8 : Type histologique tumoral**

	<i>Colon</i> <i>N = 88</i>		<i>Rectum</i> <i>N = 35</i>		<i>Total</i> <i>N = 123</i>	
<i>Info non disponible</i>	<b>1</b>	1,1 %	<b>0</b>	0 %	<b>1</b>	0,8 %
<i>Adénocarcinome in situ</i>	<b>1</b>	1,1 %	<b>1</b>	2,9 %	<b>2</b>	1,6 %
<i>Adénocarcinome</i>	<b>81</b>	92,0 %	<b>32</b>	91,4 %	<b>113</b>	91,9 %
<i>Globlet cell carcinoid</i>	<b>1</b>	1,1 %	<b>0</b>	0 %	<b>1</b>	0,8 %
<i>Adénocarcinome mucineux</i>	<b>4</b>	4,5 %	<b>2</b>	5,7 %	<b>6</b>	4,9 %

Les tumeurs étudiées sont des adénocarcinomes pour la plupart (91,9 %). On distingue quelques adénocarcinomes de type mucineux (4,9 %). Les adénocarcinome in situ sont peu représentés dans la population sélectionnée (1,6 %) (table 8, annexe 14).

#### **Grade de différenciation :**

Les tumeurs de grade II sont les plus représentées (62,6 %), bien plus que les grades I (20 % des cancers rectaux, 9,1 % des cancers coliques) et les grades III (10,2 % des cancers coliques, 8,2 % des cancers rectaux) (table 9, annexe 14).

**Table 9 : Grade de différenciation**

	<i>Colon</i> <i>N = 88</i>		<i>Rectum</i> <i>N = 35</i>		<i>Total</i> <i>N = 123</i>	
<i>Info manquante</i>	<b>1</b>	1,1 %	<b>0</b>	0 %	<b>1</b>	0,8 %
<i>Grade I</i>	<b>8</b>	9,1 %	<b>7</b>	20,0 %	<b>15</b>	12,2 %
<i>Grade II</i>	<b>54</b>	61,4 %	<b>23</b>	65,7 %	<b>77</b>	62,6 %
<i>Grade III</i>	<b>9</b>	10,2 %	<b>3</b>	8,6 %	<b>12</b>	9,8 %
<i>Non déterminé</i>	<b>16</b>	18,2 %	<b>2</b>	5,7 %	<b>18</b>	14,6 %

## **ANALYSE DE LA QUALITÉ DE VIE – EORTC QLQ C 30**

### **REMARQUE PRÉALABLE**

Les analyses inférentielles prévues pour évaluer l'évolution des scores de qualité de vie entre les différents timepoints n'ont pas pu être réalisées faute de données suffisantes.

De plus, l'analyse, par régressions logistiques univariées et multivariées, des facteurs potentiels d'une augmentation du score global QLQ C30 d'au moins 10 points n'a pas pu être réalisée faute de données suffisantes. Cette analyse concernait les patients ayant complété au moins 2 questionnaires, à savoir 85 patients dont 61 atteints du cancer colique et 24 atteints du cancer rectal.

Les résultats de l'ensemble des composantes reprises par les questionnaires de qualité de vie sont disponibles dans les annexes sous forme de tables. Seuls les items les plus pertinents, retrouvés dans la littérature ou montrant les scores les plus élevés sont développés dans ce chapitre.

#### RÉSULTATS : SCORES DE FONCTIONNEMENT

Pour rappel, pour les échelles de fonctionnement, un score élevé indique un plus haut taux de fonctionnement et une meilleure qualité de vie (5 et annexe 6). Les scores présentés sont les scores moyens exprimés en pourcentage.

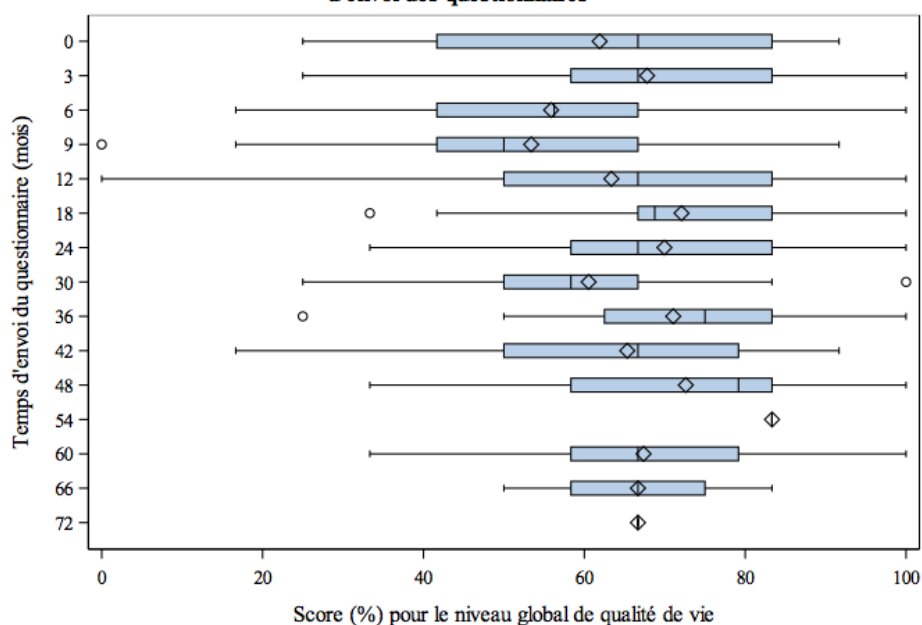
#### Score global pour chaque timepoint :

Table 10 : Score global moyen (%)

<i>Score moyen en %</i>	<i>Colon</i>	<i>Rectum</i>	<i>Total</i>
<i>M0</i>	<b>57,4</b>	<b>70,0</b>	<b>61,9</b>
<i>M3</i>	<b>68,3</b>	<b>66,7</b>	<b>67,8</b>
<i>M6</i>	<b>55,0</b>	<b>57,7</b>	<b>55,9</b>
<i>M9</i>	<b>51,1</b>	<b>58,9</b>	<b>53,4</b>
<i>M12</i>	<b>62,7</b>	<b>65,5</b>	<b>63,4</b>

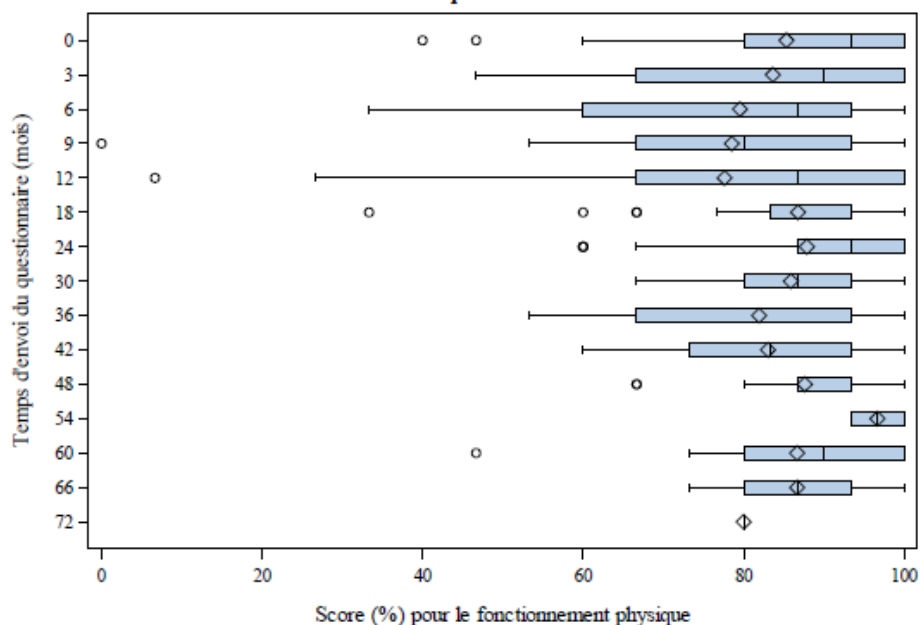
Le score global moyen total semble bon pour les patients ayant répondu aux questionnaires pour ces timepoints (67,8% 3 mois après l'initiation du traitement, avec un minimum de 53,4% 9 mois après). Pour les patients avec un cancer du colon, il atteint 62,7% et 65,5% pour ceux avec un cancer du rectum 12 mois après l'initiation du traitement (table 10, figure 4,1, annexe 15). Dans la littérature, le score global de qualité de vie atteint 75% en moyenne (20).

Figure 4.1: Résumé du score global de qualité de vie du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Score de fonctionnement physique pour chaque timepoint :

Figure 4.2: Résumé du score de fonctionnement physique du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



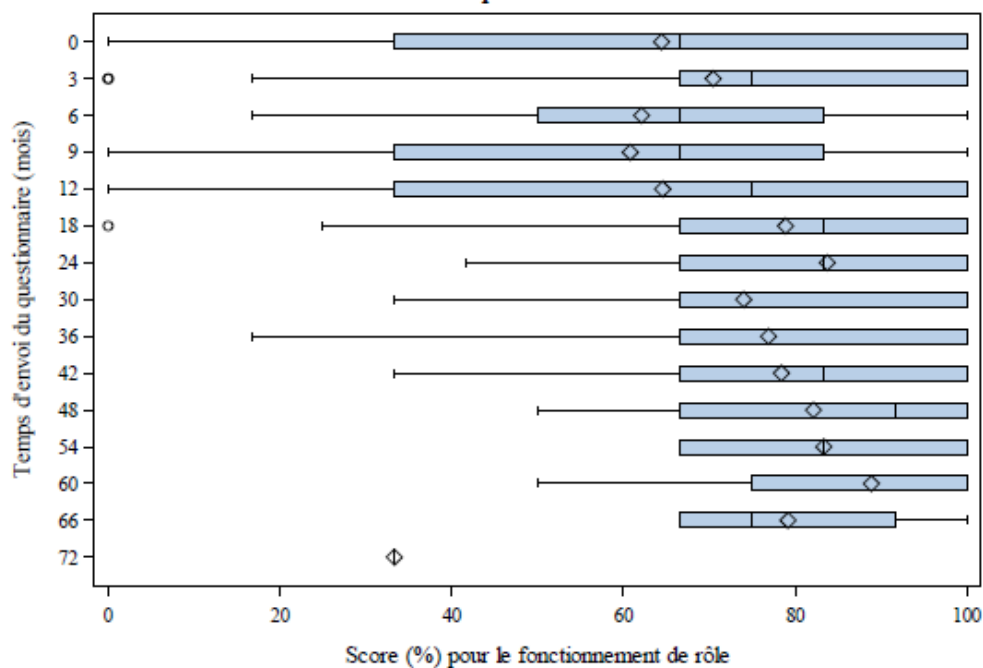
Pour les patients étudiés à ces timepoints, les scores moyens de fonctionnement physique sont très bons, atteignant 82% pour les patients avec un cancer colique et 92% avec un cancer rectal c'est-à-dire **85,3%** au total au moment de l'initiation du traitement avec une tendance à la diminution avec un minimum de 77,6% 12 mois après. Ces observations ne peuvent être généralisées au vu du nombre restreint de patients ayant répondu aux questionnaires pour ces timepoints (figure 4.2, table 11, annexe 16).

Table 11 : Score moyen de fonctionnement physique (%)

Score moyen en %	Colon	Rectum	Total
M0	<b>82,0</b>	<b>92,0</b>	<b>85,3</b>
M3	<b>81,3</b>	<b>88,6</b>	<b>83,6</b>
M6	<b>80,4</b>	<b>77,6</b>	<b>79,5</b>
M9	<b>78,2</b>	<b>79,2</b>	<b>78,5</b>
M12	<b>76,2</b>	<b>81,9</b>	<b>77,6</b>

Score de fonctionnement de rôle ou comportemental pour chaque timepoint :

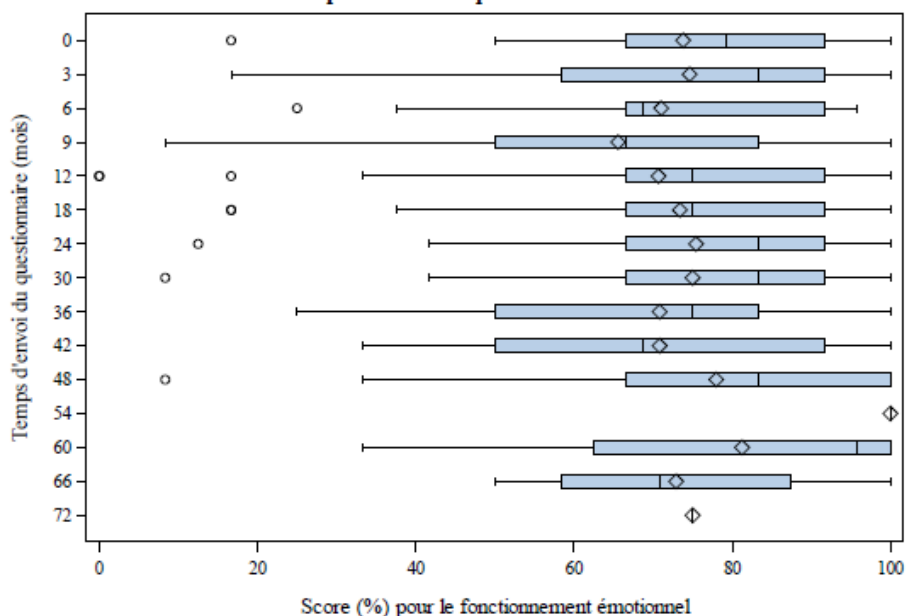
Figure 4.3: Résumé du score de fonctionnement de rôle du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Le score moyen de fonctionnement comportemental maximal observé est de **70,5%** au M3 pour les 2 cancers confondus avec un minimum à 60,8% au M9 (figure 4.3, annexe 17).

Score de fonctionnement émotionnel pour chaque timepoint :

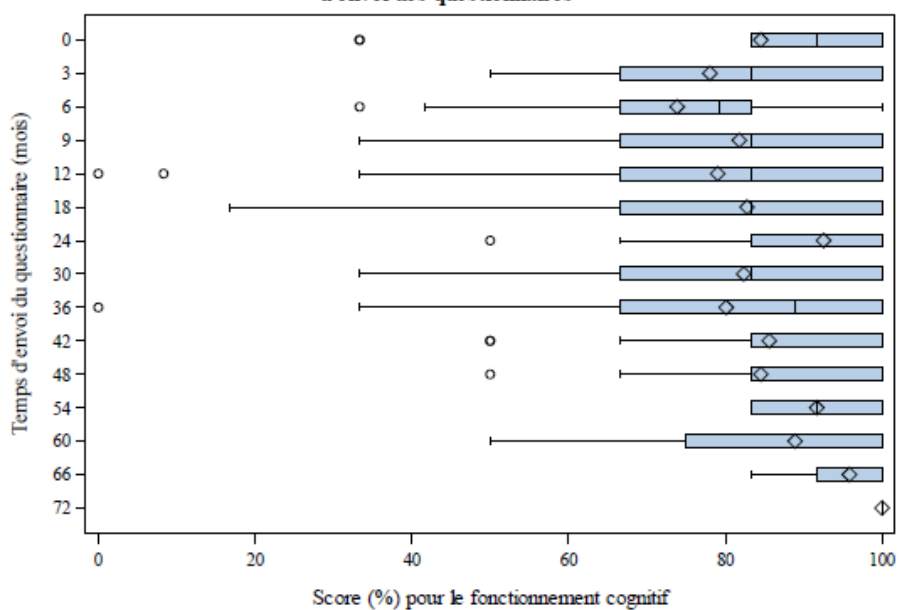
Figure 4.4: Résumé du score de fonctionnement émotionnel du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Concernant le score moyen total de fonctionnement émotionnel, il oscille entre 65,6% à M9 et **74,6%** à M3, sans différence notable entre les 2 groupes pour les patients répondants (figure 4.4, annexe 18).

Score de fonctionnement cognitif pour chaque timepoint :

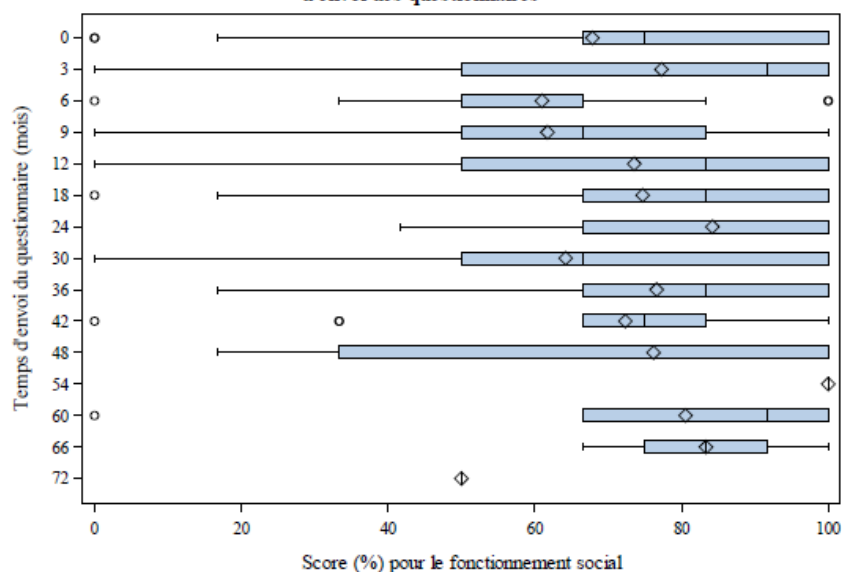
Figure 4.5: Résumé du score de fonctionnement cognitif du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Le score moyen total de fonctionnement cognitif reste très bon avec un maximum observé à **84,5%** à M0 et un minimum observé à 73,9% à M6 pour les sujets étudiés à ces timepoints (figure 4.5, annexe 19).

### Score de fonctionnement social pour chaque timepoint :

Figure 4.6: Résumé du score de fonctionnement social du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Quant au score moyen total de fonctionnement social, oscille entre 61% à M6 et **77,3%** à M3, avec des données légèrement inférieures pour les patients atteints d'un cancer rectal (figure 4.6, annexe 20).

Dans la littérature, les scores de 5 échelles de fonctionnement sont élevés : 66,7-100% pour le fonctionnement comportemental et social, 83,3-86,7% pour le fonctionnement cognitif, physique et émotionnel (20).

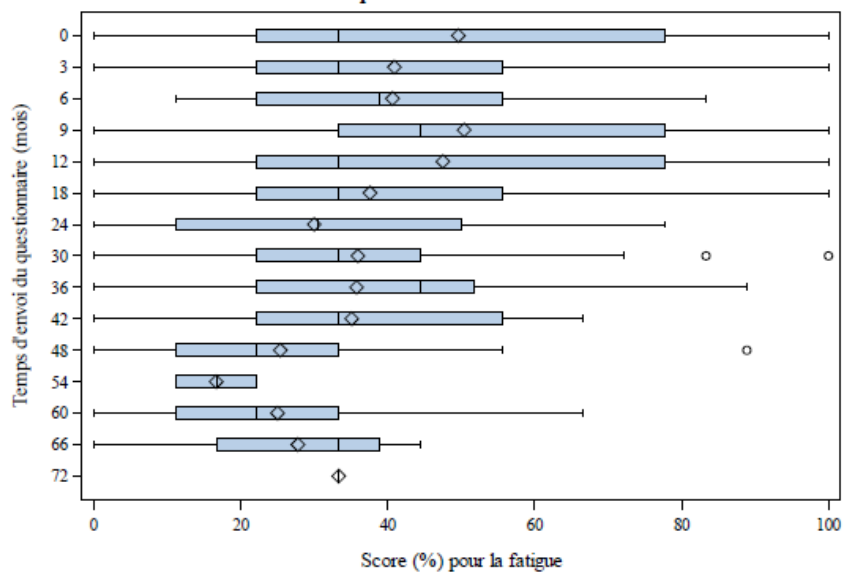
### RÉSULTATS : SCORES DE SYMPTÔMES

Pour les échelles de symptômes, un score élevé révèle une exacerbation des symptômes (4 et annexe 6). Les scores présentés sont les scores moyens exprimés en pourcentage.

### Score de fatigue pour chaque timepoint :

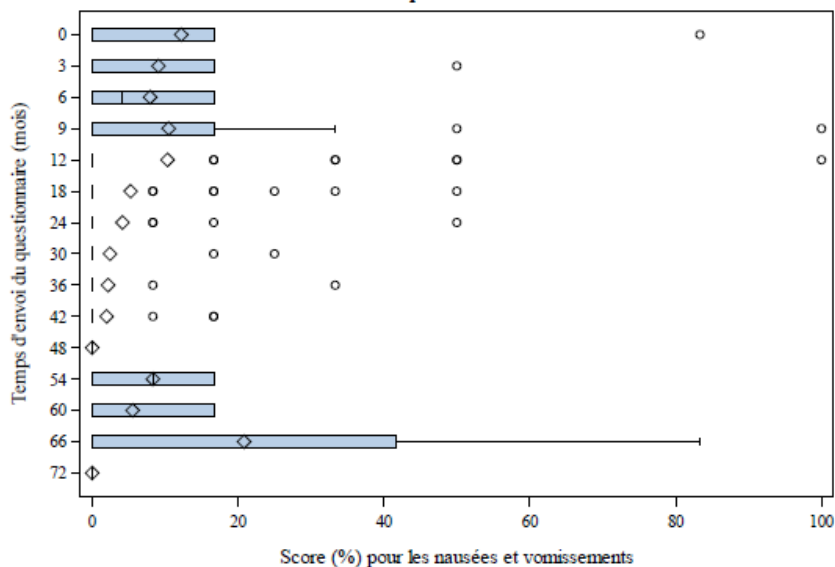
Pour la fatigue, les patients répondants renseignent un score moyen total maximal de **50,4%** à M9 et minimal à 40,7% à M6. Une légère différence est mise en évidence chez les patients répondants : les patients souffrant d'un cancer colique semblent légèrement plus incommodés par la fatigue dans cette étude sachant que ces données ne sont pas généralisables (figure 4.7, annexe 21). Des scores similaires sont renseignés dans la littérature (19, 20).

Figure 4.7: Résumé du score de fatigue du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Score de nausées et vomissements pour chaque timepoint :

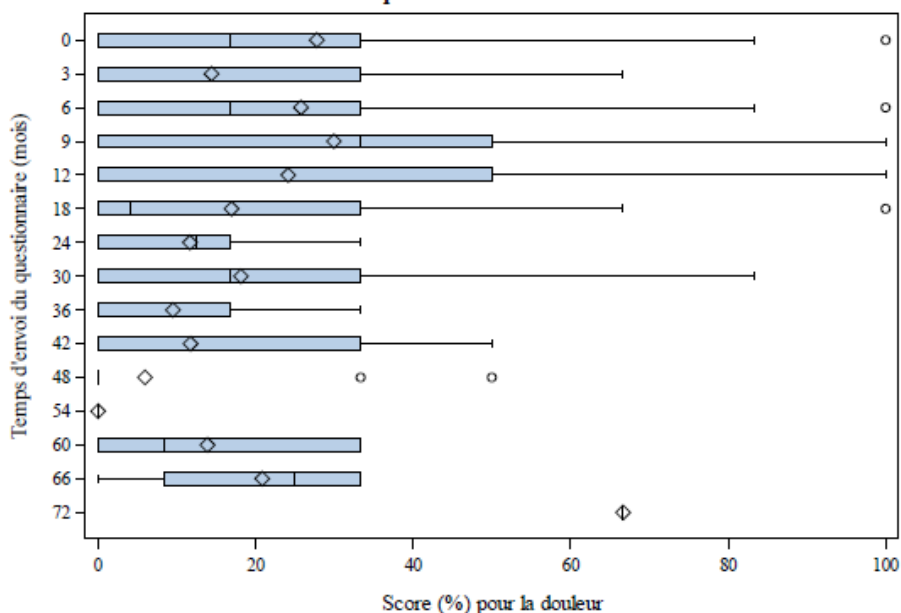
Figure 4.8: Résumé du score de nausées et vomissements du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Les scores moyens totaux des symptômes tels que la nausée et les vomissements restent relativement faibles chez les patients répondants (avec un maximum à 12,2% à M0 et un minimum à 8% à M6) (figure 4.8, annexe 22).

### Score de douleur pour chaque timepoint :

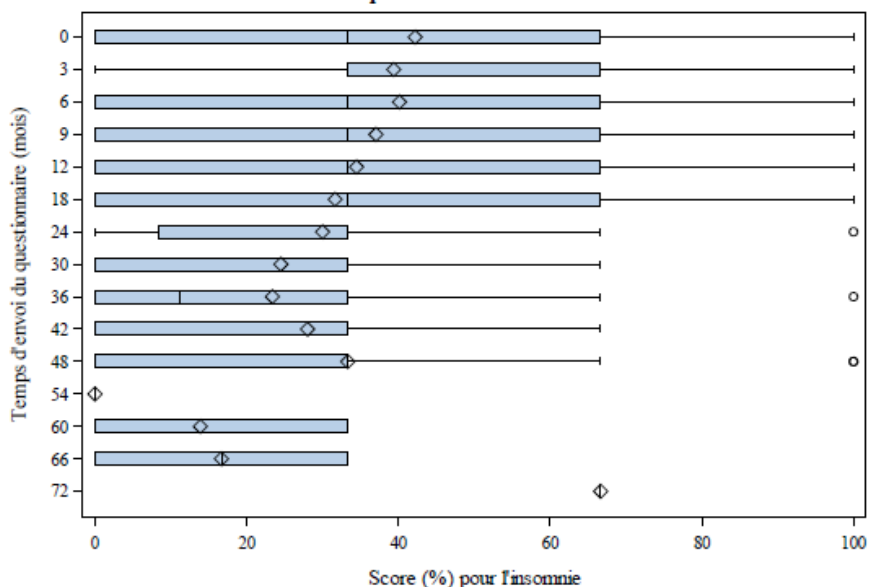
Figure 4.9: Résumé du score de douleur du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Pour la douleur, le score moyen total maximal atteint **29,9%** à M9 dans l'étude avec un minimum à 14,4% à M3, sans différence notable entre les patients des 2 groupes (figure 4.9, annexe 23). Ce score apparaît plus élevé dans la littérature (44% en moyenne) (20).

### Score d'insomnie pour chaque timepoint :

Figure 4.11: Résumé du score d'insomnie du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

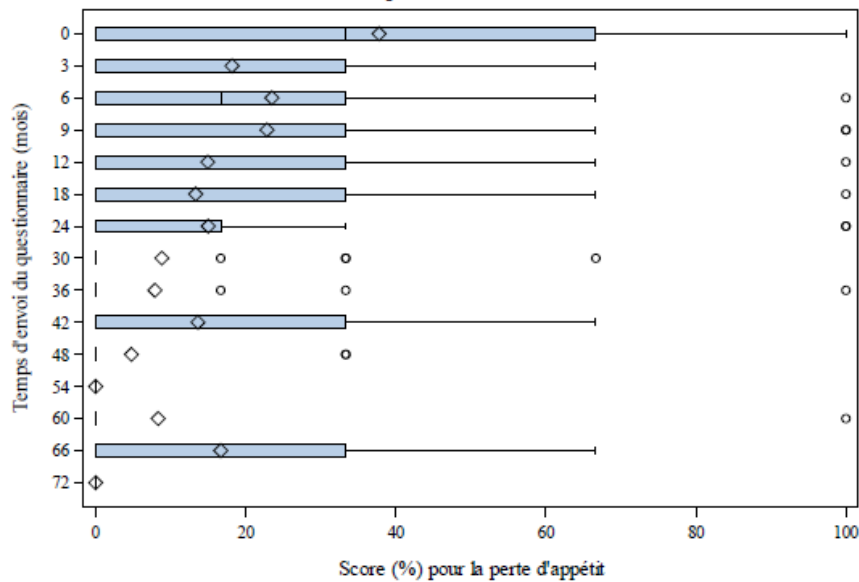


Le score moyen total maximal atteint **42,2%** au moment de l'initiation des traitements pour l'insomnie. La fréquence de ce symptôme dans la cohorte étudiée semble légèrement diminuer au cours du temps avec un minimum observé à 37% à M9 (figure 4.11, annexe 24). Des scores similaires sont renseignés dans la

littérature (19, 20). Dans des études antérieures, la fatigue et les troubles de l'endormissement sont retrouvés dans 40% d'un large échantillon.

### Score de perte d'appétit pour chaque timepoint :

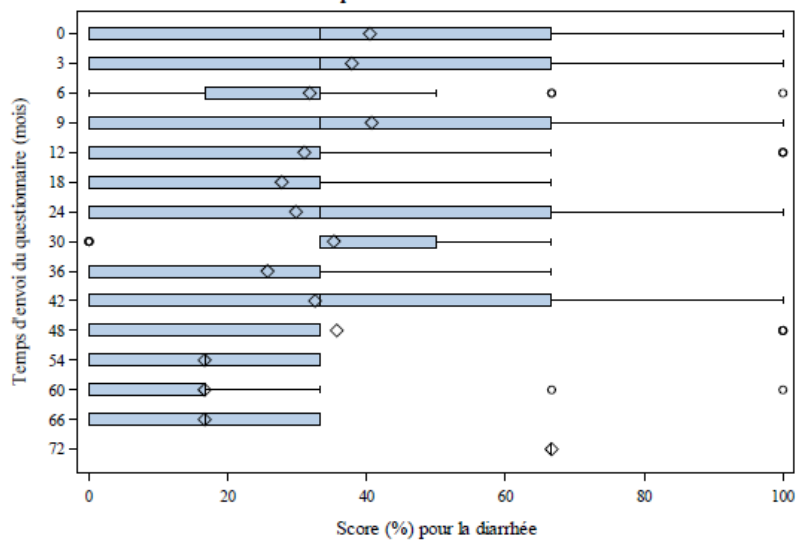
Figure 4.12: Résumé du score de perte d'appétit du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Le score moyen total de perte d'appétit atteint **37,8** à M0. Le score minimal est de 14,9% à M12. Pour les patients répondants à ces timepoints, ce symptôme semble légèrement plus fréquent chez les patients avec un cancer colique bien que cette observation ne puisse être généralisée (figure 4.12, annexe 25).

### Score de diarrhées pour chaque timepoint :

Figure 4.14: Résumé du score de diarrhée du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

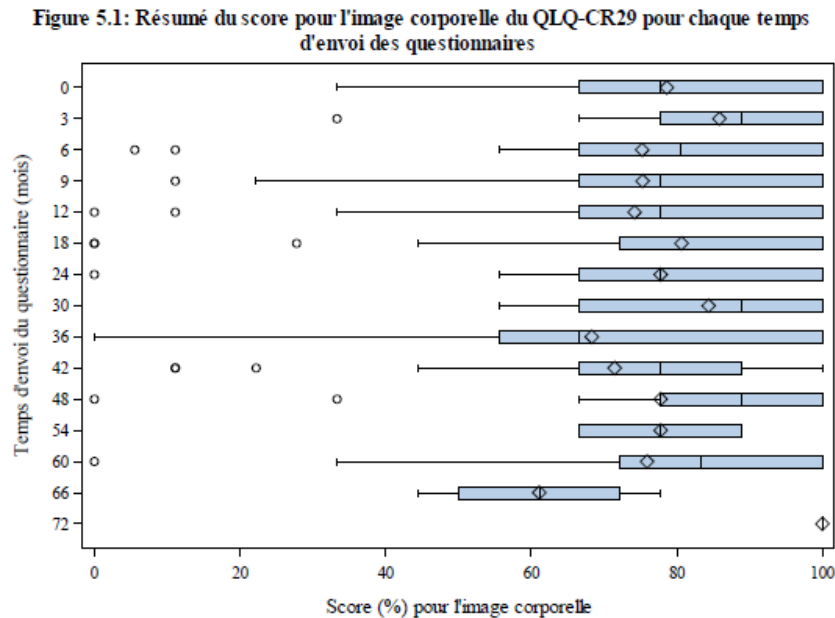


Le score moyen total pour les diarrhées oscille entre 31% à M12 et **40,7%** à M9 (figure 4.14, annexe 26). Des scores similaires sont renseignés dans la littérature pour les diarrhées (20).

## ANALYSE DE LA QUALITÉ DE VIE – EORTC QLQ CR 29

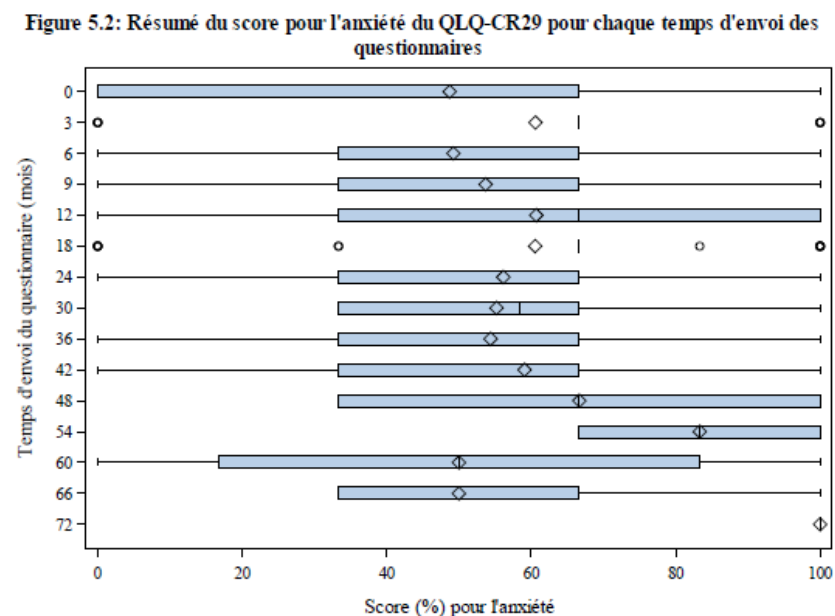
RÉSULTATS : SCORES DE SYMPTÔMES

Score d'inquiétude concernant l'image corporelle pour chaque timepoint :



Concernant l'altération de la perception de l'image corporelle, le score moyen total est élevé avec un maximum à **85,9%** à M3 et un minimum à **74,2%** à M12 dans la cohorte observée (figure 5.1, annexe 27).

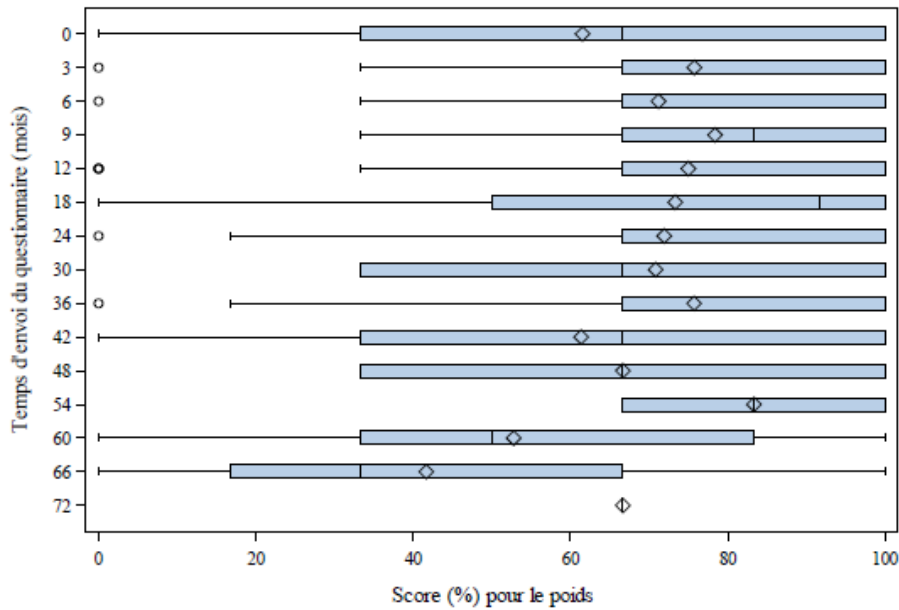
Score d'anxiété pour chaque timepoint :



Le score moyen total d'anxiété atteint **60,7%** à M12 sachant que le minimum observé est de **48,7%** à M0. Il semble donc augmenter au cours du temps pour les patients répondants (figure 5.2, annexe 28).

**Score d'inquiétude concernant le poids pour chaque timepoint :**

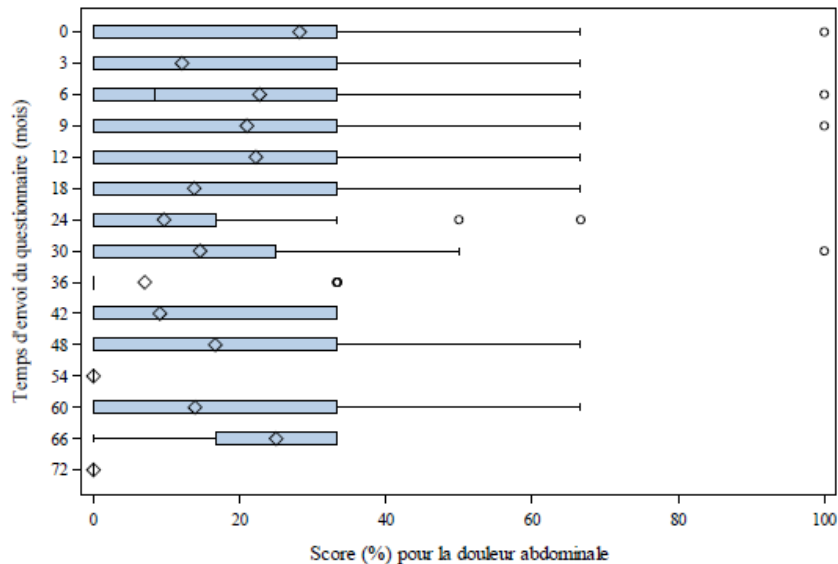
**Figure 5.3: Résumé du score pour le poids du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires**



Ce score moyen total est élevé et semble augmenter avec le temps dans la cohorte étudiée oscillant entre 78,4% à M9 et 61,5% à M0 au minimum (figure 5.3, annexe 29).

**Score de douleurs abdominales pour chaque timepoint :**

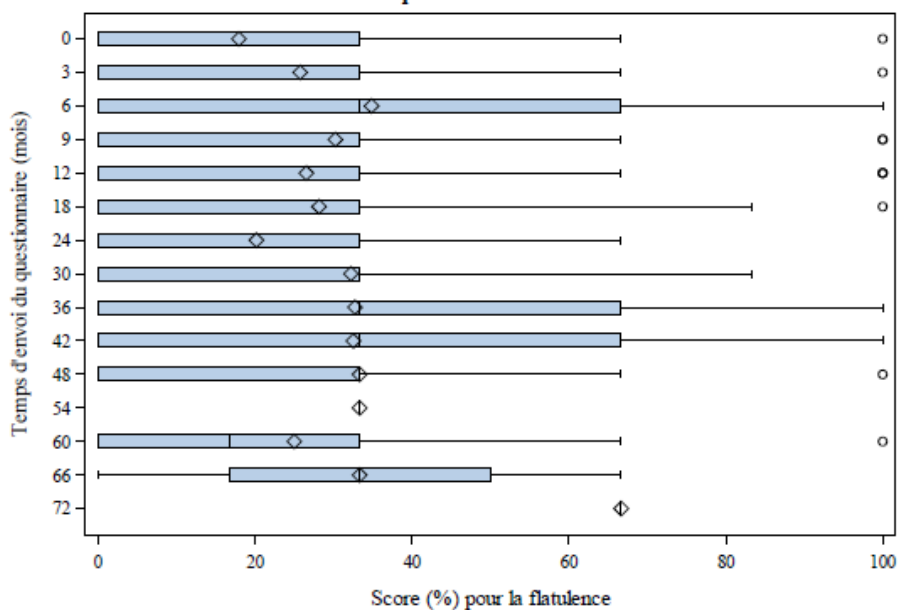
**Figure 5.11: Résumé du score pour la douleur abdominale du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires**



Le score moyen total de douleurs abdominales reste modéré chez les patients répondants (28,2% à M0 au minimum et 12,1% à M3 au maximum) (figure 5.11, annexe 30).

### Score de flatulences pour chaque timepoint :

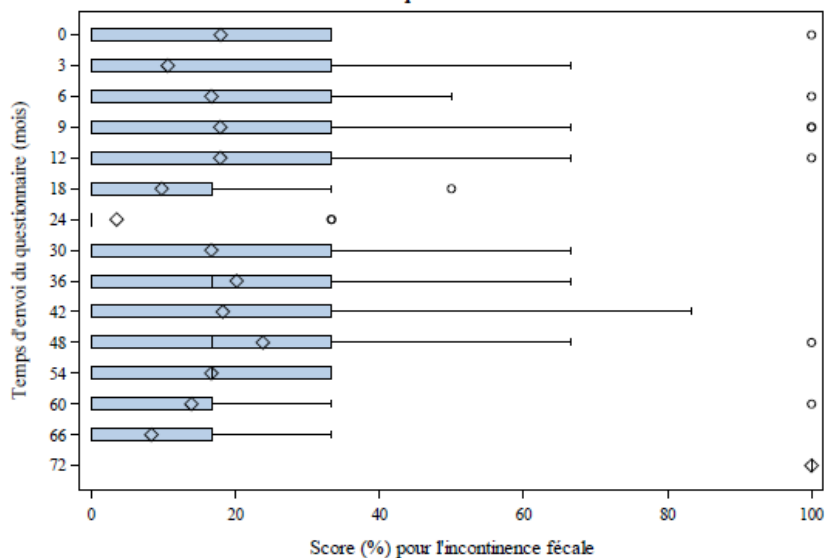
Figure 5.17: Résumé du score pour la flatulence du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Le score moyen total maximal atteint **34,8%** à M6. Ce symptôme semble rester stable au cours du temps pour les sujets répondants (figure 5.17, annexe 31). Cependant, dans la littérature, le score moyen pour les flatulences atteint 51%.

### Score d'incontinence fécale pour chaque timepoint :

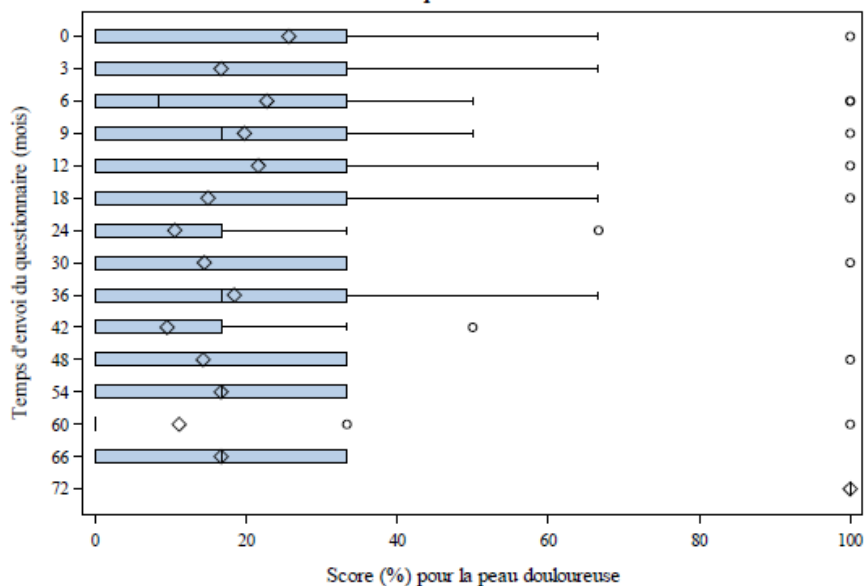
Figure 5.18: Résumé du score pour l'incontinence fécale du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Le score moyen total d'incontinence fécale reste stable aux différents timepoints, oscillant entre 10,6% à M3 et **17,9%** à M0, M9 et M12 (figure 5.18, annexe 32).

Score de douleur au niveau de la peau pour chaque timepoint :

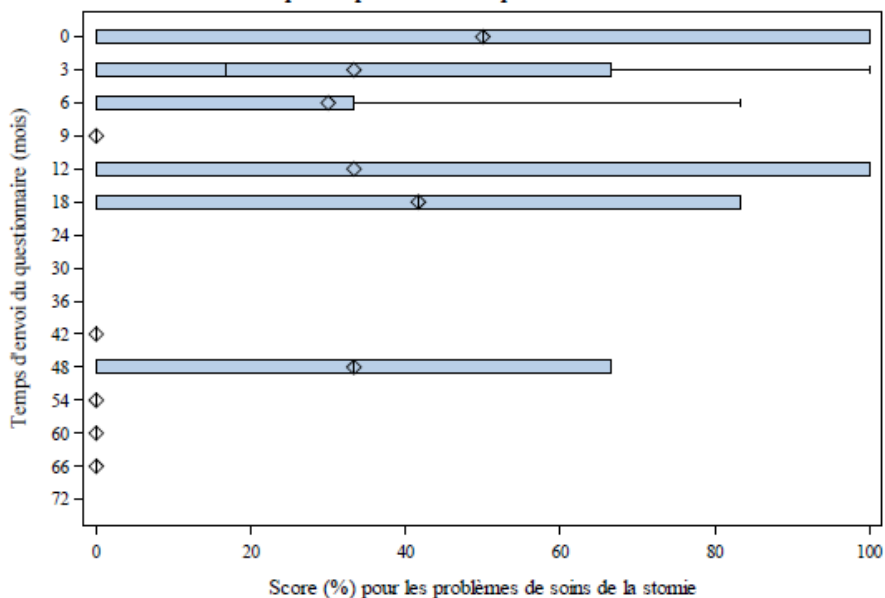
Figure 5.19: Résumé du score pour la peau douloureuse du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Ce score moyen total est modéré avec un maximum de 25,6% à M0 et 16,7% à M3 (figure 5.19, annexe 33).

Score de problèmes pour les soins de la stomie pour chaque timepoint :

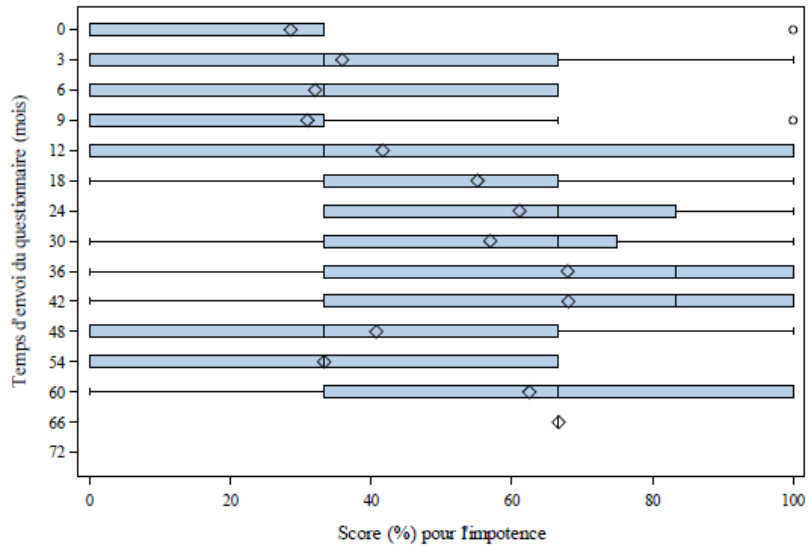
Figure 5.21: Résumé du score pour les problèmes de soins de la stomie du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Ce score moyen total est élevé pour la cohorte étudiée. Il varie de 30% à M6 à 50% à M0 (figure 5.21, annexe 34).

### Score d'impotence pour chaque timepoint :

Figure 5.22: Résumé du score pour l'impotence du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



Le score moyen total d'impotence semble modéré chez les patients répondants avec un maximum observé de **41,7%** à M12 et un minimum de 28,6% à M0. Il semble augmenter avec le temps bien que cette observation ne soit pas généralisable (figure 5.22, annexe 35).

## ANALYSE DE LA QUALITÉ DE VIE – EORTC QLQ LM 21

RÉSULTATS : SCORES DE SYMPTÔMES

Score de neuropathie périphérique pour chaque timepoint :

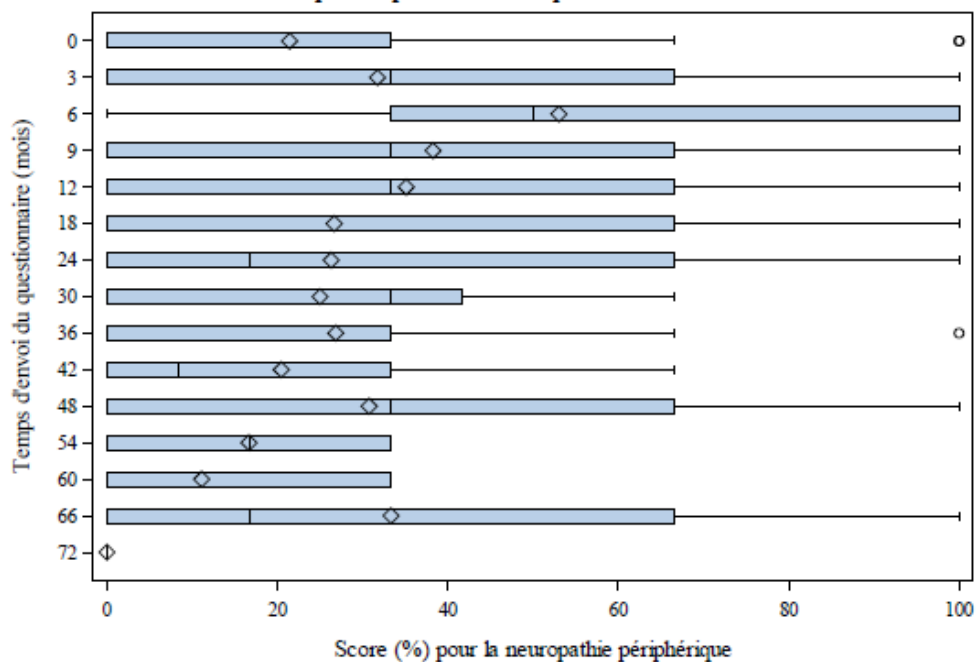
Table 12: Score moyen de neuropathie périphérique (%)

Score moyen en %	Colon	Rectum	Total
M0	29,6	6,7	21,4
M3	23,8	47,6	31,7
M6	60,0	38,1	53,0
M9	45,6	20,8	38,3
M12	40,5	19,0	35,1

Les scores moyens les plus élevés pour cet item dépassent les 50% pour les 2 cancers confondus, 60% pour le cancer du colon 6 mois après l'initiation du traitement et 47,6% pour le cancer du rectum 3 mois après (table 12, figure 6.2, annexe 36).

Dans la littérature, 2/3 des patients traités à l'oxaliplatine souffrent de neuropathie périphérique plusieurs années après l'arrêt du traitement. De plus, il y a une association significative entre la neuropathie aiguë et la neuropathie survenant à plus long-terme. La neuropathie de grade 2 à 4 n'influencerait pas la qualité de vie globale mais serait associée à une diminution du score de fonctionnement physique et de rôle (ou comportemental) et une exacerbations des diarrhées (24).

Figure 6.2: Résumé du score pour la neuropathie périphérique du QLQ-LMC21 pour chaque temps d'envoi des questionnaires



## ANALYSE DU STATUT VITAL ET DE LA SURVIE GLOBALE

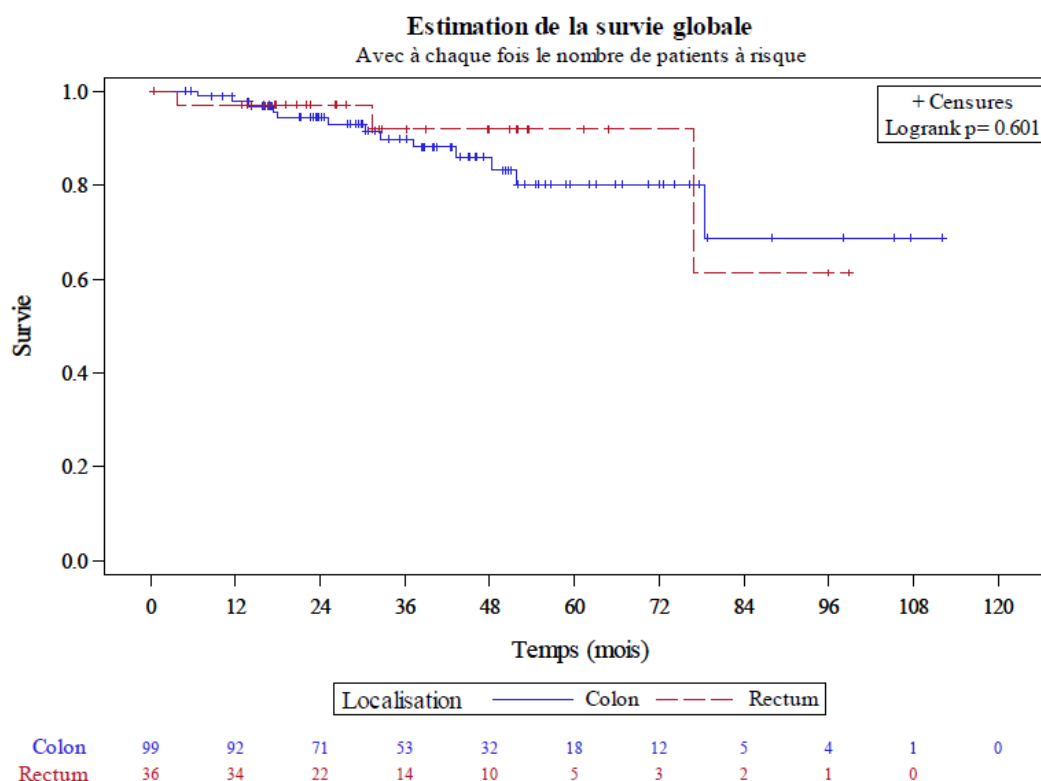
Le statut vital des patients inclus dans l'étude en fonction de la localisation tumorale et des différents timepoints n'a pas pu être rapporté faute de données suffisantes (15 patients ayant répondu aux questionnaires à M0 seulement). L'évaluation progressive de ce statut permet d'estimer le taux de survie corrélé à l'évolution de la qualité de vie aux différents timepoints consécutifs et donc, d'avoir un aperçu plus global de l'état de santé des patients (pourcentage de patients en vie à M0 puis à M3, etc) (15).

Les données nécessaires étaient issues de la base de données centrale des Cliniques Universitaires de St-Luc et de la base de données de l'IRA II (15).

Concernant la survie globale (estimée pour l'ensemble de la cohorte), 88,2 % des sujets recrutés sont en vie au moment du gel de la base de données ce qui représente 87 % des patients atteints d'un cancer du colon et 91,7 % des patients atteints d'un cancer du rectum. 16 sujets sont décédés au cours de l'étude ce qui représente 11,8 % de la cohorte, 13% des patients atteints d'un cancer du colon (soit 13 personnes) et 8,3 % des patients atteints d'un cancer du rectum (soit 3 personnes) (annexe 37).

La médiane de survie globale ne peut être estimée. Cependant, dans l'étude, le temps de survie minimal observé est de 4 mois et 27 jours pour les patients souffrant d'un cancer colique et de 12 jours pour les patients souffrant d'un cancer rectal. Le temps maximal de survie observé est de plus de 9 ans pour le cancer colique et presque 8 ans pour le cancer rectal (annexe 37).

**Graphe 1 : Estimation de la survie globale (Kaplan – Meier)**



La différence en termes de survie globale entre le cancer colique et le cancer rectal n'est pas statistiquement significative selon le test non paramétrique du logrank ( $0,601 > 0,05$ ). On observe une bonne survie globale dans les 2 groupes (graphe 1. Kaplan - Meier).

## **DISCUSSION ET PERSPECTIVES**

Les analyses inférentielles n'ont pu être réalisées à cause d'un nombre insuffisant de réponses aux questionnaires expliqué par la durée de l'étude d' 1,5 ans. Dès lors, nous n'avons pas pu évaluer l'évolution de la qualité de vie au cours du temps ni comparer la qualité de vie en fonction des caractéristiques socio-démographique et tumorales. Cependant, des observations peuvent être dégagées et semblent déjà confirmer, au moins partiellement, les données de la littérature.

Le score global moyen est bon, atteignant 62,7% pour les patients avec un cancer colique et 65,5% avec un cancer rectal 12 mois après l'initiation du traitement, confirmant les données de la littérature. Les scores moyens de fonctionnement sont tous supérieurs à 60% 12 mois après l'initiation du traitement. Les scores moyens de fonctionnement comportemental, émotionnel et social semblent bons et stables dans le temps, pour le fonctionnement physique et cognitif, ils demeurent élevés et stationnaires.

Quant aux scores de symptômes, ils semblent également comparables à ceux retrouvés dans la littérature. Des scores moyens particulièrement élevés sont observés pour l'altération de l'image corporelle et du poids (jusqu'à 85,9% et 78,4% respectivement). Pour la fatigue, la neuropathie périphérique, l'anxiété et les problèmes de soins de la stomie, les scores moyens totaux sont élevés (entre 50-60% au maximum). Des scores modérés sont observés en ce qui concerne l'insomnie, les flatulences et les douleurs générales, abdominales et cutanées ainsi que les diarrhées, la perte d'appétit et l'impuissance. La fatigue, l'insomnie et les flatulences constituent en effet les symptômes les plus fréquemment retrouvés dans la littérature, suivis de près par la constipation, les diarrhées, le ballonnement, la perte d'appétit, l'inquiétude relative au poids, la sécheresse buccale, les douleurs cutanées et la pollakiurie. Les symptômes tels que l'incontinence fécale, les nausées et vomissements semblent moins fréquents dans la cohorte étudiée (jusqu'à 17,9% et 12,2% respectivement). Les données issues des articles indiquent que les symptômes apparaissent rarement de façon isolée mais plutôt de manière combinée. Ainsi, la fatigue semble corrélée aux douleurs générales, abdominales et pelviennes, l'insomnie, les nausées et vomissements, les diarrhées, le ballonnement, l'inquiétude relative au poids, les flatulences et la fréquence des selles augmentée. D'autre part, il existerait également une corrélation entre la fatigue, la dépression et l'anxiété dont les scores sont mojerés chez les patientst souffrant d'un cancer colorectal par rapport à la population générale.

Quant à la survie globale, la différence observée entre les 2 types de cancers n'est pas statistiquement significative. De plus, dans les 2 groupes, la survie globale estimée est considérée comme statistiquement bonne. 88,2 % des patients de la cohorte sont en vie au moment du gel de la base de données. Dans la littérature, les composantes du questionnaire EORTC QLQ C30 (scores de fonctionnements et de symptômes) sont corrélées de façon statistiquement significative à la mortalité (toutes causes confondues) à l'exception du score de fonctionnement cognitif et du score de diarrhées.

Je pense que ce projet devrait être poursuivi, par exemple grâce à des mémoires de recherche clinique successifs. Il est important car il a pour objectif d'évaluer la qualité de vie et son évolution mais aussi les problèmes liés au traitement et à la maladie ainsi que les besoins spécifiques des patients atteints d'un cancer colorectal. A terme, cela pourrait permettre d'adapter la prise en charge globale de ces patients. Une piste pour la suite pourrait être une organisation adaptée pour permettre aux soignants (médecins et infirmiers) et à l'étudiant en charge du mémoire d'inclure un plus grand nombre de patients, sachant que les patients sont inclus quels que soient leur âge, leur stade et leur traitement initial.

## **CONCLUSION**

Ce mémoire de recherche clinique constitue en réalité la mise en route du projet par le développement de la méthodologie et la résolution des questions concernant la protection des données des patients et des problèmes d'ordre pratique. Les observations issues des questionnaires de qualité de vie EORTC QLQ C30, CR29 et LM21 semblent déjà confirmer les données de la littérature. Les scores de fonctionnement sont élevés (supérieurs à 60% 12 mois après l'initiation du traitement). Le score global moyen de qualité de vie est également élevé. En termes de survie globale, la différence observée entre le cancer du colon et le cancer du rectum n'est pas statistiquement significative.

## RÉFÉRENCES

### OUVRAGES

- (2) Christiaens, T., De Loof, G. et Maloteaux, J.M. (2015). Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) : Répertoire Commenté des Médicaments 2015, (p.487-488). Gand : Thierry Christiaens.
- (6) Garnier, M., Delamare, V., Delamare, J., Delamare, T. et Delamare, J. (2012). Dictionnaire illustré des termes de médecine. 31<sup>e</sup> Ed. Paris : éditions Maloine.

### ARTICLES SCIENTIFIQUES

- (3) Fournier, E., Jooste, V., Quipourt, V., Woronoff, A.S., Normand, S., Mercier, M. et Bouvier, A.M. (2014). Estimation et rôle pronostique de la qualité de vie des patients âgés atteints d'un cancer colorectal : Etude à partir d'un registre de population, (p. 10-135).
- (13) André, T., H. O'Neil, B. et A. Meyerhardt, J. (2012). Stage III Colon Cancer : What Works, What Doesn't and Why, and What's Next, (p. 223-228).
- (14) Van Cutsem, E., Cervantes, A., Adam, R., Sobrero, A. et autres (2016). ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Annals of Oncology* 27, (p. 1386–1422). doi:10.1093/annonc/mdw235.
- (17) Ganesh, V., Agarwal, A., Popovic, M., Cella, D., McDonald, R. et autres (2016). Comparison of the FACT-C, EORTC QLQ-CR38, and QLQ-CR29 quality of life questionnaires for patients with colorectal cancer : a literature review (p. 1-7). doi : 10.1007/s00520-016-3270-7.
- (18) Jansen, L., Koch, L., Brenner, H., Arndt, V. (2010), Quality of life among long-term (>/= 5 years) colorectal cancer survivors – Systematic review (p.2879-2886). doi : 10.1016/j.ejca.2010.06.010
- (19) O'Gorman, C., Stack, J., O'Ceilleachair, A., Denieffe, S., Gooney, M., et autres (2018). Colorectal cancer survivors : an investigation of symptom burden and influencing factors, (p. 1-8). doi : 10.1186/s12885-018-4923-3.
- (20) Ratjen, I., Schafmayer, C., Enderle, J., di Giuseppe, R., Waniek, S., et autres (2018). Health-related quality of life in long-term survivors of colorectal cancer and its association with all-cause mortality : a German cohort study, (p. 1-13). doi : 10.1186/s12885-018-5075-1.
- (21) Thraen-Borowski, K., Trentham-Dietz, A., Farrar Edwards, D., Koltyn, K., Colbert, L., (2013). Dose-response relationships between physical activity, social participation, and health related quality of life in colorectal cancer survivors, (p. 1-9). doi : 10.1007/s11764-013-0277-7.
- (22) Eyl, R., Xie, K., Koch-Gallenkamp, L., Brenner, H., Arndt, V., (2018). Quality of life and physical activity in long-term (>/= 5 years post-diagnosis) colorectal cancer survivors – systematic review (p. 1-11). doi : 10.1186/s12955-018-0934-7.

**(23)** Kunitake, H., Russell, M., Zheng, P., Yothers, G., Land, S., et autres (2017). Quality of life and symptoms in long-term survivors of colorectal cancer : Results from NSABP Protocol LTS-01. doi : 10.1007/s11764-016-0567-y.

**(24)** Sovieri, LM., Lamminmäki, A., Hänninen, UA., Karhunen, M., Bono, P. (2019). Long-term neuropathy and quality of life in colorectal cancer patients treated with oxaliplatin containing adjuvant chemotherapy (p. 1-10). doi : 10.1080/0284186X.2018.1556804.

## **TRAVAUX NON ÉDITÉS**

**(1)** Pr. Kartheuser, A. Secteur digestif. Université catholique de Louvain. Année académique 2017-2018 (cours magistral WMDS2125).

Ce cours s'appuie sur les références suivantes :

- a) Hangaard Hansen, C., Gögenur, M., Tvilling Madsen, M., Gögenur, I. Eur J Surg Oncol (2018). The effect of time from diagnosis to surgery on oncological outcomes in patients undergoing surgery for colon cancer: A systematic review. 44 : 1479-1485.
- b) Baran, B., Mert Ozupek, N., Yerli Tetik, N., Acar, E., Bekcioglu, O. et Baskin, Y (2018). Difference Between Left-Sided and Right-Sided Colorectal Cancer: A Focused Review of Literature. 11 : 264-273.
- c) Luglio, G. et Nelson, H. (2010). Laparoscopy for colon cancer: state of the art. 19 : 777-91.
- d) André, T., Tuvignon, N., Taieb, J., Vaillant, J.C., Hannoun, L. et de Gramont, A. (2010). Operable colon cancer: initial strategy. 60 : 1089-93.
- e) Kartheuser, A., Priso, R., Plennevaux, G., Querton, M., Wese, S. et Sempoux, C. (2002). Le cancer du rectum : Options chirurgicales nouvelles. 121 : S286-S300.
- f) Ho, V.P., Lee, Y., Stein, S.L. et Temple, L.K. (2011). Sexual function after treatment for rectal cancer: a review. 54 : 113-125.

**(4)** Pr. Van Den Eynde, M. (2017). Protocole UCL - CPTCR 2017 – QOL – amendement. Evaluation de la qualité de vie chez les patients souffrant d'un cancer colorectal traité aux Cliniques Universitaires St-Luc : étude prospective longitudinale. Mis à jour en juillet 2017.

Ce document s'appuie sur les références suivantes :

- a) Cocks, K., King, M.T., Velikova, G., Martyn St-James, M., Fayers, P.M. et Brown, J.M. (2011). Evidence-based guidelines for determination of sample size and interpretation of the European Organisation for the Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire core 30. J Clin Oncol 2011; (p. 29:89-96).
- b) Scott, N.W., Fayers, P.M., Aaronson, N.K., Bottomley, A. et de Graeff, A. (2008). EORTC QLQ-C30 reference values. Disponible sur : [http://groups.eortc.be/qol/sites/default/files/img/newsletter/reference\\_values\\_manual2008.pdf](http://groups.eortc.be/qol/sites/default/files/img/newsletter/reference_values_manual2008.pdf). Consulté le 19 octobre 2016.
- c) Van Cutsem, E., et autres (2016). ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Ann Oncol. (p. 27:1386-422).

- d) Whistance, R.N. et autres (2009). Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* (p. 45:3017-3026).

(5) Pr. Vanpee, D. Démarche clinique adulte : intervention du Pr. Daniel Léonard. Université Catholique de Louvain. Année académique 2017-2018 (cours magistral WMDS2127-1)

(15) Van Maanen, A. et Sawadogo, K. (2019). SAP-TFL : Plan d'analyse statistique en date du 7 janvier 2019.

## SITES INTERNET

(7) Harvard Catalyst. *Research Electronic Data Capture*. Disponible sur : <http://catalyst.harvard.edu/services/redcap/>. Consulté le 11 avril 2017.

(8) Drugs. *Ledervorin calcium*. Disponible sur : <https://www.drugs.com/international/ledervorin-calcium.html>. Consulté le 24 avril 2017.

(9) Vidal. *Acide folinique*. Mis à jour le 16 janvier 2013. Disponible sur : [https://www.vidal.fr/substances/3875/acide\\_folinique/](https://www.vidal.fr/substances/3875/acide_folinique/). Consulté le 25 avril 2017.

(10) Programme de dépistage du cancer colorectal en Communauté française. *Le cancer de l'intestin : Dépister le cancer de l'intestin, c'est possible !* Disponible sur : [https://www.mc.be/binaries/new\\_depistage\\_cancer\\_intestin\\_tcm377-109413.pdf](https://www.mc.be/binaries/new_depistage_cancer_intestin_tcm377-109413.pdf). Consulté le 25 avril 2017.

(11) National Cancer Institute. *Folfox*. Mis à jour le 23 janvier 2013. Disponible sur : <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/drugs/FOLFOX>. Consulté le 20 avril 2017.

(12) InfoCancer. *Les sels de platine*. Mis à jour le 28 décembre 2016. Disponible sur : [http://www.arcagy.org/\\_infocancer/traitement-du-cancer/traitements-systemiques/chimiotherapie/les-medicaments/les-alkylants/les-sels-de-platine.html](http://www.arcagy.org/_infocancer/traitement-du-cancer/traitements-systemiques/chimiotherapie/les-medicaments/les-alkylants/les-sels-de-platine.html). Consulté le 20 avril 2017.

(16) CBIP. Répertoire Commenté des Médicaments. Disponible sur : <http://www.cbip.be/fr/start>. Consulté le 18 février 2019.

## LISTES DES ABRÉVIATIONS

PAF :	Polypose adénomateuse familiale
HNPCC :	Cancers coliques familiaux sans polypose (Syndrome de Lynch)
CEA :	Antigène carcino-embryonnaire, marqueur tumoral utilisé dans le suivi et l'évaluation pronostique d'un cancer colorectal. Non spécifique du cancer colorectal.
EORTC QLQ :	The European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of life (QoL) questionnaire
FACT- C :	Fonctionnal assessment of cancer therapy colorectal
NFSCI 19 :	The National Comprehensive Cancer Network/FACT Solorectal Symptom Index

## ANNEXES

### ANNEXE 1. QUESTIONNAIRES DE QUALITÉ DE VIE (DÉMOGRAPHIE ET EORTC)

Version française

#### Questionnaire à compléter par le patient

Merci de répondre vous-même à ces questions en entourant les propositions qui correspondent le mieux à votre état.

- Statut marital actuel :** Jamais marié(e) ni en couple  
Marié(e) ou en couple  
Divorcé(e) ou séparé(e)  
Veuf (veuve)
- Diplôme maximal obtenu :** Sans diplôme  
Primaire  
Secondaire (inférieur ou supérieur)  
Supérieur (universitaire ou non)
- Statut professionnel actuel :** Temps plein  
Temps partiel  
Sans emploi /retraité(e)/en incapacité de travail (mutuelle)
- Type de résidence :** Domicile privé  
Institution
- Type de domicile :** Maison  
Appartement
- Niveau d'occupation de votre domicile :** Seul(e)  
Avec un ou des adulte(s)  
Seul(e) avec un ou des mineur(es)  
Avec un ou des adulte(s) et un ou des mineur(es)
- Aide à domicile :** oui  
non
- Type d'aide :** Aide-ménagère  
Aide-soignante  
Infirmière  
Garde-malade  
Voisin(s)  
Famille  
Auxiliaire de vie  
Repas fournis par la commune  
Autre

**Merci de préciser le(s) type(s) d'aide dont vous bénéficiez : .....**


**EORTC QLQ-C30 (version 3)**

Nous nous intéressons à vous et à votre santé. Répondez vous-même à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de "bonne" ou de "mauvaise" réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.

*Merci de préciser:*

Vos initiales: \_\_\_\_\_

Date de naissance (jour/mois/année): \_\_\_\_\_

La date d'aujourd'hui (jour/mois/année): \_\_\_\_\_

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite pas répondre</b>
1. Avez-vous des difficultés à faire certains efforts physiques pénibles comme porter un sac à provisions chargé ou une valise?	1	2	3	4	5
2. Avez-vous des difficultés à faire une <u>longue</u> promenade?	1	2	3	4	5
3. Avez-vous des difficultés à faire un <u>petit</u> tour dehors?	1	2	3	4	5
4. Etes-vous obligé(e) de rester au lit ou dans un fauteuil pendant la journée?	1	2	3	4	5
5. Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller aux toilettes?	1	2	3	4	5

**Au cours de la semaine passée:**

	<b>Pas du Tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite pas répondre</b>
6. Avez-vous été gêné(e) pour faire votre travail ou vos activités de tous les jours?	1	2	3	4	5
7. Avez-vous été gêné(e) dans vos activités de loisirs?	1	2	3	4	5
8. Avez-vous eu le souffle court?	1	2	3	4	5
9. Avez-vous ressenti de la douleur?	1	2	3	4	5
10. Avez-vous eu besoin de repos?	1	2	3	4	5
11. Avez-vous eu des difficultés pour dormir?	1	2	3	4	5
12. Vous êtes-vous senti(e) faible?	1	2	3	4	5
13. Avez-vous manqué d'appétit?	1	2	3	4	5

Passez à la page suivante S.V.P.

- |  |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
| 14. Avez-vous eu des nausées (mal au coeur)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15. Avez-vous vomi?                          | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

**Au cours de la semaine passée:**

- |  | <b>Pas du<br/>tout</b> | <b>Un<br/>peu</b> | <b>Assez</b> | <b>Beaucoup</b> | <b>Ne souhaite<br/>pas<br/>répondre</b> |
|--|------------------------|-------------------|--------------|-----------------|---|
| 16. Avez-vous été constipé(e)?   | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 17. Avez-vous eu de la diarrhée?   | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 18. Etiez-vous fatigué(e)?   | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 19. Des douleurs ont-elles perturbé vos activités quotidiennes?  | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 20. Avez-vous eu des difficultés à vous concentrer sur certaines choses, par exemple, pour lire le journal ou regarder la télévision?                                | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 21. Vous êtes-vous senti(e) tendu(e)?  | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 22. Vous êtes-vous fait du souci?  | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 23. Vous êtes-vous senti(e) irritable?   | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 24. Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e)?  | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 25. Avez-vous eu des difficultés pour vous souvenir de certaines choses?   | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 26. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans votre vie <u>familiale</u> ?   | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 27. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans vos activités <u>sociales</u> (par exemple, sortir avec des amis, aller au cinéma...)? | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |
| 28. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils causé des problèmes financiers?   | 1                      | 2                 | 3            | 4               | 5                                       |

**Pour les questions suivantes, veuillez répondre en entourant le chiffre entre 1 et 7 qui s'applique le mieux à votre situation**

29. Comment évalueriez-vous votre état de santé au cours de la semaine passée?

1	2	3	4	5	6	7
Très mauvais						Excellent

30. Comment évalueriez-vous l'ensemble de votre qualité de vie au cours de la semaine passée?

1	2	3	4	5	6	7
Très mauvaise						Excellente

Passer à la page suivante S.V.P.



Les patients mentionnent parfois qu'ils ont les symptômes ou les problèmes suivants. S'il vous plaît, indiquez dans quelle mesure vous avez connus ces symptômes ou problèmes au cours de la semaine précédente. Entourez à l'aide d'un cercle le nombre qui s'applique à votre vécu.

*Merci de préciser:*

Vos initiales: \_\_\_\_\_

Date de naissance (jour/mois/année): \_\_\_\_\_

La date d'aujourd'hui (jour/mois/année): \_\_\_\_\_

**Au cours de la semaine précédente :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite Pas répondre</b>
31. Avez-vous fréquemment uriné dans la journée ?	1	2	3	4	5
32. Avez-vous fréquemment uriné pendant la nuit ?	1	2	3	4	5
33. Avez-vous eu des fuites urinaires ?	1	2	3	4	5
34. Avez-vous eu des douleurs en urinant ?	1	2	3	4	5
35. Avez-vous eu mal au ventre ?	1	2	3	4	5
36. Avez-vous ressenti des douleurs au niveau de la région anale ?	1	2	3	4	5
37. Vous êtes-vous senti(e) ballonné(e) ?	1	2	3	4	5
38. Avez-vous vu du sang dans vos selles ?	1	2	3	4	5
39. Avez-vous constaté des glaires dans vos selles ?	1	2	3	4	5

**Au cours de la semaine précédente :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite pas répondre</b>
40. Avez-vous eu la bouche sèche ?	1	2	3	4	5
41. Avez-vous perdu des cheveux du fait de votre traitement ?	1	2	3	4	5
42. Les aliments avaient-ils un goût inhabituel ?	1	2	3	4	5

Passcz à la page suivante S.V.P.

43. Vous êtes-vous inquiété(e) de votre santé pour l'avenir ?	1	2	3	4	5
44. Vous êtes-vous inquiété(e) de votre poids ?	1	2	3	4	5
45. Vous êtes-vous senti(e) moins attirant(e) du fait de votre maladie ou de votre traitement ?	1	2	3	4	5
46. Vous êtes-vous senti(e) moins femme/homme du fait de votre maladie ou de votre traitement ?	1	2	3	4	5
47. Votre corps vous a-t-il déplu ?	1	2	3	4	5
48. Avez-vous un anus artificiel (stomie) ? (Veuillez entourer « oui » ou « non »)	Oui	Non			

**Au cours de la semaine précédente :**

**REPONDEZ A CES QUESTIONS UNIQUEMENT SI VOUS AVEZ UN ANUS ARTIFICIEL (STOMIE)**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite pas répondre</b>
49. Avez-vous eu des fuites de gaz par votre anus artificiel (stomie) ?	1	2	3	4	5
50. Avez-vous eu des fuites de matières fécales en dehors de votre poche de stomie ?	1	2	3	4	5
51. La peau entourant votre anus artificiel (stomie) vous a-t-elle fait souffrir ?	1	2	3	4	5
52. Avez-vous dû souvent changer votre poche de stomie au cours de la journée ?	1	2	3	4	5
53. Avez-vous dû souvent changer votre poche de stomie au cours de la nuit ?	1	2	3	4	5
54. Vous êtes-vous senti(e) gêné(e) à cause de votre poche ?	1	2	3	4	5
55. Les soins de votre poche de stomie vous ont-ils posé des problèmes ?	1	2	3	4	5

Passez à la page suivante S.V.P.

**REPONDEZ A CES QUESTIONS UNIQUEMENT SI VOUS N'AVEZ PAS D'ANUS  
ARTIFICIEL (STOMIE)**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite pas répondre</b>
49. Avez-vous eu des fuites de gaz involontaires par l'anūs ?	1	2	3	4	5
50. Avez-vous eu des fuites de matières fécales par l'anūs ?	1	2	3	4	5
51. La peau entourant votre anus vous a-t-elle fait souffrir ?	1	2	3	4	5
52. Avez-vous dû fréquemment aller à selles au cours de la journée ?	1	2	3	4	5
53. Avez-vous dû fréquemment aller à selles au cours de la nuit ?	1	2	3	4	5
54. Vous êtes-vous senti(e) gêné(e) lorsque vous alliez à selles ?	1	2	3	4	5

**Au cours des 4 semaines précédentes :**

**Pour les HOMMES uniquement :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite pas répondre</b>
56. Dans quelle mesure vous êtes-vous intéressé à la sexualité ?	1	2	3	4	5
57. Avez-vous eu des difficultés à avoir une érection ou à rester en érection ?	1	2	3	4	5

**Pour les FEMMES uniquement :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite pas répondre</b>
56. Dans quelle mesure vous êtes-vous intéressé à la sexualité ?	1	2	3	4	5
57. Avez-vous ressenti des douleurs ou une gêne lors des rapports sexuels ?	1	2	3	4	5

Passer à la page suivante S.V.P.



Les patients rapportent parfois les symptômes ou problèmes suivants. Pourriez-vous indiquer, s'il vous plaît, si, durant la semaine passée, vous avez été affecté(e) par l'un de ces symptômes ou problèmes.  
Entourez, s'il vous plaît, le chiffre qui correspond le mieux à votre situation.

**Au cours de la semaine passée :**

	<b>Pas</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>	<b>Ne souhaite pas répondre</b>
Avez-vous eu du mal à manger ?	1	2	3	4	5
Avez-vous eu mal à la bouche ou à la langue ?	1	2	3	4	5
Avez-vous eu des picotements aux mains ou aux pieds ?	1	2	3	4	5
Avez-vous eu l'impression de fonctionner au ralenti ?	1	2	3	4	5
Avez-vous eu des difficultés à parler de ce que vous ressentiez à votre famille ou à vos amis ?	1	2	3	4	5
Vous êtes-vous senti(e) moins capable de vous distraire ?	1	2	3	4	5

Si vous souhaitez ajouter un commentaire :

.....  
.....  
.....

## **Demografie**

### **Gezinstaat (huwelijksstaat)**

- Nooit getrouwd, noch in paar
- Getrouwd/Ongetrouwd (samenwonen)
- Alleen (vrijgezel/gescheiden)
- Weduwnaar(e)

### **Maximaal bereikte diplomaniveau :**

- No diploma
- Basisonderwijs
- (Lager of hoger) secundaire onderwijs
- Hoger onderwijs (universitair of niet)

### **Beroep status :**

- Full-time
- Part-time
- Werkloos/gepensioneerd/arbeidsongeschikt (ziekenfonds)

### **Soort residentie :**

- Privéwoning
- Instelling (Instituut)

### **Type verblijfplaats**

- Huis
- Appartement

### **Bzetting van het huis**

- Alleen
- Met een of meer volwassen(en)
- Alleen met een of meer minderjarige(n)
- Met een of meer volwassene(n) en een of meer minderjarige(n)

### **Help Thuis**

- Ja
- Nee

### **Soort Hulp**

- Huishoudelijke hulp
- Huis verzorgster
- Verpleegster
- Verpleegkundige
- Gebuur (geburen)
- Familie
- Verzorger(ster)
- Eetmal geleverd door de gemeente
- Andere

**Bedankt voor het beschrijven van de sort hulp die u ontvangen hebt**

.....

Wilt u a.u.b. naar de volgende bladzijde gaan.



## **EORTC OLO-C30 (versie 3)**

Wij zijn geïnteresseerd in bepaalde dingen over u en uw gezondheid. Wilt u alle vragen zelf beantwoorden door het getal te omcirkelen dat het meest op u van toepassing is? Er zijn geen "juiste" of "onjuiste" antwoorden. De informatie die u geeft zal strikt vertrouwelijk worden behandeld.

Wilt u uw initialen invullen : .....

Uw geboortedatum (Dag/Maand/Jaar) : .....

De datum van vandaag (Dag, Maand, Jaar): .....

	<b>Helemaal Niet</b>	<b>Een beetje</b>	<b>Nogal</b>	<b>Heel erg</b>	<b>Niet wenst te beantwoord</b>
1. Heeft u moeite met het doen van inspannende activiteiten zoals het dragen van een zware boodschappentas of een koffer ?	1	2	3	4	5
2. Heeft u moeite met het maken van een <u>lange</u> wandeling ?	1	2	3	4	5
3. Heeft u moeite met het maken van een <u>korte</u> wandeling buitenshuis ?	1	2	3	4	5
4. Moet u overdag in bed of op een stoel blijven ?	1	2	3	4	5
5. Heeft u hulp nodig met eten, aankleden, uself wassen of naar het toilet gaan ?	1	2	3	4	5
<b>Gedurende de afgelopen week :</b>					
6. Was u beperkt bij het doen van uw werk of andere dagelijkse bezigheden ?	1	2	3	4	5
7. Was u beperkt bij het uitoefenen van uw hobby's of bij andere bezigheden die u in uw vrije tijd doet ?	1	2	3	4	5
8. Was u kortademig ?	1	2	3	4	5
9. Heeft u pijn gehad?	1	2	3	4	5
10. Had u behoefte om te rusten ?	1	2	3	4	5

Wilt u a.u.b. naar de volgende bladzijde gaan.

**Gedurende de afgelopen week :**

	<b>Helemaal Niet</b>	<b>Een beetje</b>	<b>Nogal</b>	<b>Heel erg</b>	<b>Niet wenst te Beantwoord</b>
11. Heeft u moeite met slapen gehad ?	1	2	3	4	5
12. Heeft u zich slap gevoeld ?	1	2	3	4	5
13. Heeft u gebrek aan eetlust gehad ?	1	2	3	4	5
14. Heeft u zich misselijk gevoeld ?	1	2	3	4	5
15. Heeft u overgeven ?	1	2	3	4	5
16. Had u last van obstipatie (was u verstopt) ?	1	2	3	4	5
17. Had u diarree ?	1	2	3	4	5
18. Was u moe ?	1	2	3	4	5
19. Heeft pijn u gehinderd bij uw dagelijkse bezigheden ?	1	2	3	4	5
20. Heeft u moeite gehad met het concentreren op dingen, zoals een krant lezen of televisie kijken ?	1	2	3	4	5
21. Voelde u zich gespannen ?	1	2	3	4	5
22. Maakte u zich zorgen ?	1	2	3	4	5
23. Voelde u zich prikkelbaar ?	1	2	3	4	5
24. Voelde u zich neerslachtig ?	1	2	3	4	5
25. Heeft u moeite gehad met het herinneren van dingen ?	1	2	3	4	5
26. Heeft uw lichamelijke toestand of medische behandeling uw <u>familieleven</u> in de weg gestaan ?	1	2	3	4	5
27. Heeft uw lichamelijke toestand of medische behandeling u belemmerd bij uw <u>sociale</u> bezigheden ?	1	2	3	4	5
28. Heeft uw lichamelijke toestand of medische behandeling financiële moeilijkheden met zich meegebracht ?	1	2	3	4	5

Wilt u a.u.b. naar de volgende bladzijde gaan.





## EORTC OLO-CR29

Soms zeggen patiënten dat ze de volgende klachten of problemen hebben. Wilt u aangeven in welke mate u deze klachten of problemen gedurende de afgelopen week heeft ervaren. Wilt u de vragen beantwoorden door het getal te omcirkelen dat het meest op u van toepassing is.

### Gedurende de afgelopen week :

	Helemaal Niet	Een beetje	Nogal	Heel erg	Niet wens- te Beantwoord
31. Heeft u overdag vaak geplast ?	1	2	3	4	5
32. Heeft u 's nachts vaak geplast ?	1	2	3	4	5
33. Heeft u ongewild urine verloren ?	1	2	3	4	5
34. Heeft u pijn gehad bij het plassen ?	1	2	3	4	5
35. Heeft u buikpijn gehad ?	1	2	3	4	5
36. Heeft u pijn gehad in uw zitvlak of bij uw anus ?	1	2	3	4	5
37. Heeft u een opgeblazen gevoel gehad in uw buik ?	1	2	3	4	5
38. Heeft u bloed in uw ontlasting gehad ?	1	2	3	4	5
39. Heeft u slijm in uw ontlasting gehad ?	1	2	3	4	5
40. Heeft u een droge mond gehad ?	1	2	3	4	5
41. Heeft u haaruitval gehad ten gevolge van uw behandeling ?	1	2	3	4	5
42. Heeft u problemen met uw smaak gehad ?	1	2	3	4	5
43. Heeft u zich zorgen gemaakt over uw gezondheid in de toekomst ?	1	2	3	4	5
44. Heeft u zich zorgen gemaakt over uw gewicht ?	1	2	3	4	5
45. Voelde u zich lichamelijk minder aantrekkelijk ten gevolge van uw ziekte of behandeling ?	1	2	3	4	5
46. Voelde u zich minder vrouwelijk/mannelijk ten gevolge van uw ziekte of behandeling ?	1	2	3	4	5
47. Was u ontevreden, met uw lichaam ?	1	2	3	4	5

48. Heeft u een stoma ? (dunnedarm-stoma of  
dikkedarm-stoma)  
(omcirkel het juiste antwoord)                      Ja                      Nee

### Gedurende de afgelopen week :

Beantwoord deze vragen **ALLEEN ALS U EEN STOMA HEBT**, zo niet, ga dan naar het volgende vak :

	Helemaal Niet	Een beetje	Nogal	Heel erg	Niet wenst te beantwoord
49. Heeft u last gehad van het ongewild vrijkomen van gas (winderigheid) uit uw stoma?	1	2	3	4	5
50. Was er lekkage van ontlasting uit uw stomazakje ?	1	2	3	4	5
51. Heeft u een pijnlijke huid gehad rond uw stoma ?	1	2	3	4	5
52. Heeft u overdag vaak het stomazakje moeten vervangen ?	1	2	3	4	5
53. Heeft u 's nachts vaak het stomazakje moeten vervangen ?	1	2	3	4	5
54. Voelde u zich opgelaten door uw stoma ?	1	2	3	4	5
55. Heeft u problemen gehad met de verzorging van uw stoma ?	1	2	3	4	5

Beantwoord deze vragen **ALLEEN ALS U GEEN STOMA HEBT** :

	Helemaal Niet	Een beetje	Nogal	Heel erg	Niet wenst te beantwoord
49. Heeft u last gehad van ongewild vrijkomen van gas (winderigheid) ?	1	2	3	4	5
50. Heeft u ongewild ontlasting verloren ?	1	2	3	4	5
51. Heeft u een pijnlijke huid gehad rondom uw anus ?	1	2	3	4	5
52. Heeft u overdag vaak ontlasting gehad ?	1	2	3	4	5
53. Heeft u 's nachts vaak ontlasting gehad ?	1	2	3	4	5
54. Voelde u zich opgelaten door uw ontlastingspatroon ?	1	2	3	4	5

Wilt u a.u.b. naar de volgende bladzijde gaan.

**Gedurende de afgelopen 4 weken :****Alleen voor de MANNEN :**

	<b>Helemaal Niet</b>	<b>Een beetje</b>	<b>Nogal</b>	<b>Heel erg</b>	<b>Niet wenst te beantwoord</b>
56. In hoeverre had u zin in seks ?	1	2	3	4	5
57. Indien u seksueel actief was (met of zonder geslachtsgemeenschap) ? Had u moeite met het stijf worden of blijven van uw penis ?	1	2	3	4	5

**Alleen voor de VROUWEN :**

	<b>Helemaal Niet</b>	<b>Een beetje</b>	<b>Nogal</b>	<b>Heel erg</b>	<b>Niet wenst te beantwoord</b>
56. In hoeverre had u zin in seks ?	1	2	3	4	5
57. Indien u geslachtsgemeenschap hebt gehad : Had u pijn of ongemak tijdens de gemeenschap?	1	2	3	4	5

Wilt u a.u.b. naar de volgende bladzijde gaan.



Soms zeggen patiënten dat ze de volgende klachten of problemen hebben. Wilt u aangeven in welke mate u deze klachten of problemen gedurende de afgelopen week heeft ervaren door het getal te omcirkelen dat het meest op u van toepassing is.

	<b>Helemaal Niet</b>	<b>Een beetje</b>	<b>Nogal</b>	<b>Heel erg</b>	<b>Niet wenst te Beantwoord</b>
Heeft u moeite gehad met eten ?	1	2	3	4	5
Had u een pijnlijke mond of tong?	1	2	3	4	5
Had u prikkelende handen of voeten ?	1	2	3	4	5
Had u het gevoel dat u trager "was dan anders"?	1	2	3	4	5
Was het moeilijk om over uw gevoelens te praten met uw familie ?	1	2	3	4	5
Vond u het minder makkelijk om u te amuseren ?	1	2	3	4	5

Als u hieraan nog iets wenst toe te voegen :  
 .....  
 .....  
 .....

## ANNEXE 2. PLATEFORME REDCAP

REDCap (Research Electronic Data Capture) est une application internet sécurisée, conçue pour soutenir la collecte de données pour des études de recherche, fournissant 1) une interface intuitive pour l'encodage de données validées; 2) des pistes d'audit pour le suivi des procédures de manipulation et d'exportation des données; 3) des procédures d'export automatisés pour des téléchargements de données transparents vers de progiciels statistiques courants; et 4) des procédures pour l'importation de données provenant de diverses sources externes.

## ANNEXE 3. BASE DE DONNÉES

(EN DATE DU 7 JANVIER 2019, DATE DU GEL DE LA BASE DE DONNÉES)

Nom	Prénom	N° administratif	IC	Réponse IC	Langue	Questionnaires	N° RedCap	Tumeur primitive/Récidive	Rémission complète
A.	M.	EC3236U	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier) + relancement	OK (125)	Progression (Métastatique au diagnostic)	non
A.	G.	M27937F	Envoyé		Français			K Sein : enlevée de l'étude	
A.	P.	EJ1169D	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (50)	Métastatique au diagnostic	non
A.	M.	A38943E	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (35)	Métastatique au diagnostic	16-06-16
B.	M.	U00918M	Envoyé	OK	Français	Redcap		-139 Tumeur primitive ADC colon ascendant	
B.	N.	EH1318D	Envoyé		Français				15-03-18
B.	P.	M64873J	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (34)	Métastatique au diagnostic	non
B.	A.	S62386T	Envoyé	OK	Français	Mains propres + 2 relancements		-143 Métastatique au diagnostic	30-08-18
B.	C.	T02704W	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (120)	Tumeur primitive	05-04-18
B.	H.	H29433F	Envoyé		Néerlandais				
B.	M.	B83422F	Contact direct	OK	Néerlandais	Envoyé (papier)	OK (136)	Tumeur primitive	21-06-18
B.	P.	J66827W	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (47)	Métastatique au diagnostic	13-12-18
B.	M.	U60053L	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (54)	Progression	non
B.	E.	S25318L	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (46)	Progression	non
C.	J.	AL8508J	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (132)		24-05-18
C.	P.	K01244A	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (96)	Tumeur primitive	19-07-16
C.	S.	K46602X	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (94)	Progression (Récidive)	30-08-16
C.	M.	AU6623F	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (58)	Progression	Info non disponible
C.	A.	B51037A	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (20)	Tumeur primitive	02-03-14
C.	J.	CB4725D	Contact direct	OK	Français	Redcap		Tumeur primitive	28-08-18
C.	J.	T22290M	Envoyé		Néerlandais				non
C.	S.	CD5396J	Contact direct	OK	Français	Redcap		Tumeur primitive	13-10-16
C.	S.	R21433Z	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (49)	Tumeur primitive	12-07-18
C.	G.	A17563U	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (19)	Progression	11-07-13
C.	A.	P81341W	Contact direct	OK	Français	Redcap		Métastatique au diagnostic	non
C.	M.	K22690Z	Envoyé	OK	Français	Envoyé (Papier)+ 1 relancement	OK (127)	Tumeur primitive	03-01-18
C.	R.	U27130R	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (8)	Tumeur primitive	19-10-17
D.	H.	DM1226F	Envoyé	OK	Français	Envoyé (papier)+ 2 relancements		-144 Tumeur primitive	11-04-18
D.	J.	S62465S	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (27)	Progression	non
D.	F.	C46912W	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (90)	Tumeur primitive	23-06-16
D.	J.	DH5655J	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (16)	Progression	Info non disponible
D.	A.	CM4259Z	Envoyé		Français				
D.	C.	T05599M	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (45)	Progression	04-02-16
D.	H.	E39396M	Envoyé		Néerlandais				non
D.	M.	D66134E	Envoyé		Français				non
D.	N.	B78419L	Envoyé	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (121)	Tumeur primitive	26-07-18
D.	M.	EM9156C	Envoyé	OK	Français	Redcap	OK (135)	Tumeur primitive	non
D.	B.	C89234Z	Envoyé		Français			K Ovaire : enlevée de l'étude	
D.	I.	EA1236M	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (52)	Métastatique au diagnostic	10-08-17
D.	C.	R50632B	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (83)	Tumeur primitive	07-12-17
D.	A.	J86328W	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (55)	Tumeur primitive	24-03-15
D.	A.	DL0287H	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (21)	Tumeur primitive	10-10-17
D.	J.	E26005X	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (18) partiel	Tumeur primitive	30-03-17
D.	J.	S65593D	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (41)	Tumeur primitive	20-04-17
D.	B.	H96222P	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (99)	Progression (Récidive)	29-01-15
D.	A.	A46512B	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (37)	Tumeur primitive	19-10-17
D.	T.	E02394K	Envoyé		Français				29-11-17
D.	J.	A51644S	Envoyé	OK	Français	Envoyé (Papier)	OK (39)	Tumeur primitive	Décès le 20/11/17
D.	D.	A20461B	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (11)	Tumeur primitive	22-12-16
D.	B.	M40725A	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (85)	Progression	non
D.	P.	DS1782S	Contact direct	OK	Français	Redcap		Tumeur primitive	22-06-17
D.	P.	C70014B	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (44)	Métastatique au diagnostic	11-08-16
D.	E.	S26757T	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (141)	Tumeur primitive	05-04-18
D.	M.	DH2067W	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (112)	Tumeur primitive	18-02-16
D.	A.	D12360T	Envoyé		Français				non
D.	M.	DY5805K	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (67) partiel	Métastatique au diagnostic	Décès le 10/12/17
D.	R.	CM6842Z	Contact direct	OK	Français	Redcap		Progression	25-08-15
E.	M.	H83705D	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (53)	Progression (Métastatique au diagnostic)	Info non disponible
E.	R.	AH8244R	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (60)	Tumeur primitive	23-04-15
E.	L.	U78725W	Envoyé	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (57)	Tumeur primitive	07-06-18

E.	Z.	U77460F	Envoyé		Français			Progression	non
E.	M.	DB5294X	Contact direct	OK	Français	Redcap		Progression	non
E.	S.	J68316K	Envoyé		Français				12-10-17
E.	B.	M87158W	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (73)	Progression	non
F.	J.	EH2086P	Contact direct	OK	Français	Envoyé (Papier)	OK (2)	Tumeur primitive	Décès le 17/12/17
F.	M.	DJ3685X	Envoyé		Français				non
F.	W.	DK6149B	Contact direct	Ok	Français	Redcap	OK (10)	Progression	Décès le 8/03/18
G.	J.	EJ1500S	Envoyé		Français				
G.	M.	U41199X	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (105)	Progression	24-06-14
G.	W.	LS4645X	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (117)	Progression	01-03-18
G.	A.	H44295C	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (111)	Métastatique au diagnostic	24-12-15
G.	H.	B80950L	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (79)	Métastatique au diagnostic	15-02-18
G.	M.	H50840P	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (177)	Progression	17-02-17
G.	G.	K48301K	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (68)	Tumeur primitive	non
G.	E.	DJ9336M	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (26)	Métastatique au diagnostic	08-03-16
G.	F.	DK0631J	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (5)	Tumeur primitive	16-06-16
H.	E.	T09544U	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (48)	Métastatique au diagnostic	non
H.	E.	A94782K	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (93)	Tumeur primitive	11-12-17
H.	M.	J02131F	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (124)	Tumeur primitive	10-05-17
H.	N.	H05244H	Envoyé		Français			K Sein : enlevée de l'étude	
I.	F.	EJ9565S	Envoyé		Français				non
I.	S.	L26317P	Envoyé	OK	Français	Redcap	OK (134)	Tumeur primitive	Info non disponible
J.	L.	W1283F	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (66)	Tumeur primitive	18-09-12
J.	E.	K21968F	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (56)	Tumeur primitive	24-09-13
K.	H.	DS4393A	Envoyé	OK	Français	Redcap	OK (9)	Métastatique au diagnostic	14-03-17
K.	B.	M58875D	Envoyé	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (53)	K Sein : enlevée de l'étude	
K.	L.	P13218S	Envoyé		Français				non
L.	Y.	CE9578Z	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (113)	Tumeur primitive	16-05-14
L.	L.	K63498U	Contact direct	OK	Aléxisandrais	Envoyé (papier)	OK (133)	Envoyé (papier)	18-02-16
L.	H.	B20151B	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (119)	Progression	19-09-17
L.	D.	A32323R	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (35)	Métastatique au diagnostic	16-09-14
L.	Z.	P92186W	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (137)		08-11-18
L.	C.	AR6417Z	Envoyé	OK	Français	Redcap	OK (61)	Métastatique au diagnostic	non
L.	P.	DU6514U	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (40)	Progression	28-06-18
L.	J.	H39499P	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (86)	Progression	non
L.	C.	AU6972E	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (82)	Tumeur primitive	04-06-15
L.	H.	EH3860P	Envoyé		Français				non
L.	J.	M24296H	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (31)	Métastatique au diagnostic	14-03-17
L.	A.	H32118J	Envoyé		Français				01-03-18
L.	C.	B64276B	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (92)	Progression (Récidive)	01-03-18
M.	C.	J78033S	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (107)	Progression	07-10-14
M.	A.	CK3600P	Contact direct	OK	Français	Redcap		Tumeur primitive	01-10-15
M.	A.	L33377B	Envoyé		Français				26-02-18
M.	K.	BT8114D	Envoyé		Français				non
M.	D.	EH8796J	Envoyé	OK	Français	Redcap		Métastatique au diagnostic	non
M.	R.	B39488Z	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (43)	Tumeur primitive	18-09-14
M.	M.	J43239R	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (63)	Progression	non
M.	R.	D77803P	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (75)	Progression	non
M.	Y.	BM6298F	Envoyé		Français				non
M.	M.	AL0200J	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (98)	Tumeur primitive	23-05-18
M.	Y.	AS2648Z	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (14)	Progression	non
M.	A.	DL0121E	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (51)	Tumeur primitive	19-07-16
M.	G.	EJ0837P	Envoyé		Français				non
M.	M.	E80136B	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (70)	Tumeur primitive	non
M.	M.	EL5728K	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (114)	Progression Soins palliatifs	non
N.	N.	J18262T	Envoyé		Français			Progression	non
N.	M.	EH9660W	Envoyé		Français				non
P.	P.	S78322X	Contact direct	OK	Français	Redcap		Tumeur primitive	non
P.	J.	M96133L	Envoyé	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (64)	Tumeur primitive	01-02-18
P.	J.	DC8038H	Envoyé		Français				non
P.	J.	P49932W	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (131)	Tumeur primitive	19-09-17
P.	S.	B31006F	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (72)	Tumeur primitive	08-11-16
P.	M.	D21533A	Envoyé	OK	Français	Redcap	OK (1)	Tumeur primitive	Info non disponible
P.	C.	E97694P	Contact direct	OK	Français	Redcap		Progression	Info non disponible
P.	M.	D38022F	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (69)	Progression	non
P.	C.	A64611J	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (91)	Progression (méta au dia)	non
P.	A.	E32962C	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (109)	Progression	08-02-18
P.	M.	B14930T	Envoyé	OK	Français	Redcap	OK (123)	Tumeur primitive	Info non disponible
P.	G.	B17685W	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (116)	Métastatique au diagnostic	03-12-15
P.	P.	S07303X	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (118)	Tumeur primitive	13-10-16
P.	B.	A36109B	Envoyé		Français				non
P.	J.	ED9031D	Envoyé	OK	Français			Mineure : non incluse dans l'étude ne souhaite plus participer (rémission)	
D.	G.	CY6051D	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (76)		09-10-14
D.	J.	DB7412U	Contact direct	OK	Français	Redcap		Tumeur primitive	18-08-15
Q.	E.	DU5403E	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (81)	Métastatique au diagnostic	13-06-17
Q.	P.	EJ2670W	Contact direct	OK	Français	Redcap		Tumeur primitive	non
Q.	R.	L10632C	Envoyé		Français				non
R.	J.	S34746K	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (87)	Progression	24-11-16
R.	E.	DC4932A	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (24)	Progression	Décès le 8/05/18
R.	Y.	K25770S	Envoyé		Français			Progression : soins palliatifs	non
R.	M.	B24099U	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (142)		13-12-16
R.	P.	B66684J	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (38)	Progression	06-09-18
R.	J.	DL1148B	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (78)	Tumeur primitive	19-05-16
R.	C.	H47185R	Envoyé		Français				
S.	P.	S47500M	Envoyé	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (65)	Tumeur primitive	Info non disponible
S.	T.	R27453T	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (71)	Progression	10-08-17
S.	C.	L04230B	Envoyé	OK	Français	Envoyé (papier)+ 1 relancement	OK (129)	Tumeur primitive	non
S.	F.	DL0409X	Envoyé		Français				non
S.	T.	K74710R	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (6)	Tumeur primitive	15-06-17
S.	M.	J50162Z	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (42)	Tumeur primitive	16-04-15
T.	I.	EP8658W	Envoyé		Français				
T.	M.	E99515D	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (84)	Métastatique au diagnostic	non
T.	C.	BP3782Z	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (101)	Progression	26-04-18
T.	B.	BY7043W	Envoyé		Français				non
T.	L.	DU7423Z	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (25)	Progression	non

T.	C.	L61833P	Envoyé	OK	Français	Redcap	OK (140)	Progression Syndrome de Lynch	non	
V.	R.	K82525M	Contact direct	OK	Français	Envoyé (papier)	OK (103)	Tumeur primitive		30-08-16
V.	S.	B70769J	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (7)	Tumeur primitive		04-10-16
V.	M.	CM9583T	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (80)	Tumeur primitive		18-12-14
V.	D.	E81428U	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (102)	Progression	non	
V.	M.	P23195P	Contact direct	OK	Néerlandais	Redcap	OK (30)	Progression		10-09-15
V.	M.	C75657X	Envoyé		Français				non	
V.	F.	EB6026U	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (12)	Progression		06-12-18
V.	T.	U45169R	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (104)	Progression (méta au dia)	non	
V.	P.	H25313W	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (4)	Tumeur primitive	non	
V.	R.	BK3656W	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (13)	K vessie : ENLEVE DE L ETUDE		
V.	L.	DM2597U	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (32)	Progression	non	
V.	N.	EJ2018S	Envoyé		Français				non	
V.	R.	M76942B	Envoyé	OK	Néerlandais	Envoyé (papier)	OK (33)	Progression	non	
V.	H.	CA2784R	Envoyé		Français					
V.	I.	BK7489B	Contact direct	OK	Français	Redcap		Progression (Récidives)	non	
V.	J.	BP7099J	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (110)	Progression		10-03-15
V.	N.	S33873L	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (97)	Tumeur primitive		22-12-15
V.	M.	B61723W	Envoyé		Français					
W.	T.	T49656R	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (17)	Progression		Décès le 4/11/18
W.	C.	A55281J	Envoyé		Français					
W.	E.	K44115W	Envoyé		Français				non	
W.	M.	B11562T	Contact direct	OK	Français	Redcap	OK (89)	Progression	non	
Y.	X.	EH7390D	Envoyé		Français			LYMPHOME : ENLEVE DE L ETUDE		

## ANNEXE 4. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### INFORMATION AU PATIENT

**Titre de l'étude : Evaluation de la qualité de vie des patients traités pour un cancer du colon ou du rectum durant la période de traitement et de suivi (Etude UCL-CPTCR 2017-QOL)**

Vous êtes invité(e) à participer de façon volontaire à une étude clinique. Avant d'accepter d'y participer, il est important de lire ce formulaire qui en décrit l'objectif et les modalités pratiques. Vous avez le droit de poser à tout moment des questions en rapport avec cette expérimentation.

#### **Objectif et description de l'étude**

Il s'agit d'une étude ouverte aux Cliniques universitaires St-Luc qui vise à collecter des questionnaires de qualité de vie durant la prise en charge de votre traitement du cancer du colon ou du rectum (cancer colorectal) et également pendant la période de suivi après le traitement. Il s'agit dans le cas présent de collecter ces questionnaires au diagnostic de votre maladie, durant la période de traitement et par la suite pendant la période de suivi après que vous ayez fini le traitement. L'évaluation de votre qualité de vie au moyen d'un questionnaire spécifique se fera de manière continue tous les 3 mois pendant la première année de votre suivi et ensuite tous les 6 mois et ce pour une période de maximum 5 ans. Cette étude n'a pas défini un nombre requis de patients nécessaires et est proposé à tous les patients pris en charge pour un cancer colorectal aux Cliniques universitaires St-Luc.

L'objectif de cette étude consiste à évaluer dans notre institution la qualité de vie des patients durant et après le traitement d'un cancer colorectal et d'analyser celle-ci également en fonction de différentes caractéristiques tels que le(s) type(s) de traitement(s) reçu(s), le(s) éventuel(s) effet(s) secondaire(s) présenté(s) ainsi que l'efficacité obtenue de ces différents types de traitements.

Si vous acceptez de participer à cette expérimentation, il vous sera donc demandé de remplir 3 questionnaires de qualité de vie (EORTC QLQ-C30, QLQ-CR29, LMC21). La complétion de ceux-ci ne vous prendra qu'environ 10 minutes (absence de questions ouvertes, il vous est  
Etude UCL-CPTCR 2017-QOL Version 2 - Amendement Juillet 2017 Page 1 sur 6

demandé de répondre aux questions en choisissant une réponse qui se rapproche le plus possible de votre réalité). La fréquence de remplissage de ces questionnaires est décrite ci-dessus (tous les 3 mois pendant la première année de votre suivi, ensuite tous les 6 mois pour une période maximale de 5 ans). Selon votre choix (préférence), ces questionnaires peuvent être remplis soit dans une version papier soit dans une version électronique. Dans un cas comme dans l'autre, la protection de votre vie privée sera assurée et vos données anonymisées.

#### **Promoteur de l'expérimentation**

Le promoteur de l'expérimentation est les Cliniques des Pathologies tumorales du colon et du rectum, Institut Roi Albert II, Cliniques universitaires Saint-Luc, Université catholique de Louvain (UCL).

#### **Participation volontaire**

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous avez également le droit de vous retirer de l'étude à tout moment, sans en préciser la raison, même après avoir signé le formulaire de consentement. Vous n'aurez pas à fournir de raison au retrait de votre consentement à participer ; toutefois, les données collectées jusqu'à l'arrêt de la participation à l'expérimentation font partie intégrante de celle-ci. Votre refus de participer à cette étude n'entraînera pour vous aucune pénalité ni perte d'avantages. Votre traitement médical ne sera pas affecté par votre décision. Votre médecin traitant sera averti de votre participation à l'expérimentation si vous le désirez.

#### **Bénéfices**

Nous ne pouvons vous assurer que si vous acceptez de participer à cette expérimentation vous tirerez personnellement un quelconque bénéfice direct de votre participation.

#### **Assurance**

Si vous ou vos ayants droit (famille) subissez un dommage lié à cette étude, ce dommage sera indemnisé par le promoteur de l'étude conformément à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004. Vous ne devez prouver la faute de quiconque.

#### **Protection de la vie privée**

Votre identité et votre participation à cette expérimentation demeureront strictement confidentielles. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'étude.

Etude UCL-CPTCR 2017-QOL Version 2 - Amendement Juillet 2017 Page 2 sur 6

La protection des données personnelles est assurée par la loi du 8 Décembre 1992 relative à la protection de la vie privée.

**Comité d'éthique**

Cette expérimentation est évaluée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Biomédicale Hospitalo-Facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc qui a émis un avis favorable.

**Personnes à contacter si vous avez des questions à propos de l'expérimentation**

Si vous estimez avoir subi un dommage lié à l'expérimentation ou si vous avez des questions, voulez donner un avis ou exprimer des craintes à propos de l'expérimentation ou à propos de vos droits en tant que patient participant à une étude clinique, maintenant, durant ou après votre participation, vous pouvez contacter votre médecin référent :

Médecin référent: \_\_\_\_\_ Téléphone: \_\_\_\_\_

ou le médecin responsable de cette étude clinique (Dr Marc Van den Eynde, 02/7641041)

ou le médiateur des Cliniques universitaires St-Luc :

[mediateur-stluc@uclouvain.be](mailto:mediateur-stluc@uclouvain.be)

tel : 02/764 16 05

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE AU PATIENT**

1. Je soussigné(e),  
.....  
déclare avoir lu l'information qui précède et accepter de participer à cette étude clinique portant sur l'évaluation de la qualité de vie des patients traités pour une cancer du colon ou du rectum durant la période de traitement et de suivi (Etude UCL-CPTCR 2017-QOL)
2. On m'a remis une copie de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté, ainsi que de la note d'information destinée au patient. J'ai reçu une explication concernant la nature, le but, la durée de l'enquête et j'ai été informé(e) de ce qu'on attend de ma part. On m'a donné le temps et l'occasion de poser des questions sur l'enquête; toutes mes questions ont reçu une réponse satisfaisante.
3. J'ai été informé(e) de l'existence d'une assurance.
4. Je sais que cette enquête a été soumise et approuvée par le Comité d'Ethique Biomédicale Hospitalo-Facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc.
5. Je suis libre de participer ou non, de même que d'arrêter l'enquête à tout moment sans qu'il soit nécessaire de justifier ma décision et sans que cela n'entraîne le moindre désavantage.
6. En signant ce document, j'autorise l'utilisation des données me concernant dans le respect de la loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation humaine.
7. Je consens de mon plein gré à participer à cette enquête.

\_\_\_\_\_  
*Nom et Signature du patient(e)*

\_\_\_\_\_  
*Date (jour/mois/année)*

Je, soussigné, Mme/Mlle/Mr ..... confirme que j'ai expliqué la nature, le but et la durée de l'enquête au patient(e) mentionné(e) ci-dessus.

\_\_\_\_\_  
*Nom et Signature de la personne qui procure l'information*

\_\_\_\_\_  
*Date (jour/mois/année)*

## **Formulaire de consentement : Annexe**

Deux options s'offrent à vous pour remplir le questionnaire :

- Soit la version informatique (qui vous sera envoyée par e-mail lors des différentes échéances)
- Soit la version papier (qui vous sera envoyée par la poste).

*Si vous préférez la version informatique, Veuillez nous indiquer :*

Votre nom: .....

Votre prénom: .....

Votre adresse mail : .....

*Si vous préférez la version papier, Veuillez nous indiquer :*

Votre nom: .....

Votre prénom: .....

Votre adresse postale où nous pouvons vous faire parvenir les questionnaires :

.....

.....

.....

Veillez sélectionner la langue dans laquelle vous désirez remplir le questionnaire (entourez la solution qui vous convient le mieux) :

Français

Néerlandais

Anglais

Plusieurs options s'offrent à vous pour la remise de ce formulaire de consentement ainsi que des questionnaires papiers si vous avez choisi de compléter la version papier :

- vous pourrez le remettre aux infirmiers coordinateurs des soins (et uniquement à eux). Voici leurs coordonnées :
  - **Frédéric MADDALENA** Coordinateur des soins en Oncologie Tumeurs du côlon et du rectum [frederic.maddalena@uclouvain.be](mailto:frederic.maddalena@uclouvain.be) +32 2764 42 11, -1 route 385)
  - **Sofia GODOY CORTEZ** Coordinatrice des soins en Oncologie Tumeurs du côlon et du rectum [delia.godoycortez@uclouvain.be](mailto:delia.godoycortez@uclouvain.be) +32 2764 42 12, -1 route 385)
- vous pouvez nous l'adresser par courrier au :
  - Docteur Marc VAN DEN EYNDE Cliniques universitaires Saint-Luc, Service d'oncologie médicale Avenue d'Hippocrate, 10 - 1200 Bruxelles

## ANNEXE 5. RECODAGE DES PREMIÈRES ENQUÊTES POUR CHAQUE SUJET

La durée entre l'initiation du traitement et l'entrée dans l'étude mesurée en jour a servi à établir à quel timing pré-spécifié de l'étude (M0, M3, M6, M9, ...) on pouvait attribuer les réponses collectées.

Table 1 : Règle de correspondance entre le moment de collecte du premier questionnaire et timing de l'étude

Valeur de la durée en jours depuis l'initiation du traitement au moment de l'entrée du sujet dans l'étude supérieure à :	Valeur de la durée en jours depuis l'initiation du traitement au moment de l'entrée du sujet dans l'étude inférieure ou égale à	Timing pré-spécifié considéré
-	30	M00
30	121	M03
151	212	M06
212	304	M09
304	395	M12
395	578	M18
578	760	M24
760	943	M30
943	1126	M36
1126	1309	M42
1309	1491	M48
1491	1671	M54
1671	1856	M60

## ANNEXE 6. ELABORATION DES SCORES DES QUESTIONNAIRES

Le score RS des différentes composantes est calculé comme suit :

$$\text{RawScore} = \text{RS} = (I_1 + I_2 + \dots + I_n) / n$$

Dans lequel:  $I_x$  correspond aux diverses questions de chaque composante  
n correspond au nombre de questions inclus dans chaque composante

Une transformation linéaire (0-100) est ensuite appliquée afin d'obtenir le score S :

Pour les échelles de fonctionnement:  $S = \{1 - ((\text{RS} - 1) / \text{fourchette})\} \times 100$

Pour les échelles de symptômes:  $S = \{(\text{RS} - 1) / \text{fourchette}\} \times 100$

Global health status / QoL:  $S = \{(\text{RS} - 1) / \text{fourchette}\} \times 100$

La fourchette est la différence entre la valeur maximum possible de RS et la valeur minimum possible.

En cas de données manquantes, la méthodologie suivante est appliquée :

- Si au moins la moitié des questions d'une composante est complétée, alors il peut être assumé que les items manquants ont une valeur identique à la valeur moyenne des items non manquants. Ceci revient à calculer le score sans les items manquants dans l'équation :

Par exemple : pour le fonctionnement émotionnel

$$\text{RawScore} = \text{RS} = (Q21 + Q22 + Q23 + Q24) / 4$$

$$S = \{1 - ((\text{RS} - 1) / 3)\} \times 100$$

Si la question 23 est manquante, le score sera calculé comme suit :

$$\text{RawScore} = \text{RS} = (Q21 + Q22 + Q24) / 3$$

$$S = \{1 - ((\text{RS} - 1) / 3)\} \times 100$$

- Si plus de la moitié des questions d'une composante est manquante, alors le score de la composante sera imputée comme manquant pour l'ensemble de la composante.

## ANNEXE 7. TAUX DE PARTICIPATION AUX ENQUÊTES

Table 1.1: Taux de participation aux enquêtes de qualité de vie  
(Cohorte des sujets contactés)

Caractéristiques	Colon	Rectum	Missing	Total
Nombre de patients contactés	123	47	2	172
Nombre de patients ayant signé le consentement éclairé <sup>1</sup>	100 (81.3%)	36 (76.6%)		136 (79.1%)
Nombre de patients inclus	100	36		136
Nombre de patients ayant répondu à au moins un questionnaire				
M00R	10 (10.0%)	5 (13.9%)		15 (11.0%)
M03R	15 (15.0%)	7 (19.4%)		22 (16.2%)
M06R	19 (19.0%)	8 (22.2%)		27 (19.9%)
M09R	20 (20.0%)	9 (25.0%)		29 (21.3%)
M12R	23 (23.0%)	7 (19.4%)		30 (22.1%)
M18R	28 (28.0%)	10 (27.8%)		38 (27.9%)
M24R	21 (21.0%)	4 (11.1%)		25 (18.4%)
M30R	14 (14.0%)	6 (16.7%)		20 (14.7%)
M36R	20 (20.0%)	7 (19.4%)		27 (19.9%)
M42R	19 (19.0%)	9 (25.0%)		28 (20.6%)
M48R	8 (8.0%)	7 (19.4%)		15 (11.0%)
M54R	1 (1.0%)	1 (2.8%)		2 (1.5%)
M60R	10 (10.0%)	2 (5.6%)		12 (8.8%)
M66R	3 (3.0%)	1 (2.8%)		4 (2.9%)
M72R	0 (0.0%)	1 (2.8%)		1 (0.7%)

Note : <sup>1</sup>le dénominateur correspond au nombre de patients contactés  
 Note : <sup>2</sup>le dénominateur correspond au nombre de patients inclus.

PROGRAM 3: \onco\support Stat IPAT\ANALYSES\MTE\Melissa Cedrons\Development\programs\Safety\T\_sum\_bis.SAS RUN BY SK0231 ON 04FEB19 AT 14:46.

## ANNEXE 8. TAUX DE PARTICIPATION SELON LE MODE DE REMPLISSAGE POUR LES PATIENTS AVEC UN CANCER DU COLON

Table 1.2.1 : Taux de participation aux enquêtes de qualité de vie selon le mode de remplissage  
(Patients Colon)

Caractéristiques	Version papier	Version électronique	Total	P-valeurs
n	22	77	99	
Age au diagnostic (années)				
Mean	68.0	61.0	62.5	0.017
SD	9.75	12.60	12.34	
Median	68.5	61.0	63.0	
Min	50	26	26	
Max	90	87	90	
Nombre de patients ayant répondu à au moins un questionnaire	2 (20.0%)	8 (80.0%)	10 (100.0%)	0.058
M03R	4 (26.7%)	11 (73.3%)	15 (100.0%)	0.071
M06R	0 (0.0%)	16 (100.0%)	16 (100.0%)	<0.001 *
M09R	5 (26.3%)	14 (73.7%)	19 (100.0%)	0.039 *
M12R	6 (27.3%)	16 (72.7%)	22 (100.0%)	0.033 *
M18R	4 (18.2%)	18 (81.8%)	22 (100.0%)	0.003 *
M24R	1 (5.9%)	16 (94.1%)	17 (100.0%)	<0.001 *
M30R	2 (16.7%)	10 (83.3%)	12 (100.0%)	0.021 *
M36R	2 (13.3%)	13 (86.7%)	15 (100.0%)	0.005 *
M42R	3 (18.8%)	13 (81.2%)	16 (100.0%)	0.012 *
M48R	0 (0.0%)	8 (100.0%)	8 (100.0%)	0.008 *
M54R	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	0.317
M60R	0 (0.0%)	10 (100.0%)	10 (100.0%)	0.002 *
M66R	0 (0.0%)	3 (100.0%)	3 (100.0%)	0.053

\* : indique une p-valeur significative au seuil de 5%  
 Tests utilisés : Test de Mann Whitney pour les variables continues; test d'ajustement par rapport à la distribution binomiale pour les variables discrètes  
 Note : le dénominateur correspond au nombre de patients total ayant répondu au timestamp donné.  
 PROGRAM S:\oncoco\support Stat IRBII\ANALYSES\MTE\Melissa Cedrons\Development\programs\Safety\T1.2.1.SAS RUN BY SKC231 ON 05FEB19 AT 15:17.

## ANNEXE 9. TAUX DE PARTICIPATION SELON LE MODE DE REMPLISSAGE POUR LES PATIENTS AVEC UN CANCER DU RECTUM

Table 1.2.2 : Taux de participation aux enquêtes de qualité de vie selon le mode de remplissage  
(Patients Rectum)

Caractéristiques	Version papier	Version électronique	Total	P-values§
<b>Age au diagnostic (années)</b>				
n	11	25	36	0.122
Mean	65.5	60.5	62.0	
SD	18.52	10.48	13.37	
Median	71.0	62.0	63.0	
Min	27	39	27	
Max	82	78	82	
<b>Nombre de patients ayant répondu à au moins un questionnaire§</b>				
M00R	3 (60.0%)	2 (40.0%)	5 (100.0%)	0.655
M03R	2 (28.6%)	5 (71.4%)	7 (100.0%)	0.257
M06R	0 (0.0%)	7 (100.0%)	7 (100.0%)	0.008 *
M09R	1 (12.5%)	7 (87.5%)	8 (100.0%)	0.034 *
M12R	3 (42.9%)	4 (57.1%)	7 (100.0%)	0.705
M18R	2 (25.0%)	6 (75.0%)	8 (100.0%)	0.157
M24R	0 (0.0%)	4 (100.0%)	4 (100.0%)	0.046 *
M30R	1 (20.0%)	4 (80.0%)	5 (100.0%)	0.180
M36R	0 (0.0%)	5 (100.0%)	5 (100.0%)	0.025 *
M42R	0 (0.0%)	6 (100.0%)	6 (100.0%)	0.014 *
M48R	1 (16.7%)	5 (83.3%)	6 (100.0%)	0.102
M54R	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	0.317
M60R	1 (50.0%)	1 (50.0%)	2 (100.0%)	0.999
M66R	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	0.317
M72R	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (100.0%)	0.317

§ : indique une p-valeur significative au seuil de 5%  
§Tests utilisés : Test de Mann Whitney pour les variables continues; test d'ajustement par rapport à la distribution binomiale pour les variables discrètes  
Note : le dénominateur correspond au nombre de patients total ayant répondu au timepoint donné.  
PROGRAM S:\onco\support Stat IRALI\ANALYSES\MTDE\Melissa Cedrone\Development\programs\Safety\11.2.2.SAS RUN BY SK6291 ON 05FEB19 AT 15:22.

## ANNEXE 10. TAUX DE PARTICIPATION SELON LA MODALITÉ DE RECRUTEMENT POUR LES PATIENTS AVEC UN CANCER DU COLON

Table 1.3.1 : Taux de participation aux enquêtes de qualité de vie selon le mode de remise du questionnaire  
(Patients Colon)

Caractéristiques	Courrier postal	Contact direct	Total	P-valeurs
Âge au diagnostic (années)				
n	11	88	99	0.648
Mean	60.5	62.4	62.5	
SD	15.73	11.96	12.34	
Median	63.0	62.5	63.0	
Min	33	26	26	
Max	90	87	90	
Nombre de patients ayant répondu à au moins un questionnaire	4 (40.0%)	6 (60.0%)	10 (100.0%)	0.527
M03R	3 (20.0%)	12 (80.0%)	15 (100.0%)	0.020 *
M06R	2 (12.5%)	14 (87.5%)	16 (100.0%)	0.003 *
M09R	1 (5.3%)	18 (94.7%)	19 (100.0%)	<0.001 *
M12R	2 (9.1%)	20 (90.9%)	22 (100.0%)	<0.001 *
M18R	1 (4.5%)	21 (95.5%)	22 (100.0%)	<0.001 *
M24R	1 (5.9%)	16 (94.1%)	17 (100.0%)	<0.001 *
M30R	2 (16.7%)	10 (83.3%)	12 (100.0%)	0.021 *
M36R	0 (0.0%)	15 (100.0%)	15 (100.0%)	<0.001 *
M42R	1 (6.3%)	15 (93.8%)	16 (100.0%)	<0.001 *
M48R	0 (0.0%)	8 (100.0%)	8 (100.0%)	0.008 *
M54R	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	0.317
M60R	0 (0.0%)	10 (100.0%)	10 (100.0%)	0.002 *
M66R	0 (0.0%)	3 (100.0%)	3 (100.0%)	0.063

\* : indique une p-valeur significative au seuil de 5%  
 Tests utilisés : Test de Mann Whitney pour les variables continues; test d'ajustement par rapport à la distribution binomiale pour les variables discrètes  
 Note : le dénominateur correspond au nombre de patients total ayant répondu au tempspoint donné.  
 PROGRAM S : \onco\support Stat IRALII\ANALYSES\MVDE\Melissa Cedrone (Development\programs\Safety\T1.3.1.3AS RUN BY SK0231 ON 05FEB19 AT 15:50.

# ANNEXE 11. TAUX DE PARTICIPATION SELON LA MODALITÉ DE RECRUTEMENT POUR LES PATIENTS AVEC UN CANCER DU RECTUM

Table 1.3.2 : Taux de participation aux enquêtes de qualité de vie selon le mode de remise du questionnaire  
(Patients Rectum)

Caractéristiques	Courrier postal	Contact direct	Total	P-valeurs
Age au diagnostic (années)				
n	8	28	36	0.101
Mean	69.0	60.0	62.0	
SD	14.69	12.53	13.37	
Median	75.0	63.0	63.0	
Min	38	27	27	
Max	82	82	82	
Nombre de patients ayant répondu à au moins un questionnaire				
M00R	3 (60.0%)	2 (40.0%)	5 (100.0%)	0.655
M02R	4 (57.1%)	3 (42.9%)	7 (100.0%)	0.705
M06R	3 (42.9%)	4 (57.1%)	7 (100.0%)	0.705
M09R	3 (37.5%)	5 (62.5%)	8 (100.0%)	0.480
M12R	2 (28.6%)	5 (71.4%)	7 (100.0%)	0.257
M18R	1 (12.5%)	7 (87.5%)	8 (100.0%)	0.034 *
M24R	0 (0.0%)	4 (100.0%)	4 (100.0%)	0.046 *
M30R	0 (0.0%)	5 (100.0%)	5 (100.0%)	0.025 *
M36R	0 (0.0%)	5 (100.0%)	5 (100.0%)	0.025 *
M42R	0 (0.0%)	6 (100.0%)	6 (100.0%)	0.014 *
M48R	0 (0.0%)	6 (100.0%)	6 (100.0%)	0.014 *
M54R	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	0.317
M60R	0 (0.0%)	2 (100.0%)	2 (100.0%)	0.157
M66R	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	0.317
M72R	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	0.317

\* : indique une p-valeur significative au seuil de 5%  
 STests utilisés : Test de Mann Whitney pour les variables continues; test d'ajustement par rapport à la distribution binomiale pour les variables discrètes  
 Note : le dénominateur correspond au nombre de patients total ayant répondu au vimepoint donné.  
 PROGRAM S:\oncoco\support Stat IRT\ANALYSES\WDE\Melissa Cedrone\Development\Programs\Safety\T1.3.2.SAS RUN BY SK6231 ON 05FEB19 AT 16:08.

# ANNEXE 12.1. CARACTÉRISTIQUES SOCIO-DÉMOGRAPHIQUES

Table 2.1.bis : Caractéristiques socio-démographiques  
(Cohorte des sujets ayant complété au moins un questionnaire quelque soit le timepoint)

Caractéristiques	Colon N=88	Rectum N=35	Total N=123
Genre			
Homme	51 (58.0%)	27 (77.1%)	78 (63.4%)
Femme	37 (42.0%)	8 (22.9%)	45 (36.6%)
Langue du patient			
Français	84 (95.5%)	35 (100.0%)	119 (96.7%)
Néerlandais	4 (4.5%)	0 (0.0%)	4 (3.3%)
Âge au diagnostic (années)			
n	87	35	122
Mean	63.4	61.9	63.0
SD	11.77	13.55	12.27
Median	63.0	63.0	63.0
Min	32	27	27
Max	90	82	90
Modalité de recrutement			
Manquant	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
Oncologue/CSO	78 (88.6%)	27 (77.1%)	105 (85.4%)
Centre de traitement ambulatoire (CTA)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Mémorante (courrier)	9 (10.2%)	7 (20.0%)	16 (13.0%)
Statut marital			
Manquant	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
Jamais marié(e), ni en couple	8 (9.1%)	1 (2.9%)	9 (7.3%)
Marié(e) ou en couple	55 (62.5%)	26 (80.0%)	83 (67.5%)
Divorcé(e) ou séparé(e)	12 (13.6%)	2 (5.7%)	14 (11.4%)
Veuf (veuve)	12 (13.6%)	3 (8.6%)	15 (12.2%)
Diplôme maximal obtenu			
Manquant	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
Sans diplôme	4 (4.5%)	1 (2.9%)	5 (4.1%)
Primaire	2 (2.3%)	1 (2.9%)	3 (2.4%)
Secondaire (inférieur ou supérieur)	30 (34.1%)	16 (45.7%)	46 (37.4%)
Supérieur (universitaire ou non)	51 (58.0%)	16 (45.7%)	67 (54.5%)
Statut professionnel actuel			
Manquant	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
Temps plein	13 (14.8%)	6 (17.1%)	19 (15.4%)
Temps partiel	6 (6.8%)	3 (8.6%)	11 (8.9%)
Sans emploi / retraité(e) / en incapacité de travail (mutuelle)	66 (75.0%)	25 (71.4%)	91 (74.0%)
Type de résidence			
Manquant	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)

PROGRAM 8:\onco\support Stat IPRAII\ANALYSES\MVDE\Melissa Cedrone\Development\programs\Safety\T2.1.bis.SAS RUN BY SK8231 ON 26FEB19 AT 16:00.

## ANNEXE 12.2. CARACTÉRISTIQUES SOCIO-DÉMOGRAPHIQUES

Table 2.1.bis : Caractéristiques socio-démographiques  
(Cohorte des sujets ayant complété au moins un questionnaire quelque soit le timepoint)

Caractéristiques	Colon N=88	Rectum N=95	Total N=123
<b>Type de résidence</b>			
Domicile privé	86 (97.7%)	32 (94.3%)	119 (96.7%)
Institution	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
<b>Niveau d'occupation du domicile</b>			
Manquant	2 (2.3%)	2 (5.7%)	4 (3.3%)
Seul(e)	20 (22.7%)	6 (17.1%)	26 (21.1%)
Avec un ou des adulte(s)	55 (62.5%)	21 (60.0%)	76 (61.8%)
Seul(e) avec un ou des mineur(es)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Avec adulte(s) et mineur(es)	10 (11.4%)	6 (17.1%)	16 (13.0%)
<b>Aide à domicile</b>			
Manquant	2 (2.3%)	2 (5.7%)	4 (3.3%)
Oui	26 (29.5%)	10 (29.6%)	36 (29.3%)
Non	60 (68.2%)	23 (65.7%)	83 (67.5%)
<b>Si aide, laquelle</b>			
Aide ménagère	17 (19.3%)	4 (11.4%)	21 (17.1%)
Aide soignante	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Infirmière	5 (5.7%)	5 (14.3%)	10 (8.1%)
Voisin(s)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
Famille	7 (8.0%)	3 (8.6%)	10 (8.1%)
Autres	2 (2.3%)	2 (5.7%)	4 (3.3%)

PROGRAM S:\enco\support Stat IRAII\ANALYSES\MUDE\Melissa Cedrone\Development\programs\Safety\T2.1.bis.SAS RUN BY SK8231 ON 26FEB19 AT 16:00.

## ANNEXE 13. MODIFICATIONS DES CARACTÉRISTIQUES SOCIO-DÉMOGRAPHIQUES

Table 2.2 : Changements dans les caractéristiques socio-démographiques à la dernière enquête  
(Cohorte des sujets ayant complété au moins 2 enquêtes)

Caractéristiques	Colon N=7	Rectum N=3	Total N=10
Changement dans le statut marital	7 (100.0%)	3 (100.0%)	10 (100.0%)
Statut marital actuel			
Non			
Jamais marié(e), ni en couple	1 (14.3%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Marié(e) ou en couple	5 (71.4%)	3 (100.0%)	8 (80.0%)
Veuf (veuve)	1 (14.3%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Changement dans le statut professionnel			
Non	6 (85.7%)	3 (100.0%)	9 (90.0%)
Oui	1 (14.3%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Statut professionnel actuel			
Sans emploi / retraité(e) / en incapacité de travail (mutuelle)	7 (100.0%)	3 (100.0%)	10 (100.0%)
Changement dans le type de résidence			
Non	6 (85.7%)	3 (100.0%)	9 (90.0%)
Oui	1 (14.3%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Type de résidence actuel			
Domicile privé	6 (85.7%)	3 (100.0%)	9 (90.0%)
Institution	1 (14.3%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Changement dans le niveau d'occupation du domicile			
Non	6 (85.7%)	3 (100.0%)	9 (90.0%)
Oui	1 (14.3%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Niveau d'occupation actuel du domicile			
Manquant	1 (14.3%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Avec un ou des adulte(s)	6 (85.7%)	3 (100.0%)	9 (90.0%)
Changement dans le besoin d'une aide à domicile			
Non	5 (71.4%)	3 (100.0%)	8 (80.0%)
Oui	2 (28.6%)	0 (0.0%)	2 (20.0%)
Besoin actuel d'une aide à domicile			
Manquant	1 (14.3%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Oui	2 (28.6%)	1 (33.3%)	3 (30.0%)
Non	4 (57.1%)	2 (66.7%)	6 (60.0%)
Si aide, laquelle			
Aide ménagère	2 (100.0%)	0 (0.0%)	2 (66.7%)
Infirmière	1 (50.0%)	1 (100.0%)	2 (66.7%)
Voisin(s)	1 (50.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)
Famille	1 (50.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)

Note : La dernière enquête correspond à chaque patient individuellement, et le timepoint de celle-ci peut donc varier entre les patients.  
PROGRAM S:\onco\support Stat IRAI\ANALYSES\MVDE\Melissa Cedrone\Development\programs\Safety\T2.2.SAS RUN BY SKS231 ON 04FEB19 AT 15:13.

# ANNEXE 14. 1. CARACTÉRISTIQUES TUMORALES

Table 3.bis : Caractéristiques tumorales  
(Cohorte des sujets ayant complété au moins un questionnaire quelque soit le timepoint)

Caractéristiques	Colon N=88	Rectum N=35	Total N=123
Statut du cancer à l'inclusion : patient en rémission complète			
Manquant	3 (3.4%)	5 (14.3%)	8 (6.5%)
Non	29 (32.0%)	8 (22.9%)	37 (30.1%)
Oui	56 (63.6%)	22 (62.9%)	78 (63.4%)
Suivi de la qualité de vie réalisé dans le cadre d'une récidive/progression			
Manquant	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Non	50 (56.8%)	28 (80.0%)	78 (63.4%)
Oui	37 (42.0%)	7 (20.0%)	44 (35.8%)
Nature du 1er traitement			
Chirurgie	45 (51.1%)	4 (11.4%)	49 (39.8%)
Radiothérapie seule	1 (2.3%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
Chimiothérapie seule	24 (27.3%)	5 (14.3%)	29 (23.6%)
Radiochimiothérapie	0 (0.0%)	22 (62.9%)	22 (17.9%)
Sir sphère	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Thérapie ciblée seule (immunothérapie,...)	3 (3.4%)	0 (0.0%)	3 (2.4%)
Chimiothérapie avec thérapie ciblée	13 (14.8%)	3 (8.6%)	16 (13.0%)
Localisation tumorale primaire			
Colon, caecum	15 (17.0%)	0 (0.0%)	15 (12.2%)
Colon, appendice	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Colon ascendant	8 (9.1%)	0 (0.0%)	8 (6.5%)
Colon, angle hépatique	5 (5.7%)	0 (0.0%)	5 (4.1%)
Colon transverse	7 (8.0%)	0 (0.0%)	7 (5.7%)
Colon, angle splénique	5 (5.7%)	0 (0.0%)	5 (4.1%)
Colon descendant	6 (6.8%)	0 (0.0%)	6 (4.9%)
Colon sigmoïde	31 (35.2%)	0 (0.0%)	31 (25.2%)
Colon, SAI	6 (6.8%)	0 (0.0%)	6 (4.9%)
Jonction recto-sigmoïde	4 (4.5%)	0 (0.0%)	4 (3.3%)
Rectum, SAI	0 (0.0%)	35 (100.0%)	35 (28.5%)
Type histologique			
Non disponible	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Adenocarcinoma in situ, NOS	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
Adenocarcinoma, NOS	81 (92.0%)	32 (91.4%)	113 (91.9%)
Goblet cell carcinoma	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Mucinous adenocarcinoma	4 (4.5%)	2 (5.7%)	6 (4.9%)
Grade de différenciation			
Manquant	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
Grade I	8 (9.1%)	7 (20.0%)	15 (12.2%)
Grade II	54 (61.4%)	23 (65.7%)	77 (62.6%)

PROGRAM 8 : \onco\support Stat IRAT\ANALYSES\MVDE\Melissa Cedrone\Development\programs\Safety\T3.bis.SAS RUN BY SKG231 ON 26FEB19 AT 16:56.

## ANNEXE 14.2. CARACTÉRISTIQUES TUMORALES

Table 3 bis : Caractéristiques tumorales  
(Cohorte des sujets ayant complété au moins un questionnaire quelque soit le timepoint)

Caractéristiques	Colon N=88	Rectum N=35	Total N=123
<b>Grade de différenciation</b>			
Grade III	9 (10.2%)	3 (8.6%)	12 (9.8%)
Non déterminé	16 (18.2%)	2 (5.7%)	18 (14.6%)
<b>Stade cTNM</b>			
Non disponible	15 (17.0%)	0 (0.0%)	15 (12.2%)
cT2N0M0	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
cT2N1M0	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
cT3N0M0	5 (5.7%)	7 (20.0%)	12 (9.8%)
cT3N0M1	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
cT3N0M1a	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT3N0M1x	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT3N1M0	4 (4.5%)	6 (17.1%)	10 (8.1%)
cT3N1M1	5 (5.7%)	1 (2.9%)	6 (4.9%)
cT3N2M0	0 (0.0%)	6 (17.1%)	6 (4.9%)
cT3N2M1	2 (2.3%)	3 (8.6%)	5 (4.1%)
cT3N2M1x	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT3NnaM0	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT3NnaM0	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT3NnaM1	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
cT3NnaM1x	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
cT3aN0M0	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
cT4N0M0	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT4N0M1	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT4N1M0	0 (0.0%)	3 (8.6%)	3 (2.4%)
cT4N1M1	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
cT4N1M1x	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT4N1bM1b	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT4N2M0	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
cT4N2M1	2 (2.3%)	2 (5.7%)	4 (3.2%)
cT4N9M9	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT4NnaM1	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
cT4NnaM1x	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT4aN2bM0	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
cT4aNnaM1b	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT4bN0M1b	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cT9N9M0	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
cT9N9M1	5 (5.7%)	0 (0.0%)	5 (4.1%)
cT9N9M9	9 (10.2%)	1 (2.9%)	10 (8.1%)
cT1aN9M9	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
cTnaN2bM1b	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cTnaNnaM0	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
cTnaNnaM1	8 (9.1%)	0 (0.0%)	8 (6.5%)

PROGRAM 5 : \onco\support Stat IRAII\ANALYSES\MUDE\Melissa Cedrone\Development\programs\Safety\T3.bis.SAS RUN BY SK0231 ON 26FEB19 AT 16:56.

# ANNEXE 14.3. CARACTÉRISTIQUES TUMORALES

Table 3.bis : Caractéristiques tumorales  
(Cohorte des sujets ayant complété au moins un questionnaire quelque soit le timepoint)

Caractéristiques	Colon N=88	Rectum N=35	Total N=123
Stade cT1M			
cT1aM0	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
cT1bM1	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
Stade pT1M			
Non disponible	4 (4.5%)	6 (17.1%)	10 (8.1%)
PT0M0	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
PT0Mx	0 (0.0%)	2 (5.7%)	2 (1.6%)
PT1M0	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
PT1Mx	1 (1.1%)	2 (5.7%)	3 (2.4%)
PT1N1Mx	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
PT1N1aMx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT1N1bM	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT2M0	0 (0.0%)	2 (5.7%)	2 (1.6%)
PT2Mx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT2N1bM1	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
PT3M0	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT3Mx	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
PT3N1M1	3 (3.4%)	0 (0.0%)	3 (2.4%)
PT3N1M9	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT3N1Mx	17 (19.3%)	6 (17.1%)	23 (18.7%)
PT3N1M0	0 (0.0%)	2 (5.7%)	2 (1.6%)
PT3N1M1	3 (3.4%)	1 (2.9%)	4 (3.3%)
PT3N1Mx	5 (5.7%)	1 (2.9%)	6 (4.9%)
PT3N1aM0	1 (1.1%)	2 (5.7%)	3 (2.4%)
PT3N1aM1	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
PT3N1aMx	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT3N1bM	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
PT3N1bM0	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
PT3N1bM1a	0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (0.8%)
PT3N2Mx	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT3N2aM1a	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT3N2bM1	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT3N3M1a	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT3aM0Mx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4M0	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4M0M1c	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4M0Mx	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT4N1Mx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4N2M0	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT4N2M1	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)

PROGRAM S:\onco\support Stat IBAII\ANALYSES\WDE\Mel1.sas Cedrone\Development\programs\Safety\T3.bis.sas RUN BY SK231 ON 26FEB19 AT 16:56.

## ANNEXE 14.4. CARACTERISTIQUES TUMORALES

Table 3.bis : Caractéristiques tumorales  
(Cohorte des sujets ayant complété au moins un questionnaire quelque soit le timepoint)

Caractéristiques	Colon N=88	Rectum N=35	Total N=123
Stade pTNM			
PT4N2Mx	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT4N2aM	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4N2aM1	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4N2bMx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4N0Mx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN1M1	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN1aM1a	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN1aMx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN1bM	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN1bM1b	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN1bMx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN2aM1	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN2aMx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)
PT4aN2bMx	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT4bN0Mx	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT4bN1aMx	1 (1.1%)	1 (2.9%)	2 (1.6%)
PT4bN1bM1	2 (2.3%)	0 (0.0%)	2 (1.6%)
PT4bN0M9	5 (5.7%)	0 (0.0%)	5 (4.1%)
PT4bN9Mx	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)

PROGRAM B:\onco\support Stat IPAH\ANALYSES\MVTE\Melissa Cedrone\Development\programs\Safety\T3.bis.SAS RUN BY SK0231 ON 26FEB19 AT 16:56.

## ANNEXE 15. QLQ C30 SCORE GLOBAL

Table 4.1: Qualité de vie QLQ-C30 - Score global (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	57.4		70.0		61.9	
	SD	22.61		19.18		21.61	
	Median	66.7		66.7		66.7	
	Min	25		42		25	
	Max	83		92		92	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	68.3	-12.5	66.7	0.0	67.8	-8.3
	SD	20.94	25.00	18.00	11.79	19.64	21.08
	Median	66.7	0.0	66.7	0.0	66.7	0.0
	Min	25	-50	42	-8	25	-50
	Max	100	0	92	8	100	8
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	55.0	22.2	57.7	0.0	55.9	16.7
	SD	23.16	34.69	22.88		22.55	30.43
	Median	54.2	33.3	62.5	0.0	56.3	16.7
	Min	17	-17	17	0	17	-17
	Max	100	50	92	0	100	50
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	51.1	25.0	58.9	10.4	53.4	15.3
	SD	22.90		17.88	14.73	21.50	13.39
	Median	50.0	25.0	66.7	10.4	50.0	20.8
	Min	0	25	25	0	0	0
	Max	92	25	83	21	92	25
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	62.7	-20.8	65.5	16.7	63.4	1.7
	SD	24.88	5.89	23.78	28.87	24.23	29.11
	Median	64.6	-20.8	66.7	0.0	66.7	0.0
	Min	0	-25	33	0	0	-25
	Max	100	-17	92	50	100	50

## ANNEXE 16. QLQ C30 FONCTIONNEMENT PHYSIQUE

Table 4.2: Qualité de vie QLQ-C30 - Fonctionnement physique (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	10		5		15	
	Mean	82.0		92.0		85.3	
	SD	21.56		17.89		20.35	
	Median	93.3		100.0		93.3	
	Min	40		60		40	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	5	7	2	22	7
	Mean	81.3	1.3	88.6	0.0	83.6	1.0
	SD	19.22	7.30	16.20	0.00	18.25	6.00
	Median	80.0	0.0	100.0	0.0	90.0	0.0
	Min	47	-7	60	0	47	-7
	Max	100	13	100	0	100	13
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	80.4	0.0	77.6	13.3	79.5	3.3
	SD	20.70	13.33	19.12		19.80	12.77
	Median	86.7	0.0	86.7	13.3	86.7	6.7
	Min	33	-13	53	13	33	-13
	Max	100	13	100	13	100	13
M9	n	19	2	8	2	27	4
	Mean	78.2	13.3	79.2	6.7	78.5	10.0
	SD	13.67	0.00	34.63	9.43	21.27	6.67
	Median	80.0	13.3	93.3	6.7	80.0	13.3
	Min	53	13	0	0	0	0
	Max	100	13	100	13	100	13
M12	n	21	2	7	3	28	5
	Mean	76.2	0.0	81.9	8.9	77.6	5.3
	SD	21.14	0.00	34.58	15.40	24.56	11.93
	Median	80.0	0.0	100.0	0.0	86.7	0.0
	Min	27	0	7	0	7	0
	Max	100	0	100	27	100	27

## ANNEXE 17. QLQ C30 FONCTIONNEMENT DE RÔLE

Table 4.3: Qualité de vie QLQ-C30 - Fonctionnement rôle (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	10		5		15	
	Mean	61.7		70.0		64.4	
	SD	38.83		34.16		36.11	
	Median	66.7		66.7		66.7	
	Min	0		17		0	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	5	7	2	22	7
	Mean	68.9	-13.3	73.8	-33.3	70.5	-19.0
	SD	36.11	29.81	35.82	0.00	35.24	26.23
	Median	66.7	-33.3	100.0	-33.3	75.0	-33.3
	Min	0	-33	17	-33	0	-33
	Max	100	33	100	-33	100	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	65.0	5.6	56.0	16.7	62.1	8.3
	SD	28.90	25.46	20.81		26.44	21.52
	Median	66.7	0.0	50.0	16.7	66.7	8.3
	Min	17	-17	33	17	17	-17
	Max	100	33	92	17	100	33
M9	n	19	2	8	2	27	4
	Mean	61.8	-20.8	58.3	8.3	60.8	-6.3
	SD	26.83	29.46	35.63	11.79	29.03	24.88
	Median	66.7	-20.8	58.3	8.3	66.7	0.0
	Min	0	-42	0	0	0	-42
	Max	100	0	100	17	100	17
M12	n	21	2	7	3	28	5
	Mean	63.9	0.0	66.7	16.7	64.6	10.0
	SD	37.76	0.00	34.69	28.87	36.40	22.36
	Median	83.3	0.0	66.7	0.0	75.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	100	50	100	50

## ANNEXE 18. QLQ C30 FONCTIONNEMENT ÉMOTIONNEL

Table 4.4: Qualité de vie QLQ-C30 - Fonctionnement émotionnel (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	73.1		75.0		73.8	
	SD	26.28		17.68		22.85	
	Median	83.3		75.0		79.2	
	Min	17		50		17	
	Max	100		92		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	78.3	6.3	66.7	-8.3	74.6	1.4
	SD	19.87	17.18	29.27	0.00	23.21	15.29
	Median	83.3	8.3	83.3	-8.3	83.3	0.0
	Min	33	-17	17	-8	17	-17
	Max	100	25	92	-8	100	25
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	72.8	-11.1	67.3	8.3	71.0	-6.3
	SD	19.85	33.68	19.90		19.56	29.17
	Median	75.0	8.3	66.7	8.3	68.8	8.3
	Min	25	-50	38	8	25	-50
	Max	96	8	92	8	96	8
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	67.8	33.3	60.4	25.0	65.6	27.8
	SD	29.19		17.68	11.79	26.19	9.62
	Median	66.7	33.3	62.5	25.0	66.7	33.3
	Min	8	33	33	17	8	17
	Max	100	33	83	33	100	33
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	68.2	0.0	78.6	16.7	70.7	10.0
	SD	30.50	23.57	17.91	22.05	28.05	21.57
	Median	70.8	0.0	83.3	8.3	75.0	8.3
	Min	0	-17	50	0	0	-17
	Max	100	17	100	42	100	42

## ANNEXE 19. QLQ C30 FONCTIONNEMENT COGNITIF

Table 4.5: Qualité de vie QLQ-C30 - Fonctionnement cognitif (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	85.2		83.3		84.5	
	SD	21.15		28.87		23.08	
	Median	83.3		100.0		91.7	
	Min	33		33		33	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	73.3	4.2	88.1	0.0	78.0	2.8
	SD	18.69	8.33	15.85	0.00	18.82	6.80
	Median	66.7	0.0	100.0	0.0	83.3	0.0
	Min	50	0	67	0	50	0
	Max	100	17	100	0	100	17
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	72.2	-5.6	77.4	0.0	73.9	-4.2
	SD	19.33	25.46	19.67		19.12	20.97
	Median	75.0	0.0	83.3	0.0	79.2	0.0
	Min	33	-33	50	0	33	-33
	Max	100	17	100	0	100	17
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	79.8	33.3	86.5	20.8	81.8	25.0
	SD	20.28		10.85	17.68	18.06	14.43
	Median	83.3	33.3	83.3	20.8	83.3	33.3
	Min	33	33	67	8	33	8
	Max	100	33	100	33	100	33
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	73.1	16.7	97.6	0.0	79.0	6.7
	SD	28.86	23.57	6.30	0.00	27.33	14.91
	Median	83.3	16.7	100.0	0.0	83.3	0.0
	Min	0	0	83	0	0	0
	Max	100	33	100	0	100	33

## ANNEXE 20. QLQ C30 FONCTIONNEMENT SOCIAL

Table 4.6: Qualité de vie QLQ-C30 - Fonctionnement social (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	74.1		56.7		67.9	
	SD	31.30		46.55		36.67	
	Median	83.3		66.7		75.0	
	Min	0		0		0	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	78.9	-12.5	73.8	-25.0	77.3	-16.7
	SD	29.86	8.33	26.97	82.50	28.43	38.01
	Median	100.0	-16.7	66.7	-25.0	91.7	-16.7
	Min	0	-17	33	-83	0	-83
	Max	100	0	100	33	100	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	62.2	0.0	58.3	-50.0	61.0	-12.5
	SD	26.14	0.00	10.76		22.18	25.00
	Median	66.7	0.0	66.7	-50.0	66.7	0.0
	Min	0	0	42	-50	0	-50
	Max	100	0	67	-50	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	63.2	0.0	58.3	0.0	61.7	0.0
	SD	26.40		23.87	70.71	25.24	50.00
	Median	66.7	0.0	66.7	0.0	66.7	0.0
	Min	0	0	17	-50	0	-50
	Max	100	0	83	50	100	50
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	72.7	0.0	76.2	5.6	73.6	3.3
	SD	32.34	0.00	26.97	63.10	30.71	44.72
	Median	83.3	0.0	83.3	33.3	83.3	0.0
	Min	0	0	33	-67	0	-67
	Max	100	0	100	50	100	50

## ANNEXE 21. QLQ C30 FATIGUE

Table 4.7: Qualité de vie QLQ-C30 - Fatigue (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	10		5		15	
	Mean	53.3		42.2		49.6	
	SD	32.20		32.77		31.67	
	Median	66.7		33.3		33.3	
	Min	0		22		0	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	5	7	2	22	7
	Mean	42.2	22.2	38.1	11.1	40.9	19.0
	SD	30.05	20.79	23.88	31.43	27.73	21.96
	Median	33.3	33.3	33.3	11.1	33.3	33.3
	Min	11	0	0	-11	0	-11
	Max	100	44	78	33	100	44
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	42.6	14.8	36.5	11.1	40.7	13.9
	SD	20.54	23.13	15.33		18.89	18.98
	Median	44.4	22.2	33.3	11.1	38.9	16.7
	Min	11	-11	22	11	11	-11
	Max	83	33	56	11	83	33
M9	n	19	2	8	2	27	4
	Mean	54.4	16.7	41.0	2.8	50.4	9.7
	SD	29.08	7.86	24.66	11.79	28.07	11.45
	Median	44.4	16.7	30.6	2.8	44.4	11.1
	Min	0	11	22	-6	0	-6
	Max	100	22	89	11	100	22
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	53.5	0.0	28.6	3.7	47.5	2.2
	SD	33.00	0.00	29.99	12.83	33.58	9.30
	Median	55.6	0.0	22.2	11.1	33.3	0.0
	Min	0	0	0	-11	0	-11
	Max	100	0	89	11	100	11

## ANNEXE 22. QLQ C30 NAUSÉES ET VOMISSEMENTS

Table 4.8: Qualité de vie QLQ-C30 - Nausées et vomissements (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	10		5		15	
	Mean	16.7		3.3		12.2	
	SD	24.85		7.45		21.33	
	Median	16.7		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	83		17		83	
M3	n	15	5	7	2	22	7
	Mean	8.9	-3.3	9.5	0.0	9.1	-2.4
	SD	8.61	7.45	18.90	0.00	12.31	6.30
	Median	16.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-17	0	0	0	-17
	Max	17	0	50	0	50	0
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	9.4	22.2	4.8	0.0	8.0	16.7
	SD	8.25	38.49	8.13		8.32	33.33
	Median	16.7	0.0	0.0	0.0	4.2	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	17	67	17	0	17	67
M9	n	19	2	8	2	27	4
	Mean	13.2	-8.3	4.2	0.0	10.5	-4.2
	SD	25.20	11.79	11.79	0.00	22.24	8.33
	Median	0.0	-8.3	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-17	0	0	0	-17
	Max	100	0	33	0	100	0
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	13.6	16.7	0.0	0.0	10.3	6.7
	SD	25.53	23.57	0.00	0.00	22.89	14.91
	Median	0.0	16.7	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	33	0	0	100	33

## ANNEXE 23. QLQ C30 DOULEURS

Table 4.9: Qualité de vie QLQ-C30 - Douleur (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	10		5		15	
	Mean	28.3		26.7		27.8	
	SD	29.46		34.56		29.99	
	Median	16.7		16.7		16.7	
	Min	0		0		0	
	Max	100		83		100	
M3	n	15	5	7	2	22	7
	Mean	12.2	0.0	19.0	25.0	14.4	7.1
	SD	17.21	16.67	27.94	11.79	20.76	18.90
	Median	0.0	0.0	0.0	25.0	0.0	16.7
	Min	0	-17	0	17	0	-17
	Max	50	17	67	33	67	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	26.7	-16.7	23.8	33.3	25.8	-4.2
	SD	29.24	16.67	30.21		28.86	28.46
	Median	16.7	-16.7	16.7	33.3	16.7	-8.3
	Min	0	-33	0	33	0	-33
	Max	100	0	83	33	100	33
M9	n	19	2	8	2	27	4
	Mean	32.5	-8.3	24.0	12.5	29.9	2.1
	SD	32.14	11.79	24.98	29.46	29.98	21.92
	Median	33.3	-8.3	20.8	12.5	33.3	-4.2
	Min	0	-17	0	-8	0	-17
	Max	100	0	67	33	100	33
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	27.3	0.0	14.3	16.7	24.1	10.0
	SD	33.15	0.00	26.23	16.67	31.68	14.91
	Median	8.3	0.0	0.0	16.7	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	67	33	100	33

## ANNEXE 24. QLQ C30 INSOMNIE

Table 4.11: Qualité de vie QLQ-C30 - Insomnie (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	10		5		15	
	Mean	46.7		33.3		42.2	
	SD	32.20		40.82		34.43	
	Median	50.0		33.3		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	5	7	2	22	7
	Mean	33.3	33.3	52.4	-16.7	39.4	19.0
	SD	28.17	0.00	26.23	23.57	28.43	26.23
	Median	33.3	33.3	33.3	-16.7	33.3	33.3
	Min	0	33	33	-33	0	-33
	Max	100	33	100	0	100	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	40.0	11.1	40.5	-33.3	40.2	0.0
	SD	36.08	19.25	23.29		31.98	27.22
	Median	33.3	0.0	33.3	-33.3	33.3	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	33	67	-33	100	33
M9	n	19	2	8	2	27	4
	Mean	29.8	-8.3	54.2	-16.7	37.0	-12.5
	SD	29.70	35.36	24.80	23.57	30.08	25.00
	Median	33.3	-8.3	50.0	-16.7	33.3	-16.7
	Min	0	-33	33	-33	0	-33
	Max	100	17	100	0	100	17
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	36.4	0.0	28.6	11.1	34.5	6.7
	SD	38.36	0.00	23.00	50.92	35.05	36.51
	Median	33.3	0.0	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	0	67	67	100	67

## ANNEXE 25. QLQ C30

Table 4.12: Qualité de vie QLQ-C30 - Perte d'appétit (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	10		5		15	
	Mean	46.7		20.0		37.8	
	SD	35.83		44.72		39.57	
	Median	33.3		0.0		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	5	7	2	22	7
	Mean	17.8	40.0	19.0	-16.7	18.2	23.8
	SD	24.77	43.46	26.23	23.57	24.62	46.00
	Median	0.0	33.3	0.0	-16.7	0.0	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	67	100	67	0	67	100
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	20.0	33.3	31.0	0.0	23.5	25.0
	SD	20.12	33.33	39.00		27.05	31.91
	Median	16.7	33.3	16.7	0.0	16.7	16.7
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	67	100	0	100	67
M9	n	19	2	8	2	27	4
	Mean	28.1	25.0	10.4	-8.3	22.8	8.3
	SD	35.16	35.36	15.27	11.79	31.40	28.87
	Median	0.0	25.0	0.0	-8.3	0.0	0.0
	Min	0	0	0	-17	0	-17
	Max	100	50	33	0	100	50
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	19.7	16.7	0.0	0.0	14.9	6.7
	SD	30.27	23.57	0.00	0.00	27.58	14.91
	Median	0.0	16.7	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	33	0	0	100	33

## ANNEXE 26. QLQ C30 DIARRHÉES

Table 4.14: Qualité de vie QLQ-C30 - Diarrhées (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	37.0		46.7		40.5	
	SD	30.93		50.55		37.39	
	Median	33.3		33.3		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	67		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	35.6	-16.7	42.9	0.0	37.9	-11.1
	SD	36.66	43.03	31.71	0.00	34.57	34.43
	Median	33.3	-16.7	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	-67	0	0	0	-67
	Max	100	33	100	0	100	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	33.3	0.0	28.6	0.0	31.8	0.0
	SD	25.97	33.33	23.00		24.62	27.22
	Median	33.3	0.0	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	33	67	0	100	33
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	35.1	0.0	54.2	-16.7	40.7	-11.1
	SD	32.34		46.93	23.57	37.36	19.25
	Median	33.3	0.0	66.7	-16.7	33.3	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	0	100	0	100	0
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	33.3	0.0	23.8	22.2	31.0	13.3
	SD	34.12	47.14	25.20	39.49	32.04	38.01
	Median	33.3	0.0	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	33	67	67	100	67

## ANNEXE 27. QLQ CR29 IMAGE CORPORELLE

Table 5.1: Qualité de vie QLQ-CR29 - Image corporelle (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		4		13	
	Mean	72.8		91.7		78.6	
	SD	24.29		10.64		22.43	
	Median	66.7		94.4		77.8	
	Min	33		78		33	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	88.1	-5.6	81.0	0.0	85.9	-3.7
	SD	18.05	11.11	15.33	15.71	17.21	11.48
	Median	100.0	0.0	77.8	0.0	88.9	0.0
	Min	33	-22	67	-11	33	-22
	Max	100	0	100	11	100	11
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	71.9	14.8	82.5	22.2	75.3	16.7
	SD	30.61	16.97	15.53		26.82	14.34
	Median	77.8	11.1	88.9	22.2	80.6	16.7
	Min	6	0	67	22	6	0
	Max	100	33	100	22	100	33
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	75.7	0.0	74.3	25.0	75.3	16.7
	SD	27.91		23.56	3.93	26.25	14.70
	Median	83.3	0.0	77.8	25.0	77.8	22.2
	Min	11	0	33	22	11	0
	Max	100	0	100	28	100	28
M12	n	21	2	7	3	28	5
	Mean	70.9	0.0	84.1	7.4	74.2	4.4
	SD	29.50	47.14	15.53	12.83	27.06	25.58
	Median	77.8	0.0	77.8	0.0	77.8	0.0
	Min	0	-33	67	0	0	-33
	Max	100	33	100	22	100	33

## ANNEXE 28. QLQ CR29 ANXIÉTÉ

Table 5.2: Qualité de vie QLQ- CR29 - anxiété (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	54.2		40.0		48.7	
	SD	39.59		43.46		39.94	
	Median	66.7		33.3		66.7	
	Min	0		0		0	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	66.7	-8.3	47.6	-33.3	60.6	-16.7
	SD	30.86	16.67	32.53	47.14	31.93	27.89
	Median	66.7	0.0	66.7	-33.3	66.7	0.0
	Min	0	-33	0	-67	0	-67
	Max	100	0	67	0	100	0
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	50.0	22.2	47.6	-33.3	49.2	8.3
	SD	35.07	19.25	32.53		33.52	31.91
	Median	66.7	33.3	33.3	-33.3	66.7	16.7
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	33	100	-33	100	33
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	57.0	33.3	45.8	-16.7	53.7	0.0
	SD	30.08		24.80	23.57	28.62	33.33
	Median	66.7	33.3	50.0	-16.7	66.7	0.0
	Min	0	33	0	-33	0	-33
	Max	100	33	67	0	100	33
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	58.7	0.0	66.7	-33.3	60.7	-25.0
	SD	36.37		27.22	33.33	34.01	31.91
	Median	66.7	0.0	66.7	-33.3	66.7	-16.7
	Min	0	0	33	-67	0	-67
	Max	100	0	100	0	100	0

## ANNEXE 29. QLQ CR29 INQUIÉTUDE RELATIVE AU POIDS

Table 5.3: Qualité de vie QLQ- CR29 - poids (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		4		13	
	Mean	51.9		83.3		61.5	
	SD	37.68		19.25		35.61	
	Median	66.7		83.3		66.7	
	Min	0		67		0	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	73.3	16.7	81.0	16.7	75.8	16.7
	SD	28.73	43.03	17.82	23.57	25.58	34.96
	Median	66.7	16.7	66.7	16.7	66.7	16.7
	Min	0	-33	67	0	0	-33
	Max	100	67	100	33	100	67
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	72.2	-22.2	69.0	0.0	71.2	-16.7
	SD	28.64	19.25	24.40		26.82	19.25
	Median	66.7	-33.3	66.7	0.0	66.7	-16.7
	Min	0	-33	33	0	0	-33
	Max	100	0	100	0	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	78.1	33.3	79.2	16.7	78.4	22.2
	SD	27.25		17.25	23.57	24.38	19.25
	Median	100.0	33.3	66.7	16.7	83.3	33.3
	Min	33	33	67	0	33	0
	Max	100	33	100	33	100	33
M12	n	21	2	7	3	28	5
	Mean	77.8	-16.7	66.7	11.1	75.0	0.0
	SD	33.88	23.57	33.33	19.25	33.49	23.57
	Median	100.0	-16.7	66.7	0.0	100.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	0	100	33	100	33

## ANNEXE 30. QLQ CR29 DOULEURS ABDOMINALES

Table 5.11: Qualité de vie QLQ- CR29 - Douleur abdominale (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	26.0		33.3		28.2	
	SD	29.56		40.82		32.90	
	Median	16.7		33.3		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	67		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	8.9	8.3	19.0	0.0	12.1	5.6
	SD	19.79	41.94	26.23	0.00	21.93	32.77
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	67	67	67	0	67	67
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	25.6	-22.2	16.7	33.3	22.7	-8.3
	SD	31.41	38.49	25.46		29.34	41.94
	Median	16.7	0.0	0.0	33.3	8.3	0.0
	Min	0	-67	0	33	0	-67
	Max	100	0	67	33	100	33
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	22.8	-33.3	16.7	16.7	21.0	0.0
	SD	29.51		25.20	23.57	27.96	33.33
	Median	0.0	-33.3	0.0	16.7	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	-33	67	33	100	33
M12	n	20	1	7	3	27	4
	Mean	23.3	0.0	19.0	0.0	22.2	0.0
	SD	24.42		17.82	33.33	22.65	27.22
	Median	33.3	0.0	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	67	0	33	33	67	33

## ANNEXE 31. QLQ CR29 FLATULENCES

Table 5.17: Qualité de vie QLQ- CR29 - Flatulence (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		4		13	
	Mean	7.4		41.7		17.9	
	SD	22.22		41.94		32.25	
	Median	0.0		33.3		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	67		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	28.9	-41.7	19.0	33.3	25.8	-16.7
	SD	33.01	31.91	17.82	0.00	28.97	45.95
	Median	33.3	-50.0	33.3	33.3	33.3	-16.7
	Min	0	-67	0	33	0	-67
	Max	100	0	33	33	100	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	35.6	-44.4	33.3	0.0	34.8	-33.3
	SD	38.25	50.92	19.25		32.90	47.14
	Median	33.3	-33.3	33.3	0.0	33.3	-16.7
	Min	0	-100	0	0	0	-100
	Max	100	0	67	0	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	23.7	0.0	45.8	0.0	30.2	0.0
	SD	29.04		30.54	0.00	30.68	0.00
	Median	16.7	0.0	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	100	0	100	0
M12	n	20	2	7	3	27	5
	Mean	25.8	-16.7	28.6	33.3	26.5	13.3
	SD	35.24	23.57	23.00	57.74	32.11	50.55
	Median	8.3	-16.7	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	0	67	100	100	100

## ANNEXE 32. QLQ CR29 INCONTINENCE FÉCALE

Table 5.18: Qualité de vie QLQ- CR29 - Incontinence fécale (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		4		13	
	Mean	11.1		33.3		17.9	
	SD	16.67		47.14		29.24	
	Median	0.0		16.7		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	33		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	6.7	8.3	19.0	16.7	10.6	11.1
	SD	18.69	16.67	17.82	23.57	18.93	17.21
	Median	0.0	0.0	33.3	16.7	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	33	33	33	67	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	16.7	0.0	16.7	-33.3	16.7	-8.3
	SD	28.87	0.00	16.67		25.20	16.67
	Median	0.0	0.0	16.7	-33.3	0.0	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	0	33	-33	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	11.4	0.0	33.3	0.0	17.9	0.0
	SD	27.25		39.84	47.14	32.33	33.33
	Median	0.0	0.0	16.7	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	0	100	33	100	33
M12	n	20	2	7	3	27	5
	Mean	15.8	-33.3	23.8	22.2	17.9	0.0
	SD	26.20	47.14	25.20	38.49	25.71	47.14
	Median	0.0	-33.3	33.3	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-67	0	0	0	-67
	Max	100	0	67	67	100	67

## ANNEXE 33. QLQ CR29 DOULEURS CUTANÉES

Table 5.19: Qualité de vie QLQ- CR29 - Peau douloureuse (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		4		13	
	Mean	14.8		50.0		25.6	
	SD	24.22		33.33		30.89	
	Median	0.0		33.3		33.3	
	Min	0		33		0	
	Max	67		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	13.3	-16.7	23.8	16.7	16.7	-5.6
	SD	24.56	33.33	25.20	23.57	24.67	32.77
	Median	0.0	0.0	33.3	16.7	0.0	0.0
	Min	0	-67	0	0	0	-67
	Max	67	0	67	33	67	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	25.6	-44.4	16.7	0.0	22.7	-33.3
	SD	35.00	50.92	16.67		30.23	47.14
	Median	0.0	-33.3	16.7	0.0	8.3	-16.7
	Min	0	-100	0	0	0	-100
	Max	100	0	33	0	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	20.2	0.0	18.8	8.3	19.8	5.6
	SD	26.40		16.52	11.79	23.59	9.62
	Median	0.0	0.0	25.0	8.3	16.7	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	33	17	100	17
M12	n	20	2	7	3	27	5
	Mean	20.8	-16.7	23.8	44.4	21.6	20.0
	SD	30.05	23.57	25.20	50.92	28.43	50.55
	Median	0.0	-16.7	33.3	33.3	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	0	67	100	100	100

## ANNEXE 34. QLQ CR29 PROBLÈMES POUR SOINS DE STOMIE

Table 5.21: Qualité de vie QLQ- CR29 - Problèmes de soins de la stomie (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	0		2		2	
	Mean			50.0		50.0	
	SD			70.71		70.71	
	Median			50.0		50.0	
	Min			0		0	
	Max			100		100	
M3	n	2	0	2	0	4	0
	Mean	50.0		16.7		33.3	
	SD	70.71		23.57		47.14	
	Median	50.0		16.7		16.7	
	Min	0		0		0	
	Max	100		33		100	
M6	n	2	0	3	0	5	0
	Mean	41.7		22.2		30.0	
	SD	58.93		19.25		34.16	
	Median	41.7		33.3		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	83		33		83	
M9	n	0	0	3	0	3	0
	Mean			0.0		0.0	
	SD			0.00		0.00	
	Median			0.0		0.0	
	Min			0		0	
	Max			0		0	
M12	n	2	0	4	1	6	1
	Mean	100.0		0.0	100.0	33.3	100.0
	SD	0.00		0.00		51.64	
	Median	100.0		0.0	100.0	0.0	100.0
	Min	100		0	100	0	100
	Max	100		0	100	100	100

## ANNEXE 35. QLQ CR29 IMPOTENCE

Table 5.22: Qualité de vie QLQ- CR29 - Impotence (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	5		2		7	
	Mean	33.3		16.7		28.6	
	SD	40.82		23.57		35.63	
	Median	33.3		16.7		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	100		33		100	
M3	n	8	1	5	1	13	2
	Mean	33.3	0.0	40.0	0.0	35.9	0.0
	SD	43.64		43.46		41.86	0.00
	Median	16.7	0.0	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	100	0	100	0
M6	n	8	1	5	0	13	1
	Mean	35.4	-33.3	26.7		32.1	-33.3
	SD	28.78		27.89		27.61	
	Median	33.3	-33.3	33.3		33.3	-33.3
	Min	0	-33	0		0	-33
	Max	67	-33	67		67	-33
M9	n	10	0	4	0	14	0
	Mean	33.3		25.0		31.0	
	SD	31.43		31.91		30.56	
	Median	33.3		16.7		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	100		67		100	
M12	n	12	1	4	1	16	2
	Mean	41.7	0.0	41.7	0.0	41.7	0.0
	SD	45.23		41.94		43.03	0.00
	Median	33.3	0.0	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	100	0	100	0

## ANNEXE 36. QLQ LM21 NEUROPATHIE PÉRIPHÉRIQUE

Table 6.2: Qualité de vie QLQ-LMC21 - Neuropathie périphérique (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	29.6		6.7		21.4	
	SD	45.47		14.91		38.36	
	Median	0.0		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	100		33		100	
M3	n	14	3	7	2	21	5
	Mean	23.8	22.2	47.6	-33.3	31.7	0.0
	SD	30.46	38.49	37.80	47.14	34.12	47.14
	Median	16.7	0.0	66.7	-33.3	33.3	0.0
	Min	0	0	0	-67	0	-67
	Max	100	67	100	0	100	67
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	60.0	-11.1	38.1	0.0	53.0	-8.3
	SD	37.69	83.89	29.99		36.24	68.72
	Median	50.0	0.0	33.3	0.0	50.0	0.0
	Min	0	-100	0	0	0	-100
	Max	100	67	67	0	100	67
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	45.6	66.7	20.8	0.0	38.3	22.2
	SD	40.77		17.25	0.00	36.93	38.49
	Median	33.3	66.7	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	67	0	0	0	0
	Max	100	67	33	0	100	67
M12	n	21	2	7	3	28	5
	Mean	40.5	0.0	19.0	0.0	35.1	0.0
	SD	35.97	0.00	26.23	0.00	34.65	0.00
	Median	33.3	0.0	0.0	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	67	0	100	0

## ANNEX 37. SURVIE GLOBALE

Table 7.2: Survie globale  
(Cohorte d'analyse principale)

		Colon N=100	Rectum N=36	Total N=136
Survie	Nombre de patients en vie	87 (87.0%)	33 (91.7%)	120 (88.2%)
	Nombre de patients décédés	13 (13.0%)	3 (8.3%)	16 (11.8%)
Estimation Kaplan Meier de la survie globale (mois)	Médiane	NE	NE	NE
	CI95	(78.52 - NE )	(76.81 - NE )	(78.52 - NE )
	Minimum	4.9	0.4	0.4
	Maximum	112.1	98.9	112.1
Comparaison localisation	Logrank			0.601

Note : NE = résultat non estimable

PROGRAM S:\onco\Support Stat ITRAI\ANALYSES\MVDE\Melissa Cedrone\Development\programs\Safety\T7.2.SAS RUN BY SK8291 ON 26FEB19 AT 12:47.

## QLQ C38 DYSPNÉE

Figure 4.10: Résumé du score de dyspnée du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

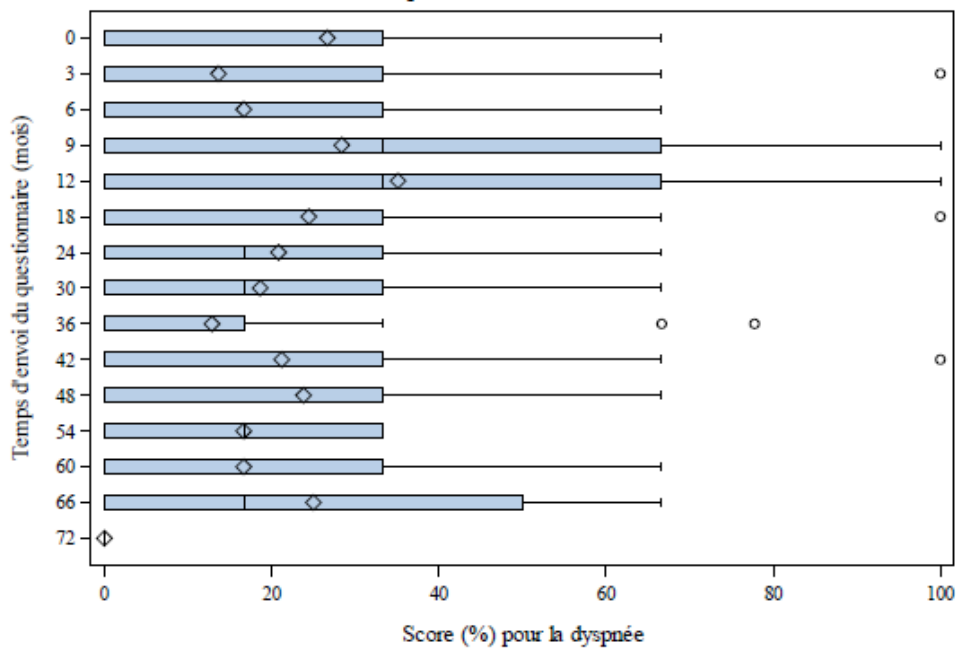


Table 4.10: Qualité de vie QLQ-C30 - Dyspnée (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	10		5		15	
	Mean	33.3		13.3		26.7	
	SD	27.22		18.26		25.82	
	Median	33.3		0.0		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	67		33		67	
M3	n	15	5	7	2	22	7
	Mean	8.9	20.0	23.8	0.0	13.6	14.3
	SD	19.79	29.81	37.09	0.00	26.55	26.23
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	67	100	0	100	67
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	13.3	0.0	23.8	0.0	16.7	0.0
	SD	21.08	33.33	31.71		24.67	27.22
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	67	33	67	0	67	33
M9	n	19	2	8	2	27	4
	Mean	33.3	33.3	16.7	0.0	28.4	16.7
	SD	33.33	47.14	30.86	0.00	32.95	33.33
	Median	33.3	33.3	0.0	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	67	67	0	100	67
M12	n	21	2	7	3	28	5
	Mean	42.1	-16.7	14.3	0.0	35.1	-6.7
	SD	42.04	23.57	17.82	33.33	39.11	27.89
	Median	33.3	-16.7	0.0	0.0	33.3	0.0
	Min	0	-33	0	-33	0	-33
	Max	100	0	33	33	100	33

## ANNEXE 39. QLQ C30 CONSTIPATION

Figure 4.13: Résumé du score de constipation du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

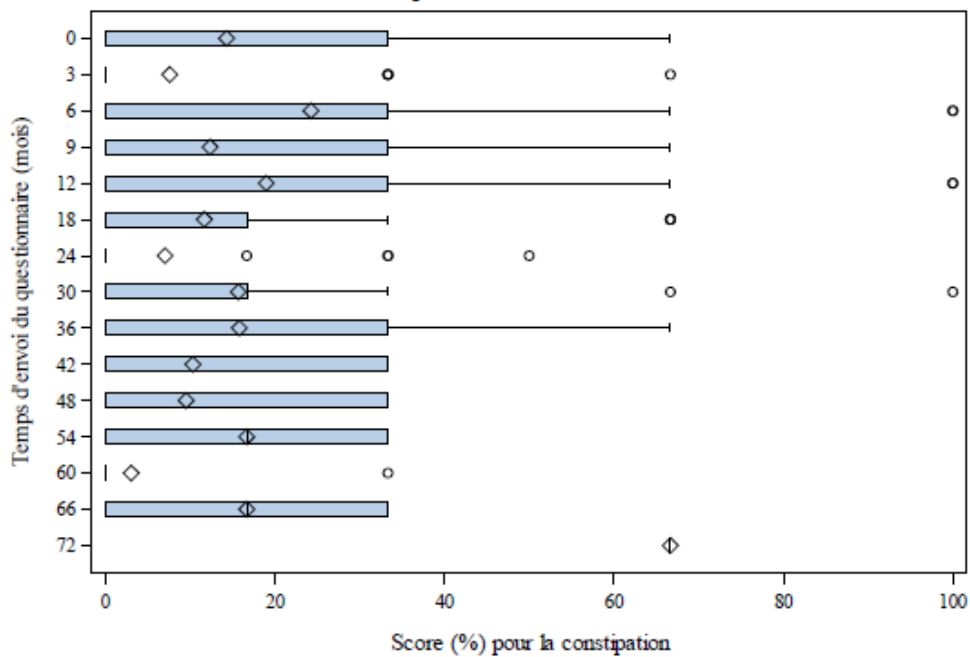


Table 4.13: Qualité de vie QLQ-C30 - Constipation (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	22.2		0.0		14.3	
	SD	28.87		0.00		25.20	
	Median	0.0		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	67		0		67	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	11.1	0.0	0.0	0.0	7.6	0.0
	SD	20.57	0.00	0.00	0.00	17.61	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	0	0	0	67	0
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	31.1	-22.2	9.5	0.0	24.2	-16.7
	SD	37.20	38.49	16.27	0.00	33.22	33.33
	Median	16.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-67	0	0	0	-67
	Max	100	0	33	0	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	15.8	0.0	4.2	0.0	12.3	0.0
	SD	23.22	0.00	11.79	0.00	20.98	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	0	33	0	67	0
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	22.0	-16.7	9.5	0.0	19.0	-6.7
	SD	33.09	23.57	16.27	0.00	30.12	14.91
	Median	0.0	-16.7	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	0	33	0	100	0

## ANNEXE 40. QLQ C30 DIFFICULTÉS FINANCIÈRES

Figure 4.15: Résumé du score de difficultés financières du QLQ-C30 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

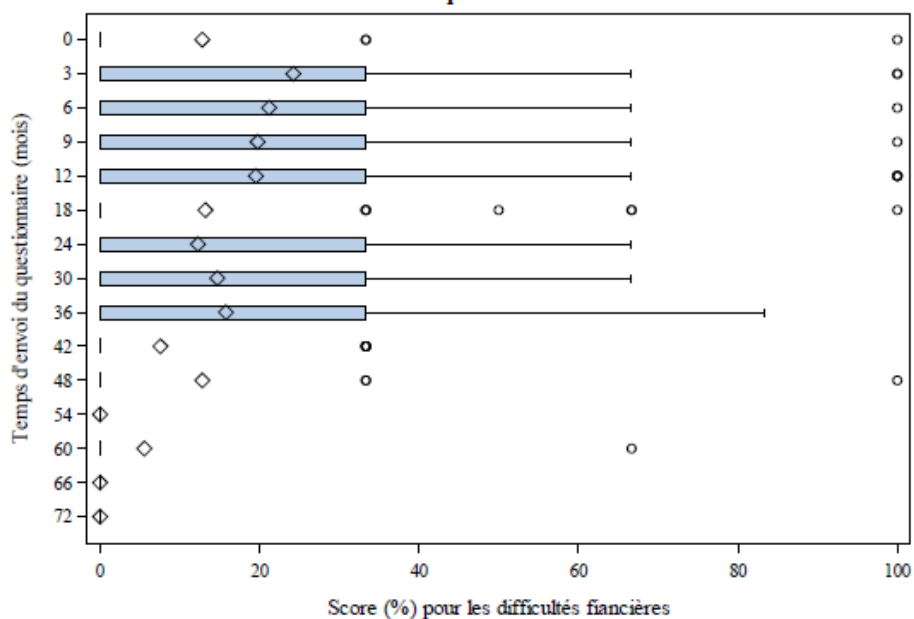


Table 4.15: Qualité de vie QLQ-C30 - Difficultés financières (§)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	16.7		6.7		12.8	
	SD	35.63		14.91		28.99	
	Median	0.0		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	100		33		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	20.0	-16.7	33.3	0.0	24.2	-11.1
	SD	24.56	33.33	47.14	0.00	32.82	27.22
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-67	0	0	0	-67
	Max	67	0	100	0	100	0
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	17.8	0.0	28.6	0.0	21.2	0.0
	SD	30.52	0.00	29.99		30.07	0.00
	Median	0.0	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	67	0	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	21.9	33.3	14.6	-8.3	19.8	5.6
	SD	29.42		24.30	11.79	27.75	25.46
	Median	0.0	33.3	0.0	-8.3	0.0	0.0
	Min	0	33	0	-17	0	-17
	Max	100	33	67	0	100	33
M12	n	22	2	7	3	29	5
	Mean	25.8	0.0	0.0	0.0	19.5	0.0
	SD	39.75	0.00	0.00	0.00	36.21	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	0	0	100	0

## ANNEXE 41. QLQ CR29 INTÉRÊT SEXUEL (CHEZ LES HOMMES)

Figure 5.4: Résumé du score pour l'intérêt sexuel des hommes du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

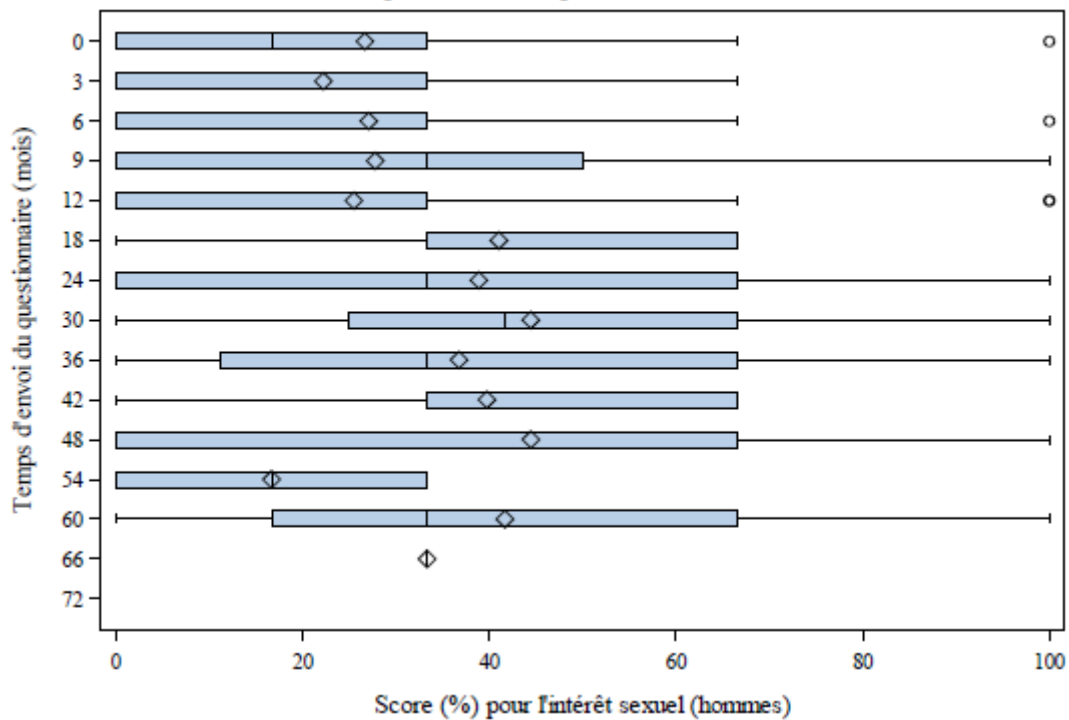


Table 5.4: Qualité de vie QLQ- CR29 - intérêt sexuel (hommes) (%) (Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	5		5		10	
	Mean	40.0		13.3		26.7	
	SD	43.46		18.26		34.43	
	Median	33.3		0.0		16.7	
	Min	0		0		0	
	Max	100		33		100	
M3	n	9	1	6	2	15	3
	Mean	18.5	-33.3	27.8	0.0	22.2	-11.1
	SD	24.22		32.77	0.00	27.22	19.25
	Median	0.0	-33.3	16.7	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	67	-33	67	0	67	0
M6	n	10	2	6	1	16	3
	Mean	16.7	0.0	44.4	0.0	27.1	0.0
	SD	17.57	0.00	40.37		30.35	0.00
	Median	16.7	0.0	50.0	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	33	0	100	0	100	0
M9	n	10	1	5	2	15	3
	Mean	25.0	0.0	33.3	0.0	27.8	0.0
	SD	23.90		47.14	0.00	31.91	0.00
	Median	33.3	0.0	0.0	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	0	100	0	100	0
M12	n	13	1	4	1	17	2
	Mean	23.1	-33.3	33.3	0.0	25.5	-16.7
	SD	31.58		47.14		34.42	23.57
	Median	0.0	-33.3	16.7	0.0	0.0	-16.7
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	-33	100	0	100	0

## ANNEXE 42. QLQ CR29 INTÉRÊT SEXUEL (CHEZ LES FEMMES)

Figure 5.5: Résumé du score pour l'intérêt sexuel des femmes du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

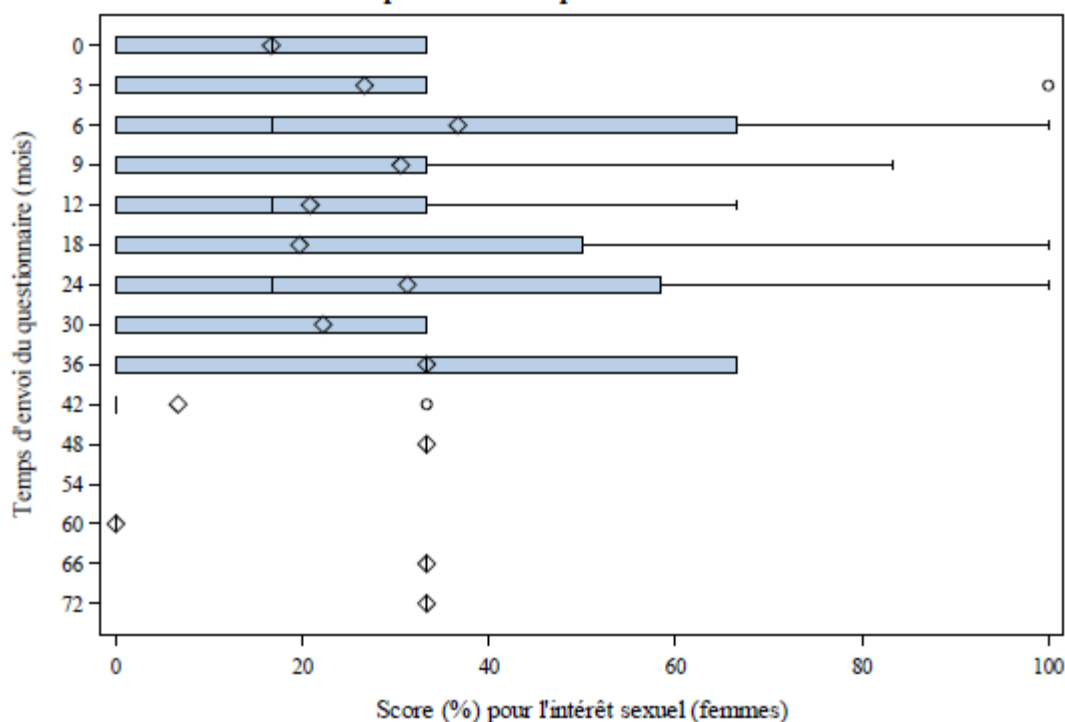


Table 5.5: Qualité de vie QLQ- CR29 - intérêt sexuel (femmes) (%) (Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	4		0		4	
	Mean	16.7				16.7	
	SD	19.25				19.25	
	Median	16.7				16.7	
	Min	0				0	
	Max	33				33	
M3	n	4	2	1	0	5	2
	Mean	25.0	-33.3	33.3		26.7	-33.3
	SD	50.00	47.14			43.46	47.14
	Median	0.0	-33.3	33.3		0.0	-33.3
	Min	0	-67	33		0	-67
	Max	100	0	33		100	0
M6	n	4	1	1	0	5	1
	Mean	41.7	-33.3	16.7		36.7	-33.3
	SD	50.00				44.72	
	Median	33.3	-33.3	16.7		16.7	-33.3
	Min	0	-33	17		0	-33
	Max	100	-33	17		100	-33
M12	n	7	1	1	0	8	1
	Mean	23.8	33.3	0.0		20.8	33.3
	SD	25.20				24.80	
	Median	33.3	33.3	0.0		16.7	33.3
	Min	0	33	0		0	33
	Max	67	33	0		67	33

## ANNEXE 43. QLQ CR29 FRÉQUENCE URINAIRE

Figure 5.6: Résumé du score pour la fréquence urinaire du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

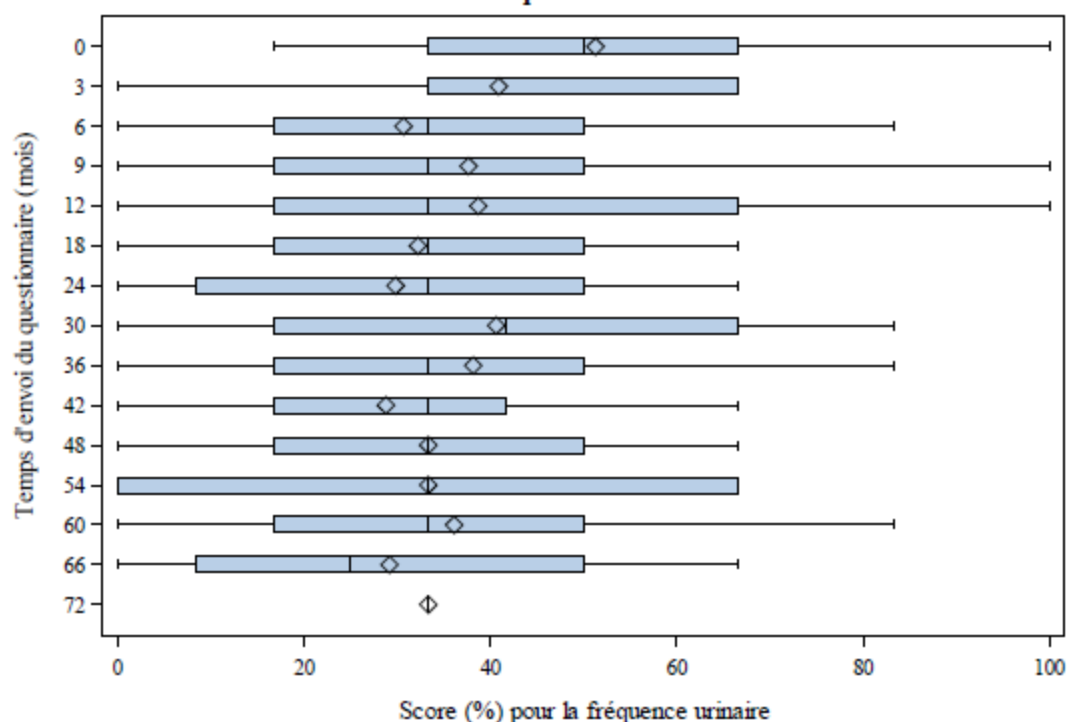


Table 5.6: Qualité de vie QLQ- CR29 - Fréquence urinaire (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	52.1		50.0		51.3	
	SD	25.88		28.87		25.88	
	Median	50.0		33.3		50.0	
	Min	17		33		17	
	Max	100		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	38.9	12.5	45.2	8.3	40.9	11.1
	SD	24.12	8.33	18.54	35.36	22.26	17.21
	Median	33.3	16.7	50.0	8.3	33.3	16.7
	Min	0	0	17	-17	0	-17
	Max	67	17	67	33	67	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	29.4	5.6	33.3	16.7	30.7	8.3
	SD	22.02	9.62	28.87		23.76	9.62
	Median	33.3	0.0	33.3	16.7	33.3	8.3
	Min	0	0	0	17	0	0
	Max	67	17	83	17	83	17
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	33.8	0.0	46.9	20.8	37.7	13.9
	SD	21.96		32.10	17.68	25.46	17.35
	Median	33.3	0.0	33.3	20.8	33.3	8.3
	Min	0	0	17	8	0	0
	Max	67	0	100	33	100	33
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	39.7	0.0	35.7	27.8	38.7	20.8
	SD	30.49		36.55	9.62	31.44	15.96
	Median	33.3	0.0	33.3	33.3	33.3	25.0
	Min	0	0	0	17	0	0
	Max	100	0	100	33	100	33

## ANNEXE 44. QLQ CR29 SANG ET MUCUS DANS LES SELLES

Figure 5.7: Résumé du score pour le sang et le mucus dans les selles du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

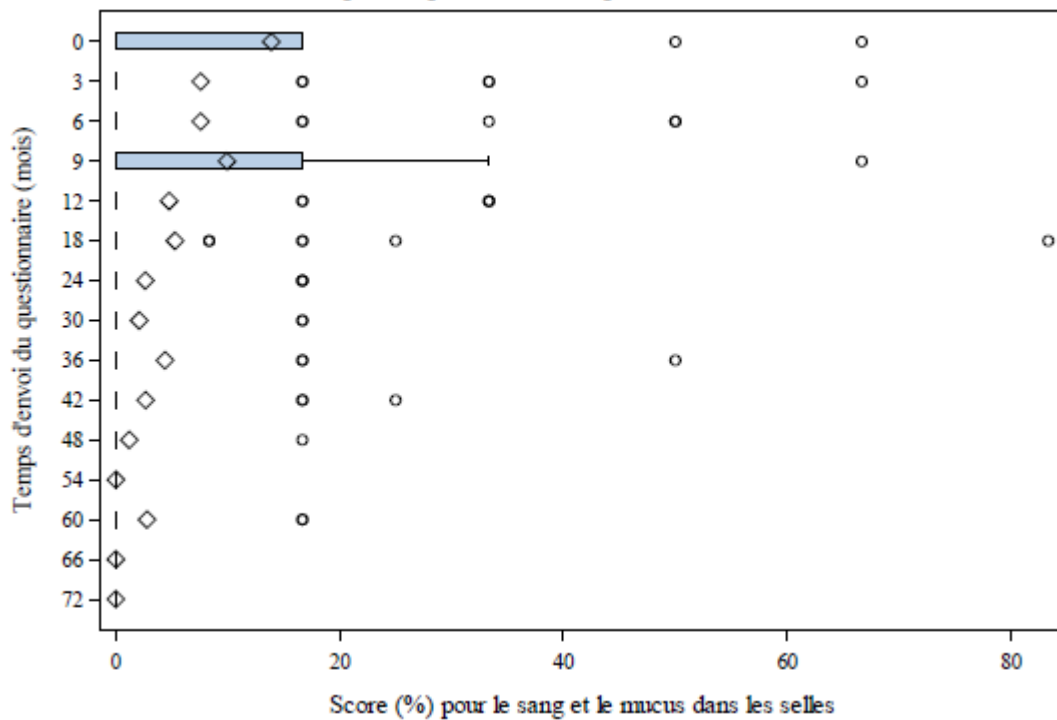


Table 5.7: Qualité de vie QLQ- CR29 - Sang et mucus dans les selles (§)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		4		12	
	Mean	8.3		25.0		13.9	
	SD	17.82		28.87		22.29	
	Median	0.0		16.7		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	50		67		67	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	4.4	-12.5	14.3	16.7	7.6	-2.8
	SD	17.21	25.00	15.00	0.00	16.85	24.53
	Median	0.0	0.0	16.7	16.7	0.0	0.0
	Min	0	-50	0	17	0	-50
	Max	67	0	33	17	67	17
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	3.3	-16.7	16.7	16.7	7.6	-8.3
	SD	12.91	28.87	19.25		16.04	28.87
	Median	0.0	0.0	16.7	16.7	0.0	0.0
	Min	0	-50	0	17	0	-50
	Max	50	0	50	17	50	17
M9	n	19	1	7	2	26	3
	Mean	5.7	0.0	21.4	0.0	9.9	0.0
	SD	7.88		24.93	23.57	15.64	16.67
	Median	0.0	0.0	16.7	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	-17	0	-17
	Max	17	0	67	17	67	17
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	4.0	-33.3	7.1	16.7	4.8	4.2
	SD	10.41		13.11	16.67	10.98	28.46
	Median	0.0	-33.3	0.0	16.7	0.0	8.3
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	33	-33	33	33	33	33

## ANNEXE 45. QLQ CR29 FRÉQUENCE DES SELLES

Figure 5.8: Résumé du score pour la fréquence des selles du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

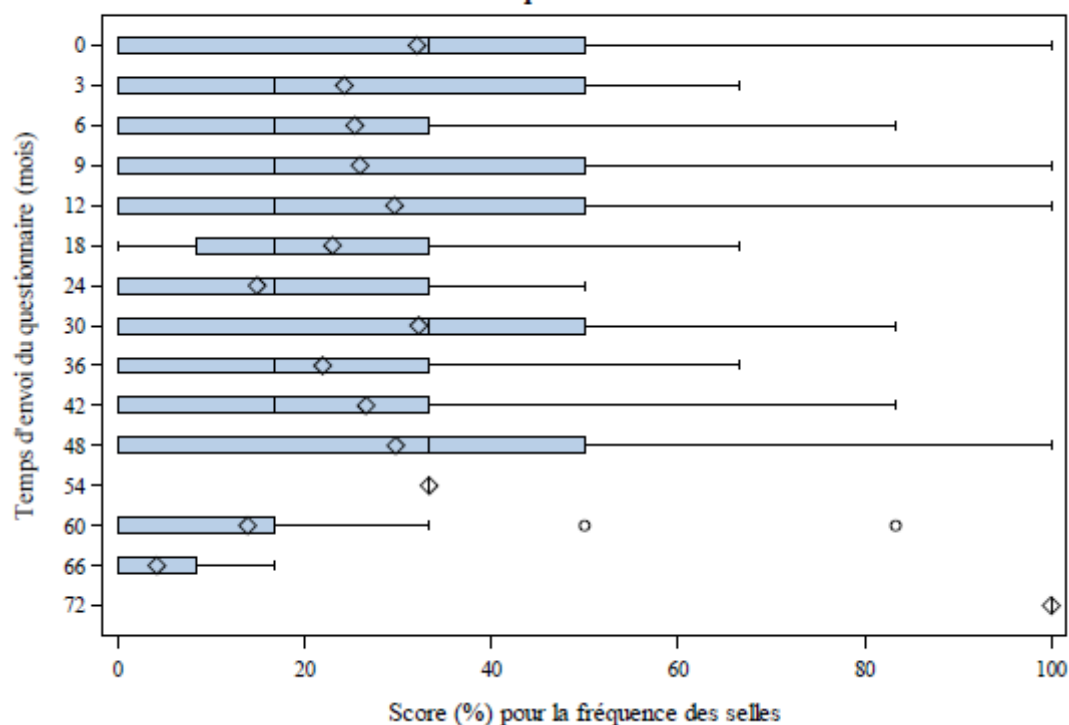


Table 5.8: Qualité de vie QLQ- CR29 - fréquence des selles (%) (Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		4		13	
	Mean	29.6		37.5		32.1	
	SD	33.10		28.46		30.78	
	Median	16.7		41.7		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	100		67		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	21.1	20.8	31.0	33.3	24.2	25.0
	SD	25.56	56.72	26.23	23.57	25.58	45.64
	Median	16.7	8.3	33.3	33.3	16.7	16.7
	Min	0	-33	0	17	0	-33
	Max	67	100	67	50	67	100
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	25.0	-33.3	26.2	0.0	25.4	-25.0
	SD	30.21	16.67	16.27		26.16	21.52
	Median	16.7	-33.3	33.3	0.0	16.7	-25.0
	Min	0	-50	0	0	0	-50
	Max	83	-17	50	0	83	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	21.1	0.0	37.5	8.3	25.9	5.6
	SD	24.12		42.49	58.93	30.78	41.94
	Median	16.7	0.0	25.0	8.3	16.7	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	83	0	100	50	100	50
M12	n	20	2	7	3	27	5
	Mean	26.7	-25.0	38.1	11.1	29.6	-3.3
	SD	32.17	35.36	35.63	25.46	32.79	32.06
	Median	16.7	-25.0	33.3	16.7	16.7	0.0
	Min	0	-50	0	-17	0	-50
	Max	100	0	83	33	100	33

## ANNEXE 46. QLQ CR29 INCONTINENCE URINAIRE

Figure 5.9: Résumé du score pour l'incontinence urinaire du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

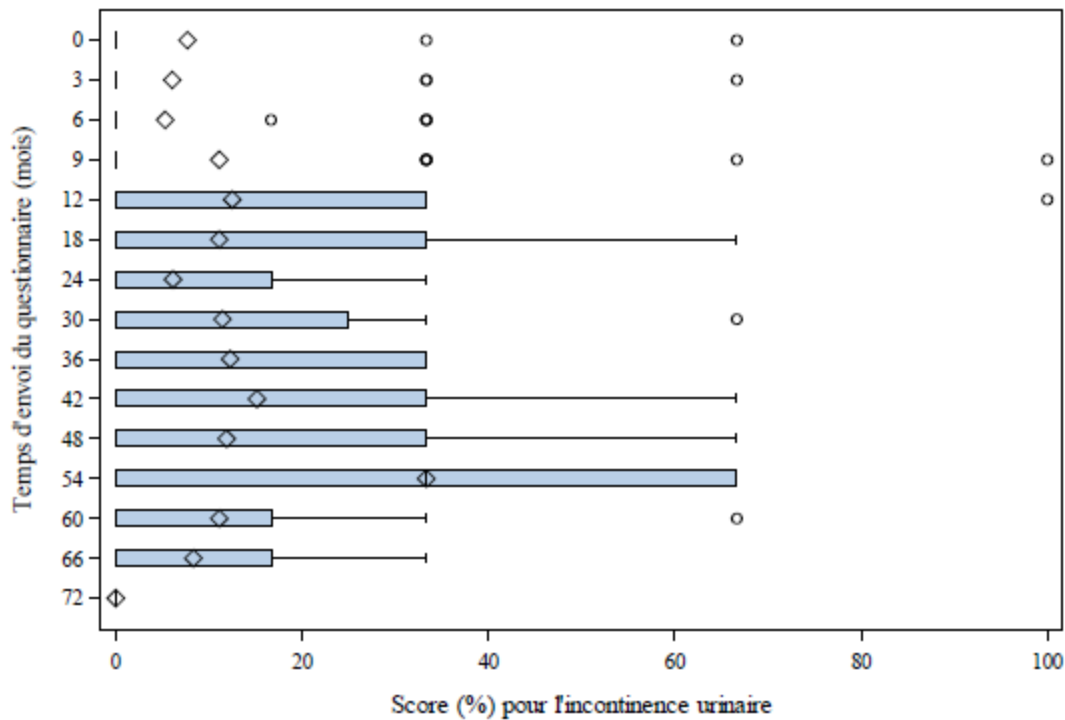


Table 5.9: Qualité de vie QLQ- CR29 - incontinence urinaire (%) (Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	4.2		13.3		7.7	
	SD	11.79		29.81		19.97	
	Median	0.0		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	33		67		67	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	6.7	0.0	4.8	0.0	6.1	0.0
	SD	18.69	0.00	12.60	0.00	16.70	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	0	33	0	67	0
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	4.4	0.0	7.1	0.0	5.3	0.0
	SD	11.73	0.00	13.11	0.00	11.94	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	33	0	33	0	33	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	10.5	0.0	12.5	0.0	11.1	0.0
	SD	19.41	0.00	35.36	0.00	24.46	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	0	100	0	100	0
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	11.9	-33.3	14.3	0.0	12.5	-8.3
	SD	15.94		37.80	0.00	22.51	16.67
	Median	0.0	-33.3	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	33	-33	100	0	100	0

## ANNEXE 47. QLQ CR29 DYSURIE

Figure 5.10: Résumé du score pour la dysurie du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

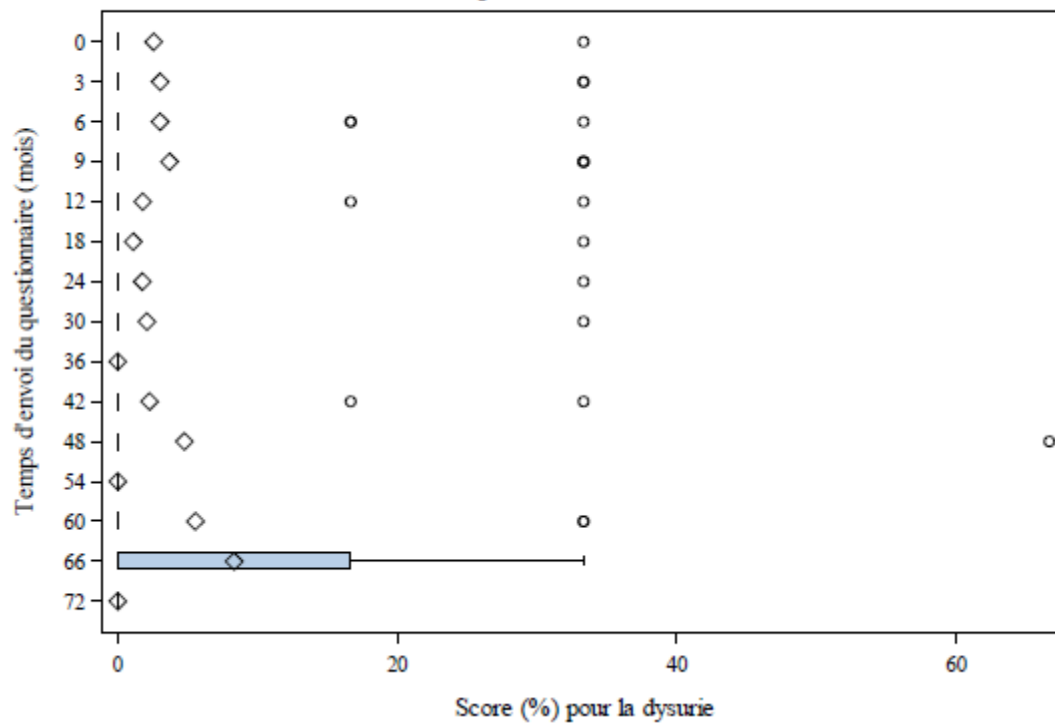


Table 5.10: Qualité de vie QLQ- CR29 - Dysurie (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	0.0		6.7		2.6	
	SD	0.00		14.91		9.25	
	Median	0.0		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	0		33		33	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	2.2	-8.3	4.8	0.0	3.0	-5.6
	SD	8.61	16.67	12.60	0.00	9.81	13.61
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	33	0	33	0	33	0
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	4.4	0.0	0.0	0.0	3.0	0.0
	SD	9.89	0.00	0.00	0.00	8.35	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	33	0	0	0	33	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	5.3	0.0	0.0	0.0	3.7	0.0
	SD	12.49		0.00	0.00	10.68	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	33	0	0	0	33	0
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	2.4	-33.3	0.0	11.1	1.8	0.0
	SD	7.97		0.00	19.25	6.94	27.22
	Median	0.0	-33.3	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	33	-33	0	33	33	33

## ANNEXE 48. QLQ CR29 DOULEURS AU NIVEAU DES FESSES

Figure 5.12: Résumé du score pour la douleur aux fesses du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

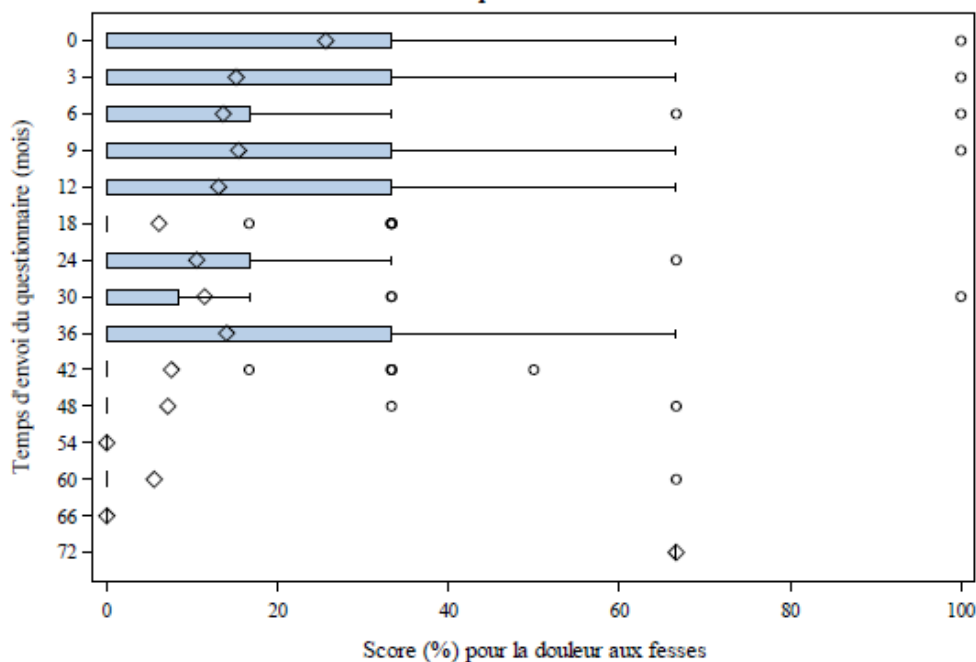


Table 5.12: Qualité de vie QLQ- CR29 - Douleur aux fesses (%) (Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	25.0		26.7		25.6	
	SD	34.50		27.89		30.89	
	Median	16.7		33.3		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	100		67		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	17.8	-16.7	9.5	16.7	15.2	-5.6
	SD	30.52	19.25	16.27	70.71	26.68	38.97
	Median	0.0	-16.7	0.0	16.7	0.0	-16.7
	Min	0	-33	0	-33	0	-33
	Max	100	0	33	67	100	67
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	16.7	-33.3	7.1	0.0	13.6	-25.0
	SD	30.21	66.67	13.11		26.04	56.93
	Median	0.0	-33.3	0.0	0.0	0.0	-16.7
	Min	0	-100	0	0	0	-100
	Max	100	33	33	0	100	33
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	18.4	0.0	8.3	16.7	15.4	11.1
	SD	28.81		15.43	70.71	25.71	50.92
	Median	0.0	0.0	0.0	16.7	0.0	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	0	33	67	100	67
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	11.1	-33.3	19.0	11.1	13.1	0.0
	SD	21.94		17.82	19.25	20.96	27.22
	Median	0.0	-33.3	33.3	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	67	-33	33	33	67	33

## ANNEXE 49. QLQ CR29 BALLONNEMENT

Figure 5.13: Résumé du score pour les ballonnements du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

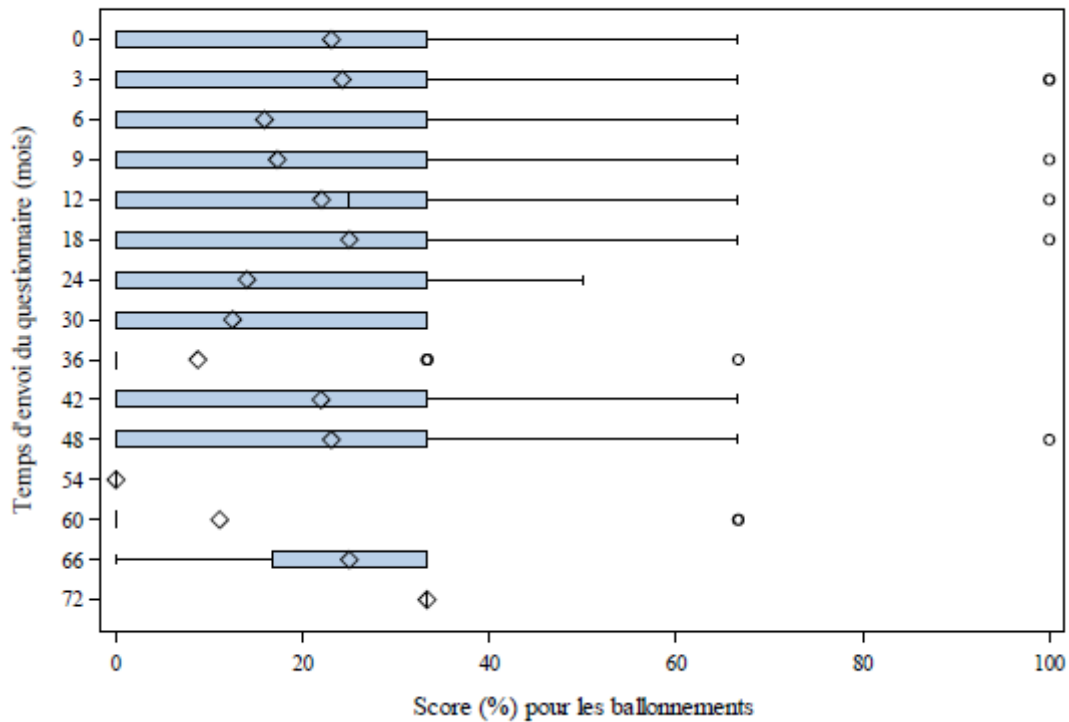


Table 5.13: Qualité de vie QLQ- CR29 - Ballonnements (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	25.0		20.0		23.1	
	SD	29.85		18.26		25.04	
	Median	16.7		33.3		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	67		33		67	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	24.4	25.0	23.8	0.0	24.2	16.7
	SD	38.76	31.91	25.20	0.00	34.40	27.89
	Median	0.0	16.7	33.3	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	67	67	0	100	67
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	18.9	0.0	9.5	33.3	15.9	8.3
	SD	24.29	57.74	16.27		22.11	50.00
	Median	0.0	-33.3	0.0	33.3	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	33	0	-33
	Max	67	67	33	33	67	67
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	13.2	-33.3	27.1	8.3	17.3	-5.6
	SD	22.62		33.26	11.79	26.34	25.46
	Median	0.0	-33.3	25.0	8.3	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	67	-33	100	17	100	17
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	19.8	-33.3	28.6	0.0	22.0	-8.3
	SD	22.12		35.63	33.33	25.68	31.91
	Median	16.7	-33.3	33.3	0.0	25.0	-16.7
	Min	0	-33	0	-33	0	-33
	Max	67	-33	100	33	100	33

## ANNEXE 50. QLQ CR29 SÉCHERESSE BUCCALE

Figure 5.14: Résumé du score pour la bouche sèche du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

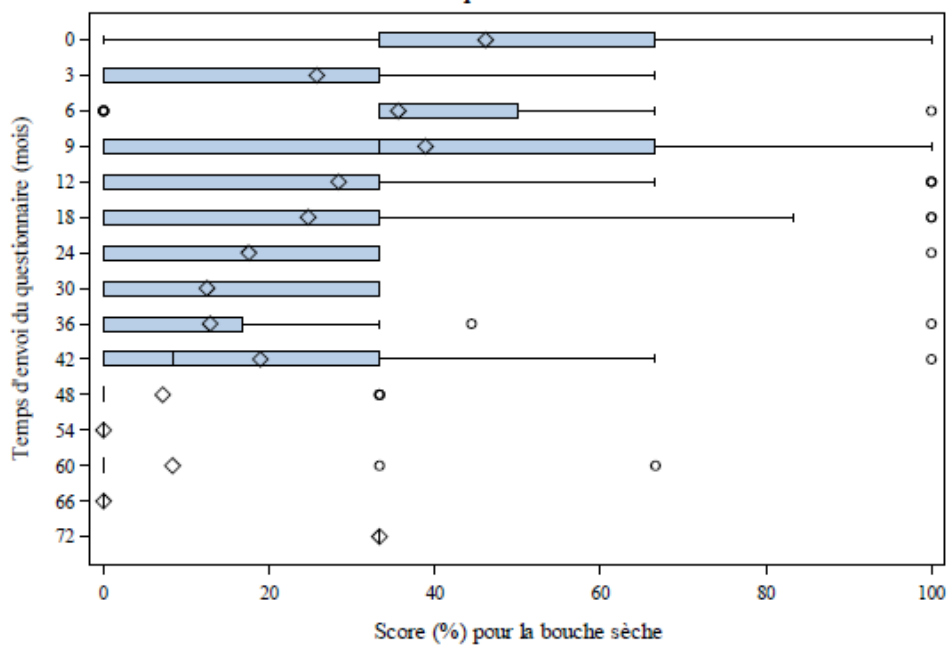


Table 5.14: Qualité de vie QLQ- CR29 - bouche sèche (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	54.2		33.3		46.2	
	SD	35.36		33.33		34.80	
	Median	50.0		33.3		33.3	
	Min	0		0		0	
	Max	100		67		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	33.3	8.3	9.5	16.7	25.8	11.1
	SD	28.17	31.91	16.27	70.71	27.08	40.37
	Median	33.3	16.7	0.0	16.7	33.3	16.7
	Min	0	-33	0	-33	0	-33
	Max	67	33	33	67	67	67
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	40.0	11.1	26.2	33.3	35.6	16.7
	SD	25.82	19.25	26.97		26.38	19.25
	Median	33.3	0.0	33.3	33.3	33.3	16.7
	Min	0	0	0	33	0	0
	Max	100	33	67	33	100	33
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	38.6	-66.7	39.6	8.3	38.9	-16.7
	SD	35.60		30.78	35.36	33.65	50.00
	Median	33.3	-66.7	33.3	8.3	33.3	-16.7
	Min	0	-67	0	-17	0	-67
	Max	100	-67	100	33	100	33
M12	n	20	1	7	3	27	4
	Mean	26.7	0.0	33.3	0.0	28.4	0.0
	SD	33.51		33.33	33.33	32.95	27.22
	Median	16.7	0.0	33.3	0.0	33.3	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	0	100	33	100	33

## ANNEXE 51. QLQ CR29 PERTE DES CHEVEUX

Figure 5.15: Résumé du score pour la perte de cheveux du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

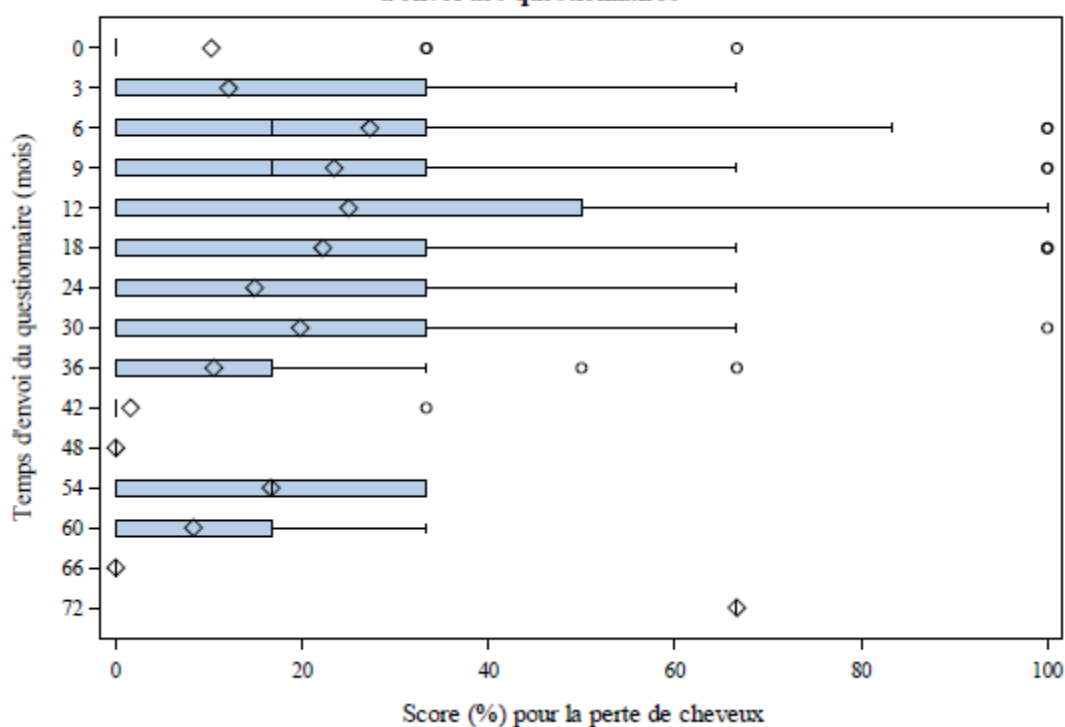


Table 5.15: Qualité de vie QLQ- CR29 - Perte de cheveux (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	12.5		6.7		10.3	
	SD	24.80		14.91		21.01	
	Median	0.0		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	67		33		67	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	11.1	8.3	14.3	-16.7	12.1	0.0
	SD	24.12	16.67	17.82	23.57	21.93	21.08
	Median	0.0	0.0	0.0	-16.7	0.0	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	67	33	33	0	67	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	35.6	-11.1	9.5	0.0	27.3	-8.3
	SD	37.20	38.45	16.27		33.94	31.91
	Median	33.3	-33.3	0.0	0.0	16.7	-16.7
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	33	33	0	100	33
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	23.7	33.3	22.9	-8.3	23.5	5.6
	SD	33.02		23.46	11.79	30.05	25.46
	Median	0.0	33.3	25.0	-8.3	16.7	0.0
	Min	0	33	0	-17	0	-17
	Max	100	33	67	0	100	33
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	30.2	-33.3	9.5	0.0	25.0	-8.3
	SD	39.31		16.27	0.00	35.86	16.67
	Median	0.0	-33.3	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	-33	33	0	100	0

## ANNEXE 52. QLQ CR29 ALTÉRATION DU GOÛT

Figure 5.16: Résumé du score pour le goût du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

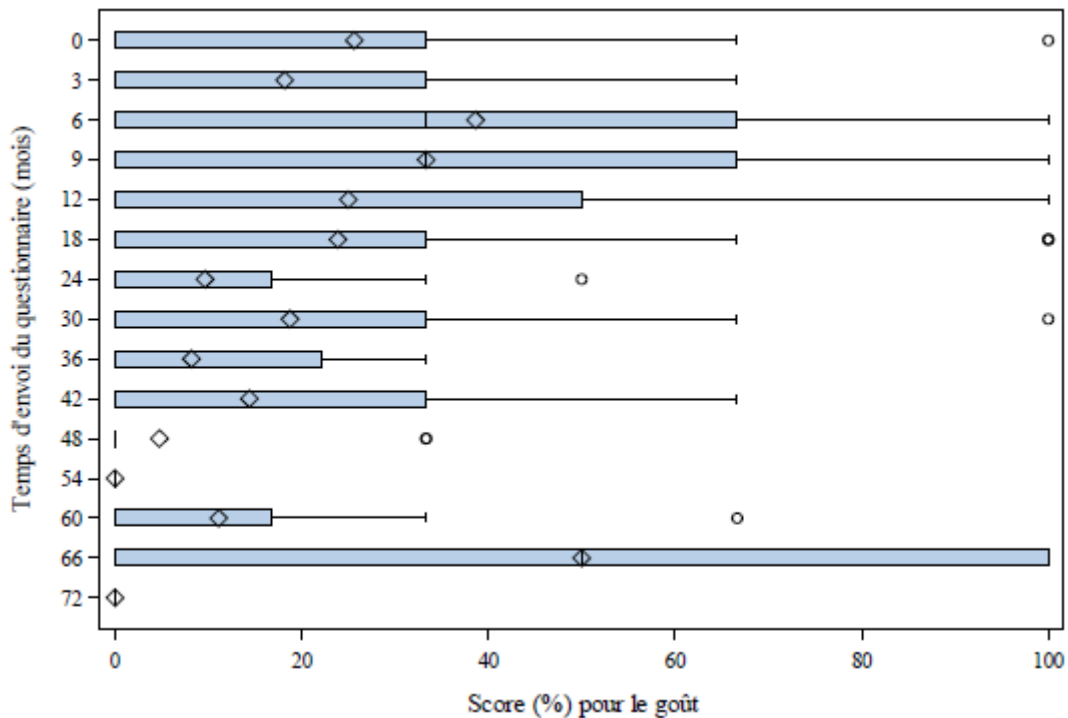


Table S.16: Qualité de vie QLQ- CR29 - Goût (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		5		13	
	Mean	29.2		20.0		25.6	
	SD	27.82		44.72		33.76	
	Median	33.3		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	67		100		100	
M3	n	15	4	7	2	22	6
	Mean	17.8	8.3	19.0	0.0	18.2	5.6
	SD	24.77	31.91	26.23	0.00	24.62	25.09
	Median	0.0	16.7	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	67	33	67	0	67	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	47.8	22.2	19.0	0.0	38.6	16.7
	SD	30.77	19.25	26.23		31.87	19.25
	Median	33.3	33.3	0.0	0.0	33.3	16.7
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	33	67	0	100	33
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	35.1	0.0	29.2	-16.7	33.3	-11.1
	SD	28.81		37.53	23.57	31.01	19.25
	Median	33.3	0.0	16.7	-16.7	33.3	0.0
	Min	0	0	0	-33	0	-33
	Max	100	0	100	0	100	0
M12	n	21	1	7	3	28	4
	Mean	25.4	-33.3	23.8	-22.2	25.0	-25.0
	SD	34.81		31.71	38.49	33.49	31.91
	Median	0.0	-33.3	0.0	0.0	0.0	-16.7
	Min	0	-33	0	-67	0	-67
	Max	100	-33	67	0	100	0

## ANNEXE 53. QLQCR29 EMBARRAS

Figure 5.20: Résumé du score pour l'embarras du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

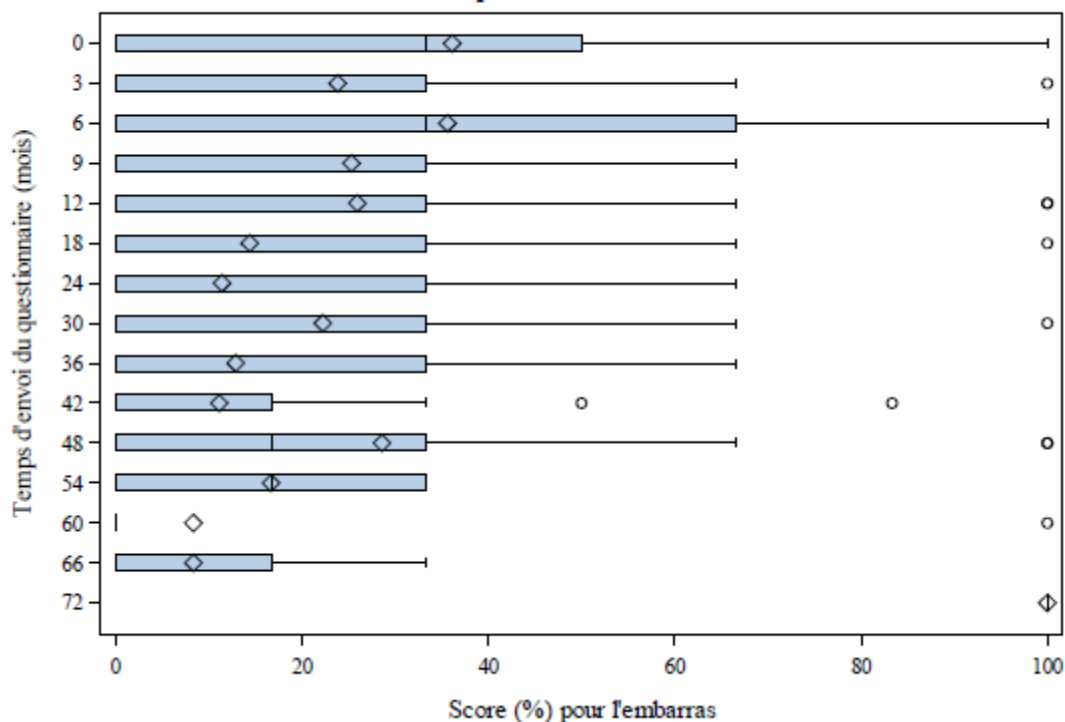


Table 5.20: Qualité de vie QLQ- CR29 - embarras (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	8		4		12	
	Mean	29.2		50.0		36.1	
	SD	37.53		33.33		36.12	
	Median	16.7		33.3		33.3	
	Min	0		33		0	
	Max	100		100		100	
M3	n	14	4	7	2	21	6
	Mean	23.8	-8.3	23.8	16.7	23.8	0.0
	SD	33.15	31.91	16.27	23.57	28.17	29.81
	Median	0.0	-16.7	33.3	16.7	33.3	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	33	33	33	100	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	36.7	-44.4	33.3	-33.3	35.6	-41.7
	SD	36.84	50.92	19.25		31.83	41.94
	Median	33.3	-33.3	33.3	-33.3	33.3	-33.3
	Min	0	-100	0	-33	0	-100
	Max	100	0	67	-33	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	17.5	-33.3	43.8	8.3	25.3	-5.6
	SD	21.14		26.63	11.79	25.47	25.46
	Median	0.0	-33.3	50.0	8.3	33.3	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	67	-33	67	17	67	17
M12	n	20	1	7	3	27	4
	Mean	21.7	0.0	38.1	0.0	25.9	0.0
	SD	32.94		29.99	0.00	32.47	0.00
	Median	0.0	0.0	33.3	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	100	0	100	0

## ANNEXE 54. QLQ CR29 DYSpareunie

Figure 5.23: Résumé du score pour la dyspareunie du QLQ-CR29 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

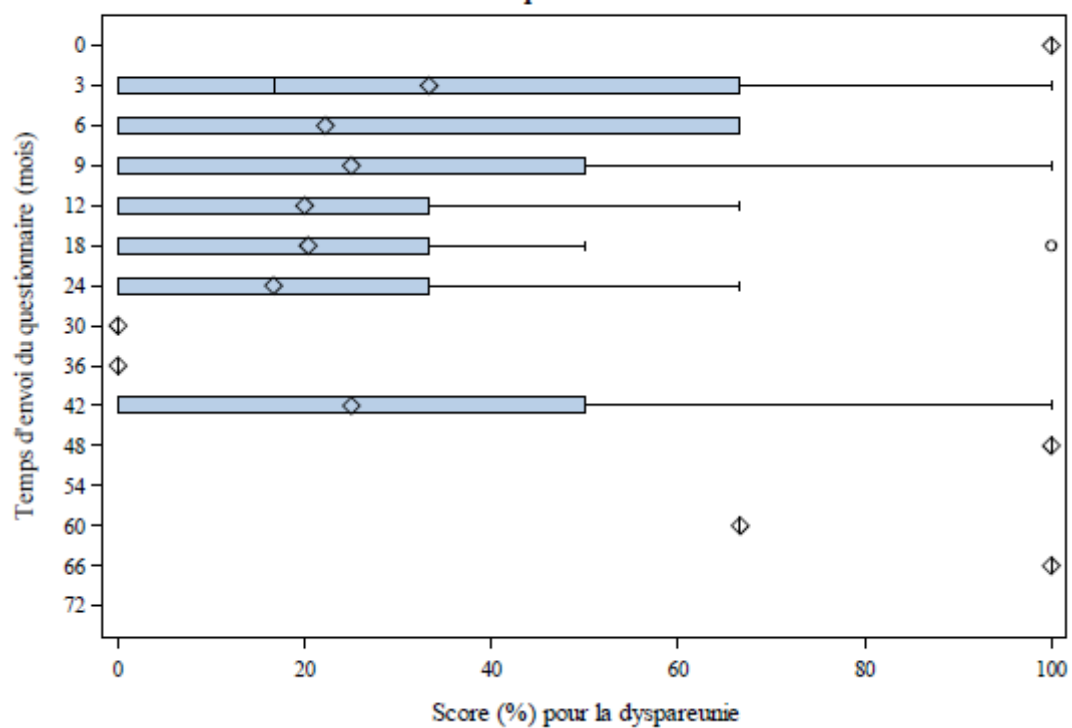




Table 6.1: Qualité de vie QLQ-LMC21 - Bouche/langue douloureuses (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	25.9		0.0		16.7	
	SD	32.39		0.00		28.50	
	Median	0.0		0.0		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	67		0		67	
M3	n	14	3	7	2	21	5
	Mean	7.1	11.1	4.8	-16.7	6.3	0.0
	SD	19.30	50.92	12.60	23.57	17.06	40.82
	Median	0.0	0.0	0.0	-16.7	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	-33	0	-33
	Max	67	67	33	0	67	67
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	23.3	0.0	2.4	0.0	16.7	0.0
	SD	26.03	88.19	6.30		25.20	72.01
	Median	33.3	33.3	0.0	0.0	0.0	16.7
	Min	0	-100	0	0	0	-100
	Max	100	67	17	0	100	67
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	27.2	0.0	14.6	-8.3	23.5	-5.6
	SD	27.89		35.00	11.79	30.05	9.62
	Median	33.3	0.0	0.0	-8.3	0.0	0.0
	Min	0	0	0	-17	0	-17
	Max	67	0	100	0	100	0
M12	n	21	2	7	3	28	5
	Mean	14.3	0.0	9.5	0.0	13.1	0.0
	SD	29.00	0.00	25.20	0.00	27.72	0.00
	Median	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	100	0	67	0	100	0

## ANNEXE 56. QLQ LM21 PARLER DE SES SENTIMENTS

Figure 6.3: Résumé du score pour l'expression des sentiments du QLQ-LMC21 pour chaque temps d'envoi des questionnaires

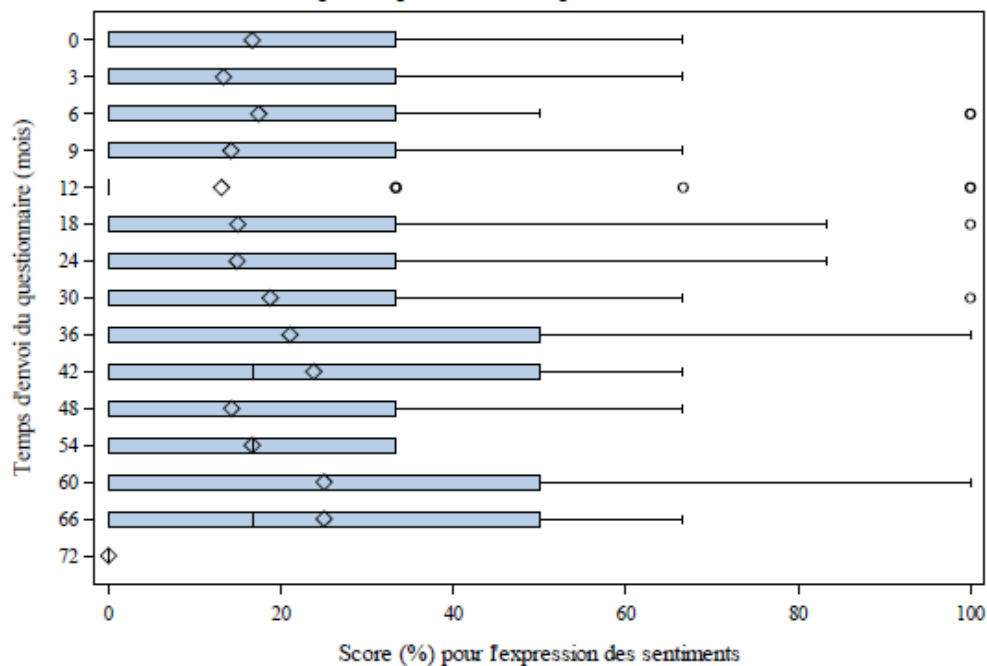


Table 6.3: Qualité de vie QLQ-LMC21 - Expression des sentiments (%)  
(Cohorte d'analyse principale)

Timepoints		Colon		Rectum		Total	
		Value	Changement de M0	Value	Changement de M0	Value	Changement de M0
M0	n	9		5		14	
	Mean	11.1		26.7		16.7	
	SD	23.57		27.89		25.32	
	Median	0.0		33.3		0.0	
	Min	0		0		0	
	Max	67		67		67	
M3	n	13	3	7	2	20	5
	Mean	7.7	-33.3	23.8	16.7	13.3	-13.3
	SD	19.97	33.33	25.20	23.57	22.69	38.01
	Median	0.0	-33.3	33.3	16.7	0.0	0.0
	Min	0	-67	0	0	0	-67
	Max	67	0	67	33	67	33
M6	n	15	3	7	1	22	4
	Mean	11.1	-22.2	31.0	0.0	17.4	-16.7
	SD	27.22	19.25	36.55		31.06	19.25
	Median	0.0	-33.3	33.3	0.0	0.0	-16.7
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	0	100	0	100	0
M9	n	19	1	8	2	27	3
	Mean	14.0	0.0	14.6	8.3	14.2	5.6
	SD	23.08		24.30	11.79	22.98	9.62
	Median	0.0	0.0	0.0	8.3	0.0	0.0
	Min	0	0	0	0	0	0
	Max	67	0	67	17	67	17
M12	n	21	2	7	3	28	5
	Mean	15.9	-16.7	4.8	22.2	13.1	6.7
	SD	32.69	23.57	12.60	38.49	29.17	36.51
	Median	0.0	-16.7	0.0	0.0	0.0	0.0
	Min	0	-33	0	0	0	-33
	Max	100	0	33	67	100	67

**UNIVERSITÉ CATHOLIQUE DE LOUVAIN**  
Faculté de médecine et médecine dentaire

Avenue Mounier, 50 bte B1.50.04, 1200 Woluwe-Saint-Lambert, Belgique | [www.uclouvain.be/mede](http://www.uclouvain.be/mede)