

## Résumé du projet

### Titre du projet

Efficacité de la coloscopie, de la capsule colique et du test immunologique fécal pour le dépistage du cancer colorectal en population à haut risque de cancer colorectal : un essai contrôlé randomisé.

### Type d'étude

Essai prospectif multicentrique randomisé de non infériorité évaluant 3 bras diagnostiques pour le dépistage du cancer colorectal.

### Investigateur principal : Jean-Christophe Saurin, Lyon

Investigateurs associés :

*Sandrine Touzet, Lyon (méthodologie)*

Muriel Rabilloud, Lyon (Biostatistiques)

Jennifer Margier, Lyon (Economiste)

Hépatogastroentérologues des centres associés :

Robert BENAMOZIG, Avicenne.

Astrid Lièvre, Rennes

Emmanuel Coron-Marc Le Rhun, Nantes

Philippe Grandval, Marseille

Geoffroy Vanbiervliet, Nice

Emilie DEL TEDESCO, Jean Marc Phelip, Nicolas Williet, Saint Etienne

Lucie Thomassin, Rouen

Stanislas Chaussade, Paris Cochin

Denis Sautereau, Jérémie JACQUES, Limoges

Stephane Koch, Besançon

Jean Pierre Arpurt, Slim Bramly, Avignon

Xavier Dray, Paris St Antoine

Karl Barange, Toulouse

Côme Lepage, Sylvain Manfredi, Dijon

Michel Robaszekiewicz, Franck Cholet, Brest

Hervé Hagege, Créteil

Patrick Lévy, Strasbourg

### Résumé de l'étude

La recherche d'hémoglobine dans les selles par test immunologique (FIT) est le test de référence en France pour le dépistage du cancer colorectal en population générale (risque moyen de cancer colorectal). Ce test est proposé tous les 2 ans dans cette population cible entre 50 et 74 ans. La coloscopie est en revanche le test de référence aujourd'hui en France pour les patients à hauts risque de cancer colorectal, en particulier en cas d'antécédent au premier degré de ce cancer (risque relatif entre 2 et 4 fois celui de la population générale). La coloscopie a cependant des limites pratiques : risque de complication sévères mais rares (perforation, saignement), nécessité en France d'une anesthésie générale (95 % des procédures en France), et surtout son acceptabilité par cette population à haut risque est moyenne (40 % des personnes concernées environ réalisent ce dépistage). Il est ainsi important d'évaluer en premier lieu la pertinence de méthodes alternatives pour améliorer l'acceptabilité du dépistage. Le test immunologique (FIT) est une alternative intéressante, déjà évaluée dans ce groupe à haut risque de cancer colorectal dans une étude récente, mais aucune donnée française n'est disponible à ce jour. L'endoscopie par capsule colique est aussi une alternative intéressante car elle ne nécessite pas d'anesthésie, car elle ne présente quasiment aucun risque, et car elle permet de réaliser des images très proches de celles de la coloscopie. Aucune donnée spécifique d'utilisation de la capsule colique en dépistage de sujets à haut risque de cancer colorectal n'existe. IL est donc nécessaire aujourd'hui de valider la sensibilité de ces 2 approches, en comparaison à la coloscopie, dans la situation spécifique des patients à haut risque de cancer colorectal, avec pour critère d'évaluation la proportion de néoplasies colorectales avancées, qui représente le groupe de lésions clairement

susceptible d'être ou d'évoluer vers un cancer colorectal. Nous proposons une étude prospective, randomisée, multicentrique, évaluant 3 stratégies de dépistage : bras 1 coloscopie première ; bras 2 capsule colique initiale et coloscopie de contrôle à 3 ans pour les patients ayant un examen initial par capsule négative ; bras 3 test immunologique (FIT) annuel à  $t_0$ ,  $t = 1$  ans,  $t = 2$  ans et coloscopie à  $t = 3$  ans pour les patients dont les 3 tests auraient été négatifs. Les nouvelles stratégies seront considérées comme non inférieures à la stratégie de référence si l'étude permet de conclure qu'elles n'entraînent pas une diminution absolue de plus de 3% de la proportion de patients détectés par rapport à la stratégie de référence.

### **Objectif principal**

Démontrer la non infériorité des bras capsule et FIT versus le bras coloscopie dans la détection des néoplasies colorectales avancées dans la population étudiée.

### **Critère d'évaluation principal**

Prévalence de néoplasies avancées dans les 3 bras après un suivi de 3 ans

### **Objectifs secondaires**

1. Taux de cancer colorectal identifié par les 3 stratégies à l'issue du suivi
2. Pourcentage de patients expérimentant un effet secondaire dans chacune des 3 stratégies
3. Coûts cumulés des 3 stratégies pour la détection de néoplasies colorectales avancées (coût d'une année de vie sauvée).
4. Qualité et complétion des examens complémentaires réalisés

### **Critères d'inclusion**

- antécédents de cancers colorectaux dans la parenté au 1<sup>er</sup> degré (parents, enfants, fratrie, y compris demi-frères et sœurs)
- Âge  $\geq 45$  ans
- Patient naïf de tout dépistage du cancer colorectal depuis 5 ans
- Patient informé
- Patient ayant signé le formulaire de consentement
- Patient affilié(e) à la sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime
- 

### **Critères de non inclusion**

- néoplasie avancée ou cancer colorectal connu (pronostic  $> 3$  mois)
- cancers métastatiques
- prédispositions génétiques connues au cancer colorectal (patients à très haut risque)
- adultes protégés par la loi (sous tutelle ou curatelle)
- pathologies engageant le pronostic vital
- antécédents de recherche de sang dans les selles (hemocult, test immunologique fécal, ...) inférieurs à 10 ans
- antécédents de dépistage par capsule colique inférieurs à 10 ans
- antécédents de coloscopie inférieurs à 10 ans

### **Population de l'étude**

984 patients dans chacun des 3 bras

### **Durée de l'étude**

Préparation 6 mois, Recrutement 3 ans, suivi 3 ans, analyse 6 mois, soit 7 ans au total