

Evénements indésirables des coloscopies du programme de dépistage organisé du cancer colorectal par Hemoccult : une étude de cohorte en population

**Bernard DENIS, Isabelle GENDRE, Philippe PERRIN,
pour les gastroentérologues de la région Alsace**



Association pour le Dépistage du Cancer colorectal en Alsace (ADECA Alsace), Colmar

Résumé

Les risques du dépistage du cancer colorectal (CCR) ont été mal et sous évalués dans les essais. La balance bénéfices risques du programme national de dépistage organisé (DO) du CCR par Hemoccult n'est pas connue. Buts : Evaluer les événements indésirables (EI) des coloscopies du programme de DO du CCR, leurs déterminants et leur évolution dans le temps.
Méthodes : Recensement des EI des coloscopies réalisées pour Hemoccult positif entre 2003 et 2014 dans une région française par notification par les gastroentérologues (GE) et 6 enquêtes postales rétrospectives auprès des personnes examinées par coloscopie. Les EI étaient classés selon les classifications de l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) et du National Institutes of Health (NIH). Leur évolution était comparée entre 2 périodes P1 (2003-2010) et P2 (2011-2014).
Résultats : 17869 coloscopies (10299 en P1, 7570 en P2 ; 9171 diagnostiques, 8698 thérapeutiques) étaient réalisées chez 17150 personnes (55.5% d'hommes) par 137 GE. Les personnes répondaient aux enquêtes postales pour 11945 (67%) coloscopies et rapportaient 578 (4.8%) incidents : douleurs, troubles du transit, ballonnements, etc... Un total de 200 (1.1%) EI « graves » selon la classification du NIH étaient recensés et 423 (2.4%) selon la classification de l'ASGE : un décès, 23 (1.3%) EI sévères, 57 (3.2%) modérés et 342 (19.1%) légers. Si l'on excepte ces derniers, il s'agissait donc de 81 (4.5%) EI modérés à sévères, principalement 19 (1%) perforations, 51 (3%) hémorragies, 4 syndromes post polypectomie, 2 insuffisances coronariennes et 1 embolie pulmonaire. Ce taux était de 0.6‰ pour les coloscopies diagnostiques et de 9.9‰ pour les thérapeutiques (p<0.0001). Ce taux ne variait pas significativement avec le temps : 4.7‰ en P1 et 4.4‰ en P2 (p=0.8), par contre était notée une baisse significative de gravité : 1.8‰ EI sévères et décès en P1 vs 0.7‰ en P2 (p=0.03). Les complications hémorragiques ne relevaient d'un traitement chirurgical que dans 3 cas sur 51 (5.8%) sans différence entre P1 et P2, par contre les perforations étaient toutes opérées en P1 alors que 6 sur 10 étaient gérées endoscopiquement en P2. 4 nuits d'hospitalisation et 0.7 culots globulaires étaient nécessaires pour 100 coloscopies en P1, respectivement 2.5 et 0.1 en P2. Le taux d'EI variait significativement avec le rendement de la coloscopie, le nombre de polypes réséqués et la taille du plus gros polype réséqué : 0.7‰ en l'absence de lésion néoplasique, 5.1‰ en cas d'adénome non avancé et 11.3‰ en cas de néoplasie avancée (p<0.0001) ; 6.5‰ en cas de polype unique, 7.2‰ en cas de 2 polypes et 14.9‰ en cas de 3 polypes et plus (p<0.001) ; 3.3‰ en cas de polype < 10 mm, 10.3‰ en cas de polype 10 - 19 mm et 28.6‰ en cas de polype ≥ 20 mm (p<0.0001). Il survenait 1 EI modéré à sévère pour 66 néoplasies avancées détectées. 10 (12%) étaient évitables. Les GE et les personnes dépistées signalaient respectivement 63% et 70% des EI modérés et sévères.
Conclusions : Le taux d'EI des coloscopies du DO du CCR est plus élevé qu'initialement rapporté : 4.5 EI modérés à sévères pour 1000 coloscopies (dont 1 perforation et 3 hémorragies) et 1 décès pour 18000 coloscopies. Le taux d'EI est stable avec le temps, par contre leur sévérité tend à diminuer avec baisse du recours à la chirurgie et progression de leur gestion endoscopique. Aucune des classifications actuelles n'est satisfaisante. L'enquête auprès des personnes dépistées est indispensable pour une évaluation fiable des EI.

Contexte

- Les événements indésirables (EI) du dépistage organisé (DO) du cancer colorectal (CCR) sont mal évalués (EI graves de 0 à 0.5%)
 - . Funen : ??? (Kronborg, Lancet 1996)
 - . Bourgogne : 0 EI grave / 1691 colos (Faivre, Gastroenterology 2004)
 - . Minnesota : 0.1% (Mandel, N Engl J Med 1993)
 - . Nottingham : 0.5% EI grave (Hardcastle, Lancet 1996)
 - . Haut-Rhin : 0.2% EI grave (Denis, Gut 2007)
 - . Alsace : 0.47% EI modérés à sévères (Denis, Dig Liv Dis 2013)
- Plus on cherche des EI, plus on en trouve !
(Zubarik Gastrointest Endosc 1999, Bini Gastrointest Endosc 2003, Denis Gastroenterol Clin Biol 2004)

Buts

Evaluer les événements indésirables (EI) des coloscopies du programme de dépistage organisé du cancer colorectal, leurs déterminants et leur évolution dans le temps

Méthodes

Recensement des événements indésirables (EI) des coloscopies pour Hemoccult + dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal en Alsace de septembre 2003 à avril 2014 (H & F, 50 – 74 ans)

Comparaison de deux périodes
P1 (2003 – 2010) vs P2 (2011 – 2014)

Deux modalités de recensement

1. notification par les gastroentérologues sur le compte-rendu de coloscopie
2. enquêtes postales rétrospectives auprès de toutes les personnes examinées par coloscopie (6 enquêtes).

Définition événement indésirable (EI)

événement non désiré ou non programmé dont la survenue est la conséquence de l'acte de dépistage et qui induit une morbidité propre (qui survient dans un délai inférieur ou égal à 30 jours après l'acte).

Deux classifications des EI

1. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)
2. National Institutes of Health (NIH)

Résultats – 17.869 coloscopies

	Nombre	Fréquence / 1000 colos
EI Graves (NIH)	200	11
EI modérés à fatals (ASGE)	81*	4,5

*dont 63% notifiés par les gastroentérologues

	Nombre	Fréquence	Littérature
Perforation	19	1 ‰	0,1-2,0 ‰
Hémorragie	51	3 ‰	0,7-16 ‰
Syndrome post polypectomie	4		
Infarctus myocarde	2		
Embolie pulmonaire	1		

Résultats – 17.869 coloscopies

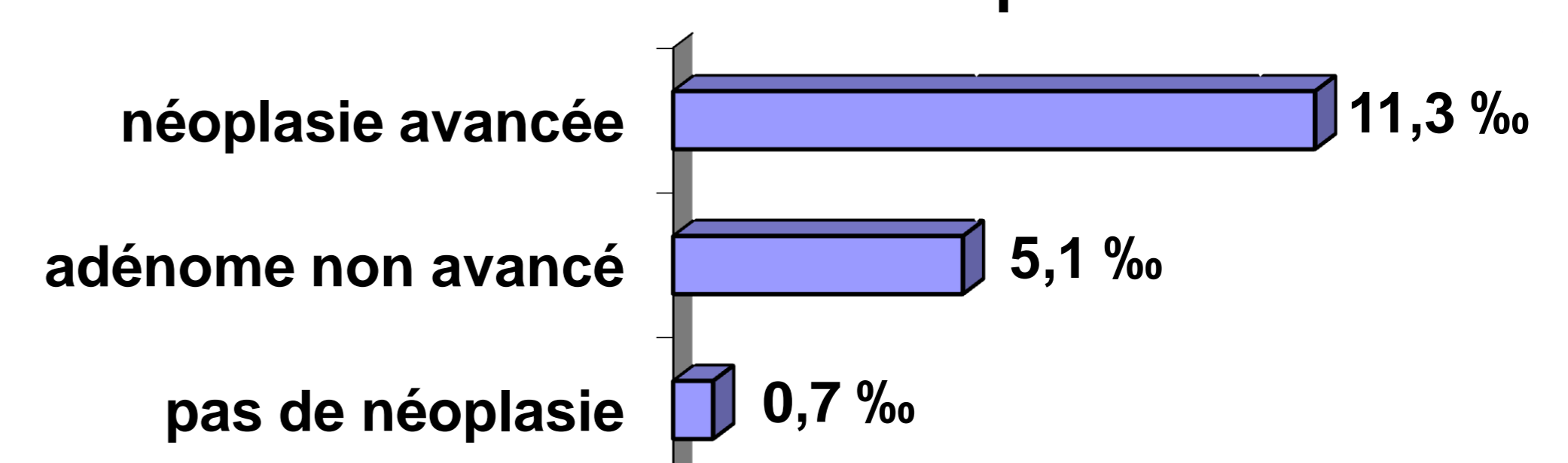
Gravité (ASGE)	Nombre (‰)
Décès	1 (0,06)
Sévère	23 (1,3)
Modérée	57 (3,2)
Légère	342 (19,1)
Incident	(48)

Résultats – évolution temporelle

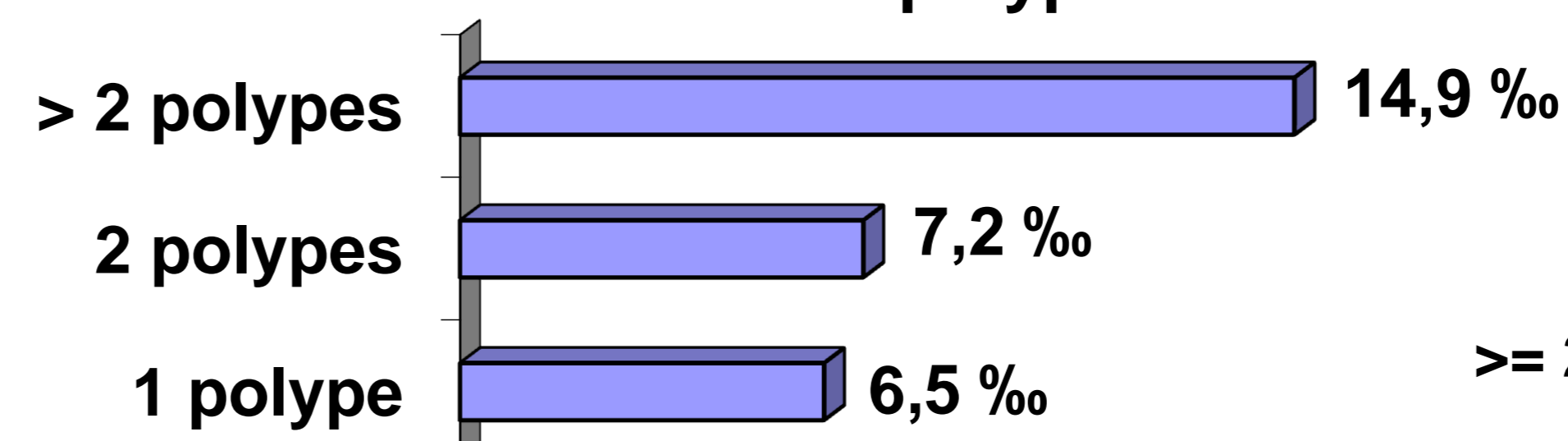
	2003 - 2010	2011 - 2014	p
EI modérés à fatals	4,7 ‰	4,4 ‰	0,8
EI sévères et décès	1,8 ‰	0,7 ‰	0,03
Perforations opérées	100%	40%	< 0.05
Nuits d'hospitalisation / 100 colos	4	2,5	< 0.05
Culots transfusés / 100 colos	0,7	0,1	< 0.05

Résultats – déterminants des complications

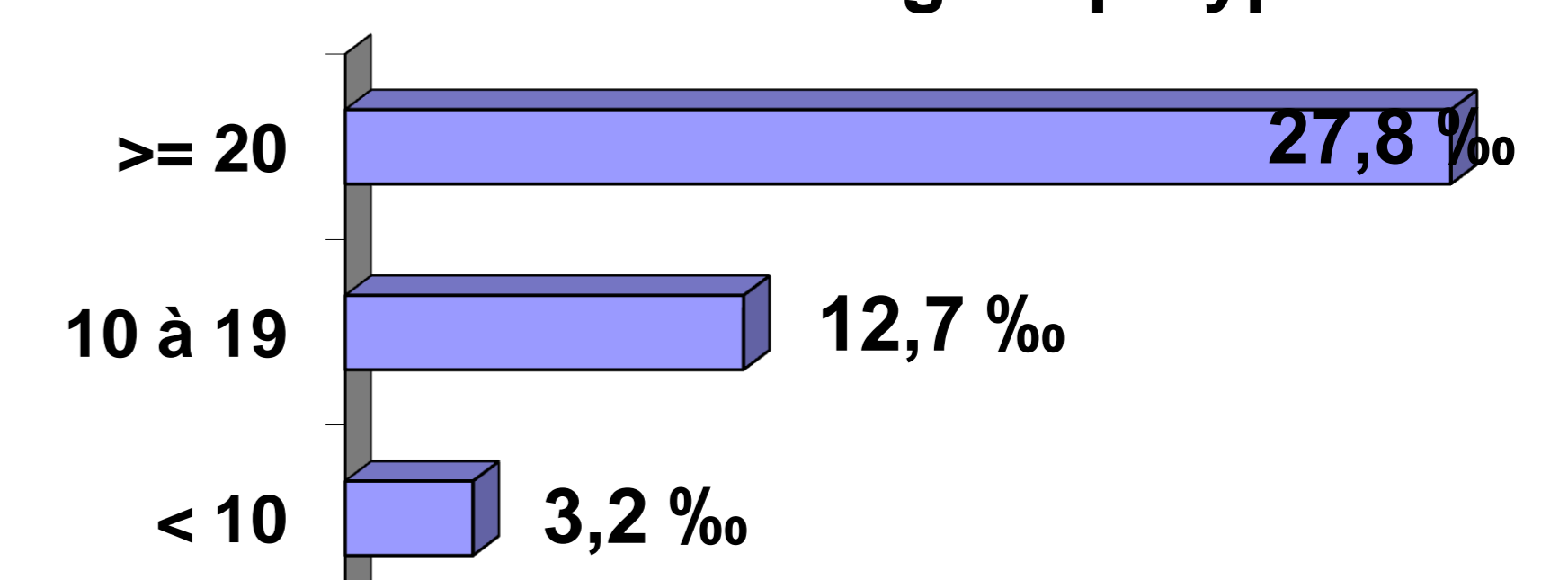
Rendement de la coloscopie



Nombre de polypes



Taille du + gros polype



Aucun conflit d'intérêt

Conclusions

- Le taux de complications des coloscopies du programme de dépistage organisé du cancer colorectal par Hemoccult est plus élevé que ce qui est habituellement rapporté :

- . 4,5 complications modérées à sévères pour 1000 coloscopies
- . dont 1 perforation et 3 hémorragies et
- . 1 décès pour 18.000 coloscopies

- La population cible doit en être informée !!!
- La fréquence des complications est stable dans le temps, par contre leur gravité diminue
- L'enquête auprès des personnes dépistées est indispensable pour une évaluation honnête des complications
- Aucune des classifications actuelles n'est satisfaisante