

Premiers résultats du programme de dépistage organisé du cancer colorectal par test immunologique : le test OC-Sensor tient-il ses promesses ?

Bernard Denis, Hamou Ait Hadad, Françoise Bommelaere, Béatrice Charlier, Catherine Exbrayat, Isabelle Gendre, Claire Granon, Myriam Guerbaz, Esther Jafflin, Agnès Maire, Catherine Morel, Christine Piette, Véronique Rivière, Marie Christine Scandola, Michel Thirion, Philippe Perrin

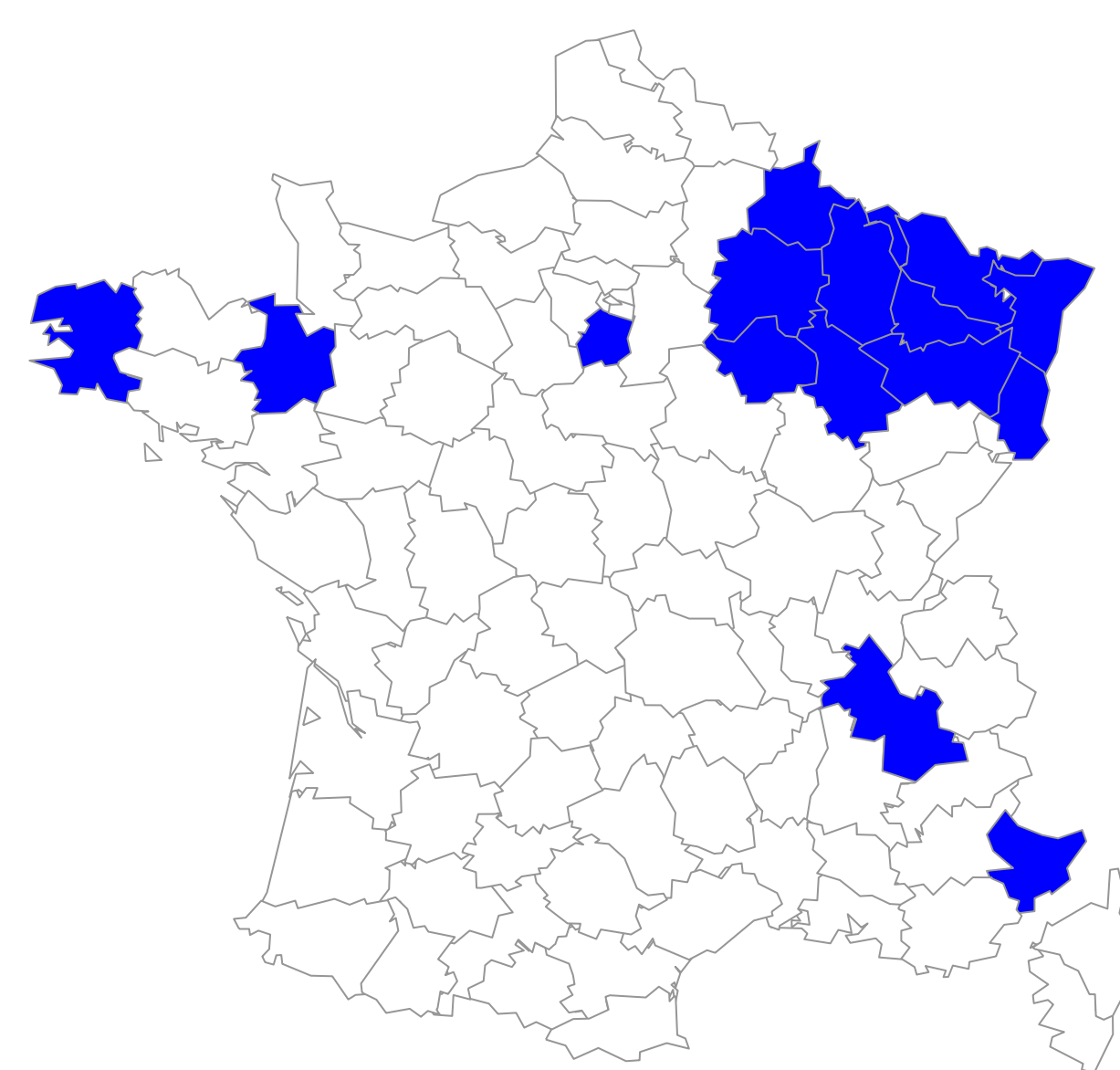
ADECA Alsace, APREMAS, SAC08, ADECA 10, ADEC29, ADECI35, ODLC38, ADPS51, ADECA52, ADECA54, AMPM55, AMODEMACES, AVODECA, ADMC91

Résumé

La valeur prédictive positive (VPP) du test Hemoccult pour une néoplasie avancée est de 25 à 30%. Un des atouts des tests immunologiques quantitatifs est d'offrir une VPP équivalente, voire supérieure, malgré un taux de positivité plus élevé. De petites études ont estimé la VPP du test OC-Sensor au seuil de 30 µg Hb/g autour de 35 à 40%. Cela mérite confirmation, ce d'autant que le programme actuel n'arrive pas en terrain vierge, mais succède à de nombreuses années de dépistage organisé (DO) du cancer colorectal (CCR) par Hemoccult. L'enjeu est de pouvoir informer la population invitée ainsi que les professionnels de santé, les décideurs et les financeurs du rapport bénéfices / risques du dépistage proposé. Le but de ce travail était d'évaluer les premiers résultats du programme de DO du CCR par test OC-Sensor, en particulier la VPP pour une néoplasie avancée.

Méthodes : Evaluation des premiers résultats du programme et du rendement des coloscopies pour OC-Sensor positif au seuil de 30 µg Hb/g dans 16 départements volontaires, dont les 10 de la région Alsace-Lorraine-Champagne-Ardenne (ALCA). Résultats : La population cible des 16 départements était évaluée à 3 millions de personnes, soit un sixième de la population nationale. Au 30/09/2015, un million d'invitations et 18.000 tests avaient été envoyés et 93.000 tests avaient été lus (de 700 à 16.000 selon les départements, 63.000 en ALCA). Le taux de tests non analysables était de 6,5% (de 3,4 à 7,7% selon les départements, 6,3% en ALCA) avec 2 motifs principaux : absence de date de prélèvement (56%) et délai de lecture > 6 jours après sa réalisation (21%). Le taux de tests positifs était de 4,7% (de 3,7 à 5,4% selon les départements, 5,0% en ALCA). 458 coloscopies avaient été réalisées (de 0 à 98 selon les départements, 317 en ALCA). Sur 323 coloscopies évaluables, la VPP était de 5,6% pour un cancer invasif, 25,4% pour un adénome avancé et 27,2% pour un adénome non avancé, soit 31,0% pour une néoplasie avancée et 58,2% pour une néoplasie. Le taux moyen d'hémoglobine fécale était de 160 µg Hb/g (intervalle de confiance (IC) 95% ; 133 - 187) pour un cancer invasif, de 105 µg Hb/g (IC95% ; 90 - 119) pour un adénome avancé, de 87 µg Hb/g (IC95% ; 75 - 100) pour un adénome non avancé, de 87 µg Hb/g (IC95% ; 59 - 115) pour un polype non adénomateux et de 84 µg Hb/g (IC95% ; 73 - 95) en cas de coloscopie normale. Conclusions : Ces résultats tout à fait préliminaires doivent être consolidés. Ils seront actualisés au 31/01/2016 pour la présentation au congrès. Ils tendent à confirmer l'excellente VPP du test OC-Sensor. Le taux élevé de tests non analysables n'était pas attendu et doit être corrigé.

Méthodes



- Etude rétrospective

- . Premiers résultats du programme et
- . Rendement des coloscopies

- Critères d'inclusion

- . Coloscopies DO CCR pour OC-Sensor positif
- . au seuil de 30 µg Hb/g
- . H + F, 50 à 74 ans
- . 16 départements volontaires
- . dont les 10 de la région Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine (ACAL)
- . De mai 2015 à janvier 2016

Résultats - coloscopies

	Total	Région ACAL	Extrêmes
Coloscopies réalisées n (%)	5 245 (35)	3 531 (38)	21% - 47%
Coloscopies exploitables n (%)	4 305 (82)	3 026 (86)	62% - 97%

Résultats - VPP

	Total	Région ACAL	Extrêmes
Cancer invasif n (%)	269 (6,2)	158 (5,2)	3,7% - 13,7%
Adénome avancé n (%)	1 469 (34,1)	1 055 (34,9)	24,9% - 45,4%
Adénome non avancé n (%)	710 (16,5)	526 (17,4)	10,4% - 24,7%
Néoplasie avancée n (%)	1 738 (40,4)	1 213 (40,1)	32,9% - 54,6%
Total néoplasie n (%)	2 448 (56,9)	1 739 (57,5)	47,0% - 74,2%

Résultats - VPP par sexe et âge

	50 - 59 H - F (Ts)	60 - 69 H - F (Ts)	70 - 75 H - F (Ts)
Cancer invasif %	3,3 - 5,6 (4,5)	6,0 - 7,1 (6,5)	5,7 - 10,1 (7,9)
Adénome avancé %	36,5 - 25,1 (30,6)	43,8 - 27,4 (35,7)	45,4 - 26,3 (35,8)
Adénome non avancé %	15,9 - 10,0 (12,8)	18,3 - 14,9 (16,6)	23,0 - 20,7 (21,8)
Néoplasie avancée %	39,8 - 30,7 (35,1)	49,7 - 34,5 (42,2)	51,1 - 36,4 (43,7)
Total néoplasie %	55,7 - 40,7 (47,9)	68,0 - 49,4 (58,9)	74,1 - 57,0 (65,5)

Résultats - taux fécal d'hémoglobine

Néoplasie	Tx moyen Hb (µg Hb/g)	IC 95%
Cancer invasif	147	140 - 155
Adénome avancé	102	99 - 106
Adénome non avancé	80	76 - 84
Polype non adénomateux	87	80 - 93
Coloscopie normale	86	83 - 89

Conflits d'intérêt : aucun

Conclusions

- Résultats portant sur le 1/6^{ème} de la population cible française et > 4000 coloscopies
- Excellente VPP du test OC-Sensor : 40% pour une néoplasie avancée
- 1,6 fois plus de cancers et 3 fois plus d'adénomes avancés dépistés au prix de 2 fois plus de coloscopies
- Taux élevé de tests non analysables : non attendu, doit être corrigé, déjà en diminution

Journées Francophones d'Hépatogastroentérologie et d'Oncologie Digestive, Paris, 18 mars 2016

Contexte

- La valeur prédictive positive (VPP) du test Hemoccult pour une néoplasie avancée est de 25 à 30%.
- Un des atouts des tests immunologiques quantitatifs est d'offrir une VPP équivalente, voire supérieure, malgré un taux de positivité plus élevé.
- De petites études ont estimé la VPP du test OC-Sensor au seuil de 30 µg Hb/g autour de 35 à 40%. Cela mérite confirmation, ce d'autant que le programme actuel n'arrive pas en terrain vierge, mais succède à de nombreuses années de dépistage organisé (DO) du cancer colorectal (CCR) par Hemoccult.
- L'enjeu est de pouvoir informer la population invitée ainsi que les professionnels de santé, les décideurs et les financeurs du rapport bénéfices / risques du dépistage proposé.

But

Evaluer les premiers résultats du programme de DO du CCR par test OC-Sensor, en particulier la VPP pour une néoplasie avancée

Résultats - population / tests

	Total	Région ACAL	Extrêmes
Population cible n	3 018 122	1 639 572	58 276 - 338 060
Invitations envoyées n (%)	1 628 799 (54)	872 928 (53)	45% - 74%
Tests lus n (%)	327 407 (20)	193 242 (22)	10% - 28%
Tests non analysables* n (%)	11 016 (4,4)	7 097 (5,0)	4,0% - 6,4%
Tests positifs n (%)	14 956 (4,6)	9 386 (4,9)	3,9% - 5,2%

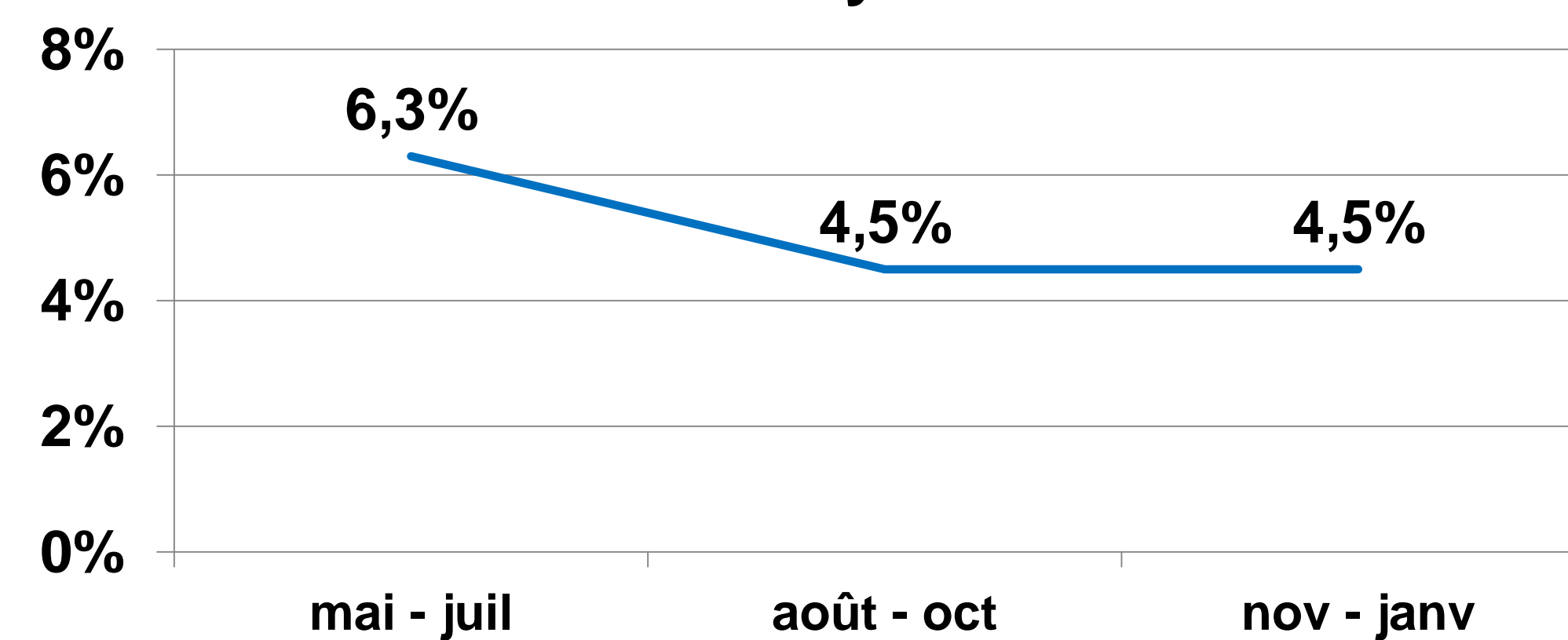
* Tests non analysables : données disponibles pour 10 DPTS / 14 au total et 8 / 10 région ACAL

Résultats - tests non analysables*

	Total	Région ACAL	Extrêmes
Date prélèvement absente %	65	65	55 - 80
Délai lecture > 6 jours %	15	16	7 - 22
Défaut d'identification %	6	7	4 - 10
Détérioré ou souillé %	3	3	2 - 4

* Tests non analysables : données disponibles pour 10 DPTS / 14 au total et 8 / 10 région ACAL

tests non analysables - Alsace



Résultats - comparaison Hemoccult - OC-Sensor (Alsace - 2014 - 2016)

	Hemoccult	OC-Sensor	OC-Sensor / Hemoccult
Nombre coloscopies / 100 000	2400	4700	x 2
Cancers invasifs dépistés	146	240	x 1,6
Adénomes avancés dépistés	535	1678	x 3,1