

Groupe d'action sur le dépistage

Groupe d'experts en sigmoïdoscopie flexible – Surveillance générale

Table des matières

Membres du groupe d'experts.....	3
Objectif du présent document	5
1.0 Sommaire des données : RSOS.....	6
1.1 Hémoculte : RSOS.....	6
1.2 Nouveaux tests RSOS et TIF.....	6
1.3 Limites des RSOS	8
1.4 Essais contrôlés et à répartition aléatoire publiés sur la RSOS	9
Tableau 1. Principales caractéristiques des ECRA sur la RSOSg.....	9
Tableau 2. Résultats des ECRA sur la RSOSg.....	10
2.0 Essais contrôlés et à répartition aléatoire sur la sigmoïdoscopie flexible en cours.....	12
Tableau 3. Principales caractéristiques des ECRA sur la SF.....	13
Tableau 4. Résultats de la mortalité de l'essai NORCCAP sur la SF	15
3.0 Comment le test de dépistage par SF se compare-t-il à la colonoscopie?.....	16
Tableau 5. Principales caractéristiques des études de cohorte sur la colonoscopie	16
Tableau 6. Proportion de sujets chez qui l'adénome colorectal et le CCR colorectal ont été détectés par SF et par colonoscopie.....	17
4.0. Infrastructure/ressources nécessaires pour le dépistage par SF.....	19
5.0 Implications en termes politiques.....	21
5.1. Les preuves suffisent-elles pour diriger une modification de la politique?	21
5.2. Quel sera l'impact du test de dépistage sur l'accès à d'autres examens servant au dépistage et au suivi?	21
5.3. Quelle perspective auront les professionnels de la santé, le public et les patients?	21
5.4. Quels sont les impacts possibles de la planification et de la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer colorectal?.....	23
6.0 Coût-efficacité du dépistage par SF	25

Groupe d'experts en sigmoïdoscopie flexible – Surveillance générale

Membres du groupe d'experts

<p>D^{re} Linda Rabeneck – présidente Professeure de médecine Université de Toronto Vice-présidente régionale Action Cancer Ontario Directrice, Odette Cancer Centre Sunnybrook Health Sciences Centre 2075 Bayview Avenue, Room T2 025 Toronto (Ontario) M4N 3M5 linda.rabeneck@sunnybrook.ca</p>	<p>D^r Bernard Candas Cancer Surveillance and Epidemiology Networks Chef expérimenté Partenariat canadien contre le cancer 1050, chemin Ste-Foy, salle LS1-04 Québec (Québec) G1S 4L8 bernard.candas@partnershipagainstcancer.ca</p>
<p>D^r Andrew Coldman Vice-président, Population Oncology BC Cancer Agency #800 – 686 W Broadway, Vancouver (C.-B.) V5Z 1G1 acoldman@bccancer.bc.ca</p>	<p>D^{re} Lisa Del Giudice Médecin de famille Sunnybrook Health Sciences Centre 2075 Bayview Avenue, Room A112 Toronto (Ontario) M4N 3M5 lisa.delgiudice@sunnybrook.ca</p>
<p>M^{me} Virginia Flintoft Représentante des patients Project Manager, Central Measurement Team, SHN Health Policy, Management and Evaluation Université de Toronto 425 – 155 College Street Toronto (Ontario) M5T 3M6 virginia.flintoft@utoronto.ca</p>	<p>M^{me} Marion Harrison Directrice, Programmes de dépistage Cancer Care Manitoba 5-25 Sherbrook Street Winnipeg (Manitoba) R3C 2B1 Marion.harrison@cancercare.mb.ca</p>
<p>D^r Robert Hilsden Professeur agrégé Faculté de médecine et des sciences de la santé communautaire Université de Calgary 3280 Hospital Drive NW Calgary (Alberta) T2N 4N1 rhilsden@ucalgary.ca</p>	<p>D^{re} Verna Mai Présidente, Groupe d'action sur le dépistage Partenariat canadien contre le cancer 505 University Ave., 18th Floor Toronto (Ontario) M5G 1X3 Verna.mai@cancercare.on.ca</p>

Groupe d'experts en sigmoïdoscopie flexible – Surveillance générale

<p>D^{re} Heather McLean Médecin de famille et directrice des soins primaires régionaux Northwestern Ontario Regional Cancer Centre 980 Oliver Road Thunder Bay (Ontario) P7B 6V4 mcleanh@tbh.net</p>	<p>D^r Alaa Rostom Professeur agrégé, Facultés de médecine et des sciences de la santé communautaire Directeur médical Forzani & Macphail Colon Cancer Screening Centre 3330-3330 Hospital Drive, NW Calgary (Alberta) T2N 4N1 arostom@ucalgary.ca</p>
<p>D^r Harminder Singh Professeur adjoint de médecine Facultés de médecine et des sciences de la santé communautaire Université du Manitoba 805 F Buhler Research Ctr Winnipeg (Manitoba) R3E 3P4 singh@cc.umanitoba.ca</p>	

Objectif du présent document

Présenter une synthèse du statut de quatre essais contrôlés, à répartition aléatoire (ECRA), portant sur le dépistage du cancer colorectal (CCR) par sigmoïdoscopie flexible (SF). Les agences provinciales de lutte contre le cancer pourront s'en servir pour réagir aux résultats des essais en cours au fur et à mesure qu'ils seront publiés cette année. Les résultats du premier des quatre essais sur la mortalité liée au CCR, qui sont censés être publiés au début du mois de juin 2009, devraient porter sur un suivi de six ans. Les résultats des trois autres essais devraient être publiés au cours des 12 prochains mois.

Le présent document s'inscrit dans le cadre d'une surveillance générale visant à fournir des renseignements de base et non des réponses définitives ou des recommandations cliniques. Le groupe d'experts continuera à surveiller et à examiner les données recueillies lors des études au fur et à mesure qu'elles seront publiées, et à mettre à jour le présent document.

1.0 Sommaire des données : RSOS

1.1 Hémocculte : RSOS

- Parmi les tests offerts pour le dépistage du cancer colorectal (CCR), la recherche de sang occulte dans les selles (RSOS) est associée au degré de preuves le plus élevé quant à l'efficacité.
- Dans le cadre de plusieurs essais contrôlés et à répartition aléatoire (ECRA) dont les résultats ont été publiés, on a utilisé d'anciennes versions de l'hémocculte par RSOS (Hemoccult ou Hemoccult II). Les tests de dépistage hémocculte reposent sur l'activité de la pseudopéroxydase de l'hémoglobine dans les selles. Il s'agit d'un type de RSOS appelé « RSOS par méthode gaïac » (RSOSg).
- Les résultats des ECRA sur la RSOSg ont récemment été regroupés et résumés dans le cadre d'une revue Cochrane mise à jour (voir tableaux ci-dessous).
- L'ensemble des résultats semble indiquer qu'un programme de dépistage du CCR basé sur des tests bisannuels par RSOSg peut entraîner une réduction de 15 % du taux de mortalité lié au CCR après 12 à 18 ans. On a noté une réduction de 25 % du taux de mortalité liée au CCR (RR : 0,75; IC à 95 % : 0,66-0,84) chez les personnes passant au moins un cycle de dépistage par RSOSg.
- Les programmes provinciaux actuels de dépistage du CCR, qui sont en cours de développement ou à l'étape de la planification, pourraient comprendre un test de dépistage bisannuel ou annuel.
- Dans le cadre des ECRA, l'adoption/l'observance de la RSOSg était élevée puisque environ deux tiers des sujets ont passé au moins un cycle; un taux d'adoption élevé peut être difficile à maintenir au cours des cycles suivants de dépistage.
- L'étude pilote du Royaume-Uni (R.-U.) a révélé des caractéristiques similaires en termes d'adoption et de test (mais sans fournir de données sur le taux de mortalité liée au CCR) pour ce qui est de la RSOS ponctuelle, comme cela a été démontré dans l'ECRA du R.-U.

1.2 Nouveaux tests RSOS et TIF

- Hemoccult Sensa, une RSOSg, a été mis au point pour augmenter la sensibilité de l'hémocculte par RSOS.
- Le test immunochimique fécal (TIF) permet de détecter la globine humaine.
- Le degré de précision des nouvelles méthodes de RSOS a récemment fait l'objet d'un examen systématique par le groupe de travail américain USPSTF (*US Preventive Services Task Force*); cet examen a

permis de conclure qu'Hemoccult II était moins sensible que le TIF pour la détection du cancer, et que le TIF était aussi ou moins sensible que le test Hemoccult Sensa. La spécificité du test Hemoccult Sensa était inférieure à celle du TIF, alors que cette dernière était similaire à celle d'Hemoccult II. Cependant, cet examen a permis de noter qu'il existait peu d'études comparant directement différentes versions des TIF entre elles ou avec des tests hémocultes réguliers ou à sensibilité élevée (Hemoccult Sensa); la plupart des conclusions ont donc été tirées à partir de comparaisons indirectes.

- Une ancienne revue effectuée par la US Multi-Society Task Force a permis de conclure à l'absence de profils clairs de différences entre les tests Hemoccult Sensa et les TIF. Cependant, l'expérience liée à l'utilisation des TIF évolue rapidement grâce à de nombreuses études en cours ou récemment rapportées. Une étude récente menée aux Pays-Bas a rapporté un taux d'adoption d'environ 10 % plus élevé avec le TIF qu'avec le test Hemoccult II, probablement en raison de différences quant à l'échantillonnage fécal requis pour le TIF. Il n'existe pas de données sur l'impact du dépistage avec les tests Hemoccult Sensa ou les TIF sur le taux de mortalité liée au CCR ou sur l'incidence du CCR; mais étant donné les meilleures caractéristiques des tests, une analyse des décisions menée pour l'USPSTF a permis d'estimer une réduction potentiellement plus élevée du taux de mortalité liée au CCR avec les tests Hemoccult Sensa et les TIF.

1.3 Limites des RSOS

- Aucun effet néfaste des méthodes RSOS n'a été démontré.
- L'obtention de résultats faussement positifs fait que davantage de tests sont effectués, notamment par colonoscopie, ce qui augmente le risque de complications associées à ces tests.
- L'autre limite de la RSOS est sa sensibilité inférieure (< 50 %) par rapport au CCR relativement au dépistage des adénomes au stade avancé. C'est probablement pour cette raison que la réduction de l'incidence du CCR (20 %) n'a été démontrée que dans le cadre d'un seul ECRA portant sur la RSOS sur échantillons réhydratés, et ce, après 18 ans de suivi.

1.4 Essais contrôlés et à répartition aléatoire publiés sur la RSOS

Tableau 1. Principales caractéristiques des ECRA sur la RSOSg

	Minnesota	R.-U.	Danemark	Suède	Commentaires
Population de l'étude	46 445	152 850	61 933	68 308	Les essais européens ont aléatoirement assigné des sujets à une invitation ou à l'absence d'invitation au dépistage. L'étude du Minnesota n'a inclus que les sujets qui avaient accepté d'y participer.
Âge (ans)	50-80	45-74	45-75	60-64	
Cycles de dépistage	Annuel et bisannuel	Bisannuel	Bisannuel	Bisannuel	
Nombre de cycles de dépistage	11 (annuels), 6 (bisannuels)	6	9	2	
Années de suivi	18	11,7	17	15,5	
Observance du premier cycle (%)	NR	53	67	63	
Observance (%) (au moins un cycle)	75 (annuels), 78 (bisannuels)	60	NR	70	
Fin de tous les cycles (%)	46 (annuels) 60 (bisannuels)	38	46	NR	

NR = Non rapporté

Tableau 2. Résultats des ECRA sur la RSOSg

	Minnesota	R.-U.	Danemark	Suède	Méta-analyse Cochrane
Positivité du test (%) Sans réhydratation Réhydratation	1,4-5,3 3,9-15,4	1,2-2,7	0,8-3,8	1,9 1,7-14,3	
Taux cumulatif de colonoscopie (%)	38 (annuels) 28 (bisannuels)	2,6	5,3	6,4	
Sensibilité au CCR (%) Sans réhydratation Réhydratation	80,8 90,2	57,2	55	NR 82	
Valeur préd. posit. (%) <u>CCR</u> Sans réhydratation Réhydratation <u>Adénomes</u> Sans réhydratation Réhydratation	5,6 0,9-6,1 6-11 NR	9,9-11,9 42,8-54,5	5,2-18,7 14,6-38,3	NR NR NR NR	
Mortalité liée au CCR RR (IC à 95 %) Annuel Bisannuel	0,67 (0,51- 0,83) 0,79 (0,62- 0,97)	0,87 (0,77- 0,97)	0,84 (0,73-0,96)	0,84 (0,71-0,99)	0,84 (0,78-0,90)
Incidence du CCR Annuelle Bisannuelle	0,80 (0,70- 0,90) 0,83 (0,73- 0,94)				
Mortalité de toute cause RR (IC à 95 %)	1,0 (0,97- 1,02)	1,0 (0,99- 1,02)	1,0 (0,98-1,02)	1,02 (0,99-1,04)	1,0 (0,99-1,01)

- Le recours à la RSOS sur des échantillons réhydratés, comme lors de l'essai du Minnesota, n'est pas systématique dans les laboratoires cliniques et n'est recommandé par aucune ligne directrice de pratique clinique sur le dépistage du CCR.
- La sensibilité des tests au CCR, présentée dans le tableau, correspond à un programme de test de dépistage annuel ou bisannuel, et non à un test ponctuel. La sensibilité d'un ensemble de RSOS sur des échantillons non

réhydratés comparativement à celle de la colonoscopie a été estimée à une valeur de 13 % à 25 % seulement.

2.0 Essais contrôlés et à répartition aléatoire en cours sur la sigmoïdoscopie flexible

- Il existe quatre ECRA sur la sigmoïdoscopie flexible (SF) en tant que test de dépistage du CCR; leurs principales caractéristiques sont présentées au Tableau 3.
- On a publié, dans le cadre d'un essai (NORCCAP), des analyses préliminaires portant sur l'incidence cumulative du CCR après sept ans, et sur la mortalité liée au CCR et la mortalité de toute cause après six ans de suivi (Tableau 4); on devrait pouvoir faire état des résultats préliminaires des trois autres essais au cours des 12 à 18 prochains mois.
- Lors de l'essai NORCCAP, on n'a constaté aucune différence quant à l'incidence cumulative du CCR à sept ans entre le groupe soumis au dépistage et le groupe témoin (134,5 vs 131,9 cas pour 100 000 années-personnes).
- On n'a relevé aucune différence statistique quant à la mortalité liée au CCR ou à la mortalité de toute cause entre le groupe soumis au dépistage et le groupe témoin (Tableau 4).
- On a relevé une différence statistique quant à la mortalité liée au CCR et à la mortalité liée au cancer de la jonction recto-sigmoïdienne entre les sujets ayant passé un test de dépistage et ceux du groupe témoin. Ce type d'analyse favorise un biais de sélection. En effet, les sujets ayant passé un test de dépistage pourraient être différents de ceux qui n'en ont pas passé et des témoins, car ils pourraient présenter un risque inférieur de CCR par rapport à la population témoin (effet du « dépistage chez les sujets en bonne santé »). Par exemple, il se peut que leur statut socio-économique soit plus élevé, que leur mode de vie soit plus sain ou qu'ils se soucient davantage de leur santé.

Tableau 3. Principales caractéristiques des ECRA sur la SF

	NORCCAP	UK FS	SCORE	PLCO
Pays	Norvège	R.-U.	Italie	É.-U.
Principal investigateur	Hoff, G	Atkin, WS	Segnan, N	Weissfeld, J
Recrutement	1999-2000	1996-1999	1995-1999	1993-2001
POPULATION				
Nombre de sujets répartis aléatoirement	55 736	170 432	34 292	154 000
Contexte	2 régions : 1 ville, 1 pays	14 centres au R.-U.	5 régions (Arezzo, Rimini, Turin, Gênes, Biella)	10 villes américaines
Source	Registre d'une population	Registre d'omnipraticie ns	1. Registre de patients d'omnipraticiens (A,R,T) 2. Registre des services de santé (G,B)	Publique, commerciale, listes d'envoi des centres de dépistage
Âge (ans)	55-64	55-64	55-64	55-74
GROUPES D'ÉTUDE				
Répartition aléatoire	Avant l'invitation	Après l'invitation	Après l'invitation	Après l'invitation
Groupes de l'étude ¹	1. SF 2. SF et TIF 3. Aucun dépistage	1. SF 2. Aucun dépistage	1. SF 2. Aucun dépistage	1. SF 2. Aucun dépistage
ADOPTION				
Ont répondu à l'invitation ² (%)	Sans objet	74	83	Pas disponible
Intéressés par le test de dépistage (invités) ³ (%)	Sans objet	55	69	Pas disponible
Ont passé le test de dépistage (répartis aléatoirement) ⁴ (%)	67	71	95	83
Ont passé le dépistage (invités) ⁵ (%)	67	39	65	Pas disponible
SIGMOÏDOSCOPIE				
Outil	Colonoscope de 140 cm	Vidéoscope de 60 cm	4 centres : colonoscope de 140 cm 1 centre : « sigmoïdoscope »	Sigmoïdoscope flexible de 60 cm
Endoscopiste	Pas administré	Gastro- entérologues et chirurgiens provenant de registres	Gastro-entérologue	Médecins et infirmières praticiennes

Groupe d'experts en sigmoïdoscopie flexible – Surveillance générale

¹SF : Sigmoïdoscopie flexible TIF : Test immunochimique fécal à la recherche de sang occulte

²Proportion de personnes ayant répondu à l'invitation.

³Proportion de personnes intéressées par un test de dépistage parmi celles ayant été invitées.

⁴Proportion de personnes intéressées et de personnes admissibles, aléatoirement assignées à la SF, qui ont passé une SF.

⁵Proportion de personnes ayant passé un test de dépistage parmi celles ayant reçu une invitation.

Groupe d'experts en sigmoïdoscopie flexible – Surveillance générale

Fréquence du test de dépistage	Une seule fois	Une seule fois	Une seule fois	Début, 5 ^e année
Critères pour la colonoscopie	1. Tout polype de taille ≥ 1 cm 2. Toute néoplasie	1. Tout polype de taille ≥ 1 cm 2. ≥ 3 adénomes 3. Tout polype comprenant des villosités ou une dysplasie grave 4. Tout cancer 5. ≥ 20 polypes hyperplasiques en amont du rectum distal	1. Tout polype > 5 mm 2. Tout polype + préparation inadéquate de l'intestin 3. ≥ 3 adénomes 4. Tout polype comprenant des villosités ou dysplasie grave 5. Tout cancer 6. Jugement clinique de l'endoscopiste	1. Toute lésion ou toute masse polypoïde
Proportion des sujets nécessitant une colonoscopie	20,4 %	5,2 %	8,4 %	23,4 %

Tableau 4. Résultats relatifs à la mortalité dans le cadre de l'essai NORCCAP sur la SF

	Toute mortalité liée au CCR RR (IC à 95 %)	Mortalité liée au CCR de la jonction recto-sigmoïdienne RR (IC à 95 %)	Mortalité de toute cause RR (IC à 95 %)
Tout le groupe soumis au test de dépistage ⁶	0,73 (0,47-1,13)	0,63 (0,34-1,18)	1,02 (0,98-1,07)
Participants au test de dépistage ^{6,7}	0,41 (0,21-0,82)	0,24 (0,08-0,76)	Pas fournie

⁶Les résultats concernent les groupes ayant passé une SF et une SF + un TIF combinés.

⁷Les résultats doivent être interprétés avec circonspection et risquent d'être influencés par l'effet du « dépistage chez les sujets en bonne santé ».

3.0 Comment le test de dépistage par SF se compare-t-il à la colonoscopie?

- Le Tableau 6 présente les taux initiaux de détection de l'adénome colorectal et du cancer colorectal dans les quatre ECRA sur la SF. Il présente également des données comparables provenant de quatre études sur le dépistage par colonoscopie pratiqué chez des sujets à risque moyen. Les principales caractéristiques des études sur la colonoscopie sont résumées au Tableau 5 ci-dessous.

Tableau 5. Principales caractéristiques des études de cohorte sur la colonoscopie

Étude	Lieberman, 2000	Imperiale, 2000	Schoenfeld, 2005	Regula, 2006
Pays	É.-U.	É.-U.	É.-U.	Pologne
Plan	Étude de cohorte	Étude transversale	Étude de cohorte	Étude transversale
POPULATION				
Nombre	3 196 sujets sur 17 732 ont passé le test	1 994 sur 2 686 étaient admissibles	1 483 sur 1 593 étaient admissibles	50 148
Contexte	Étude des Anciens Combattants	Programme de dépistage des employés d'Eli Lilly	Étude des Anciens Combattants	Évaluation de la base de données du programme national de dépistage
Sexe	96,8 % d'hommes	58,8 % d'hommes	100 % de femmes	64,1 % de femmes
Âge (ans)	50-75	50 ou plus	40-79	40-66
Antécédents familiaux (%)	13,9	s/o	15,7	~20
Colonoscopie complète (%)	97,9	97,0	98,7	91,1

Tableau 6. Proportion de sujets chez qui l'adénome colorectal et le CCR ont été détectés par SF et par colonoscopie

	Aucun polype	Tout adénome	Adénome distal	Toute lésion au stade avancé	Lésion distale au stade avancé	Lésion proximale au stade avancé	Tout cancer	Cancer distal	Cancer proximal
ECRA SUR LA SF									
UK FS (%)	75	s/o	12	s/o	s/o	s/o	s/o	0,3	s/o
SCORE (%)	82	s/o	10	s/o	s/o	s/o	0,5	0,5	s/o
NORCCAP (cohorte totale) (%)	83	17	s/o	s/o	s/o	s/o	0,3	s/o	s/o
NORCCAP (%) (cohorte de la SF seulement)	83	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	0,3	s/o	s/o
PLCO (%)	66	31	23	s/o	s/o	s/o	0,4	0,2	S/o
ÉTUDES SUR LA COLONOSCOPIE									
Lieberman, 2000 (É.-U.) (%)	61	37	23	11	7	5	1,0	0,6	0,4
Imperiale, 2000 (É.-U.) (%)	78	22	8	5	3	3	0,6	0,3	0,4
Schoenfeld, 2005 (É.-U.) (%)	92	20	6	5	s/o	s/o	0,1	s/o	s/o
Regula, 2006 (Pologne) (%)	s/o	13	s/o	6	s/o	s/o	0,8	s/o	s/o

- Toutes les données de comparaison n'ont pas été présentées ou certaines auraient pu être calculées à partir de rapports publiés (lorsque la mention « s/o » apparaît).
- Lors des essais sur la SF, la proportion de sujets soumis à un test de dépistage et nécessitant une colonoscopie était comprise entre 5 % et 23 %, selon les critères de permissivité ou de restriction pour la colonoscopie (voir le Tableau 3). Le taux maximal de colonoscopie se retrouvait dans l'étude PLCO; et le taux le plus faible dans celle du R.-U. (étude UK FS). Le fait que la présence d'une néoplasie détectée par sigmoïdoscopie était ou n'était pas une indication pour la colonoscopie semble être un facteur clé pour la détermination du taux de colonoscopie subséquente, comme nous pouvons le constater lorsque nous comparons les résultats des études NORCCAP et UK FS.

- La SF peut entraîner la détection d'adénomes proximaux et de cancers en présence de lésions néoplasiques distales synchrones, qui peuvent nécessiter une colonoscopie complète.
- La proportion de sujets ne présentant pas de polypes, d'adénomes distaux, d'adénomes distaux au stade avancé ou de cancer distal était similaire entre les études sur la SF et celles sur la colonoscopie.
- D'après les données présentées au Tableau 5, les lésions au stade avancé sont plus également réparties entre le côlon ascendant et le côlon descendant que ce que l'on croyait.
- D'après les études de cohorte sur la colonoscopie, une stratégie de dépistage par SF ne permettrait pas de détecter de 21 % à 65 % des néoplasies proximales au stade avancé.
- Les résultats préliminaires sur l'incidence du CCR et la mortalité provenant de l'étude NORCCAP ont été présentés à la section précédente.
- Ces résultats semblent indiquer une diminution considérable du taux de mortalité des suites d'un cancer de la jonction recto-sigmoïdienne (réduction de 76 % du taux de mortalité) et d'un cancer de tout le colorectum (réduction de 59 % du taux de mortalité) chez les sujets passant un test de dépistage par SF (\pm TIF). Les données disponibles ne permettent pas de déterminer les contributions respectives de la SF et du TIF en la matière.
- La réduction de 73 % du taux de mortalité rapportée lors de l'étude NORCCAP par l'analyse selon le principe de l'intention de traiter est plus importante que celle observée lors des ECRA publiés sur la RSOS par la méthode de gaïac, sans réhydratation des échantillons (voir le Tableau 2). Cependant, le résultat n'est pas statistiquement significatif après un suivi de six ans.
- La plupart des lignes directrices de la pratique clinique recommandent une SF tous les cinq ans. Les essais européens évaluent tous la pratique d'une sigmoïdoscopie ponctuelle entre 55 et 64 ans. Si cette stratégie de sigmoïdoscopie ponctuelle s'avère efficace, elle pourrait significativement réduire les besoins en ressources découlant d'un programme de dépistage par sigmoïdoscopie.
- L'acceptabilité et l'adoption anticipée de la SF dans le cadre d'un programme de dépistage du CCR pour l'ensemble de la population du Canada sont difficiles à prévoir. Des taux de participation très élevés ont été observés lors des études norvégienne (NORCCAP) et italienne (SCORE) sur la SF. Cependant, les taux de participation au dépistage étaient beaucoup plus faibles dans le cadre de l'étude UK FS (39 %).

4.0. Infrastructure/ressources nécessaires pour le dépistage par SF

- SALLE D'ENDOSCOPIE : La SF est une méthode de dépistage par endoscopie à fibres optiques qui nécessite un environnement adéquat (sans anesthésie); autrefois, les examens pouvaient être effectués en cabinet, mais de nos jours, une telle pratique ne répondrait probablement plus aux normes de prévention des infections (voir ci-après); la SF peut être réalisée dans une SALLE D'ENDOSCOPIE ou une salle d'opération, mais cela implique que de telles ressources soient disponibles à cette fin. Cette situation pourrait laisser penser que la SF est amenée à remplacer la colonoscopie si les salles actuellement réservées à la colonoscopie commencent à être utilisées pour la SF; il faudrait en fait réaménager les infrastructures et en augmenter la superficie, sinon l'utilisation des salles disponibles pour la SF pourrait limiter l'accès à la colonoscopie.
- PRÉVENTION DES INFECTIONS : Le retraitement des sigmoïdoscopes utilisés nécessite que l'on suive la même procédure de retraitement que celle des colonoscopes (nettoyage manuel suivi d'un nettoyage dans une machine à laver les instruments destinés aux examens et tout ce qui en découle) par une personne spécialement formée à cette fin (la procédure ne doit pas être effectuée par des employés occasionnels qui ne sont pas formés adéquatement pour les opérations de nettoyage et de désinfection); en général, dans l'unité d'endoscopie d'un grand hôpital, cette tâche est réalisée par un « technicien en endoscopie ou en oscilloscope ».
- ÉQUIPEMENT : La SF peut être réalisée à l'aide d'un long sigmoïdoscope à fibres optiques de 60 cm, ou à l'aide d'un colonoscope (plus long).
- ENDOSCOPISTES : La SF peut être effectuée par des médecins ayant reçu une formation adéquate, par exemple, des gastro-entérologues, des chirurgiens généraux ou des médecins de famille, ainsi que par des professionnels qui, s'ils ne sont pas médecins, ont néanmoins reçu la formation adéquate, notamment des inf. aut. (inf. aut.-SF). Quelques médecins de famille effectuent actuellement des SF ou ont reçu une formation à cette fin au Canada; le gouvernement de l'Ontario supervise un projet pilote auprès d'inf. aut.-SF et a mis au point un programme de formation au Michener Institute de Toronto visant à former les infirmières afin qu'elles puissent effectuer des SF. Un faible nombre d'inf. aut. ont reçu une formation dans le cadre de ce programme jusqu'à présent.
- ASSISTANTS EN ENDOSCOPIE : Les assistants en endoscopie doivent être formés comme assistants à cet examen.
- MODÈLE DE REMBOURSEMENT/SUBVENTION : Les médecins qui effectuent des SF sont actuellement remboursés par les régimes provinciaux d'assurance-maladie. Étant donné l'absence de frais ou la présence de « frais techniques » dont les montants sont insuffisants dans les barèmes d'honoraires (lesquels couvriraient les coûts de la prestation de ce

service), il n'est pas financièrement rentable pour un médecin ou un groupe de médecins de pratiquer des SF à l'extérieur d'un hôpital; si d'autres professionnels qui ne sont pas médecins reçoivent une formation adéquate pour le dépistage par SF, ils seraient en théorie rémunérés, mais les coûts d'achat de l'équipement, de la durée d'occupation de la salle d'endoscopie, etc., devraient être couverts par un régime d'assurance.

5.0 Implications en termes de politiques

5.1 Les preuves recueillies suffisent-elles pour entraîner une modification de la politique?

- Quatre essais sont en cours. L'essai NORCCAP est le premier dont des résultats préliminaires ont été publiés. Avant de décider de modifier leurs politiques actuelles en matière de dépistage du CCR, les gouvernements des provinces et des territoires devraient-ils attendre jusqu'à la publication des résultats des autres études sur la SF? Nous devons également nous demander jusqu'à quel point les résultats de ces études s'appliqueront à l'ensemble du système de santé canadien, par exemple, des taux d'adoption de 65 % illustrés dans les essais européens seront-ils atteignables ici? (Trois des quatre essais sont menés en Europe et le quatrième aux États-Unis.)

5.2 Quel sera l'impact du test de dépistage sur l'accès à d'autres examens servant au dépistage et au suivi des patients?

- Les résultats des essais (et l'ampleur d'un impact positif sur la mortalité) devront être étudiés dans le contexte des (autres) tests de dépistage existants et de leurs bienfaits prévus.
- Il faut évaluer les taux de colonoscopies réalisées actuellement dans une province ou un territoire donné pour le dépistage primaire des cas « à risque moyen ».
- Une des conséquences imprévues de la publication des résultats des études sur la SF pourrait être une augmentation de la demande de colonoscopies par le public, si ce dernier a l'impression que l'efficacité de la SF confirme l'efficacité de la colonoscopie – même si les essais n'évaluent pas la colonoscopie.
- La mise au point d'un modèle de remboursement/subvention viable pour la SF, s'il devait être intégré au sein des programmes de dépistage actuels/prévus du CCR.
- Les ressources nécessaires/les coûts liés à l'accès aux ressources additionnelles et nouvelles de SF devront être estimés si une utilisation accrue est prévue. Au cours des dernières années, le recours à la SF a eu tendance à diminuer.

5.3 Quelle perspective auront les professionnels de la santé, le public et les patients?

- Ces groupes réagiront en fonction de leur expérience passée, de leurs connaissances, de leur interprétation des données et de leur propre

système de valeurs et de croyances. Chaque groupe pourrait exercer des pressions pour faire adopter ses préférences. Par exemple :

o Les médecins de famille...

- pourraient être en faveur de la SF, car elle offre plus de choix aux patients. Ils pourraient s'inquiéter du fait de devoir passer plus de temps à expliquer les options, les avantages et les risques;
- pourraient considérer l'option additionnelle d'une SF comme un soulagement par rapport aux demandes de colonoscopie, en particulier si cette stratégie est appuyée par leurs collègues spécialistes;
- seront inquiets quant à l'accès local à la sigmoïdoscopie;
- seront influencés par l'opinion des spécialistes locaux.

o Les gastro-entérologues...

- pourraient s'inquiéter du fait que la SF s'accaparerait des ressources destinées à la colonoscopie, au détriment de cette dernière qui demeurerait l'examen privilégié vu qu'il est plus complet;
- pourraient s'inquiéter des problèmes du remboursement ou de la responsabilité, ainsi que du risque que la colonoscopie ne devienne un domaine qui leur échappe, si des professionnels qui ne sont pas médecins sont autorisés à administrer les SF.

o Le public...

- pourrait considérer la SF comme une option de dépistage intéressante, car celle-ci est plus précise que la RSOS, bien qu'elle présente plus d'inconvénients et de risques que la colonoscopie;
- continuera à être influencé par les recommandations des médecins;
- notamment, les patients ayant reçu un diagnostic par colonoscopie, et les groupes de défense des droits des patients pourraient appuyer la SF et continuer à promouvoir la colonoscopie en tant qu'examen plus « précis » permettant de dépister les cancers plus tôt;
- pourrait percevoir les temps d'attente pour une SF comme plus courts que ceux pour une colonoscopie, ce qui pourrait avantager la première;

- est peu susceptible d'accepter l'idée d'un test ponctuel, test qui pourrait alors être perçu comme une façon pour les responsables du système de santé de faire des économies.

5.4 Quels sont les impacts possibles de la planification et de la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer colorectal?

Pour les provinces disposant déjà de programmes de dépistage du cancer colorectal :

- Comment la SF sera-t-elle ajoutée ou intégrée aux programmes déjà en place?
Étant donné que nous en sommes encore aux premiers stades de nos programmes provinciaux de dépistage, nous pourrions attendre de voir quel impact ces programmes auront lorsqu'ils seront entièrement mis en œuvre avant de prendre une décision relative à un quelconque changement.
- Il faudra déterminer la valeur ajoutée de l'introduction de la SF au sein du programme existant de dépistage par RSOSg ou par TIF, ou, dans certaines provinces ou certains territoires, celle de l'introduction de la colonoscopie. Il faudra alors évaluer certains principes clés du dépistage :
 - o Le test doit être pertinent – précis, acceptable, sécuritaire et relativement peu coûteux; les coûts de l'équipement seront un facteur significatif.
 - o Le public acceptera-t-il le test? Son taux d'adoption sera-t-il supérieur? Quels sont les taux de complication? Quels sont ses coûts/avantages par rapport à la RSOS? L'idée d'un test de dépistage par SF ponctuelle sera-t-elle acceptée par le public et s'attendra-t-on à ce que ce test devienne une option?
 - o Politique consensuelle quant aux cas devant être traités comme des patients et au degré d'anomalie devant inciter un médecin à leur faire passer d'autres tests. Cela déterminera le pourcentage de la population testée qui nécessitera une orientation vers d'autres établissements diagnostiques (colonoscopie) et si des ressources adéquates sont disponibles.

Pour les provinces et territoires qui en sont à l'étape de la planification de leurs programmes de dépistage :

- La SF pourrait devoir être incluse au sein du ou des tests de dépistage à offrir dans le cadre du programme.

- L'organisme responsable du remboursement devra offrir le soutien adéquat pour l'achat de l'équipement, l'entretien et le retraitement des sigmoïdoscopes.

Autres considérations :

- L'importance d'assurer la qualité de l'endoscopie (SF et colonoscopie); l'assurance de la qualité (AQ) est requise pour le personnel, les établissements et l'équipement – quels processus sont déjà en place et lesquels devraient être ajoutés au système, et à quel coût?
- Suivi et évaluation – Quels systèmes de données devraient être mis au point pour appuyer l'ajout de la SF au sein d'un programme de dépistage?
- La nécessité de surveiller les programmes de dépistage et le dépistage des infections opportunistes; le dépistage est introduit dans de nombreuses provinces de façon restreinte et, ainsi, la majorité des tests se fait sur une base opportuniste. Afin de bien comprendre l'ampleur du dépistage du CCR, il est nécessaire de disposer d'une saisie centralisée des tests de dépistage sur une base individuelle (données sur les tests, au minimum – idéalement sur les résultats). Importance des données de surveillance et de la saisie des dépistages en cours à l'aide d'une méthode (toutes deux au sein et en dehors du cadre des programmes de dépistage).

6.0 Rapport coût/efficacité du dépistage par SF

- L'efficacité n'est pas encore établie pour toutes les méthodes de dépistage, de sorte que le rapport coût/efficacité est basé sur des estimations modélisées.
- Un examen systématique de sept analyses du rapport coût/efficacité des méthodes de dépistage du CCR (y compris : RSOS ponctuelle ou annuelle; SF tous les cinq ans; colonoscopie tous les 10 ans) pratiquées chez des personnes à risque moyen, dans le cadre de l'étude de l'USPSTF, a permis de conclure que : 1) le dépistage du CCR est rentable en termes de coût comparativement à l'absence de dépistage (coût estimé de 10 000 \$ à 25 000 \$ US par année de vie gagnée); 2) une stratégie ponctuelle optimale n'a pu être déterminée.
- Dans le cadre d'une analyse décisionnelle récente, également menée pour l'USPSTF, qui n'a pas évalué les coûts (mais a utilisé le nombre de colonoscopies comme indication approximative de l'utilisation des ressources), on a rapporté que, si l'on se base sur une observance également élevée entre les tests de dépistage, les quatre stratégies suivantes offraient un nombre similaire d'années de vie gagnées :
 - 1) dépistage annuel par RSOS par méthode gäiac avec Hemocult SENSEA;
 - 2) dépistage annuel par TIF;
 - 3) SF tous les cinq ans;
 - 4) colonoscopie tous les 10 ans.

Groupe d'experts en sigmoïdoscopie flexible – Surveillance générale

La rédaction du présent rapport a été rendue possible grâce à une subvention de Santé Canada accordée au Partenariat canadien contre le cancer.

Les opinions exprimées dans le présent document sont celles du groupe d'experts en sigmoïdoscopie flexible.