

En vue d'améliorer le DEPISTAGE DU CANCER COLORECTAL (3ème cancer le plus fréquent en France et le 2ème en terme de mortalité), le GIRCI AURA participe à la communication d'une étude clinique dédiée au dépistage du cancer colorectal sur son territoire, la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Cette communication S'ADRESSE A TOUS LES MEDECINS GASTROENTEROLOGUES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET DES CABINETS DE VILLE, ainsi qu'à toute la population d'Auvergne Rhône-Alpes définie comme « à haut risque de développer un cancer colorectal » (pour plus de détails, les critères d'inclusion sont décrits ci-après).

En France, 42 000 nouveaux cas de cancer colorectal sont diagnostiqués chaque année. **Les patients à haut risque présentent deux fois plus de probabilités de développer un cancer que la population générale.** La coloscopie est le test de référence, mais n'est malheureusement pas acceptée par plus de 50% des patients : un choix risqué et lié au caractère invasif de la méthode, ainsi qu'à l'utilisation de l'anesthésie. Aussi, il apparaît urgent, soit de convaincre ces patients, soit de trouver des tests alternatifs.



Face à ce contexte, le **Pr Jean-Christophe SAURIN**, chef du service d'hépatogastro-entérologie à l'hôpital Edouard Herriot des Hospices Civils de Lyon, a conçu et initié une étude clinique avec la collaboration de Chloé Chavignon (Ph. D\_ ARC coordinatrice). Cette étude intitulée « étude FAMCAP » consiste à étudier « l'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 ». Le numéro NCT de cette étude est **NCT02738359** (cf\_ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02738359?term=02738359&rank=1>).

Cette étude clinique a pour objectif d'étudier et comparer l'efficacité de la capsule colique et du test immunologique fécal (FIT), soit deux tests de dépistage alternatifs, au test de référence qui est à ce jour, la coloscopie. L'avantage majeur de ces deux tests alternatifs réside dans une utilisation ni invasive ni inconfortable, sans anesthésie pour le patient.

**Cette étude est multicentrique**, avec 18 centres d'investigation prévus et déclarés auprès des autorités compétentes, à savoir le Comité de Protection des Personnes pour toute recherche sur l'être humain (CPP). Ainsi, un total de 30 gastro-entérologues investigateurs sur l'ensemble du territoire Français vont être impliqués et vont inclure des patients pour cette étude.

**Deux centres d'investigation ont été prévus en région Auvergne-Rhône-Alpes** : l'hôpital Edouard Herriot (HEH des HCL) avec l'équipe du Pr J.-C. SAURIN, médecin investigateur coordinateur principal, et l'hôpital Nord du CHU de Saint-Etienne (CHUSE) avec le Dr Emilie DEL TEDESCO, investigateur principal.

Cette **étude s'adresse à tous les gastroentérologues de ville et des centres hospitaliers** qui ont en consultation des patients répondant à tous les critères listés ci-dessous et qui souhaitent faire participer leurs patients à cette étude clinique.

Pour participer, le gastroentérologue contactera au préalable Chloé CHAVIGNON pour s'informer sur l'étude et récupérer tous les documents associés à l'étude, dont la notice d'information pour le patient et le document de consentement du patient. (chloe.chavignon@chu-lyon.fr, tél. : 04 72 11 12 91 entre 10 h et 16 h du mardi au jeudi)

Puis, lors d'une consultation effectuée par ses soins, **le médecin gastroentérologue informera le patient**, notamment avec une notice descriptive de l'étude.

Cette **étude s'adresse à tous les patients définis comme « à haut risque de développer un cancer colorectal »** qui répondent à tous les points suivants:

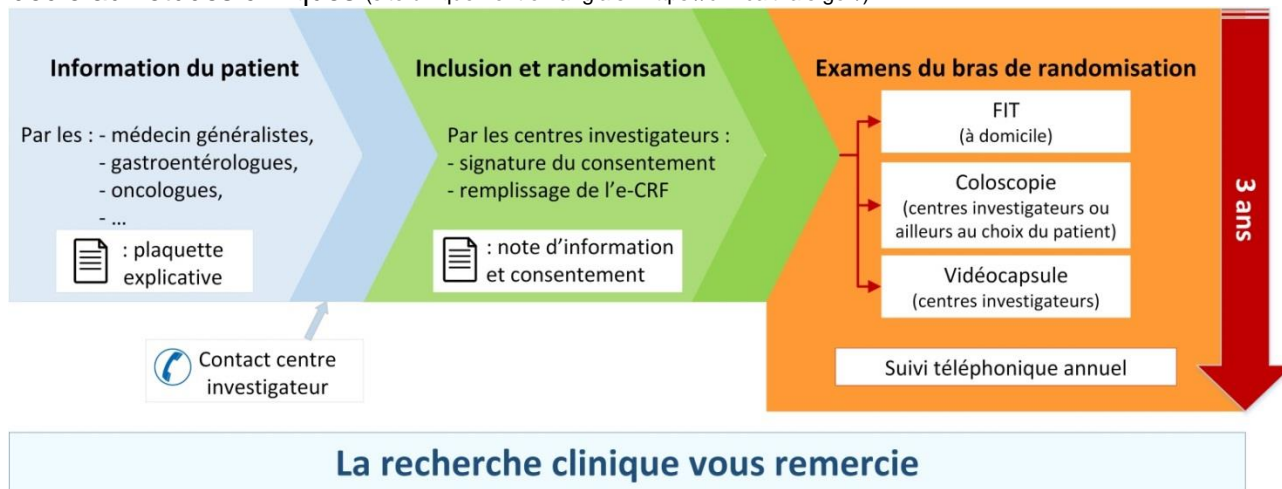
- Critère d'inclusion n°1\_ un membre de votre famille au 1er degré (parents, enfants, frères et sœurs) est atteint d'un cancer colorectal, et
- Critère d'inclusion n°2\_ vous n'avez jamais effectué de dépistage du cancer colorectal (coloscopie, capsule colique, hemocult @ou FIT), et
- Critère d'inclusion n°3\_ vous avez 45 ans ou plus.

Dans le cas où son médecin gastro-entérologue lui propose de participer à cette étude clinique : le patient est informé et accepte par écrit de participer à cette étude clinique, le médecin gastro-entérologue du centre d'investigation signe avec le patient le consentement en deux exemplaires avant de procéder à l'inclusion des données du patient dans une base de données spécifique et sécurisée à l'étude (e-CRF du logiciel ClinSight).

Le nom du patient sera alors anonymisé et le patient sera réparti **dans l'un des trois groupes** de manière aléatoire.

Chaque patient sera alors suivi par l'ARC de son centre d'investigation, avec mise en place d'un suivi téléphonique pendant une durée de 3 ans, en relation avec le gastroentérologue.

Les résultats de l'étude clinique seront communiqués aux médecins gastro-entérologues et affichés sur le site dédié aux études cliniques (site uniquement en anglais : <https://clinicaltrials.gov/>)



A titre informatif, cette étude a commencé le 3 novembre 2017. Elle **se terminera après l'inclusion des 3 250 patients attendus, approximativement vers novembre 2020** ; ce qui permettra de finaliser l'étude vers novembre 2024 après les 3 années de suivi pour chacun des patients inclus.

■ **Contact pour participer à cette étude :** [chloe.chavignon@chu-lyon.fr](mailto:chloe.chavignon@chu-lyon.fr),  
tél. : 04 72 11 12 91 entre 10 h et 16 h du mardi au jeudi.

[Article rédigé par K.TERPEND, Ph. D avec la participation de Chloe CHAVIGNON, Ph. D]  
\_mis en ligne le 04 avril 2018\_