

TITRE : L'ETUDE CLINIQUE PHRC-I DU P^R THIERRY PONCHON AVEC LE D^R MATHIEU PIOCHE, MD, Ph.D (H.C.L, SITE HEH) EST PUBLIEE

L'équipe du Pr T.PONCHON du SERVICE ENDOSCOPIE ET MALADIES DIGESTIVES des HCL, a déposé son projet de recherche à la commission scientifique et médicale à l'**appel à projet du PHRC-Interrégional du GIRCI AURA en 2011**. Ce projet d'étude clinique de phase III a été sélectionné et financé à partir de janvier 2012.

Sept centres hospitaliers de la région AURA ont participé à l'inclusion des patients de cette étude : les Hospices Civils de Lyon (site HEH¹, Lyon sud² et la Croix Rousse³), le CHU de Saint Etienne⁴, le CHU de Clermont Ferrand⁵, le CHR de Villefranche sur Saône⁶, et le CHR Pierre Oudot⁷ à Bourgoin. L'ensemble de ces centres ont mis à disposition le travail de **53 médecins Gastroentérologues** pratiquant l'endoscopie et les données de leurs patients ; 23 de ces premiers ont réalisés 80% des actes médicaux.

Merci aux Dr LESNE¹, FONTANGES, PETIT-LAURENT, PASQUION, TOURLONIAS.

Cette étude clinique a été réalisée en moins de deux années. Elle a obtenu les accords des autorités en février 2014, un numéro d'étude NCT : 01937429 puis les 1 000 patients ont pu être inclus de février 2013 à août 2014. Le dernier centre d'investigation clinique a été clôturé en août 2014. Puis les données recueillies ont été analysées en mars 2016.

Les résultats obtenus ont permis une publication qui a été **soumis en mai 2016**, accepté en février 2017 et **publiée en avril 2017**.



En terme d'innovation thérapeutique, l'équipe du Pr PONCHON et le Dr PIOCHE ont émis l'hypothèse scientifique qu'une **coloscopie avec instillation d'eau bleue** (Indigo Carmin dilué) d'où l'acronyme de l'étude « Grand Bleu » (méthode utilisée pour les patients du groupe B_cf. photo ci-dessus), **pourrait permettre de détecter plus de lésions préneoplasiques comparativement au test conventionnel du taux de détection d'adénome par colonoscopie standard** (groupe A).

Il s'agit de la première étude clinique qui étudie l'intérêt de cette nouvelle technique de diagnostic sur une population importante de patients, plus de 1 000 patients ; soit une première au niveau international.

Une fois ouvert, chaque centre d'investigation clinique ont inclus des patients ; 1 050 patients ont été inclus et randomisés (répartition aléatoire dans l'un des deux groupes) de manière homogène soit avec autant de patients dans le groupe de patients A (diagnostic avec une coloscopie standard) que dans le groupe B (avec le diagnostic du « grand Bleu »).

Comme toute étude clinique, un critère de jugement principal a été défini : il s'agit du taux de détection d'adénome et d'adénocarcinome (TDA) qui est le critère couramment utilisé. En effet, il est clairement démontré que le taux de cancer entre deux coloscopies diminue quand le TDA augmente. Toutefois une autre mesure biologique a été aussi calculée dans cette étude, le MAP (Nombre moyen d'adénomes par patient). Ce dernier correspond au nombre d'adénomes totaux y compris les adénomes de stade non avancés mais qui ne sont pas un adénocarcinome. Ce dernier est un critère biologique de diagnostic plus précoce que le premier.

Les résultats de cette étude clinique démontre que :

- 1) la coloscopie à l'eau bleue n'augmente pas le taux de détection des adénomes de manière significative.
- 2) Par contre, le **nombre moyen d'adénomes détectés dans le groupe grand Bleu était significativement augmenté comparativement aux patients du groupe A avec la méthode standard.**

Comme le cancer colorectal fait suite à des polypes bénins (polypes non cancéreux à l'origine), il serait possible de détecter plus de lésions pré-néoplasiques avec la méthode proposée par l'équipe du Pr PONCHON et du Dr PIOCHE.

L'utilisation de cette nouvelle méthode du « grand bleu » en pratique médicale courante pourrait être étudiée.

Pour plus d'informations,

■ **SUR L'ETUDE CLINIQUE NCT :**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01937429?cond=01937429&rank=1>

■ **SUR LA PUBLICATION (CF. BASE SCIENTIFIQUE PUBMED) :**

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28399611>

*[Article rédigé par K.TERPEND, Ph. D avec la participation du Dr M.PIOCHE, M.D., Ph. D]
_mis en ligne le 12 fev 2018*

[HTTPS://WWW.GIRCI-AURA.FR/PAGE-ACTUALITES.PHP](https://www.girci-aura.fr/page-actualites.php)