



Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

Rapport du groupe d'experts - 2^e version

3 juin 2010

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

Table des matières

| | |
|---|----|
| Membres du groupe d'experts..... | 3 |
| Objectif du présent document | 4 |
| Résumé..... | 4 |
| Introduction..... | 5 |
| 1.0 Sommaire des éléments probants : RSOS..... | 5 |
| 1.1 RSOS - test Hemocult..... | 5 |
| 1.2 Nouveaux tests RSOS et TIRSOS..... | 6 |
| 1.3 Limites des RSOS..... | 7 |
| 1.4 ECR sur la RSOS dont les résultats ont été publiés | 8 |
| Tableau 1 : Principales caractéristiques des ECR sur la RSOSg | 8 |
| Tableau 2 : Résultats des ECR sur la RSOSg | 9 |
| 2.0 Essais comparatifs randomisés sur la sigmoïdoscopie flexible | 10 |
| Tableau 3 : Principales caractéristiques des ECR sur la sigmoïdoscopie flexible... .. | 12 |
| Tableau 4 : Résultats relatifs à la mortalité : essais R.-U. et NORCCAP sur la SF..... | 14 |
| 3.0 Comparaison du dépistage par SF et du dépistage par coloscopie..... | 15 |
| Tableau 5 : Principales caractéristiques d'études de cohorte sur la coloscopie..... | 15 |
| Tableau 6 : Pourcentage de sujets chez qui on a détecté un adénome colorectal ou un CCR au moyen d'un dépistage par SF ou par coloscopie | 17 |
| 4.0 Considérations relatives à la faisabilité du dépistage par SF | 18 |
| 5.0 Incidence sur les politiques..... | 21 |
| 5.1 Les preuves sont-elles suffisamment solides pour justifier une modification des politiques? | 21 |
| 5.2 Quelle sera l'incidence sur les ressources destinées à l'endoscopie?... .. | 22 |
| 5.3 Quelle sera la position des fournisseurs de soins de santé, de la population et des patients?..... | 22 |
| 5.4. Quels sont les effets potentiels sur la planification et la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer colorectal?..... | 23 |
| 6.0 Rapport coût-efficacité du dépistage par SF..... | 25 |
| Résumé..... | 27 |
| Références..... | 29 |

Membres du groupe d'experts

D^{re} Linda Rabeneck - présidente
Professeure de médecine
Université de Toronto;
Vice-présidente régionale
Action Cancer Ontario;
Chef, Centre de cancérologie Odette
Centre des sciences de la santé
Sunnybrook
linda.rabeneck@sunnybrook.ca

D^r Andrew Coldman
Vice-président, services d'oncologie
à la population,
BC Cancer Agency
acoldman@bccancer.bc.ca

M^{me} Virginia Flintoft
Représentante des patients
Gestionnaire de projet, Équipe responsable des
mesures, SSPSM
Politique, gestion et évaluation de la santé
Université de Toronto
virginia.flintoft@utoronto.ca

D^r Robert Hilsden
Professeur agrégé
Départements de médecine et des sciences de la
santé communautaire
Université de Calgary
rhilsden@ucalgary.ca

D^{re} Heather McLean
Médecin de famille
Directrice régionale des soins primaires
Centre régional de cancérologie du Nord-Ouest
de l'Ontario
mcleanh@tbh.net

D^r Harminder Singh
Professeur adjoint de médecine
Départements de médecine et des sciences de la
santé communautaire
Université du Manitoba
singh@cc.umanitoba.ca

M. Bernard Candas
Réseaux de surveillance et d'épidémiologie
Responsable scientifique principal
Partenariat canadien contre le cancer
bernard.candas@partnershipagainstcancer.ca

D^{re} Lisa Del Giudice
Médecin de famille
Centre des sciences de la santé
Sunnybrook
lisa.delgiudice@sunnybrook.ca

M^{me} Marion Harrison
Directrice, programmes de dépistage
Action cancer Manitoba
marion.harrison@cancercare.mb.ca

D^{re} Verna Mai
Présidente, groupe d'action sur le dépistage
Partenariat canadien contre le cancer
verna.mai@cancercare.on.ca

D^r Alaa Rostom
Professeur agrégé
Départements de médecine et des sciences de la
santé communautaire;
Directeur médical
Forzani & Macphail Colon Cancer Screening Centre
arostom@ucalgary.ca

Objectif du présent document

Ce document présente une brève synthèse de quatre essais comparatifs randomisés (ECR) portant sur le dépistage du cancer colorectal (CCR) par sigmoïdoscopie flexible (SF).

Les premiers résultats sur la mortalité par CCR ont été publiés en juin 2009, dans le cadre de l'essai NORCCAP. Les résultats de l'essai sur la SF mené au Royaume-Uni (SF R.-U.) ont été publiés en avril 2010. Les résultats des deux autres essais devraient être publiés d'ici 12 à 24 mois.

Le présent « document de surveillance » vise à fournir des renseignements de base et à mettre en contexte les résultats des essais lorsqu'ils deviennent disponibles (avantages et effets indésirables du dépistage du CCR par SF). La qualité et les limites des données probantes sont également analysées. Les conseillers en politique de la santé qui participent à la lutte contre le cancer peuvent se servir des renseignements présentés dans ce document afin de donner suite aux résultats des essais en cours au fur et à mesure qu'ils sont publiés.

Ce document n'a pas pour but d'apporter des réponses définitives ou de formuler des recommandations cliniques ou stratégiques.

Le groupe d'experts continuera à surveiller et à examiner les données provenant des essais dès qu'elles seront disponibles et mettra à jour le présent document.

Résumé

L'essai sur la SF mené au Royaume-Uni (essai SF R.-U.) fournit les preuves les plus solides à ce jour que le dépistage au moyen d'un seul examen par SF se solde par une réduction importante (31 %) de la mortalité par CCR ainsi que par une réduction de 23 % de l'incidence du CCR. Le dépistage par recherche de sang occulte dans les selles (RSOS) et le dépistage par SF sont maintenant appuyés par le niveau de preuve le plus élevé (provenant d'ECR). Cependant, les réductions de la mortalité par CCR et de l'incidence du CCR observées dans l'essai SF R.-U. sont plus élevées que celles indiquées dans les ECR qui ont évalué les tests de RSOS sans réhydratation.

Maintenant que l'on connaît ces résultats important provenant de l'essai SF R.-U., il faudra examiner le rôle que pourrait jouer la SF dans les programmes organisés de dépistage du CCR.

Introduction

Il existe plusieurs techniques de dépistage du cancer colorectal (CCR), notamment la recherche de sang occulte dans les selles (RSOS), la sigmoïdoscopie flexible (SF) et la coloscopie. Dans le présent document, nous nous attardons principalement aux nouvelles données probantes à l'appui de la SF. Toutefois, pour mettre les choses en contexte, nous passons d'abord en revue l'ensemble des données probantes existantes (plus anciennes) sur la RSOS. À l'heure actuelle, la plupart des programmes de dépistage du CCR dans la population font appel à un type de RSOS comme test initial.

De plus, nous prévoyons qu'indépendamment des résultats des essais comparatifs randomisés (ECR) sur la SF, la RSOS continuera à jouer un rôle dans le dépistage du CCR dans la population au cours des prochaines années. Par conséquent, au moment d'envisager l'introduction de la SF dans les programmes de dépistage du CCR en population, il faudra également prendre en considération les avantages, l'ampleur des bienfaits et les limites de la RSOS dans le dépistage du CCR.

1.0 Sommaire des éléments probants : RSOS

Avant la publication des résultats des ECR sur la SF, c'est la RSOS qui affichait les preuves d'efficacité les plus solides parmi tous les tests de dépistage du CCR disponibles.

1.1 RSOS - test Hemoccult

Dans le cadre de plusieurs ECR dont les résultats ont été publiés, on a utilisé d'anciennes versions du test de RSOS (Hemoccult ou Hemoccult II)^{1,2,3,4}. Les tests Hemoccult reposent sur l'activité de la pseudoperoxydase de l'hémoglobine dans les selles. On les appelle « RSOS au guaïac » (RSOSg).

Les résultats des ECR sur la RSOSg ont été regroupés et résumés dans le cadre d'un examen Cochrane réalisé en 2008 (tableaux 1 et 2)⁵.

- Les résultats regroupés indiquaient qu'un programme de dépistage du CCR comprenant une RSOSg bisannuelle pouvait entraîner une réduction de 15 % du taux de mortalité par CCR après 12 à 18 ans.
- On a noté une réduction de 25 % du taux de mortalité par CCR (RR 0,75; IC à 95 % : 0,66-0,84) chez les sujets ayant participé à au moins un cycle de dépistage par RSOSg.
- Dans le cadre des ECR, la participation/l'adhésion à la RSOSg était élevée; environ les deux tiers des sujets à l'étude ont participé à au moins un cycle. Cependant, une participation élevée peut s'avérer difficile à maintenir au cours de cycles répétés de dépistage.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

On estime que si un programme de dépistage par RSOSg bisannuelle était offert à 10 000 personnes, et que les deux tiers d'entre elles subissaient au moins une RSOSg, 8,5 décès (IC à 95 % : 3,6-13,5) par CCR seraient évités au cours d'une période de 10 ans⁶.

Le recours à une RSOS annuelle (plutôt que bisannuelle) a été évalué dans un seul ECR (États-Unis)⁷. Les résultats de cet ECR et de plusieurs études de modélisation^{8,9} semblent indiquer qu'un dépistage annuel par RSOS permettrait d'augmenter davantage le nombre d'années de vie gagnées qu'un dépistage bisannuel. Toutefois, un dépistage annuel nécessite des ressources plus importantes.

1.2 Nouveaux tests RSOS et TIRSOS

- Le test de RSOS Hemoccult Sensa a été mis au point afin d'augmenter la sensibilité du test Hemoccult. Le test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (TIRSOS) détecte la globine humaine.
- Le Preventive Services Task Force des États-Unis (USPSTF) a effectué récemment un examen systématique des nouveaux tests de RSOS afin d'en déterminer l'exactitude¹⁰. Cet examen a permis de conclure que le test Hemoccult II est moins sensible que le TIRSOS pour détecter le cancer et que le TIRSOS est aussi sensible ou moins sensible qu'Hemoccult Sensa.
- La spécificité du test Hemoccult Sensa s'est révélée inférieure à celle du TIRSOS, alors que cette dernière était semblable à celle d'Hemoccult II. On a toutefois souligné que peu d'études comparaient directement les différents TIRSOS entre eux ou avec les tests Hemoccult standard ou à sensibilité élevée (Hemoccult Sensa).
- Un examen antérieur effectué par l'U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer a permis de conclure à l'absence de profils de différence clairs entre Hemoccult Sensa et les TIRSOS sur les plans de la sensibilité et de la spécificité¹¹.
- Il n'existe aucune donnée sur l'effet du dépistage au moyen d'Hemoccult Sensa ou des TIRSOS sur la mortalité par CCR ou sur l'incidence du CCR, mais une analyse des décisions menée pour l'USPSTF a permis d'évaluer qu'en raison des meilleures caractéristiques des tests, il se pourrait qu'Hemoccult Sensa et le TIRSOS soient associés à une plus forte réduction de la mortalité par CCR que les anciennes versions de la RSOSg⁹.
- Deux ECR menés récemment aux Pays-Bas ont signalé que la participation au TIRSOS (test OC Sensor) était supérieure de plus de 10 % à celle observée avec Hemoccult II et que la spécificité pourrait être aussi élevée que celle associée à la RSOSg avec un seuil de positivité de 200 ng/ml^{12,13}.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

- La participation de la population visée au test Hemoccult Sensa est inférieure à celle observée pour les TIRSOS en raison du plus grand nombre d'échantillons de selles requis, de la méthode de prélèvement des échantillons et des restrictions alimentaires à respecter avant et pendant le prélèvement¹⁴.
- De nombreux TIRSOS ont l'avantage d'être dotés d'un analyseur automatique, ce qui permet d'éliminer la variation interobservateur dans l'interprétation du test.
- On dispose d'un ensemble de données plus vaste sur le TIRSOS que sur Hemoccult Sensa¹⁵.

1.3 Limites des RSOS

Aucun effet néfaste directement lié à l'utilisation de la RSOS n'a été établi, mais le test comporte les limites suivantes :

- Les faux positifs donnent lieu à une investigation plus poussée par coloscopie, laquelle comporte des risques de complications.
- Les RSOS présentent une sensibilité plus faible (< 50 %) pour les adénomes avancés que pour le CCR^{16,17}. Cette sensibilité moindre explique probablement le fait qu'une réduction de l'incidence du CCR (20 %) n'a été mise en évidence que dans un ECR faisant appel à la RSOSg avec réhydratation, après 18 ans de suivi¹⁸.

1.4 Essais comparatifs randomisés sur la RSOS dont les résultats ont été publiés

Tableau 1 : Principales caractéristiques des ECR sur la RSOSg

| | Minnesota ¹⁸ | R.-U. ⁴ | Danemark ³ | Suède ¹ |
|---|---------------------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| Population étudiée (N) | 46 445 | 152 850 | 61 933 | 68 308 |
| Âge (ans) | 50–80 | 45–74 | 45–75 | 60–64 |
| Cycles de dépistage (type) | Annuel, bisannuel | Bisannuel | Bisannuel | Bisannuel |
| Cycles de dépistage (N) | 11 (annuels) 6 (bisannuels) | 6 | 9 | 2 |
| Suivi (ans) | 18 | 11,7 | 17 | 15,5 |
| Adhésion, premier cycle (%) | Non indiqué | 53 | 67 | 63 |
| Adhésion, au moins un cycle (%) | 75 (annuels) 78 (bisannuels) | 60 | Non indiqué | 70 |
| Participation complète à tous les cycles (%) | 46 (annuels) 60 (bisannuels) | 38 | 46 | Non indiqué |

Remarque : Dans le cadre des essais européens, les sujets étaient répartis de façon aléatoire en deux groupes (avec invitation et sans invitation au dépistage). L'étude du Minnesota n'a inclus que les personnes qui avaient accepté de participer.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

La RSOS sur des échantillons réhydratés, utilisée dans l'essai du Minnesota, n'est pas employée couramment dans les laboratoires cliniques. Son utilisation n'est recommandée dans aucune ligne directrice de pratique clinique sur le dépistage du CCR.

La sensibilité à l'égard du CCR présentée dans le tableau 2 correspond à un programme de dépistage annuel ou bisannuel et non à un test ponctuel. La sensibilité d'une seule série de RSOS sur des échantillons non réhydratés, lorsqu'on la compare à celle de la coloscopie, a été estimée à une valeur de 13 % seulement.¹⁹

Tableau 2 : Résultats des ECR sur la RSOSg

| | | Minnesota ^{7,18} | R.-U. ⁴ | Danemark ³ | Suède ¹ | Méta-analyse de Cochrane ⁵ |
|--|--------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------------------|
| Positivité du test (%) | Sans réhydratation | 1,4–5,3 | 1,2–2,7 | 0,8–3,8 | 19 | — |
| | Avec réhydratation | 3,9–15,4 | — | — | 1,7–14,3 | — |
| Taux cumulé de coloscopie (%) | Annuel | 38 | — | — | — | — |
| | Bisannuel | 28 | 2,6 | 5,3 | 64 | — |
| Sensibilité - cancer Colorectal (%) | Sans réhydratation | 80,8 | 57,2 | 55 | NI | — |
| | Avec réhydratation | 90,2 | — | — | 82 | — |
| VPP – cancer colorectal (%) | Sans réhydratation | 5,6 | 9,9–11,9 | 5,2–18,7 | NI | — |
| | Avec réhydratation | 0,9–6,1 | — | — | NI | — |
| VPP – adénomes (%) | Sans réhydratation | 6,0–11,0 | 42,8–54,5 | 14,6–38,3 | NI | — |
| | Avec réhydratation | NI | — | — | NI | — |
| Rapport d'incidences cumulées dépistage/absence de dépistage (IC à 95 %) | Annuel | 0,80 (0,70–0,90) | — | — | — | — |
| | Bisannuel | 0,83 (0,73–0,94) | — | — | — | — |
| Taux de mortalité par cancer colorectal – RR (IC à 95 %) | Annuel | 0,67 (0,51–0,83) | — | — | — | — |
| | Bisannuel | 0,79 (0,62–0,97) | — | 0,87 (0,77–0,97) | 0,84 (0,73–0,96) | 0,84 (0,71–0,99) |
| Taux de mortalité – toutes causes – 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) | — |

NI = non indiqué; VPP = valeur prédictive positive

2.0 Essais comparatifs randomisés sur la sigmoïdoscopie flexible

Quatre ECR sur le dépistage du CCR par SF ont été réalisés; le tableau 3 présente les principales caractéristiques de chacun. Les résultats de deux d'entre eux ont déjà été publiés. Les chercheurs qui ont réalisé l'essai sur la SF au Royaume-Uni (essai SF R.-U.) ont publié les principales conclusions de leur étude (mortalité et incidence sur une période de 11 ans) en avril 2010²⁰. Les chercheurs qui ont réalisé l'essai NORCCAP ont publié une analyse préliminaire de l'incidence cumulée du CCR après sept ans et de la mortalité par CCR et toutes causes confondues après six ans de suivi (tableau 4)²¹.

L'essai SF R.-U. a montré une réduction globale de 23 % de l'incidence du CCR et une réduction de 31 % du taux de mortalité par CCR. Dans une analyse secondaire, les chercheurs ont examiné l'effet de la sélection des participants (ceux qui n'ont pas participé ont été inclus dans l'analyse afin de neutraliser le biais d'autosélection); l'incidence était alors réduite de 33 %, et le taux de mortalité par CCR, de 43 %. L'incidence du CCR distal (rectum et sigmoïde) était réduite de 50 %, tandis qu'on n'observait aucune réduction de l'incidence des cancers proximaux. Les chercheurs n'ont pas signalé de réduction des taux de mortalité pour les CCR proximaux et distaux. Ils ont estimé que 191 personnes devaient subir un test de dépistage pour arriver à prévenir un diagnostic de CCR et que 489 personnes devaient subir un tel test pour arriver à prévenir un décès par CCR. Le taux de mortalité toutes causes confondues était également réduit (3 %) dans le groupe d'intervention, une valeur légèrement inférieure au seuil de signification statistique ($p < 0,052$).

Dans l'essai NORCCAP, on n'a observé aucune différence quant à l'incidence cumulée du CCR après sept ans entre le groupe soumis au dépistage et le groupe témoin (134,5 cas contre 131,9 cas pour 100 000 personnes-années)²¹. Il n'y avait aucune différence statistique sur le plan de la mortalité par CCR ou toutes causes confondues entre le groupe soumis au dépistage et le groupe témoin.

Cependant, il ne faudrait pas considérer que ces résultats viennent contredire ceux de l'essai SF R.-U. En fait, les résultats des deux essais sont compatibles. L'essai SF R.-U. montre que l'incidence cumulée du CCR dans le groupe d'intervention était moindre que celle du groupe témoin à partir de la sixième année de suivi en raison du grand nombre de cas de CCR déjà diagnostiqués (prévalents) parmi les sujets soumis au dépistage.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

On a observé une différence statistique dans les taux de mortalité par CCR et par cancer rectosigmoïdien entre le groupe soumis au dépistage et le groupe témoin. Il n'y a pas eu de neutralisation du biais d'autosélection, ce qui soulève de sérieuses préoccupations dans ce type d'analyse. En effet, les sujets soumis au dépistage pourraient différer de ceux n'y ayant pas été soumis et du groupe témoin. Ils risquent peut-être moins d'être atteints d'un CCR que la population témoin (effet du « dépistage chez les sujets en bonne santé »). Par exemple, ils peuvent bénéficier d'un statut socioéconomique plus élevé, avoir un mode de vie plus sain ou se soucier davantage de leur santé.

La réduction de 27 % du taux de mortalité par CCR obtenue dans l'essai NORCCAP est semblable à celle observée dans l'essai SF R.-U. Cependant, les données disponibles ne permettent pas de déterminer la contribution respective de la SF et du TIRSOS. Cette réduction de la mortalité est plus élevée que les réductions observées dans les ECR sur la RSOSg sans réhydratation dont les résultats ont été publiés (tableau 2).

La plupart des lignes directrices de pratique clinique recommandent un dépistage par SF tous les cinq ans. Les essais européens ont tous évalué la pratique d'une SF unique entre l'âge de 55 et de 64 ans. Une stratégie de SF unique (une seule fois au cours de la vie) permettrait de réduire de façon appréciable les ressources nécessaires à un programme de dépistage reposant sur la SF.

Il est difficile de prédire quel serait le degré d'acceptation de la SF et le taux de participation à un tel test dans le cadre d'un programme de dépistage du CCR au sein de la population canadienne. Des taux de participation très élevés ont été observés dans l'essai NORCCAP. Par contre, les taux de participation au dépistage étaient beaucoup moins élevés dans deux autres essais sur la SF (voir la section « Participation » du tableau 3) et dans une étude néerlandaise qui comparait le taux de participation des sujets à qui on offrait la SF (32 %) à celui des sujets à qui on offrait le TIRSOS (62 %) ¹³.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

Tableau 3 : Principales caractéristiques des ECR sur la sigmoïdoscopie flexible

| | NORCCAP ²¹ | SF R.-U. ^{20,22} | SCORE ²³ | PLCO ²⁴ |
|---|--|---|---|--|
| ÉTUDE | | | | |
| Pays | Norvège | R.-U. | Italie | É.-U. |
| Chercheur principal | Hoff, G. | Atkin, W.S. | Segnan, N. | Weissfeld, J. |
| Recrutement | 1999–2000 | 1996–1999 | 1995–1999 | 1993–2001 |
| POPULATION | | | | |
| Nombre de sujets randomisés | 55 736 | 170 432 | 34 292 | 154 000,0 |
| Lieu | 2 régions : 1 ville, 1 pays | 14 centres | 5 régions : Arezzo, Biella, Gênes, Rimini, Turin | 10 villes |
| Source | Registre de la population | Registre d'omnipraticiens | 1. Registre de patients d'omnipraticiens (Arezzo, Rimini, Turin) 2. Registre des services de santé (Gênes, Biella) | Listes d'envoi (secteurs public et commercial, centres de dépistage) |
| Âge (ans) | 55–64 | 55–64 | 55–64 | 55–74 |
| GROUPES ÉTUDIÉS | | | | |
| Randomisation | Avant l'invitation | Après l'invitation | Après l'invitation | Après l'invitation |
| Bras de l'essai | 1. SF 2. SF et TIRSOS 3. Aucun dépistage | 1. SF 2. Aucun dépistage | 1. SF 2. Aucun dépistage | 1. SF 2. Aucun dépistage |
| HYPOTHÈSES DE CALCUL DE LA PUISSANCE | | | | |
| Groupe(s) dépistage | 7 000 SF 7 000 SF et TIRSOS | 65 000 | 20 000 | 74 000 |
| Groupe témoin (n) | 42 000 | 130 000 | 20 000 | 74 000 |
| Adhésion (%) | 70 | 55 (contamination dans le groupe témoin - 5 %) | 70 | 85 |
| Réduction de l'incidence du CCR (intention de traiter) | 30 | 20 (bras de l'essai) 40 (chaque sous-groupe) : < 60 ans, ≥ 60 ans | 21 | Sans objet |
| Réduction de la mortalité par CCR (intention de traiter) | Sans objet | 20 (bras de l'essai) 40 (chaque sous-groupe) : < 60 ans, ≥ 60 ans | Sans objet | 20 |
| Suivi (incidence) (ans) | 5 | 10 | 6 | Sans objet |
| Suivi (mortalité) (ans) | 5 | 15 | 11 | 10 |
| Niveau de signification (%) | 5 (bilatéral) | 5 (bilatéral) | 5 (unilatéral) | 5 (unilatéral) |
| Puissance (%) | 90 | 90 | 80 | 90 |

Surveillance générale de la sigmoidoscopie flexible

| | NORCCAP ²¹ | SF R.-U. ^{20,22} | SCORE ²³ | PLCO ²⁴ |
|---|---|---|--|------------------------------------|
| PARTICIPATION | | | | |
| Intéressés par le dépistage (invités)* (%) | Sans objet | 55 | 16 | Non disponible |
| Soumis au dépistage (randomisés)[†] (%) | 67 | 71 | 58 | 83 |
| Soumis au dépistage (invités)[‡] (%) | 67 | 39 | 9 | Non disponible |
| SIGMOÏDOSCOPIE | | | | |
| | | | 4 centres : 140 cm | |
| Instrument | Coloscope de 140 cm | Vidéoscope de 60 cm | coloscope 1 centre : « sigmoïdoscope » | Sigmoïdoscope flexible de 60 cm |
| Endoscopiste | Non indiqué | Gastroentérologues et chirurgiens en formation | Gastroentérologue | Médecins, infirmières praticiennes |
| Fréquence | Unique | Unique | Unique | Initial, après 5 ans |
| Critères pour la coloscopie | 1. Tout polype ≥ 1 cm 2. Toute néoplasie | 1. Tout polype ≥ 1 cm 2. ≥ 3 adénomes 3. Tout polype avec composante vilieuse ou dysplasie sévère 4. Tout cancer 5. ≥ 20 polypes hyperplasiques en amont du rectum distal | 1. Tout polype > 5 mm 2. Tout polype + prép. intestinale inadéquate 3. ≥ 3 adénomes 4. Tout polype avec composante vilieuse ou dysplasie sévère 5. Tout cancer 6. Jugement clinique de l'endoscopiste | Toute masse ou lésion polypoïde |
| Pourcentage nécessitant une coloscopie (%) | 20,4 | 5,2 | 8,4 | 23,4 |

SF = sigmoidoscopie flexible; TIRSOS = test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles

*Pourcentage de sujets intéressés par le dépistage parmi ceux ayant reçu une invitation.

[†]Pourcentage de sujets ayant reçu une invitation, qui étaient intéressés par le dépistage et qui ont subi une SF.

[‡]Pourcentage de sujets ayant reçu une invitation, qui étaient intéressés par le dépistage et qui ont subi une SF (Produit du pourcentage de sujets intéressés par le dépistage et du pourcentage de sujets soumis au dépistage – randomisés).

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

Tableau 4 : Résultats relatifs à la mortalité : essais R.-U.²⁰ et NORCCAP²¹ sur la sigmoïdoscopie flexible

| | Groupe d'intervention/ groupe témoin (analyse en intention de traiter), taux de risque (IC à 95 %) | Dépistage/sans dépistage* (analyse du groupe d'intervention), taux de risque (IC à 95 %) |
|---|--|--|
| Mortalité - tous les CCR | | |
| NORCCAP [†] | 0,73 (0,47–1,13) | 0,41 (0,21–0,82) [‡] |
| R.-U. | 0,69 (0,59–0,82) | 0,57 (0,45–0,72) |
| Mortalité – cancers rectosigmoïdiens | | |
| NORCCAP [†] | 0,63 (0,34–1,18) | 0,24 (0,08–0,76) [‡] |
| R.-U. | Non indiqué | Non indiqué |
| Mortalité toutes causes confondues | | |
| NORCCAP [†] | 1,02 (0,98–01,07) | Non indiqué |
| R.-U. | 0,97 (0,94–1,00) | 0,95 (0,91–1,00) |

*Sous-analyse de l'effet du dépistage chez les participants.

[†]Les résultats visent l'ensemble des groupes (SF et SF + TIRSOS).

[‡]Il convient de noter que dans l'essai NORCCAP, on n'a pas neutralisé le biais d'autosélection dans l'analyse relative au groupe soumis au dépistage par rapport au groupe non soumis au dépistage. Par conséquent, la prudence est de mise dans l'utilisation de ces résultats, car une telle approche soulève de sérieuses préoccupations (voir le texte).

3.0 Comparaison du dépistage par sigmoidoscopie flexible et du dépistage par coloscopie

Les principales caractéristiques de quatre études publiées sur le dépistage par coloscopie sont résumées dans le tableau 5.

Tableau 5 : Principales caractéristiques d'études de cohorte sur la coloscopie

| | | Leiberman ²⁵ | Imperiale ²⁶ | Schoenfeld ²⁷ | Regula ²⁸ |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| Année de publication | | 2000 | 2000 | 2005 | 2006 |
| Pays | | É.-U. | É.-U. | É.-U. | Pologne |
| Méthodologie | | Étude de cohorte | Étude transversale | Étude de cohorte | Étude transversale |
| Population | Nombre | 3 196 sur 17 732 sélectionnés | 1 994 sur 2 686 admissibles | 1 483 sur 1 593 admissibles | 50 148 |
| | Contexte | Étude sur les anciens combattants | Programme de dépistage – employés d'Eli Lilly | Étude sur les anciens combattants | Évaluation de la base de données du programme de dépistage national |
| | Sexe (%) | Hommes : 96,8 | Hommes : 58,8 | Femmes : 100 | Femmes : 64,1 |
| | Âge (ans) | 50–75 | ≥ 50 | 40–79 | 40–66 |
| | Antéc. famil. (%) | 13,9 | Non indiqué | 15,7 | ≈ 20 |
| | Coloscopie complète (%) | 97,9 | 97,0 | 98,7 | 91,1 |

Les taux initiaux de détection des adénomes colorectaux et des CCR provenant de la publication des résultats de référence des quatre essais sur la SF sont présentés dans le tableau 6, tout comme les données comparables tirées de quatre études sur le dépistage par coloscopie, à des fins de comparaison.

Dans certains cas, les données de comparaison n'étaient pas présentées dans les rapports publiés ou ne pouvaient être calculées (mention « Non indiqué »).

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

- Les adénomes sont classés selon leur emplacement et la présence de caractéristiques histologiques avancées. Les lésions proximales sont situées dans le caecum, le côlon ascendant ou le côlon transverse. Les lésions distales se trouvent dans le côlon descendant, le sigmoïde ou le rectum. Les adénomes avancés sont ceux qui, en raison de leurs caractéristiques, présentent un risque élevé d'évoluer vers un cancer (taille > 1 cm, structure histologique villositaire ou dysplasie de haut grade).
- Dans les essais sur la SF, le pourcentage de sujets soumis au dépistage qui ont eu besoin de subir une coloscopie variait de 5 à 23 % selon les critères d'admissibilité (plus ou moins restrictifs) à la coloscopie (voir tableau 3). L'étude PLCO présentait le pourcentage de coloscopies le plus élevé, tandis que l'essai SF R.-U. affichait le pourcentage le plus faible. Le fait de considérer ou non la présence d'une néoplasie lors du dépistage par SF comme une indication pour une coloscopie semble être un facteur déterminant du pourcentage de coloscopies effectuées par la suite, comme on peut le constater en comparant les essais NORCCAP et SF R.-U.
- La SF peut permettre de détecter les adénomes et les cancers proximaux si la présence d'adénomes distaux mène à la réalisation d'une coloscopie complète.
- Les données du tableau 6 indiquent que dans les études sur la coloscopie, les lésions avancées étaient plus également réparties entre le colon distal et le colon proximal qu'on le croyait auparavant.
- D'après les études de cohorte sur la coloscopie, une stratégie de dépistage par SF ne permettrait pas de détecter de 21 à 65 % des néoplasies proximales avancées.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

Tableau 6 : Pourcentage de sujets chez qui on a détecté un adénome colorectal ou un CCR au moyen d'un dépistage par SF ou par coloscopie

| | Sigmoïdoscopie flexible | | | | | Coloscopie | | | |
|------------------------------|---|---|------------------------|---------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| | NORCCAP ²¹ (cohorte totale) | NORCCAP ²¹ (cohorte SF seulement) | SF R.-U. ²⁰ | SCORE ²³ | PLCO ²⁴ | Leiberman, 2000 ²⁵ | Imperiale, 2000 ²⁶ | Schoenfeld, 2005 ²⁷ | Regula, 2006 ²⁸ |
| Pays | Norvège | Norvège | R.-U. | Italie | É.-U. | É.-U. | É.-U. | É.-U. | Pologne |
| Méthodologie | ECR | ECR | ECR | ECR | ECR | Étude de cohorte | Étude transversale | Étude de cohorte | Étude transversale |
| Résultats | | | | | | | | | |
| Aucun polype (%) | 83,0 | 83,0 | 75,0 | 82,0 | 66,0 | 61,0 | 78,0 | 80,0 | NI |
| Tout adénome (%) | 17,0 | NI | NI | NI | 31,0 | 37,0 | 22,0 | 20,0 | 13,0 |
| Adénome distal (%) | NI | NI | 12,0 | 10,0 | 23,0 | 23,0 | | 6,0 | NI |
| Toute lésion avancée (%) | NI | NI | NI | NI | NI | 11,0 | 8,0 | 5,0 | 6,0 |
| Lésion distale avancée (%) | NI | NI | NI | NI | NI | | 5,0 | | NI |
| Lésion proximale avancée (%) | NI | NI | NI | NI | NI | 7,0 | 3,0 | NI | NI |
| Tout cancer (%) | 0,3 | 0,3 | NI | 0,5 | 0,4 | 5,0 | 3,0 | NI | NI |
| Cancer distal (%) | NI | NI | 0,3 | 0,5 | 0,2 | 1,0 | 0,6 | 0,1 | 0,8 |
| Cancer proximal (%) | NI | NI | NI | NI | NI | 0,6 | 0,3 | NI | NI |
| | | | | | | 0,4 | 0,4 | NI | NI |

ECR = essai comparatif randomisé; NI = non indiqué

4.0 Considérations relatives à la faisabilité du dépistage par sigmoïdoscopie flexible

Matériel : La SF est une méthode de dépistage par vidéoendoscopie; elle est effectuée à l'aide d'un sigmoïdoscope d'une longueur de 60 cm ou du coloscope le plus long.

Milieu ou installations : La SF sans anesthésie doit être effectuée dans un environnement adéquat : dans une salle d'endoscopie ou une salle d'opération, à l'hôpital, ou dans un centre d'endoscopie ambulatoire. Toutefois, cela implique l'implantation d'un modèle de financement approprié (voir ci-après). Autrefois, la SF pouvait être effectuée en cabinet, mais de nos jours, une telle pratique ne répondrait probablement plus aux normes de prévention des infections (voir ci-après).

Infrastructures destinées à l'endoscopie : Indépendamment de l'endroit où la SF est effectuée, des infrastructures adéquates sont nécessaires et des ressources particulières doivent être disponibles à cette fin. Le fait, par exemple, d'effectuer la SF dans des salles d'endoscopie habituellement réservées à la coloscopie pourrait donner l'impression que la SF est amenée à remplacer la coloscopie. Il faudrait donc davantage d'infrastructures destinées à l'endoscopie, sans quoi l'introduction de la SF pourrait limiter l'accès à la coloscopie.

Prévention des infections : Le retraitement (ou nettoyage) des sigmoïdoscopes ayant été utilisés est le même que pour les coloscopes (nettoyage manuel suivi d'une désinfection chimique au moyen d'un appareil particulier destiné au nettoyage des instruments). Le retraitement doit être réalisé par des personnes spécialement formées à cette fin, et non 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 spécialisé.

Médecins endoscopistes : La SF est réalisée par des médecins ayant reçu une formation adéquate comme des gastroentérologues, des chirurgiens généralistes et des médecins de famille. Toutefois, au Canada, peu de médecins de famille effectuent actuellement la SF ou ont reçu une formation à cette fin.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

Endoscopistes non-médecins : La SF peut être effectuée par des professionnels autres que des médecins, notamment des infirmières autorisées, ayant reçu la formation appropriée. Les taux de détection de polypes, la profondeur de l'insertion de l'endoscope, les taux de complications et la satisfaction des patients sont comparables chez les médecins endoscopistes et les endoscopistes non-médecins ayant reçu la formation appropriée²⁹. Le gouvernement de l'Ontario supervise un projet pilote auprès d'infirmières autorisées et a mis au point un programme de formation officiel visant à former les infirmières afin qu'elles puissent effectuer la SF; un petit nombre d'entre elles a déjà reçu cette formation. Si d'autres provinces décident de permettre à des non-médecins de réaliser la SF, des programmes de formation en bonne et due forme seront nécessaires.

Préoccupations relatives à la réalisation de la SF par des non-médecins : En Ontario, la décision de permettre à des infirmières autorisées d'effectuer la SF a soulevé trois préoccupations importantes :

1. Assurance contre la faute professionnelle pour les médecins lorsqu'ils agissent à titre de formateur et à titre de soutien (après la formation, quand les infirmières sont autonomes);
2. Remboursement des médecins pendant les phases de formation et de soutien (ajout de nouveaux codes d'honoraires au barème de prestations);
3. Directives médicales dans chaque hôpital permettant aux infirmières autorisées d'effectuer la SF.

Aide-endoscopiste : Que l'endoscopiste qui réalise la SF soit ou non un médecin, il lui faudra être secondé par un aide-endoscopiste dûment formé.

Modèle de remboursement/financement : Le financement requis pour la réalisation de l'endoscopie par les médecins se traduit par la rémunération du médecin et le financement des installations (coûts associés à la prestation du service). Les médecins qui effectuent la SF sont actuellement remboursés à l'acte par les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-maladie, comme ils le sont pour les autres types d'interventions endoscopiques. Le financement des installations provient du budget global de l'hôpital où l'endoscopie est effectuée. À l'heure actuelle, puisque les provinces et les territoires n'offrent aucun financement pour les installations ou offrent un financement insuffisant, il n'est pas financièrement rentable pour un médecin ou un groupe de médecins d'effectuer des SF à l'extérieur d'un hôpital (centre d'endoscopie ambulatoire, par exemple). Si des professionnels non-médecins adéquatement formés devaient effectuer le dépistage par SF, du financement devrait être accordé pour absorber les frais associés au matériel, à la durée d'occupation de la salle d'endoscopie, à l'aide-endoscopiste, etc.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

Biopsie des lésions détectées par la SF : Quand un polype est détecté par la SF, il peut être retiré et biopsié pour autant qu'il soit petit et que l'électrocautérisation ne soit pas nécessaire. Les professionnels autres que médecins qui effectueraient du dépistage par SF devraient être en mesure de réaliser ces biopsies.

Critères pour l'aiguillage vers la coloscopie : Certaines personnes chez qui des lésions anormales sont détectées par SF devront être aiguillées vers la coloscopie. Celles chez qui on détecte des masses ou d'autres lésions que l'on soupçonne d'être cancéreuses seront systématiquement aiguillées. Quant aux personnes chez qui on détecte un ou plusieurs polypes, des critères pour l'aiguillage vers la coloscopie sont nécessaires. L'infrastructure requise pour la coloscopie dépendra de ces critères. Par exemple, dans l'essai SF R.-U., en raison des critères plutôt restrictifs, seulement 5 % des sujets qui ont été soumis au dépistage par SF ont été aiguillées vers la coloscopie (tableau 3).

Assurance de la qualité : L'assurance de la qualité est un élément central de tout programme organisé de dépistage du cancer. Si la SF devait être intégrée aux programmes provinciaux et territoriaux de dépistage du CCR, des programmes d'assurance de la qualité devraient être mis en place. Un programme serait nécessaire pour les endoscopistes, les installations, etc. De plus, une évaluation détaillée des procédures établies permettrait de cibler les points à améliorer.

Suivi et évaluation : Des systèmes de données et de soutien en matière de technologie de l'information devraient être mis au point afin d'appuyer l'ajout de la SF aux programmes provinciaux et territoriaux de dépistage du CCR.

5.0 Incidence sur les politiques

5.1 Les preuves sont-elles suffisamment solides pour justifier une modification des politiques?

Les stratégies de dépistage des maladies dans la population devraient toujours être mises en œuvre uniquement si certaines conditions sont remplies (voir la liste ci-après)³⁰. Le dépistage du CCR par RSOSg répond à toutes ces exigences.

- La maladie pose un problème de santé publique important.
- Il existe un traitement efficace lorsque la maladie est localisée.
- Des installations sont disponibles pour l'obtention d'un diagnostic plus précis et pour le traitement de la maladie.
- La maladie présente une période de latence ou de symptômes précoces qu'il est possible de reconnaître.
- La technique qu'on prévoit utiliser pour le dépistage est efficace.
- Le ou les tests sont acceptables pour la population.
- L'histoire naturelle de la maladie est connue.
- On a élaboré une stratégie précisant quels patients doivent être traités.
- Le coût du dépistage est acceptable.
- Un traitement efficace est disponible et la prise en charge précoce a une incidence favorable sur le pronostic.

Les essais sur la SF ayant établi que cette méthode de dépistage est efficace pour réduire la mortalité par CCR, les responsables de la santé publique et les décideurs devront évaluer et prendre en compte l'incidence potentielle de ces dernières sur leurs propres stratégies de dépistage en population. Comme on le fait pour tous les tests potentiels de dépistage en population, il faudra déterminer si la SF répond aux exigences principales en matière de dépistage (voir ci-avant) et la comparer à la RSOS et à d'autres tests de dépistage.

Les résultats de l'essai SF R.-U. montrent des bienfaits importants sur le plan de la mortalité. Avant de décider de modifier les politiques actuelles en matière de dépistage du CCR, il faudra évaluer si les résultats des essais sur la SF (y compris les taux de participation) s'appliquent dans un contexte canadien.

Toute modification des politiques visant à ajouter la SF aux options de dépistage du CCR devra faire l'objet d'un suivi étroit et comporter une évaluation de l'utilisation du test. La meilleure façon d'y parvenir est de mettre en œuvre, étape par étape, des projets pilotes comprenant des plans d'évaluation bien conçus.

5.2 Quelle sera l'incidence sur les ressources destinées à l'endoscopie?

Même si l'on tient compte de la réduction importante de la mortalité obtenue grâce au dépistage par SF, réduction démontrée par l'essai SF R.-U., il sera difficile pour les systèmes de santé d'apporter des modifications immédiates aux approches de dépistage actuelles. Ces systèmes n'ont peut-être pas la capacité de permettre l'adoption immédiate du dépistage par SF.

Si l'on décide d'affecter des ressources au dépistage par SF, il faudra veiller à maintenir la capacité du système d'offrir des services d'endoscopie adéquats afin de fournir des services diagnostiques aux patients qui présentent des symptômes et d'assurer le suivi de ceux qui ont obtenu une RSOS positive. Cette question peut se révéler plus préoccupante dans les endroits où l'on partage les installations destinées à l'endoscopie et où l'on effectue des endoscopies à des fins de dépistage et de diagnostic.

Au Canada, les taux d'aiguillage vers la coloscopie suivant le dépistage par SF se situeraient probablement entre les taux observés dans l'essai NORCCAP (20,4 %) et l'essai SF R.-U. (5,2 %). Par exemple, en Ontario, dans un milieu clinique où l'on réalise des SF, le taux d'aiguillage vers la coloscopie s'établissait à 13 %³¹. De plus, d'autres modèles de prestation de services devraient être envisagés, y compris le dépistage dans des milieux non hospitaliers financés par le régime public.

La publication des résultats de l'essai SF R.-U. pourrait avoir la conséquence non voulue d'accroître le nombre de demande de coloscopie au sein de la population, si cette dernière a l'impression que l'efficacité de la SF confirme l'efficacité probable de la coloscopie – malgré le fait que les essais n'évaluaient pas la coloscopie.

Si la SF était intégrée aux programmes actuels et prévus de dépistage du CCR, il faudrait concevoir un modèle convenable de remboursement et de financement.

5.3 Quelle sera la position des fournisseurs de soins de santé, de la population et des patients?

Les fournisseurs de soins de santé, la population et les patients réagiront aux recommandations sur la SF en fonction de leur expérience passée, de leurs connaissances, de l'interprétation qu'ils feront des preuves présentées et de leurs valeurs et croyances personnelles. Chaque groupe pourrait faire des pressions ou du lobbying en faveur de ses préférences.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

Médecins de famille : Les médecins de famille pourraient appuyer la SF, car elle constitue une option supplémentaire pour les patients. Ils pourraient cependant craindre de devoir passer plus de temps à expliquer quels sont les options, les avantages et les risques. Ils pourraient penser que l'ajout de la SF réduira la demande de coloscopie, en particulier si cette stratégie est appuyée par leurs collègues spécialistes. Ils seront probablement préoccupés par la question de l'accès local à la SF et seront influencés par l'opinion des spécialistes locaux. Ils devront obtenir des directives et des renseignements clairs sur l'introduction ou non de la SF dans les programmes de dépistage du CCR, et sur la façon dont cette introduction se déroulera. Certains médecins de famille envisageront la possibilité de réaliser eux-mêmes la SF.

Gastroentérologues : Les gastroentérologues pourraient craindre que la SF s'accapare les ressources destinées à la coloscopie au détriment de cette dernière, qui demeurera l'examen privilégié puisqu'il est plus complet. Ils se demanderont comment on peut accroître la capacité d'offrir des services d'endoscopie à partir de modèles de prestation de service à l'extérieur du milieu hospitalier, tout en utilisant des méthodes appropriées de remboursement des coûts techniques et du matériel. Si des professionnels autres que les médecins sont autorisés à effectuer la SF, les spécialistes pourraient être préoccupés par les questions de rémunération et de responsabilité et craindre que d'autres professionnels obtiennent un jour l'autorisation d'effectuer aussi la coloscopie.

La population et les patients : La SF pourrait être perçue comme une option de dépistage intéressante, car elle est « plus précise » que la RSOS et comporte moins d'inconvénients et de risques que la coloscopie. Les recommandations des médecins continueront d'influencer la population. Les patients qui ont reçu un diagnostic de CCR à la suite d'une coloscopie ainsi que les groupes de défense des droits des patients pourraient appuyer la SF, tout en continuant de promouvoir la coloscopie, qu'ils considèrent comme étant le test « le plus précis ». S'il leur semble que le délai pour obtenir une SF est plus court que celui pour obtenir une coloscopie, ils pourraient privilégier la SF. La formule du dépistage unique (effectué une seule fois au cours de la vie) risque peu de trouver écho auprès de la population et pourrait être perçue comme une façon de faire des économies.

5.4. Quels sont les effets potentiels sur la planification et la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer colorectal?

Les provinces et les territoires qui conçoivent actuellement des programmes de dépistage du CCR doivent déterminer si la SF devrait constituer une option ou si elle devrait être intégrée aux programmes de dépistage actuels. Les programmes provinciaux et territoriaux de dépistage du CCR en sont à leurs débuts; on pourrait attendre de voir l'impact qu'ils auront lors de leur pleine mise en œuvre avant de décider de les modifier.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

On devrait peut-être envisager d'ajouter la SF aux programmes de dépistage. Il faudra déterminer la valeur ajoutée potentielle de l'introduction de la SF dans les programmes actuels de dépistage par RSOS ou par TIRSOS et, notamment, évaluer si la SF répond aux exigences suivantes relatives au dépistage :

- Le test doit être pertinent – précis, acceptable, sécuritaire et relativement peu coûteux. Les coûts associés au matériel constitueront un facteur important.
- Le test sera-t-il accepté par la population et permettra-t-il d'accroître le taux de participation? L'idée d'un dépistage par SF unique sera-t-elle bien accueillie par la population et s'attendra-t-on à ce que ce test devienne une option?
- Quels sont les taux de complication?
- Comment le rapport coûts/avantages de la SF se compare-t-il à celui de la RSOS?
- On doit établir une politique consensuelle quant aux cas devant être traités comme des patients et au degré d'anomalie devant mener à la réalisation d'autres tests. Une telle politique permettra de déterminer le pourcentage de la population soumise au dépistage qui nécessitera un aiguillage.
- Il faut veiller à ce que le dépistage du CCR, y compris l'option de la SF, soit accessible aux personnes vivant dans les régions éloignées.
- Le remboursement des fournisseurs de soins de santé devrait être suffisamment important pour couvrir l'achat, l'entretien et le retraitement du matériel.

6.0 Rapport coût-efficacité du dépistage par SF

- Le rapport coût-efficacité n'a pas encore été établi pour toutes les méthodes de dépistage disponibles; il repose sur des estimations modélisées.
- Dans la plupart des modèles, les coûts du dépistage et des soins liés au cancer sont fondés sur des données américaines
- Un examen systématique de sept analyses du rapport coût-efficacité des méthodes de dépistage du CCR (comprenant une RSOS unique ou annuelle, une SF tous les cinq ans et une coloscopie tous les dix ans) chez des personnes présentant un risque moyen, dans le cadre de l'étude de l'USPSTF, a permis de conclure que :
 1. Le dépistage du CCR est rentable comparativement à l'absence de dépistage (coût estimatif de 10 000 à 25 000 \$US par année de vie gagnée);
 2. Une stratégie unique optimale n'a pu être déterminée³².
- Dans le cadre d'une analyse décisionnelle récente, également menée pour l'USPSTF, où l'on n'a pas évalué les coûts, mais où l'on a utilisé le nombre de coloscopies comme indication approximative de l'utilisation des ressources, on a constaté que les quatre stratégies suivantes offraient un nombre semblable d'années de vie gagnées (en supposant que l'adhésion aux tests de dépistage était semblable) :
 1. Dépistage annuel par RSOSg à l'aide d'Hemoccult SENSA;
 2. Dépistage annuel par TIRSOS;
 3. SF tous les cinq ans;
 4. Coloscopie tous les 10 ans⁹.
- Récemment, on a publié deux modèles d'estimation du rapport coût-efficacité de diverses méthodes de dépistage utilisant des données canadiennes sur le calcul des coûts. Un seul de ces modèles incluait la SF.
- L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a effectué une analyse économique du TIRSOS. Le TIRSOS de sensibilité moyenne s'est avéré être la stratégie la plus rentable. En effet, ce test était moins coûteux et plus efficace que la coloscopie et la RSOSg standard de faible sensibilité¹⁷.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

- Le deuxième modèle canadien comprenait dix stratégies de dépistage, dont la SF. Les stratégies les plus intéressantes étaient la RSOSg bisannuelle de faible sensibilité, la RSOSg annuelle de sensibilité élevée, le TIRSOS annuel et la coloscopie tous les dix ans. Selon les estimations, le nombre d'années de vie gagnées ajustées pour la qualité est plus faible avec une SF tous les cinq ans qu'avec un TIRSOS annuel, une RSOS annuelle de sensibilité élevée ou une coloscopie tous les dix ans. Le coût différentiel par année de vie gagnée ajustée pour la qualité, si on le compare à l'absence de dépistage, était de 6 192 \$ dans le cas de la RSOS à sensibilité élevée, de 6 237 \$ dans le cas du TIRSOS annuel et de 7 892 \$ dans le cas de la SF tous les cinq ans³³.

Résumé

L'essai sur la SF mené au Royaume-Uni (essai SF R.-U.) fournit les preuves les plus solides à ce jour que le dépistage au moyen d'un seul examen par SF se solde par une réduction importante (31 %) de la mortalité par CCR ainsi qu'une réduction de 23 % de l'incidence du CCR. Le dépistage par RSOS et le dépistage par SF sont maintenant appuyés par le niveau de preuve le plus élevé (provenant d'ECR). Cependant, les réductions de la mortalité et de l'incidence observées dans l'essai SF R.-U. sont plus élevées que celles indiquées dans les ECR qui ont évalué les RSOS sans réhydratation.

Maintenant que l'on connaît ces résultats importants provenant de l'essai SF R.-U., il faudra examiner le rôle que pourrait jouer la SF dans les programmes organisés de dépistage du CCR.

Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible

La rédaction du présent rapport a été rendue possible grâce à une contribution financière de Santé Canada.

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

Les renseignements figurant dans le présent rapport peuvent être reproduits ou copiés sans permission, à condition d'en indiquer la source comme suit :

Partenariat canadien contre le cancer, groupe d'experts sur la sigmoïdoscopie flexible. Surveillance générale de la sigmoïdoscopie flexible : Rapport du groupe d'experts. 2^e version. Toronto : Partenariat canadien contre le cancer; 2010.

Références

- ¹ Lindholm E, Brevinge H, Haglund E. Survival benefit in a randomized clinical trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Br J Surg* 2008 Aug;95(8):1029–36.
- ² Mandel JS, Church TR, Ederer F, Bond JH. Colorectal cancer mortality: effectiveness of biennial screening for fecal occult blood. *J Natl Cancer Inst* 1999 Mar 3;91(5):434–7.
- ³ Kronborg O, Jorgensen OD, Fenger C, Rasmussen M. Randomized study of biennial screening with a faecal occult blood test: results after nine screening rounds. *Scand J Gastroenterol* 2004 Sep;39(9):846–51.
- ⁴ Scholefield JH, Moss S, Sufi F, Mangham CM, Hardcastle JD. Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: results from a randomised controlled trial. *Gut* 2002 Jun;50(6):840–4.
- ⁵ Hewitson P, Glasziou P, Watson E, Towler B, Irwig L. Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (Hemoccult): an update. *Am J Gastroenterol* 2008 Jun;103(6):1541–9.
- ⁶ Towler B, Irwig L, Glasziou P, Kewenter J, Weller D, Silagy C. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *BMJ* 1998 Aug 29;317(7158):559–65.
- ⁷ Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study. *N Engl J Med* 1993 May 13;328(19):1365–71
- ⁸ Technical report for the national committee on colorectal cancer screening. Health Canada, 2002. Available from http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/ncccs-cndcc/pdf/ccstechrep_e.pdf.
- ⁹ Zauber AG, Lansdorp-Vogelaar I, Knudsen AB, Wilschut J, Van BM, Kuntz KM. Evaluating test strategies for colorectal cancer screening: a decision analysis for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2008 Nov 4;149(9):659–69.
- ¹⁰ Whitlock EP, Lin JS, Liles E, Beil TL, Fu R. Screening for colorectal cancer: a targeted, updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2008 Nov 4;149(9):638–58.
- ¹¹ Levin B, Lieberman DA, McFarland B, Smith RA, Brooks D, Andrews KS, et al. Screening and Surveillance for the Early Detection of Colorectal Cancer and Adenomatous Polyps, 2008: A Joint Guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *CA Cancer J Clin* 2008 May;58(3):130–60.
- ¹² van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, van Oijen MG, Fockens P, van Krieken HH, et al. Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology* 2008 Jul;135(1):82–90.
- ¹³ Hol L, van Leerdam ME, Van BM, van Vuuren AJ, van DH, Reijerink JC, et al. Screening for colorectal cancer: randomised trial comparing guaiac-based and immunochemical faecal occult blood testing and flexible sigmoidoscopy. *Gut* 2010 Jan;59(1):62–8.
- ¹⁴ Young GP, Cole SR. Which fecal occult blood test is best to screen for colorectal cancer? *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol* 2009 Mar;6(3):140–1.
- ¹⁵ Rex DK, Johnson DA, Anderson JC, Schoenfeld PS, Burke CA, Inadomi JM. American College of Gastroenterology Guidelines for Colorectal Cancer Screening 2009 [corrected]. *Am J Gastroenterol* 2009 Mar;104(3):739–50.
- ¹⁶ Zauber AG, Levin TR, Jaffe CC, Galen BA, Ransohoff DF, Brown ML. Implications of new colorectal cancer screening technologies for primary care practice. *Med Care* 2008 Sep;46(9 Suppl 1):S138–S146.
- ¹⁷ Heitman S, Au F, Hilsden R, Manns B. Fecal Immunochemical Testing in Colorectal Cancer Screening of Average Risk Individuals: Economic Evaluation. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.
- ¹⁸ Mandel JS, Church TR, Bond JH, Ederer F, Geisser MS, Mongin SJ, et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000 Nov 30;343(22):1603–7.

- ¹⁹ Imperiale TF, Ransohoff DF, Itzkowitz SH, Turnbull BA, Ross ME. Fecal DNA versus fecal occult blood for colorectal-cancer screening in an average-risk population. *N Engl J Med* 2004 Dec 23;351(26):2704–14.
- ²⁰ Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JMA, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW, Cuzick J. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomized controlled trial. *Lancet*. Published online April 28, 2010. DOI:10.1016/S0140-6736(10)60551-X
- ²¹ Hoff G, Grotmol T, Skovlund E, Bretthauer M. Risk of colorectal cancer seven years after flexible sigmoidoscopy screening: randomised controlled trial. *BMJ* 2009;338:b1846.
- ²² Atkin WS, Edwards R, Wardle J, Northover JM, Sutton S, Hart AR, et al. Design of a multicentre randomised trial to evaluate flexible sigmoidoscopy in colorectal cancer screening. *J Med Screen* 2001;8(3):137–44.
- ²³ Segnan N, Senore C, Andreoni B, Aste H, Bonelli L, Crosta C, et al. Baseline findings of the Italian multicenter randomized controlled trial of “once-only sigmoidoscopy” – SCORE. *J Natl Cancer Inst* 2002;94:1763–72.
- ²⁴ Weissfeld JL, Schoen RE, Pinsky PF, Bresalier RS, Church T, Yurgalevitch S, et al. Flexible sigmoidoscopy in the PLCO cancer screening trial: results from the baseline screening examination of a randomized trial. *J Natl Cancer Inst* 2005;97:989–97.
- ²⁵ Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H, Chejfec G. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. *N Engl J Med* 2000;343:162–8.
- ²⁶ Imperiale TF, Wagner DR, Lin CY, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Risk of advanced proximal neoplasms in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings. *N Engl J Med* 2000;343:169–74.
- ²⁷ Schoenfeld P, Cash B, Flood A, Dobhan R, Eastone J, Coyle W, et al. Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia. *N Engl J Med* 2005 May 19;352(20):2061–8.
- ²⁸ Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, et al. Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med* 2006;355(18):1863–72.
- ²⁹ Ho C, Jacobs P, Sandha G, Noorani HZ, Skidmore B. Non-physicians performing screening flexible sigmoidoscopy: clinical efficacy and cost-effectiveness [Technology report no. 60]. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2006.
- ³⁰ Wilson JMG, Junger G. Principles and Practice of Screening for Disease. Geneva: WHO, 1968.
- ³¹ Shapero TF, Hooper J, Paszat LF, Burgis E, Hsieh E, Rothwell DM, Rabeneck L. Colorectal cancer screening with nurse-performed flexible sigmoidoscopy: results from a Canadian community-based program. *Gastrointest Endosc* 2007;65:640–5.
- ³² Pignone M, Saha S, Hoerger T, Mandelblatt J. Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the US Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;137:96–104.
- ³³ Telford JJ, Levy AR, Sambrook JE, Zou D, Enns RA. The cost-effectiveness of colorectal cancer screening in Canada. *CMAJ* (in press).