



**PLACE DE LA COLOSCOPIE
VIRTUELLE DANS LE DEPISTAGE DU
CANCER COLORECTAL**

JANVIER 2001

SERVICE EVALUATION DES TECHNOLOGIES
SERVICE EVALUATION ECONOMIQUE

L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE (ANAES)

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et le décret n° 97-311 du 7 avril 1997. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'ANDEM et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé publics et privés français.

Administrée par le Conseil d'administration, l'ANAES est dirigée par le Professeur Yves Matillon, directeur général. Par ailleurs, un Conseil scientifique est réparti en deux sections : « Evaluation » et « Accréditation ». Les missions de l'ANAES sont d'établir l'état des connaissances à propos des stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques en médecine, et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale.

A la demande officielle de différents partenaires (tutelles, institutions, associations professionnelles...) ou à l'initiative de son Conseil scientifique, l'Agence poursuit la conduite d'études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites qu'elle a mis en place et s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé. Ce travail doit permettre tant aux institutionnels qu'aux professionnels de santé de faire reposer leurs décisions sur des bases les plus objectives possible.

AVANT-PROPOS

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation technologique et économique.

Professeur Yves MATILLON
Directeur général

JANVIER 2001

Place de la coloscopie virtuelle dans le dépistage du cancer colorectal

SYNTHESE

DEPISTAGE DU CANCER COLORECTAL

En France, le cancer colorectal est au premier rang des cancers pour les deux sexes, le troisième cancer chez l'homme et le deuxième cancer chez la femme. On estime à 33 500 le nombre de nouveaux cancers colorectaux diagnostiqués chaque année et à environ 16 000 le nombre annuel de décès.

Le dépistage du cancer colorectal a été défini récemment comme une priorité de santé publique. Le dépistage du cancer colorectal s'appuie essentiellement sur la possibilité d'identifier au niveau du côlon et du rectum la présence de cancers colorectaux à un stade d'extension précoce et la présence de polypes adénomateux qui constituent de véritables états précancéreux.

Les tests de dépistage actuellement disponibles présentent cependant tous des limites.

Le lavement baryté en double contraste est considéré comme un examen dont les performances diagnostiques demeurent insatisfaisantes. Il n'est pas utilisé comme test de dépistage.

La rectosigmoïdoscopie souple est peu pratiquée en France. Elle a l'avantage d'être un examen court mais le désavantage de ne permettre l'exploration que d'une partie du côlon et de présenter un risque de complications. L'évaluation de son efficacité demeure insuffisante.

La coloscopie est considérée comme l'exploration rectocolique de référence dans la mesure où elle permet de visualiser théoriquement la totalité du côlon et du rectum et de réaliser la biopsie et l'exérèse des polypes visualisés. La coloscopie est cependant un examen imparfait qui ne permet pas de détecter la totalité des cancers et des polypes colorectaux. Son utilisation isolément comme test de dépistage de masse est controversée car elle expose à un risque de complications non négligeable et a un coût important. De plus, l'acceptabilité et la faisabilité de cette stratégie ne sont pas connues.

Le dépistage de masse par le test Hémocult suivi d'une coloscopie en cas de résultats positifs a démontré son efficacité pour diminuer la mortalité par cancer colorectal. La principale limite du test Hémocult est son manque de sensibilité.

En 1998, une conférence de consensus organisée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé a recommandé des stratégies de dépistage du cancer colorectal selon le niveau de risque présenté par les sujets. Chez les patients à risque élevé (antécédents familiaux ou personnels d'adénome ou de cancer colorectal) ou très élevé (polypose adénomateuse familiale, cancer colorectal héréditaire sans polypose), le dépistage des cancers colorectaux repose actuellement sur la coloscopie. Chez les sujets à risque moyen (population générale), une stratégie combinant le test Hémocult et la coloscopie en cas de résultats positifs est proposée pour le dépistage généralisé progressif de la population dans des conditions strictes de réalisation.

EVALUATION DE LA COLOSCOPIE VIRTUELLE

La coloscopie virtuelle (appelé également coloscanner) est une nouvelle technique d'imagerie du côlon qui utilise le scanner hélicoïdal et le traitement informatisé des images pour obtenir des représentations tridimensionnelles du côlon, simulant ainsi les images obtenues par coloscopie.

— *Performances diagnostiques*

Vingt et une études cliniques ont été réalisées jusqu'à présent dont 3 études sur l'intérêt de la coloscopie virtuelle lors d'explorations incomplètes par la coloscopie et 3 études qui ont inclus exclusivement des patients avec un cancer colorectal.

Quinze études ont évalué la sensibilité et la spécificité de la coloscopie virtuelle dans le dépistage des polypes colorectaux selon un protocole globalement similaire. Neuf études ont fait l'objet d'un compte rendu détaillé dans la presse spécialisée. Ce sont toutes des études prospectives avec un protocole de type transversal comparatif ayant pris la coloscopie comme étalon de référence. La coloscopie virtuelle a été réalisée juste avant la coloscopie. L'analyse des images a été réalisée en aveugle par un ou deux radiologues non informés des résultats de la coloscopie. Les conclusions que l'on peut tirer des résultats de ces études ont une validité limitée pour plusieurs raisons :

- toutes les études sont de petite taille (entre 10 et 180 patients) et ont donc une faible puissance ;
- les modalités techniques de l'examen et notamment les logiciels utilisés pour le traitement des images ont varié de façon importante selon les études ;
- les examinateurs ont une expérience limitée de la coloscopie virtuelle ;
- l'adoption de la coloscopie comme étalon de référence constitue un biais systématique dans la mesure où la coloscopie est un examen imparfait qui ne permet pas de détecter la totalité des cancers et des polypes colorectaux ;
- ces études ont inclus principalement des sujets à risque élevé de cancer colorectal ce qui limite la validité externe des conclusions et notamment l'extrapolation des résultats au dépistage chez des sujets à risque moyen.

Selon les études, la sensibilité de la coloscopie virtuelle a varié de 50 % à 100 % pour les polypes de taille supérieure à 10 mm, de 38,5 % à 82 % pour les polypes de taille comprise entre 5 et 10 mm et de 0 % à 59 % pour les polypes de taille inférieure à 5 mm.

La spécificité a été comprise entre 62 % et 98 % pour les polypes de taille supérieure à 10 mm. La variabilité importante de ces résultats peut être probablement expliquée par les différences de matériel, de logiciels utilisés et d'expérience entre les examinateurs. La sensibilité de la coloscopie virtuelle varie en fonction de la taille des polypes considérés. Elle est d'autant plus élevée que les polypes sont plus volumineux. Cependant plusieurs examinateurs ont rapporté que les lésions planes sont difficiles à détecter même quand leur taille est supérieure à 10 mm. Des analyses rétrospectives suggèrent que plus de la moitié des polypes de taille supérieure à 5 mm non vus à la coloscopie virtuelle n'ont pas été identifiés pour des raisons techniques (présence de selles résiduelles et de fluide intraluminal, distension inadéquate du côlon) ou d'interprétation. Selon certains investigateurs, ces erreurs sont potentiellement corrigibles dans le futur en raison du développement des techniques d'acquisition et de traitement d'images et de la plus grande expérience des examinateurs. La non-

identification des polypes de taille inférieure à 5 mm est essentiellement due à un manque de résolution des images.

— *Sécurité de l'examen et acceptabilité*

La coloscopie virtuelle est un examen peu invasif, ne nécessitant pas d'anesthésie et présentant peu de risque de complications comparativement à la coloscopie. Le risque d'irradiation semble comparable ou légèrement supérieur à celui d'un examen baryté. Cependant, la coloscopie virtuelle s'accompagne d'un certain nombre de contraintes. Elle nécessite une préparation du patient similaire à celle utilisée pour la coloscopie dont les principaux inconvénients sont les effets indésirables gastro-intestinaux et l'inconfort lié à la nécessité d'ingérer un volume important de solution. En l'absence de données sur de larges séries de patients, un risque de complications causées par l'insufflation colique ne peut être totalement exclu. Les résultats préliminaires de petites études de tolérance sont contradictoires et ne permettent pas de déterminer si la coloscopie virtuelle est mieux tolérée par les sujets que la coloscopie. Aucune donnée ne permet actuellement de prédire l'acceptabilité de la coloscopie virtuelle dans la population.

— *Efficiences*

L'évaluation de l'efficacité de la coloscopie virtuelle, c'est-à-dire de son rapport coût/efficacité, ne peut être que fondée sur des hypothèses dans la mesure où les performances diagnostiques de cette technique ne sont pas établies et que son coût n'a jamais été estimé. Une étude économique menée aux Etats-Unis a montré qu'une stratégie de dépistage par la coloscopie virtuelle, suivie d'une coloscopie en cas de résultats positifs, est plus coûteuse qu'une stratégie débutant par la coloscopie d'emblée, sauf si le coût de la coloscopie virtuelle baisse considérablement.

CONCLUSION

La coloscopie virtuelle (coloscanner) est une technique d'imagerie encore au stade du développement et ses modalités de réalisation ne sont pas optimisées. Les études cliniques effectuées jusqu'à présent sont essentiellement des études de faisabilité peu puissantes réalisées chez des sujets à risque élevé de cancer colorectal. Les conclusions établies à partir des résultats obtenus ont donc une validité limitée. Les performances diagnostiques observées sont variables mais clairement inférieures à celles de la coloscopie, notamment pour la détection des lésions planes et des polypes de taille inférieure à 5 mm. Le principal avantage de la coloscopie virtuelle est d'être un examen peu invasif, ne nécessitant pas d'anesthésie ou de sédation du patient et ne comportant pas de risques pour la santé hormis le faible risque d'irradiation. Cependant, la nécessité d'une préparation du patient similaire à celle utilisée pour la coloscopie peut freiner son acceptabilité dans la population, en comparaison à la simplicité du test Hémocult.

L'ensemble des données disponibles ne permet donc pas à l'heure actuelle de recommander l'utilisation de la coloscopie virtuelle dans le dépistage du cancer colorectal.

L'évolution rapide des technologies permet d'envisager que la coloscopie virtuelle puisse à court ou moyen terme permettre d'obtenir des performances diagnostiques proches de celles de la coloscopie. Cependant, à l'instar du test Hémocult, la coloscopie virtuelle nécessitera toujours la réalisation d'une coloscopie en cas de résultats positifs. Avant que l'on puisse envisager la place de la coloscopie virtuelle dans le dépistage, ses performances diagnostiques doivent être mieux établies et son acceptabilité par la population doit être connue. Des études économiques seront également nécessaires.

Le rapport complet
(ISBN : Prix net : F)

est disponible à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
Service Communication et Diffusion
159, rue Nationale
75640 Paris Cedex 13

Adresser votre demande écrite accompagnée du règlement par chèque à l'ordre de «l'agent comptable de l'ANAES ».

L'ANAES ASSUME LES POSITIONS ET LES RECOMMANDATIONS EXPRIMEES DANS CE DOCUMENT, QUI N'ENGAGENT AUCUN DES EXPERTS CONSULTES, A TITRE INDIVIDUEL.

REMERCIEMENTS

L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D^r Agnès VITRY, sous la direction du D^r Emmanuel CORBILLON, chef de projet. L'analyse économique a été effectuée par M^{lle} Anne-Isabelle POULLIE, économiste. La partie technique a été effectuée par M^{lle} Nathalie SAMSON, ingénieur biomédical. Ce travail a été supervisé par le D^r Bertrand XERRI, responsable du service évaluation des technologies.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Christine DEVAUD, documentaliste, avec l'aide de M^{lle} Maud LEFEVRE.

Le secrétariat a été assuré par M^{lle} Laurence TOUATI.

Nous tenons à remercier les membres du Conseil scientifique de l'ANAES, qui ont bien voulu relire et critiquer ce document.

GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail comprenait les experts suivants :

D^r Olivier BORSON, radiodiagnosticien, LYON ;
D^r Jean-Marc CANARD, gastro-entérologue, PARIS ;
D^r Pierre DALBIES, hépato-gastro-entérologue, BEZIERS ;
D^r Pascale FOUQUE, radiologue digestive, LYON ;
P^r Gérard GAY, médecine interne, VANDŒUVRE-LES-NANCY ;
D^r Maurice GRAND, radiologue, REIMS ;
D^r Denis GRASSET, gastro-entérologue, MONTAUBAN ;
D^r Hervé JOUANOLLE, hépato-gastro-entérologue, RENNES ;
P^r Paul LEGMANN, radiologue, PARIS ;
D^r Samuel MERRAN, radiologue, PARIS ;
D^r Patrice PIENKOWSKI, gastro-entérologue, MONTAUBAN ;
P^r Denis SAUTEREAU, hépato-gastro-entérologue, LIMOGES ;
P^r Gérard SCHMUTZ, radiologue, CAEN.

Nous remercions le P^r FAIVRE (Dijon) et le D^r LAUNOY (Caen) d'avoir accepté de relire et commenter ce document.