

## **Réunion de suivi des projets STIC 2000-2005**

**thèmes « chirurgie ; techniques particulières de prise en charge ; imagerie  
26 avril, 10H45**

Coloscopie virtuelle ou coloscanner (à l'air)  
avec préparation colique par voie orale et marquage des selles  
chez le sujet à risque moyen ou élevé de cancer colo rectal

Détermination des critères de contrôle qualité

*Pr Denis HERESBACH, coordonnateur - CHU Rennes*

*Dr Françoise RIOU, méthodologiste - Université de Rennes*

*Pr JM JOSSELIN, économiste - Université de Rennes*

## Objectifs du protocole

### ***Principaux***

#### **\* Médico-économique**

Déterminer l'impact médico-économique de la coloscopie virtuelle :

- dans une stratégie de dépistage du cancer colorectal chez le sujet à risque moyen

(toute personne âgée de 50 à 74 ans)

- dans la surveillance et le suivi des sujets à risque élevé

(antécédent personnel ou familial d'adénome ou cancer colorectal).

#### **\* Organisationnel**

Optimiser les conditions de diffusion de cette technique :

- niveau de formation spécifique :

(nombre de lectures nécessaires à la formation pour une lecture avec CAD)

### ***Secondaires***

\* Constitution d'une base de données nationale et d'un réseau de gastroentérologue et radiologue formés à la lecture du coloscanner.

## Type d'étude

### **\* Objectif médico-économique**

Etude de type coût-efficacité appuyée sur une modélisation de type Markov-Hidden.

### **\* Objectif organisationnel**

Evaluation multicentrique de la lecture du coloscanner avec CAD comparée à la technique de référence selon différents niveaux de formation.

## **Caractéristiques des patients inclus**

Patients à risque moyen ou élevé de lésions néoplasiques colorectales explorés par vidéocoloscopie classique dans le cadre de leur prise en charge médicale habituelle dans 24 centres hospitaliers publics ou privés.

**Nombre de patients théoriques à inclure sur la durée totale de 18 mois :1500**

## **ACTIVITE 2006**

- séminaire de vérification et d'homogénéisation du niveau des radiologues seniors (Mai-Juin 2006)
- Accord du CCPPRB obtenu le 6 juillet 2006 (hors AFSAPPS)
- Mise en place de la banque de formation dépendant de l'acquisition des stations de travail (Viatronix) non budgétée
- **Modélisation : mai 2006**
- réunion de concertation radiologues - gastroentérologues  
Le 03/11/2006  
Le 18/03/2007
- 1° inclusion : 20/03/2007
- **Etat des inclusions au 15/04/2007**

## Difficultés rencontrées en 2006

- Lourdeur des procédures.
- Après la réunion de concertation radiologues – gastroentérologues du 03/11/06
  - \* nécessité de déposer un amendement modifiant le formulaire d'information et le consentement éclairé.
  - \* Amendement déposé le 20/11/06, réponse favorable obtenue le 06/12/06.
- Validation de la formation des radiologues seniors non finalisée, et soumise à l'acquisition des stations de travail (Viatronix) ou du matériel d'insufflation a CO2.
- Télésopage vu le retard pris avec le PHRC 2007 capsule colique.

## **Quelques points faibles « organisationnels » quant au bon déroulement du projet :**

- abandon de deux centres (Marseille et Nantes) pour lesquels on ne dispose que d'échos oraux faute d'obtenir une confirmation de leur désengagement, récemment obtenue pour Nantes
- retard du projet du fait d'un financement partiel, à hauteur de 80%, en outre diminué de 10% du fait d'un complément MIGAC prétendu disponible mais inexistant, obligeant à une débauche d'énergie pour :
  - \* obtenir à titre gracieux les produits de contraste nécessaires au marquage des selles et des liquides
  - \* négocier quasiment à façon en fonction des centres les modalités de location des stations de lecture (Viatronix) des coloscanners ou de leasing des insufflateurs à CO2
- lourdeurs institutionnelles pour la mise en œuvre des commandes/location des équipements nécessaires à la lecture et à la réalisation des examens : tous les centres ne sont pas encore équipés (22/23 OK En avril 2007).

## **Quelques points faibles « méthodologiques et professionnels » quant au bon déroulement du projet :**

- nécessité d'une négociation entre radiologues et gastroentérologues sur certains points du protocole, en particulier sur les modalités de préparation colique, retardant sa finalisation et entraînant des amendements et témoignant d'un conflit d'intérêt sur le sujet.
- risque de difficultés d'inclusions du fait du retard pris. En effet, les patients susceptibles d'être inclus étant généralement candidats pour être inclus dans un PHRC 2007-2008 (contrôle colique par vidéocapsule) dont le rythme d'inclusion et de réalisation dépendra uniquement des gastroentérologues et non de la coopération gastroentérologue-radiologue, alors que 8 des 24 centres sont communs.
- nécessité pour chaque investigateur radiologue de passer une étape de validation par lecture de 52 cas de formation. La lenteur des acquisitions des stations nécessaires à la lecture puis le temps nécessaire pour cette lecture (15 sur 22 ont débuté au 18.12.2006 et fini en 05:2007)

## Raison des 11 centres pas encore ACTIFS

- 3 centres listés seront ouverts très prochainement.  
Les dates d'ouverture sont programmées et indiquées.

### ***Etablissement et Date ouverture***

**Hôpital du Brabois – CHU Nancy 18 avril 2007**

**Hôpital Henri Mondor – APHP 23 avril 2007**

**Centre Hospitalier Lyon Sud 25 avril 2007**

- Autres raisons des 8 centres pas encore ouverts avec action possibles de la part de la coordination radiologique (Pr Y Gandon)

## **Raison des 8 centres pas encore ouverts**

- 5 centres rencontrent toujours des problèmes logistiques :
  - \* Matériel (Jean Verdier et Saint Antoine)
  - \* Téléchargement des cas sur leur station (Bicêtre, Saint André et Hôtel Dieu)

Ils n'ont pu, malgré leur motivation, commencé la lecture des cas.  
Des Cdroms ont été envoyés à Saint-André et à l'Hôtel Dieu pour leur permettre de lire leur cas.
  
- 3 centres rencontrent des problèmes d'organisation ou d'engagement :
  - \* Les hôpitaux Antoine Béclère et Tenon n'ont pas commencé à lire leur cas.
  - \* L'hôpital Edouard Herriot a validé quelques cas.

Ces centres doivent encore se dégager du temps pour commencer cette validation.

**Au 14 Avril 2007**

**31 patients sont inclus (consentement éclairé signé)**

**14 ont réalisés leurs examens**

**Anne Ganivet**

**Attachée de Recherche Clinique**

**Service d'Epidémiologie**

**CHU de Rennes - rue Henri le Guilloux**

**35033 Rennes Cedex 09**

**Téléphone hôpital : 02.99.28.43.21**

**puis demander le poste 86247**

**Téléphone secrétariat : 02.99.28.93.31**

**Fax secrétariat : 02.99.28.25.66**

**Email : [anne.ganivet@chu-rennes.fr](mailto:anne.ganivet@chu-rennes.fr)**

**Au 14 Avril 2007**

**31 patients sont inclus (consentement éclairé signé)**

**14 ont réalisés leurs examens**

<i>N° du centre</i>	<i>Etablissement</i>	<i>Nombre d'inclusions</i>	<i>Nombre d'examens réalisés</i>
1	CHU Angers	1	0
3	Hôpital Beaujon - APHP	0	0
5	CHU Bichat Claude Bernard - APHP	0	0
6a	Hôpital du Haut Lévêque	1	0
7	Hôpital Européen Georges Pompidou - APHP	0	0
10	Hôpital Lariboisière - APHP	0	0
11	Hôpital Dupuytren - CHU Limoges	1	1
13	Hôpital Saint Eloi - CHU Montpellier	5	1
15	Hôpital Pitié Salpêtrière - APHP	0	0
16	Hôpital Robert Debré - CHU Reims	0	0
17	Hôpital Pontchaillou - CHU Rennes	14	9
18	Hôpital Charles Nicolle – CHU Rouen	0	0
21	Hôpital Saint Louis - APHP	10	3
<b>TOTAL</b>		31	14

## **Perspectives:**

- inclusions de 1500 patients en 18 mois est illusoire
- réduction du nombre de centres après 6 mois d'ouverture en cas de non inclusion en vue de prolonger la période d'inclusion si des récupérations de budget sont possible pour permettre de prolonger l'encadrement de 10 à 15 centres TRES actifs par les TEC et ARC en CDD
- bonne avancée de la modélisation = force de proposition pour les stratégies de dépistage alternées, mixtes ou combinées.

## **Originalités:**

- rapprochement des SFED et SFR sur la politique de dépistage du Cancer colorectal
  - \* formation de la banque de données et de formation (diplôme inter Univ)
  - \* perspective d'un DIU destiné au radiologie et « gastroentérologue »
- utilisation de données réelles dans une modélisation up to date utilisant le coloscanner
- Conduite à tenir vis-à-vis du dépistage généralisé par l'Hémocult
  - \* nécessité d'un positionnement ou d'un dialogue avec les tutelles politiques (HAS, INCA..)
- quels appels d'offres pour la mise en place d'une enquête sur les dispositifs à payer ou à choisir une méthode de dépistage

**Le point de vue de l'économiste : Pr JM Josselin**

- modélisation coût-efficacité
- évaluation de stratégies alternées
- dispositions à accepter le dépistage

**Le point de vue du méthodologiste : Dr F Riou**

- formation et lecture de la banque de formation (seniors)
- courbe d'apprentissage (juniors)
- suivi et monitoring (STIC)

## **Le point de vue de l'économiste : Pr JM Josselin**

**L'équipe méthodologie économique s'appuie des membres du CREM (UMR CNRS 6211), faculté des sciences économiques et de l'UFR de mathématiques de l'université de Rennes 1 . Elle entend développer un partenariat avec le VATT (Government Institute for Economic research), Helsinki.**

- [1] Modélisation coût efficacité
  - [2] Évaluation de stratégies alternées
  - [PERSPECTIVES] Dispositions à accepter le dépistage
- 
- [1] **Modélisation coût efficacité**

Modèle de Markov partiellement observable (Hidden Markov model): décrit l'évolution du patient dans le parcours de dépistage. Les paramètres clés de cette évolution sont:

- La sensibilité et la spécificité des examens (coloscopies virtuelle et totale),
- Prévalence puis incidence de la pathologie au cours du cycle de vie du patient,
- Les coûts associés aux examens et aux passages entre états de santé (à partir de l'échelle nationale des coûts et d'une validation par la méthode d'«activity-based-costing»).

La modélisation markovienne permet de tracer l'évolution d'un cohorte de patients au cours du temps, en présence de plusieurs alternatives de dépistage à intervalles donnés.

Les calculs de probabilités de passage entre états de santé sont spécifiques à chaque stratégie de dépistage envisagée et sont originaux.

- [3] Evaluation de stratégies alternées ORIGINALITE DU MODELE CONSTRUIT QUI PREND EN COMPTE LE N° DE RISQUE EN FONCTION DU SEXE ET DE L'AGE

Le modèle de référence est celui de trois propositions de coloscopie virtuelle à intervalle de 10 ans à partir de 50 ans.

Les alternatives prennent en compte des stratifications par sexe, classe de risque et taille des lésions observées. Elles permettent des stratégies alternées (par exemple de coloscopies virtuelles puis totales). Elles autorisent de scinder les cohortes par strates en faisant suivre à ces dernières des parcours de dépistage – soin spécifiques.

La modélisation des alternatives prend la forme de modèles de Markov emboîtés (Nested Hidden Markov models)

## - [PERSPECTIVES] Dispositions à accepter le dépistage

La méthodologie microéconomique permet de disposer d'outils de mesure des dispositions à accepter les dépistage, voire à y contribuer financièrement. Ces dispositions constituent des indicateurs de l'acceptabilité, de l'utilité de la politique de santé publique telle qu'elle est perçue par les individus.

L'acceptabilité conditionne en outre les taux de réponse aux propositions de tests.

Des questionnaires sont en cours de validation, et seront si possible mis en oeuvre en France et en Finlande (en projet).

