

FAMCAP

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 : un essai contrôlé randomisé

Phase : Sans

Type d'essai : Interventionnel

Thème spécifique : Sujets Agés

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Démontrer la non-infériorité de la capsule colique et du test immunologique fécal (FIT) vis-à-vis de la coloscopie pour détecter les néoplasies colorectales avancées (adénomes > 1 cm ou avec une dysplasie de haut grade ou cancers colorectaux indifféremment de leurs stades) chez les patients à haut risque.

Evaluer pour chaque stratégie, l'efficacité de la détection du cancer colorectal, le degré de risque de complications et le rapport coût-efficacité.

Objectifs secondaires

Evaluer le taux de cancer colorectal identifié par les 3 stratégies à l'issue du suivi.

Evaluer le pourcentage de patients expérimentant un effet secondaire dans chacune des 3 stratégies.

Evaluer les coûts cumulés des 3 stratégies pour la détection de néoplasies colorectales avancées (coût d'une année de vie sauvée).

Evaluer la qualité et la complétion des examens complémentaires réalisés.

Résumé / Schéma de l'étude

L'étude évaluera selon un protocole randomisé la sensibilité de :

- la capsule colique.

- le test immunologique fécal (FIT).
 - la coloscopie pour diagnostiquer les cancers du côlon et du rectum ainsi que les néoplasies colorectales avancées. Elle inclura 3250 patients qui seront répartis aléatoirement en 3 groupes.
- Groupe A** : capsule colique : si positif coloscopie. Suivi téléphonique annuel pendant 3 ans. A 3 ans, si résultat de l'endoscopie négatif coloscopie de contrôle.
- Groupe B** : FIT (puis FIT annuel) : si positif coloscopie. Suivi téléphonique annuel pendant 3 ans. A 3 ans, si résultats des FIT négatifs coloscopie de contrôle.
- Groupe C** : Coloscopie. Suivi téléphonique annuel pendant 3 ans.

Cette étude concerne les patients dits "à haut risque", c'est-à-dire les patients âgés de 45 ans ou plus ayant un parent au 1er degré (ascendant, fratrie, descendant) atteint d'un cancer colorectal.

Critères d'inclusion

- 1 Age > 45 ans.
- 2 Apparenté au premier degré à un patient ayant eu un cancer colorectal.
- 3 Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- 4 Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion

- 1 Ages < 45 ans.
- 2 Patient ayant déjà effectué un dépistage du cancer colorectal (hemocult, FIT, coloscopie ou capsule colique).
- 3 Patient ayant des prédispositions génétiques connues au cancer colorectal.
- 4 Patient ayant une néoplasie avancée ou un cancer colorectal connu.
- 5 Patient ayant un autre cancer métastatique ou une pathologie grave ou évolutive.
- 6 Adultes protégés par la loi (sous tutelle ou curatelle).
- 7 Patient non affiliés à la sécurité sociale ou non bénéficiaires d'un tel régime.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Novembre 2017
Fin estimée des inclusions : Novembre 2020
Nombre de patients à inclure : 3250

Etablissement(s) participant(s)

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Geoffroy VANBIERVLIET
Investigateur principal

> **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Philippe GRANDVAL
Investigateur principal

> **Centre Hospitalier d'Avignon Henri Duffaut**

(84) VAUCLUSE

Dr. Jean-Pierre ARPURT
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Jean-Christophe SAURIN
Hôpital Edouard Herriot - Hospices civils de Lyon
Email : jean-christophe.saurin@chu-lyon.fr

Promoteur(s)

Hôpital Edouard Herriot - Hospices civils de Lyon

Dernière mise à jour le 06 juin 2019

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >