

**Impact d'une stratégie d'EDucation des patients atteints d'un CANcer COLOrectal ou d'un adénome avancé au dépistAGE du cancer colorectal de leurs apparentés au premier degré (EDUCANCOLAGE) - Essai randomisé, multicentrique en *cluster***

Coordonnateur : Thierry LECOMTE

Co-coordonnateur : Emmanuel RUSCH

Orléans – 1<sup>er</sup> décembre 2016

# Justification (1)

- Cancer colorectal : problème de santé publique
- 3<sup>ème</sup> cancer : 42 000 nouveaux cas / an
- 2<sup>ème</sup> cause de décès par cancer : 18 000 décès / an
- Population à risque élevé de CCR : apparentés au 1<sup>er</sup> degré des pts atteints d'un CCR ou d'un adénome avancé avant 60 ans

## Justification (2)

- Dans cette population à risque : coloscopie avec polypectomie réduit le risque de CCR
- Faible taux de réalisation d'une coloscopie dans cette population à risque élevé (20 à 40 %) → limite l'efficacité de ce dépistage ciblé
- Les facteurs associés à la réalisation d'une coloscopie sont liés :
  - à des facteurs sociaux,
  - à l'accessibilité à la coloscopie
  - à la discussion du dépistage au sein de la fratrie et avec les médecins

# Justification (3)

- La plupart des pts pris en charge pour un CCR ou un adénome avancé :
  - pas conscients des implications familiales de leur diagnostic
  - peu enclin à diffuser cette information à leurs apparentés
- Problème de la diffusion de l'information au sein des familles sur le risque élevé de CCR :
  - Risque génétique – source de méfiance
  - Manque de désir de diffuser ce type d'information,
  - Peur de recueillir une histoire familiale de CCR
  - Les professionnels de santé évoquent de façon insuffisante les antécédents familiaux de CCR

# Justification (4)

- Renforcer et améliorer les moyens d'information associés à des actions d'éducation au dépistage auprès du cas index
    - Adapter l'information en fct des représentations sociales et culturelles de la population cible
    - Accompagner les pts (cas index) dans la transmission de l'information (prise en compte individualisée des facteurs psychosociaux; sensibilisation aux recommandations des médecins des apparentés au 1<sup>er</sup> degré
- augmenter la participation au dépistage par la coloscopie des apparentés au 1<sup>er</sup> degré

# Justification (5)

- Le recours au patient (cas index) nécessite de tenir compte de plusieurs facteurs prédisposants et/ou facilitants :
  - le stade de la maladie et la représentation du pt vis-à-vis de sa maladie
  - les aptitudes du pt en termes de communication et de pédagogie
  - la qualité des relations entre le pt et ses proches
  - le potentiel d'empathie et l'enjeu de responsabilité individuelle ou collective perçu par le pt
- Dvt d'un programme d'éducation personnalisée afin de répondre aux besoins des proches de pts → médecine personnalisée dans une dimension sociétale accrue

# Objectif principal

- Évaluer l'efficacité d'un dispositif d'information et d'éducation des patients index atteints d'un CCR ou d'un adénome avancé (cas index) afin de promouvoir un dépistage par coloscopie de leurs apparentés au 1<sup>er</sup> degré (= population cible).

# Objectifs secondaires

- Evaluer les facteurs sociaux, démographiques et culturels associés à la réalisation d'une coloscopie chez les apparentés au 1<sup>er</sup> deg de pts atteints de CCR
- Identifier les déterminants psychologiques et les mécanismes (freins et facteurs motivationnels) pouvant conditionner l'adhésion à la procédure de dépistage
- Evaluer :
  - le délai et les modalités d'accès à la coloscopie
  - les critères de qualité de la coloscopie
  - le taux de détection de cancers colorectaux



- Essai randomisé, multicentrique en *cluster*
- Unité de randomisation = les apparentés d'un cas index appartiendront au groupe « intervention » ou au groupe « contrôle »
- Hypothèse : ↗ de 20 % du tx de dépistage par coloscopie dans le groupe des apparentés au 1<sup>er</sup> deg de cas index ayant bénéficié du programme d'information et d'éducation au dépistage (40 % → 60 %).
- *Nombre de cas index à inclure et nombre d'apparentés prévus dans la population cible : 168 cas index au total dans cet essai pour 416 apparentés (2,5 apparentés en moyenne par cas index)*

- Critères d'inclusion du cas index :
  - pts atteints d'un CCR ou d'un adénome avancé
  - pts avec au moins un apparenté du 1<sup>er</sup> degré appartenant à la population cible de la stratégie de dépistage évaluée (entre 40 et 75 ans ou d'âge inférieur à 10 ans de celui du cas index)
  - affiliation du patient à un régime de sécurité sociale (CMU incluse)

- Critères d'exclusion du cas index :
  - syndrome de prédisposition génétique identifié au cancer colorectal
  - connaissance par le patient d'un apparenté au 1<sup>er</sup> degré atteint d'un CCR ou d'un adénome avancé
  - patient isolé de ses apparentés au 1<sup>er</sup> degré et ne souhaitant pas reprendre contact avec eux

# Population cible à risque élevé de CCR visée par ce programme de promotion du dépistage

- sujets apparentés au 1<sup>er</sup> degré au cas index et en contact avec lui
- âge compris entre 40 et 75 ans ou d'un âge inférieur à 10 ans de celui du cas index
- pas de CI à la réalisation d'une coloscopie
- affiliation du sujet apparenté à un régime de sécurité sociale (CMU incluse)

*Pas de consentement (biais potentiel)*

- **Bras expérimental (« groupe intervention ») :**
  - Dispositif « personnalisé » d'information et d'éducation au dépistage
  - Interventions issues des théories sur les comportements en santé
  - Recueil auprès du cas index :
    - Données utiles à l'action éducative et à son évaluation : statut socio-économique, isolement en milieu rural, niveau culturel et d'éducation, activité professionnelles et de loisirs
    - Coordonnées des apparentés au 1<sup>er</sup> deg (population cible)

- **Bras contrôle (« Groupe contrôle ») :**
  - Pas de recommandations sur les moyens de délivrance de l'information
  - Information délivrée à la discrétion du praticien prenant en charge le pt selon sa pratique habituelle et adaptée au niveau de compréhension du pt

- Identification des cas index par les investigateurs
- Proposition de participer à l'étude : lettre d'information, consentement
- Recueil des informations sur ses apparentés au 1<sup>er</sup> deg
- Randomisation des cas index
- Consultation pour l'identification et l'analyse des caractéristiques socio-psychologiques du pt et la réalisation d'un diagnostic éducatif (en termes de compétences)
- Conception d'un programme personnalisé d'information et d'éducation au dépistage des apparentés au 1<sup>er</sup> deg concernés

- 1 ou 2 séances individuelles d'intervention selon les besoins du diagnostic psycho-social et éducatif et le contenu du programme personnalisé
- Contact téléphonique avec le cas index (retour d'expérience, renforcer les compétences)
- Modalités du suivi et d'évaluation :
  - contacts téléphoniques et/ou courriers afin de récupérer l'information concernant la réalisation d'une coloscopie auprès des apparentés au 1<sup>er</sup> deg ;
  - récupération des CR d'endoscopie
- Délai entre l'action d'éducation du cas index et la récupération des paramètres à analyser : 12 mois



# *Equipes associées au projet*

- Service d'hépatogastroentérologie et de cancérologie digestive, CHU de Tours
- Equipe « Education Ethique Santé » de l'Université François Rabelais de Tours – Pr Emmanuel RUSCH
- CIC Inserm 1415. CHRU de Tours – Pr Philippe GOUPILLE, Dr Bruno GIRAUDEAU, Julie LEGER
- Centre de Coordination des Dépistages des Cancers – Dr Ken HAGUENOER
- Centres participants à l'étude : CHG de Dreux, CHG de Loches, CHG de Blois, CHU d'Angers, CHU de Nantes, CHU de Poitiers, CHR d'Orléans
- Association France côlon



***Merci de votre attention***

