

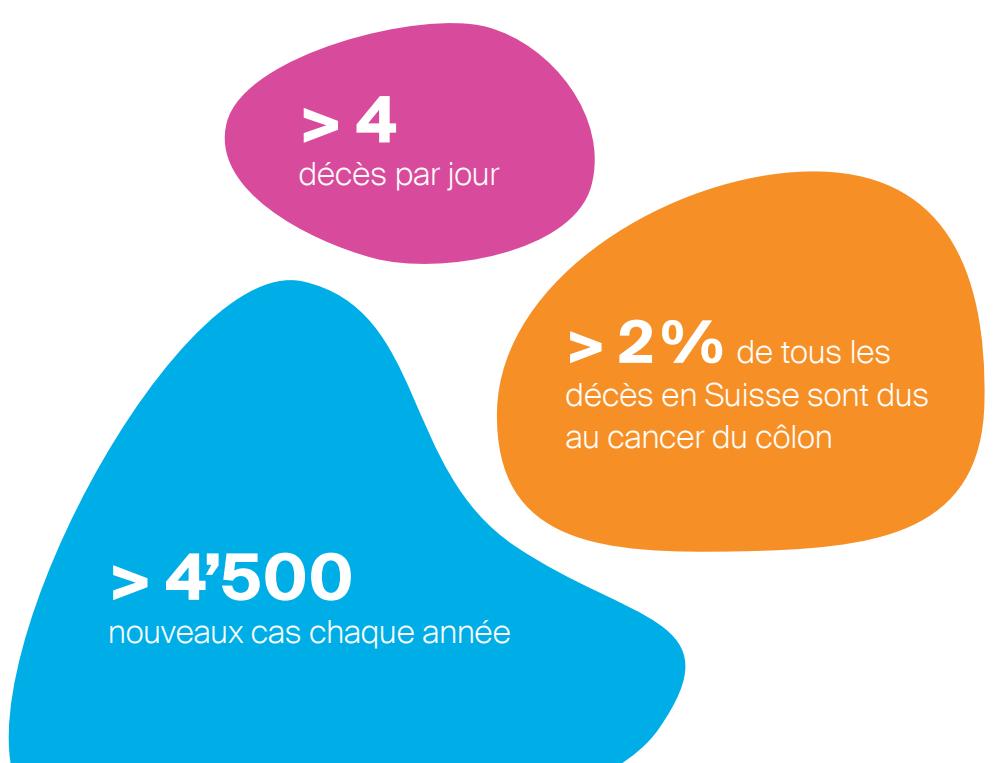
ColoAlert Test d'analyse des selles

Dépistage optimisé du cancer du
côlon grâce à une meilleure détection
des tumeurs sans saignement

**labor
team**

Le cancer du côlon est l'un des cancers les plus fréquents dans le monde et une cause importante de décès liés au cancer. En Suisse, on recense chaque année environ 4'500 nouveaux cas et 1'600 décès dus au cancer colorectal (CCR), les hommes étant plus souvent touchés que les femmes.¹ Environ 10 % de tous les nouveaux cas de cancer sont dus au cancer du côlon et du rectum.² Un diagnostic précoce est décisif, car les chances de guérison sont nettement plus élevées au stade précoce. Le test ColoAlert offre une possibilité non invasive de dépistage précoce du CCR car il détecte l'ADN tumoral et le sang occulte dans les échantillons de selles, permettant ainsi une intervention précoce.

Le cancer du côlon en Suisse



> 4

décès par jour

> 2 % de tous les
décès en Suisse sont dus
au cancer du côlon

> 4'500

nouveaux cas chaque année

Déetecter les tumeurs le plus tôt possible

En Suisse, les patients de plus de 50 ans ont droit à un test immunologique de recherche de sang occulte (FIT) ou à une coloscopie pour le dépistage du cancer du côlon. La coloscopie est actuellement la référence en matière de diagnostic du cancer du côlon. Toutefois, de nombreux patients redoutent cette intervention invasive. Cela s'explique par le fait que la méthode est perçue comme désagréable et prend relativement beaucoup de temps. Bien que les tests FIT d'analyse des selles soient plus acceptés par la population, ils ne permettent de détecter la maladie qu'indirectement et souvent à des stades plus avancés, lorsque la tumeur saigne.

En Suisse, le taux de survie moyen à 5 ans en cas de cancer du côlon n'est que de 68 %.¹ Un meilleur dépistage du cancer du côlon pourrait sauver de nombreuses vies. Si, dans l'UE, 50 % des patientes et patients, au lieu des 13 % actuels, étaient déjà diagnostiqués au stade 1 (ou plus tôt), l'impact serait considérable. Cela permettrait de sauver chaque année 130 000 vies et d'économiser plus de 3 milliards d'euros par an en dépenses de santé.³



Déetecter le cancer du côlon plus tôt à l'aide de biomarqueurs ADN

Afin d'offrir aux patientes et patients les meilleures chances de survie, les tumeurs doivent être détectées le plus tôt possible, tant qu'elles peuvent encore être bien traitées. Le cancer du côlon commence par des mutations cellulaires génétiques. Comme toutes les cellules, les cellules touchées sont éliminées en continu dans les selles. ColoAlert permet d'extraire, d'amplifier et d'analyser de l'ADN de l'échantillon de selles à la recherche de mutations spécifiques à l'aide d'une technologie de PCR quantitative de pointe.



L'ADN tumoral dans les selles indique la présence de cellules cancéreuses, avant même l'apparition de symptômes ou de saignements.

Qu'est-ce que ColoAlert ?

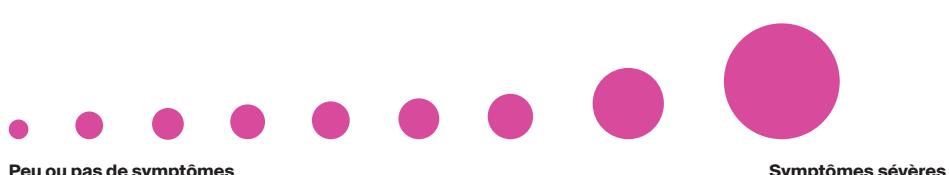
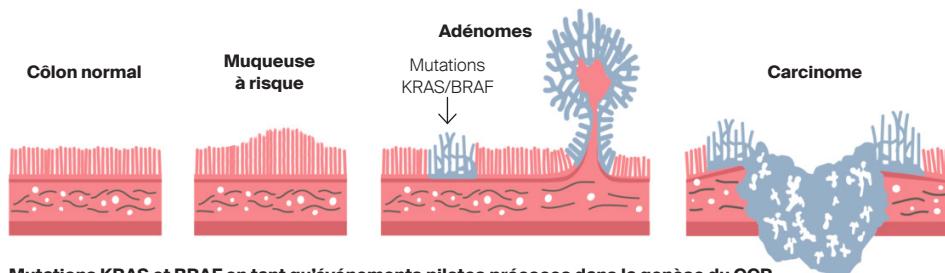
ColoAlert est un test d'analyse des selles destiné au dépistage précoce du cancer du côlon. Les échantillons sont analysés en laboratoire, à la fois à la recherche de sang occulte et de biomarqueurs ADN spécifiques de la tumeur. Les paramètres suivants sont déterminés avec ColoAlert :

- **Sang occulte (FIT)**
- **Mutations KRAS et BRAF**
- **Quantité totale d'ADN humain**

La détection d'ADN tumoral dans les échantillons de selles permet l'identification des cellules cancéreuses avant même l'apparition de symptômes cliniques ou de saignements intestinaux.

FIT, KRAS, BRAF, ADNh

De par leur nature, les hémorragies liées au cancer ne surviennent qu'en cas de frottement accru entre les selles et le carcinome. Par conséquent, si l'apparition d'un CCR doit être détectée à un stade précoce, les possibilités qu'offre le FIT sont limitées.⁴ Il est donc judicieux d'ajouter d'autres paramètres dans le diagnostic afin d'améliorer la détection de la croissance tumorale dans les phases précoce.



Les mutations KRAS sont des événements moléculaires précoce et fréquents dans la genèse tumorale du cancer colorectal. Elles surviennent dans le cadre de la séquence classique adénome-carcinome et souvent déjà dans de petits polypes.⁵

Les mutations BRAF apparaissent également de manière précoce et jouent un rôle clé dans une voie alternative de développement des cancers colorectaux, la voie dentelée. Contrairement à la voie classique dans laquelle le cancer se développe à partir de polypes typiques (adénomes), le cancer se développe ici à partir de polypes spécifiques appelés polypes dentelés. Au microscope, les glandes de ces polypes sont dentelées ou irrégulières.⁶

L'augmentation de la sécrétion d'ADN humain dans les selles dans le cancer colorectal est un processus consécutif aux modifications biologiques qui se produisent dans l'intestin pendant l'apparition de la tumeur. Alors que les cellules se divisent de plus en plus, beaucoup d'entre elles meurent simultanément par apoptose ou par nécrose. Dans ce processus, de l'ADN libre circulant (ADNlc) est libéré ; celui-ci provient des cellules tumorales et est également libéré dans la lumière intestinale. De plus grandes quantités d'ADN humain peuvent déjà être détectées dans les selles pendant la phase précancéreuse (p. ex. en cas d'adénomes avancés).⁷

Fiabilité

Par rapport au test FIT, ColoAlert permet de réduire jusqu'à 60 % le nombre de cas de cancer du côlon non diagnostiqués. Les études montrent une sensibilité de 85 % pour ColoAlert, tandis que le FIT n'atteint qu'entre 63 et 69 %.^{8,9,10}

	ColoAlert	M2-PK	FIT
Sensibilité	85 % ^{8,9}	83 % ⁸	68 % ⁸
Spécificité	92 % ^{8,9}	61 % ⁸	96 % ⁸
Lésions cancéreuses sans saignement	✓	✗	✗
Détection de mutations de l'ADN tumoral	✓	✗	✗
Prélèvement d'échantillons à domicile	✓	✓	✓

Les résultats des quatre paramètres (sang occulte, mutation KRAS, mutation BRAF, quantité totale d'ADN humain) sont présentés séparément sur les résultats de laboratoire. Si un ou plusieurs résultats sont positifs, un examen diagnostique complémentaire est recommandé.

Quand ColoAlert (ne) doit-il (pas) être utilisé ?

La cause exacte du cancer du côlon et du rectum n'est pas clairement connue. En principe, tout le monde peut en être atteint, mais le risque augmente avec l'âge. De manière générale, la Ligue contre le cancer recommande un dépistage précoce du cancer du côlon pour les femmes et les hommes dès 50 ans. Selon la présence de facteurs de risque, un dépistage peut être judicieux à un plus jeune âge.

Le test ne doit pas être effectué, si la patiente ou le patient :

- souffre de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) telles que la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique,
- souffre de sources d'hémorragie dans le tube digestif (p. ex. hémorroïdes),
- souffre de diarrhée et/ou
- a ses règles.

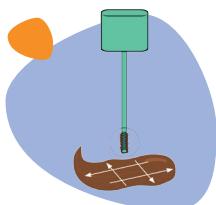
Les MICI entraînent la mort des cellules et la libération de leur ADN qui peut ensuite être détecté dans les selles. Le résultat du test peut donc être faussement positif en raison de l'augmentation de la quantité totale d'ADN humain.

Mode d'emploi Prélèvement d'échantillons



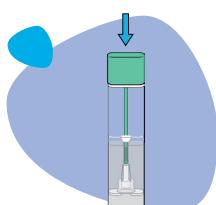
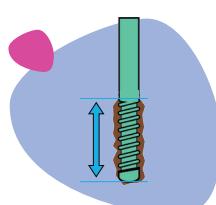
1. Préparation

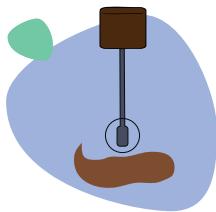
- Retirez tout le contenu de l'emballage et déposez les composants sur une surface propre.
- Ouvrez le collecteur de selles fourni et fixez-le à vos toilettes à l'aide des bandes adhésives, comme indiqué sur l'illustration. Le collecteur de selles et l'échantillon de selles peuvent entrer en contact avec de l'eau claire, mais pas avec des produits de nettoyage.



2. Test de recherche de sang occulte (FIT)

- Après être allé(e) à la selle, prenez le tube de prélèvement muni du couvercle vert. Tenez-le bien droit et dévissez le capuchon vert avec le stylo de prélèvement. Ne retournez pas le tube.
- Avec la pointe de la tige de test verte, frottez l'échantillon de selles à trois endroits différents.
- Les rainures de la pointe doivent ensuite être entièrement remplies d'échantillon de selles.
- Insérez la tige de test dans le tube de prélèvement et fermez le tube. Un « clic » audible indique que le tube de prélèvement est bien fermé. Ne pas répéter le prélèvement d'échantillons !
- Secouez énergiquement le tube de prélèvement fermé. Insérez-le dans le sachet vert et fermez celui-ci.





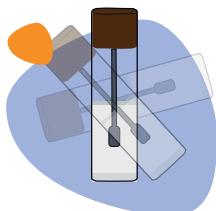
3. Tests génétiques

- a) Prenez le tube avec le couvercle marron.

REMARQUE : pour éviter toute irritation, le liquide contenu dans le tube ne doit pas entrer en contact avec les yeux et la peau. De plus, il ne doit pas s'écouler.

- b) Dévissez le capuchon du tube et prélevez une petite quantité de selles à trois endroits différents à l'aide de la cuillère fixée sur le couvercle.

REMARQUE : la quantité totale de selles doit correspondre à environ une cuillère bombée.



- c) Remettez ensuite la cuillère dans le tube et fermez celui-ci en serrant fermement le couvercle. Ne pas ouvrir le tube à nouveau !
- d) Secouez énergiquement le tube pendant 1 minute.
- e) Détachez le collecteur de selles de la lunette des toilettes. Il est soluble dans l'eau et peut être jeté dans les toilettes.

4. Envoyer l'échantillon



- a) Notez la date du prélèvement d'échantillon sur le formulaire de commande. Vérifiez que le formulaire de commande est entièrement rempli et signé.
- b) Placez le formulaire de commande avec les tubes brun et vert dans l'enveloppe d'expédition préaffranchie. Fermez l'enveloppe en retirant la languette.
- c) Conservez l'enveloppe d'expédition fermée à température ambiante jusqu'à l'envoi.
- d) Remettez l'enveloppe d'expédition préaffranchie à la poste ou à votre médecin au plus tard 48 heures après le prélèvement.

Numéro de profil	21302
Prix	CHF 149.00, pas de prestation obligatoire
Matériel	2 échantillons de selles pour FIT et marqueurs génétiques, Kit de test M900575
Durée d'exécution	14 jours ouvrables



Bibliographie

- (1) Ligue contre le cancer. Le cancer en Suisse: les chiffres (2025, 14.04.).
<https://www.liguecancer.ch/a-propos-du-cancer/les-chiffres-du-cancer/-dl-/fileadmin/downloads/sheets/chiffres-le-cancer-en-suisse.pdf>
- (2) Office fédéral de la statistique. Monitorage du cancer en Suisse (2025, 14.04.).
<https://krebs-monitoring.bfs.admin.ch/fr/detail/C18-20/>
- (3) Digestive Cancers Europe. Colorectal screening in Europe (2025, 14.04.).
<https://www.digestivecancers.eu/wp-content/uploads/2020/02/466-Dокумент-DiCEWhitePaper2019.pdf>
- (4) Niedermaier T, Tikk K, Gies A, Bieck S, Brenner H. Sensitivity of fecal immunochemical test for colorectal cancer detection differs according to stage and location. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2020;18(13):2920-2928.e6.
<https://doi.org/10.1016/j.cgh.2020.01.025>
- (5) Zoratto F, Rossi L, Verrico M, Papa A, Basso E, Zullo A, Tomao L, Romiti A, Lo Russo G, Tomao S. Focus on genetic and epigenetic events of colorectal cancer pathogenesis: implications for molecular diagnosis. *Tumeur Biol.* 2014;35(7):6195-206. <https://doi.org/10.1007/s13277-014-1845-9>
- (6) Su MC, Hsu CH, Chen KC, Lin JR, Li HY, Fang YT, Huang RY, Jeng YM. Identification of early events in serrated pathway colorectal tumorigenesis by using digital spatial profiling. *pathobiology.* 2024;91(6):393-410.
<https://doi.org/10.1159/000539612>
- (7) Lima J, Teixeira Y, Pimenta C, Felipe A V, Silva T D, Junior E E D L, Saad S S, Deak E, Murray H, Manoukian Forones N. Fecal genetic mutations and human DNA in colorectal cancer and polyps patients. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention,* 2019; 20(10): 2929-2934. <https://doi.org/10.31557/APJCP.2019.20.10.2929>
- (8) Dollinger MM, Behl S, Fleig WE. Early detection of colorectal cancer: a multi-center pre-clinical case cohort study for validation of a combined DNA stool test. *Clin Lab.* 2018;1;64(10):1719-1730.
<https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2018.180521>
- (9) Krammes L, Mahmood HA, Frondorf FMB, Scholz CF, Becker P, Maharjan S, Sever AE, Garapati SV, Balasubramaniam A, Knabe MJ, Eidens MR, Dollinger MM. State-of-the-Art colorectal cancer and advanced precancerous lesion screening: a multtarget stool DNA test. *Clin Lab.* 2025 Jan 1;71(1).
<https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2024.240620>
- (10) Gies A, Cuk K, Schrotz-King P, Brenner H. 2018. Direct comparison of diagnostic performance of 9 quantitative fecal immunochemical tests for colorectal cancer screening. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 154(1):93-104. <https://doi.org/10.1053/j.cgh.2017.09.003>



labor team w ag

Blumeneggstrasse 55
9403 Goldach
+41 71 844 45 45
info@team-w.ch
www.laborteam.ch

M14921/0925