

## CANCER DE LA VESSIE & SURVEILLANCE

### UN TEST URINAIRE FIABLE ET NON INVASIF, QUI PERMET D'AMELIORER LA QUALITE DE VIE DES PATIENTS

Paris, mars 2024 - Nettement moins médiatisé qu'Octobre Rose, **le mois de mai est le mois dédié au cancer de la vessie**. L'occasion d'informer et de sensibiliser sur cette maladie qui se place au 5ème rang des cancers les plus fréquents en Europe et qui peut être agressive et d'évolution rapide (plus que d'autres cancers urologiques comme celui du rein ou de la prostate).

Quand on parle du cancer de la vessie qui n'infiltré pas le muscle de la vessie, le sujet du suivi des patients et de la **surveillance pour prévenir d'une éventuelle récurrence n'est pas anodin**. Aujourd'hui, cette surveillance s'effectue par une cystoscopie, examen médical invasif, pouvant être douloureux avec parfois des effets indésirables et par une cytologie urinaire qui a l'inconvénient d'avoir une sensibilité faible ne permettant pas, loin de là, de repérer tous les cancers.

**Améliorer le suivi et la qualité de vie du patient** grâce à un test urinaire fiable, innovant et non invasif, utilisant l'intelligence artificielle, c'est la mission que s'est donnée la société **Deeptech en santé VitaDX avec VisioCyt® Bladder**.

#### Une surveillance organisée, régulière pendant plusieurs années

Dans le cancer de la vessie, il y a les tumeurs de vessie infiltrant le muscle (TVIM) qui nécessitent souvent des traitements systémiques (chimiothérapie) associés à un traitement local le plus souvent chirurgical (cystectomie : ablation de la vessie) mais aussi les tumeurs de vessie non infiltrant le muscle (TVNIM) qui représentent 70 % des cancers et dont le traitement consiste à réséquer la tumeur et parfois instiller des médicaments dans la vessie pour éviter la récurrence (ces TVNIM ne nécessitent que très rarement de retirer la vessie).

Dans ces TVNIM, il existe différents grades de tumeurs : les **tumeurs de bas risque (qui sont souvent des tumeurs de bas grade (BG))**, et qui sont caractérisées par des récurrences fréquentes mais avec une faible probabilité (10-15 %) d'évolution vers un haut grade ou un envahissement du muscle de la vessie. Mais également **les risques intermédiaires (RI) et les hauts risques (HG) qui peuvent plus fréquemment devenir invasifs**[1].

Toutes ces TVNIM nécessitent une surveillance rigoureuse et régulière pour prévenir d'une éventuelle récurrence. Les BG auront une surveillance les 3ème et 12ème mois puis tous les ans. Les RI auront, eux, une surveillance les 3ème et 6ème mois, puis tous les 6 mois pendant 2 ans et ensuite 1 fois par an. Pour finir, les HG seront surveillés les 3ème et 6 mois, puis tous les 3 mois pendant 2 ans, tous les 6 mois jusqu'à 5 ans et ensuite 1 fois par an [2]. **Ces surveillances régulières durent pendant 5 à 10 ans ou bien à vie dans les cas où le patient continue de fumer**.

[1] <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.12.033> - Sylvester RJ Eur Urol 2021

[2] Y. Neuzillet, B. Pradère, E. Xylinas, Y. Allory, F. Audenet, Y. Llorca, A. Masson-Lecomte, M. Roumiguié, T. Seisen, O. Traxer, P. Leon, M. Roupret. French AFU Cancer Committee Guidelines - Update 2022-2024: Non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC); Progrès en urologie 32 (2022) 1102—1140

« La surveillance s'adapte selon le type de TVNIM et elle est primordiale car le risque de récurrence et de progression est important sur ces malades. Actuellement elle se base sur 2 principes : la cytologie et la cystoscopie systématique, élément prépondérant de la surveillance » précise le Pr. Mathieu Roumiguié, responsable du sous-comité vessie du comité de cancérologie de l'AFU et Praticien Hospitalier au CHU de Toulouse.

## Une anxiété ressentie par les patients

La surveillance par cystoscopie (appelée aussi endoscopie vésicale) consiste à introduire l'endoscope (petite caméra) dans l'urètre, geste qui se révèle inconfortable et parfois même douloureux.

L'appréhension des patients est ressentie à plusieurs niveaux avant chaque examen. Il y a le côté invasif de la cystoscopie mais aussi le vécu du geste avec l'attente des résultats qui est anxiogène. De plus, la cystoscopie peut entraîner des effets indésirables (une gêne durant quelques heures ou quelques jours, infection urinaire, incontinence ou fuites urinaires par exemple). Tout cela gêne et impacte le quotidien des patients mais aussi des aidants.

**Beaucoup d'anxiété** par conséquent accumulée surtout si les patients doivent effectuer leur surveillance tous les 3 mois. Alors comment améliorer la vie des patients dans ce suivi essentiel mais qui a un impact important sur la vie et le moral ?

### Du côté des patients

**Voix portée par Lori Cirefice, Présidente de l'association Cancer Vessie France**

*« Les patients avant chaque rendez-vous, se préparent mentalement à ce geste invasif et inconfortable. Cette appréhension est mélangée à une anxiété liée à une nouvelle annonce de récurrence. Certains patients qui ont déjà eu une récurrence savent ce qui les attend, à savoir une opération pour réséquer la tumeur avec tout le suivi post-opératoire. Ils ont peur également qu'on leur annonce qu'il n'y a plus de traitement et qu'il faut effectuer une opération lourde, à savoir une ablation de la vessie et de la prostate chez les hommes et de la vessie, de l'utérus, des ovaires et une partie du vagin chez les femmes » (pratique encore fréquente chez la femme même si on peut l'éviter selon le Dr Pignot). « Il faut également s'organiser en amont avec son travail et la garde des enfants par exemple (pour le patient et ses proches), afin d'honorer des rendez-vous parfois éloignés géographiquement et chronophages. Réduire le nombre de ces examens invasifs grâce à une « analyse d'urine ciblée » fiable serait donc un grand progrès pour les patients sur le plan de la qualité de vie. »*



## Un test de surveillance, fiable, non invasif pour améliorer la vie des patients

Avoir un test urinaire **fiable, non invasif et donc sans effets indésirables** réduirait l'anxiété des patients et améliorerait leur qualité de vie.

C'est l'objectif que s'est donné **la Deeptech VitaDX avec sa première solution VisioCyt® Bladder** validée dans un essai clinique prospectif multicentrique. Elle permet de détecter de façon fiable et reproductible, les cellules anormales évocatrices d'un cancer de la vessie à partir d'un simple échantillon d'urine. Cette analyse pré-endoscopique sensible, fiable et rapide, associe cytologie urinaire digitalisée, intelligence artificielle et algorithmes de traitement d'images.

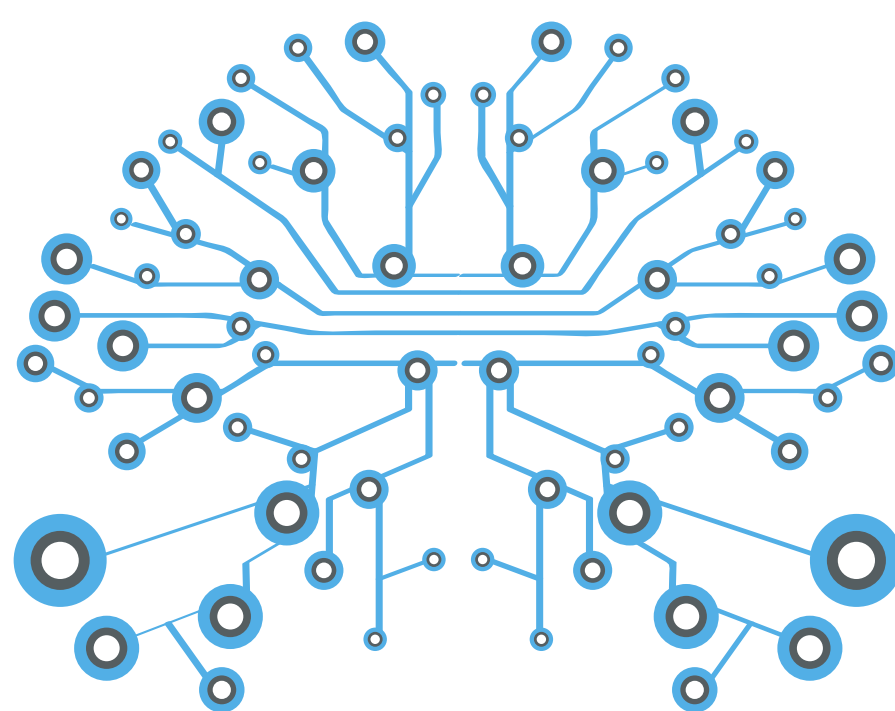
Cela permet de diminuer le nombre de cystoscopies pour un confort augmenté du patient, un meilleur suivi et un gain économique.

*« Garder une très bonne qualité de surveillance tout en diminuant les gestes invasifs serait la solution. On a besoin de tests de diagnostic non invasifs, de biomarqueurs fiables et validés. Quand il est négatif, on est assuré qu'il n'y a pas de récurrence et quand il est positif on effectue une cystoscopie pour confirmer. »* précise le Pr. Mathieu Roumigué.

Pour aller plus loin dans l'amélioration de la prise en charge des patients atteints d'un cancer non infiltrant le muscle, on évoque aujourd'hui la « surveillance active » ou appelée aussi « traitement différé » pour les tumeurs de bas grade qui ont une faible probabilité d'évolution négative et donc de perte de chance pour le patient. Comme pour le cancer de la prostate actuellement, elle a pour objectif de retarder un traitement, une résection et les effets indésirables qui l'accompagnent, tant qu'il n'est pas nécessaire. Une surveillance active des patients est mise en place pour ainsi voir l'évolution de la tumeur.

*« Dans le cadre de la surveillance active, si la tumeur est toujours à risque faible, on continue de la surveiller. Il serait intéressant d'avoir des tests/ biomarqueurs qui détecteraient cela et ainsi éviter à certains patients d'avoir plusieurs cystoscopies ou résections par an. »* indique le Pr Mathieu Roumigué.

**VitaDX est engagée dans cette surveillance active en travaillant sur la version 2 de son logiciel qui permettra de distinguer une tumeur de haut grade d'une tumeur de bas grade en cas de résultat positif du test et donc d'éviter/ retarder une résection.**



## A propos de VitaDX International

Fondée en 2015, VitaDX – Deep Tech en santé basée à Rennes et Paris – développe et commercialise des solutions de diagnostic du cancer combinant l'intelligence artificielle et l'analyse d'images appliquées à la cytologie. Sa technologie unique appelée VisioCyt®, issue de la recherche française associée à une plateforme logicielle innovante est protégée par 5 brevets.

Sa vocation est de développer des solutions de diagnostic du cancer innovantes, performantes, fiables, avec un impact significatif sur les systèmes de santé au bénéfice du plus grand nombre de patients.

Après plusieurs années de développement et une étude multicentrique prospective, sa première solution, VisioCyt® Bladder - dispositif médical de diagnostic in vitro pour le cancer de la vessie dédié aux pathologistes - a obtenu le marquage CE IVDR et est installée dans certains centres de pathologies partenaires.

Réalisé à partir d'un simple échantillon d'urine et en amont de l'endoscopie, ce test non invasif permet aux urologues de recevoir les résultats d'une analyse sensible, fiable, reproductible associée à l'expertise du pathologiste pour une personnalisation de la prise en charge de leurs patients.

Deux autres dispositifs sont en cours de développement pour exploiter la technologie brevetée VisioCyt® :

- **VisioCyt® Screening** pour le dépistage du cancer de la vessie sur des patients asymptomatiques mais à haut risque de développer ce cancer
- **VisioCyt® Thyroid** pour le cancer de la Thyroïde; cancer pour lequel l'IA a toute sa place à jouer pour aider les pathologistes dans leur diagnostic et améliorer le parcours de soin du patient.

### Contact Presse :

Agence Phoenix Coms&Co :

**Laurence Simon**

Laurence.simon@phoenix-coms.fr – Tél : 06 18 67 04 08

**Aurélie Hervalet**

Aurelie.hervalet@phoenix-coms.fr – Tél : 06 12 23 94 52

Contact VitaDX :

**Marie DEHEM - Directrice des opérations**

m.dehem@vitadx.com – Tél : 06 49 51 68 10

**Lucie Paget - Communication & Marketing**

l.paget@vitadx.com - Tél : 07 67 12 62 78

