

celles des pays d'Europe de l'Ouest sans programme de dépistage et les courbes de survie ne sont pas meilleures. C'est finalement un programme peu organisé, qui a un coût et n'a pas fait évoluer le problème posé par le cancer colorectal. Depuis 2006, le dépistage par coloscopie est aussi proposé, avec jusqu'ici une participation très faible. L'Autriche est souvent citée comme un pays ayant mis en place le dépistage. En fait, il est proposé une coloscopie de dépistage avec une très faible participation de la population.

Au Royaume-Uni, après des expériences pilotes, le dépistage est en cours de généralisation jusqu'à fin 2009. Il concerne le groupe d'âge 60-69 ans en Angleterre (60-74 ans à partir de 2010), 50-74 ans en Écosse. Le dépistage devrait prochainement devenir une réalité au Pays de Galles, mais aucune date n'est fixée pour l'Irlande du Nord. Le principe du dépistage est acté en République d'Irlande, avec une mise en route dans tout le pays en 2010.

La décision de mettre en place le dépistage a été prise aux Pays-Bas et en Belgique, avec un démarrage possible au cours de la période 2009-2010. En Europe du Sud (Espagne, Portugal), seuls quelques programmes expérimentaux, non coordonnés, sont en cours. En revanche, la situation a évolué en Italie. La moitié du pays (correspondant grossièrement à la moitié nord) est actuellement couverte par un programme de dépistage.

En Europe de l'Est, la République Tchèque a été en pointe. Le test de recherche d'un saignement occulte

dans les selles peut y être proposé par les médecins généralistes tous les deux ans. Mais du fait de problèmes économiques, il n'y a pas d'organisation efficace, en particulier d'incitation active des médecins, ce qui explique un taux de participation voisin de 20 %. La situation est similaire en Slovaquie. D'autres pays (Hongrie, Croatie, Slovaquie) devraient évoluer, mais aucun calendrier n'a été défini.

La Finlande vient de commencer une étude contrôlée (comme celle faite en Bourgogne) dans la population des 60-69 ans. Les 2/3 des municipalités (qui correspondent en gros à nos cantons) sont incluses dans le dépistage et 1/3 servent de témoins. Des expériences pilotes sont annoncées depuis longtemps au Danemark, mais n'ont pas encore débuté. La Norvège et la Suède évaluent des stratégies de dépistage par coloscopie.

Conclusion

Plus de 10 ans après la publication des résultats des études randomisées et cinq ans après les recommandations de la Commission européenne, le dépistage du cancer colorectal a du mal à se mettre en place en Europe. Il est très difficile de convaincre les décideurs de l'intérêt d'une telle démarche de santé publique. Dans plusieurs pays, le taux de participation et les résultats des campagnes sont superposables à ceux des études contrôlées. Dans d'autres pays, ils sont beaucoup plus bas, liés à l'absence d'organisation rigoureuse. La France est le pays d'Europe le plus avancé mais la performance du programme est variable d'un

département à l'autre. L'expérience acquise indique qu'un programme de santé publique n'atteint ses objectifs que si tous les acteurs de santé publique se mobilisent réellement.

Références

- [1] Belot A, Grosclaude P, Bossard N, Jouglu E, Benhamou E, Delafosse P *et al.* Cancer incidence and mortality in France over the period 1980-2005. *Rev Epidemiol Santé Publique.* 2008; 56:159-75.
- [2] Francim. La survie des patients atteints de cancers en France. Springer Verlag, 2007.
- [3] Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet.* 1996; 348:1467-71.
- [4] Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW *et al.* Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet.* 1996; 348:1472-7.
- [5] Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D *et al.* Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology.* 2004; 126.
- [6] Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM *et al.* Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study. *N Engl J Med.* 1993; 328:1365-71.
- [7] Advisory Committee on Cancer Prevention. Recommendations on screening in the European Union. *Eur J Cancer.* 2000; 36:1473-8.
- [8] Bretagne JF, Faivre J. La Société Nationale Française de Gastroentérologie recommande la mise en place d'un dépistage généralisé et organisé du cancer colorectal en France. *Gastroenterol Clin Biol.* 2000; 24:492-3.
- [9] Recommandations du Conseil relatives au dépistage des cancers. Commission des communautés européennes, Décembre 2003.
- [10] Conférence Consensus. Prévention, dépistage et prise en charge des cancers du colon. *Gastroenterol Clin Biol.* 1998; 22 (Suppl 3): S1-S295.
- [11] Société nationale française de gastroentérologie. Le livre blanc de l'hépatogastroentérologie. Paris: Masson, 2001.

L'organisation du dépistage du cancer colorectal en France

Jérôme Viguier (jviguier@institutcancer.fr)

Département dépistage, Institut national du cancer (INCa), Boulogne-Billancourt, France

Résumé / Abstract

Avec une incidence estimée de près de 37 500 nouveaux par an et 17 000 décès en 2005, le cancer colorectal représente un problème important de santé publique dans notre pays. L'année 2008 marque une nouvelle étape dans la lutte contre ce cancer avec la généralisation du programme de dépistage à l'ensemble du territoire national. Ce programme cible une population de 16 millions de personnes. Les résultats des 23 sites pilotes ont permis de reproduire la plupart des indicateurs de qualité et d'efficacité. Le déploiement du dispositif s'est fait par les structures de gestion départementales, en charge du dépistage du cancer du sein. Le programme est encadré par des référentiels d'assurance qualité définissant les populations concernées et les modalités d'organisation du dépistage. Un programme national de formation a été réalisé à destination des nouveaux départements rejoignant le dispositif. Le remplacement du test au gaiac utilisé

Organization of the colorectal cancer screening programme in France

With almost 37,500 new cases per year and 17,000 deaths, colorectal cancer represents a major public health problem in France. A new stage in the fight against this cancer should be marked in 2008 with the widespread implementation of the colorectal cancer screening programme over the whole of the French territory. This population-based screening programme targets an eligible population of 16 million of persons. The evaluation of the first 23 pilot sites allowed a standardization of the main quality and efficacy indicators. The implementation of the colorectal cancer screening programme relies on monitoring centres, set up for the national breast cancer screening programme. The programme refers to quality assurance guidelines and includes explicit policy with specified age categories, method, and interval for screen-

dans le programme français par un test immunologique devrait intervenir dans les prochaines années. D'autres tests ou d'autres stratégies doivent être plus complètement évaluées en population.

ing. A national training programme for new districts joining the programme was implemented. The replacement of the guaiac test used in the French programme by an immunochemical test should be effective in the next few years. Other tests or other strategies used for population based screening, need to be more further evaluated.

Mots clés / Key words

Cancer colorectal, dépistage organisé, programme, France / Colorectal cancer, mass screening, programme, France

L'année 2008 marque une nouvelle étape dans la lutte contre le cancer colorectal (CCR) avec la généralisation du programme de dépistage organisé à l'ensemble du territoire national, après une phase pilote dans 23 départements [1,2]. Ce dispositif s'appuie sur un pilotage national concerté, une coordination régionale et une mobilisation des acteurs locaux, principalement les médecins généralistes, coordonnée par une structure de gestion (SG).

Pilotage du programme

Pilotage national

Le programme national de dépistage est placé sous la responsabilité du ministre chargé de la Santé. Il est co-piloté par la Direction générale de la santé (DGS) et l'Institut national du cancer (INCa), en lien avec les différents régimes d'assurance maladie. Un groupe national de suivi, composé d'experts et de représentants des différentes institutions, sociétés savantes et professionnels impliqués a été mis en place à l'INCa.

L'évaluation épidémiologique nationale du programme est assurée par l'Institut de veille sanitaire (InVS) à partir des données colligées par les SG départementales, interdépartementales ou régionales. Un format de requête défini nationalement permet l'extraction des variables des bases de données locales, à partir desquelles les indicateurs de pilotage et d'évaluation du dispositif sont calculés. L'INCa contribue à l'évaluation organisationnelle du dispositif. Des travaux ont été menés, à partir de l'expérience des sites pilotes, sur l'optimisation du circuit postal, l'évolution du conditionnement du test et la mise aux normes du transport postal, sur l'harmonisation du dispositif et la mise en place de procédures communes.

La Haute autorité de santé est impliquée dans les recommandations de bonne pratique pour le dépistage des cancers et est saisie sur l'opportunité du passage à un test immunologique. Enfin, Acorde, l'Association des coordonnateurs du dépistage des cancers, les représente dans les instances nationales et contribue à l'évaluation du programme et à la formation des nouveaux coordonnateurs.

Pilotage régional

Les Groupements régionaux de santé publique (GRSP) se sont progressivement approprié l'anima-

tion et le suivi des programmes de dépistage des cancers. Ils interviennent dans le pilotage et l'évaluation des résultats, ainsi que dans l'instruction des demandes budgétaires. Ils ont assuré l'évaluation des candidatures des départements dans le cadre du processus de généralisation. Les Agences régionales de santé devraient prendre le relais de l'encadrement du programme.

Pilotage local

La SG est l'instance opérationnelle assurant l'organisation locale et la promotion des dépistages organisés des cancers du sein, colorectal et, dans quatre départements, du col de l'utérus. La plupart des SG correspondent à des associations « Loi 1901 ». Certaines ont des statuts juridiques différents (Groupement d'intérêt public, Centre d'examen de santé, œuvre de la sécurité sociale, Établissement public de santé). D'autres ont des champs d'action interdépartementaux, voire régionaux. Les Conseils généraux ont été très impliqués dans la mise en place du programme dans 18 des 23 sites pilotes. Cependant, le transfert à l'État de la compétence en matière de dépistage des cancers a modifié l'implication locale des départements, qui peuvent conserver cette compétence par contractualisation avec l'État.

Le dépistage en pratique

La population

Le programme français cible la population de 50 à 74 ans, à risque moyen [3]. Les personnes, identifiées à partir des fichiers de l'assurance maladie, sont invitées tous les deux ans par leur SG à pratiquer un test de dépistage. Celui-ci consiste en la réalisation au domicile de deux prélèvements sur une selle, à déposer sur une plaquette, procédure répétée sur trois selles consécutives. Les trois plaquettes sont adressées au centre de lecture à l'aide d'une enveloppe T fournie pour recherche de traces de sang occultes. La personne, son médecin et la structure de gestion sont informés du résultat du test par le centre de lecture. En cas de test négatif, la personne est réinvitée deux ans plus tard et une consigne de surveillance des signes d'alerte (saignement digestif, troubles du transit inexplicables, douleurs abdominales inhabituelles) est systématiquement donnée. En cas de test positif, une coloscopie doit être réalisée. Les personnes

n'ayant pas donné suite à la première invitation font l'objet d'un courrier de relance à trois mois, suivi, en l'absence de réponse, de l'envoi du test directement au domicile, six mois après l'invitation initiale. Les courriers comportent des coupons réponse permettant aux personnes invitées de signaler à la SG leur situation d'exclusion du programme. Ces exclusions correspondent aux personnes à risque élevé (maladie inflammatoire intestinale chronique type maladie de Crohn ou recto-colite hémorragique, antécédent personnel de cancer colorectal ou d'adénome, antécédent familial au premier degré de cancer colorectal survenu avant 65 ans, ou deux antécédents au premier degré quel que soit l'âge) ou très élevé (prédisposition génétique au cancer colorectal type syndrome de Lynch ou polyadénomatoase familiale) [3]. Ces cas relèvent de mesures de suivi différentes du test au gaïac du programme national, directement par coloscopie, voire par chromo-coloscopie, et justifient d'un recours aux consultations d'oncogénétique. Les personnes ayant déjà eu une coloscopie complète normale sont exclues cinq ans.

Le médecin généraliste

Le médecin généraliste est au cœur du dispositif de dépistage du cancer colorectal. C'est lui qui remet le test au gaïac, ou exclut son patient du programme et le réoriente vers une autre procédure plus adaptée, en fonction de ses antécédents, de la présence de symptômes d'alerte et d'éventuelles explorations coliques déjà réalisées. Le médecin traitant, et parfois les établissements de santé où sont réalisées les coloscopies, participent ainsi à l'enregistrement par la SG des personnes ne relevant pas du programme, évitant les relances inutiles voire incongrues. Le médecin traitant est le plus à même de convaincre ses patients de réaliser le test. En effet, l'expérience des départements pilotes montre que 85 % des tests remis par les médecins généralistes sont réalisés par les patients (*versus* 15 % en cas d'envoi postal direct), et que la première cause évoquée par les non-participants au dépistage est que leur médecin ne leur en a pas parlé [4]. En plus d'éviter la remise inappropriée des tests, et de permettre l'enregistrement des exclusions, les explications et conseils sur les modalités de réalisation pratique prodigués par le médecin

limitent le nombre de tests mal réalisés et donc ininterprétables. En cas de test positif, le médecin traitant est en charge de convaincre son patient de réaliser la coloscopie et d'organiser cet examen (entre 10 et 15 % des patients ne le font pas). Enfin, le médecin sera en première ligne pour gérer les situations difficiles des faux négatifs et cancers d'intervalle, cancers survenant en dépit d'un test négatif, entre deux dépistages, et les faux positifs conduisant à la réalisation d'une coloscopie sans découverte de lésion, susceptibles d'être à l'origine de complications et d'angoisse. Le passage par le médecin traitant présente donc plusieurs avantages et permet d'améliorer la qualité et l'efficacité du dispositif.

Financement

Les SG sont financées par l'assurance maladie, et par l'État via les GRSP ou via les Conseils généraux dans le cadre de contractualisation. Des financements complémentaires locaux (Comité de la Ligue contre le cancer, mutualité, collectivités locales, etc.) sont possibles. Les demandes budgétaires des structures sont instruites à l'échelon régional (GRSP) et consolidées au niveau national (assurance maladie et DGS). Une étude récente a évalué à environ 150 millions d'euros le budget nécessaire pour les SG en fonction de différentes hypothèses de montée en charge du dispositif [5].

L'achat et la lecture des tests sont supportés par l'assurance maladie, ainsi que l'indemnisation complémentaire des médecins. Il n'y a pas de procédure d'exonération du ticket modérateur (prise en charge à 100 %) pour la consultation chez le médecin généraliste.

Assurance qualité du dispositif

Cahier des charges

Un cahier des charges, publié au Journal officiel [6], précise les missions de la SG, en termes de communication (sensibilisation, information de la population et des professionnels de santé), de gestion des dépistages (constitution et gestion des fichiers d'invitation, relation avec la personne dépistée), d'évaluation du programme, et de respect des aspects réglementaires et éthiques (assurance qualité, consentement, confidentialité). Il précise les moyens et modalités d'administration de la SG, ainsi que l'organisation du dispositif (formation des professionnels, conditionnement des tests, approvisionnement des médecins, stratégies d'invitation, de remise des tests et de relance des bénéficiaires, critères d'inclusion et d'exclusion, conditions et délais de lecture des tests, d'envoi des résultats et de suivi).

Formation

Des séminaires nationaux organisés par la DGS et la Société nationale française de gastro-entérologie (SNFGE), puis par l'INCa, ont permis la formation

de plus de 450 médecins des SG, médecins généralistes et gastroentérologues, chargés ensuite de la formation des acteurs locaux du dépistage. Des outils ont été développés ou actualisés par l'INCa en collaboration avec l'Institut national pour l'éducation à la santé d'une part, la SNFGE et la Société française d'endoscopie digestive d'autre part, pour aider à la réalisation des formations, étapes préalables indispensables à la mise en place du dispositif, garantissant sa qualité, sa pérennité et la meilleure adhésion des médecins impliqués.

Centres de lecture

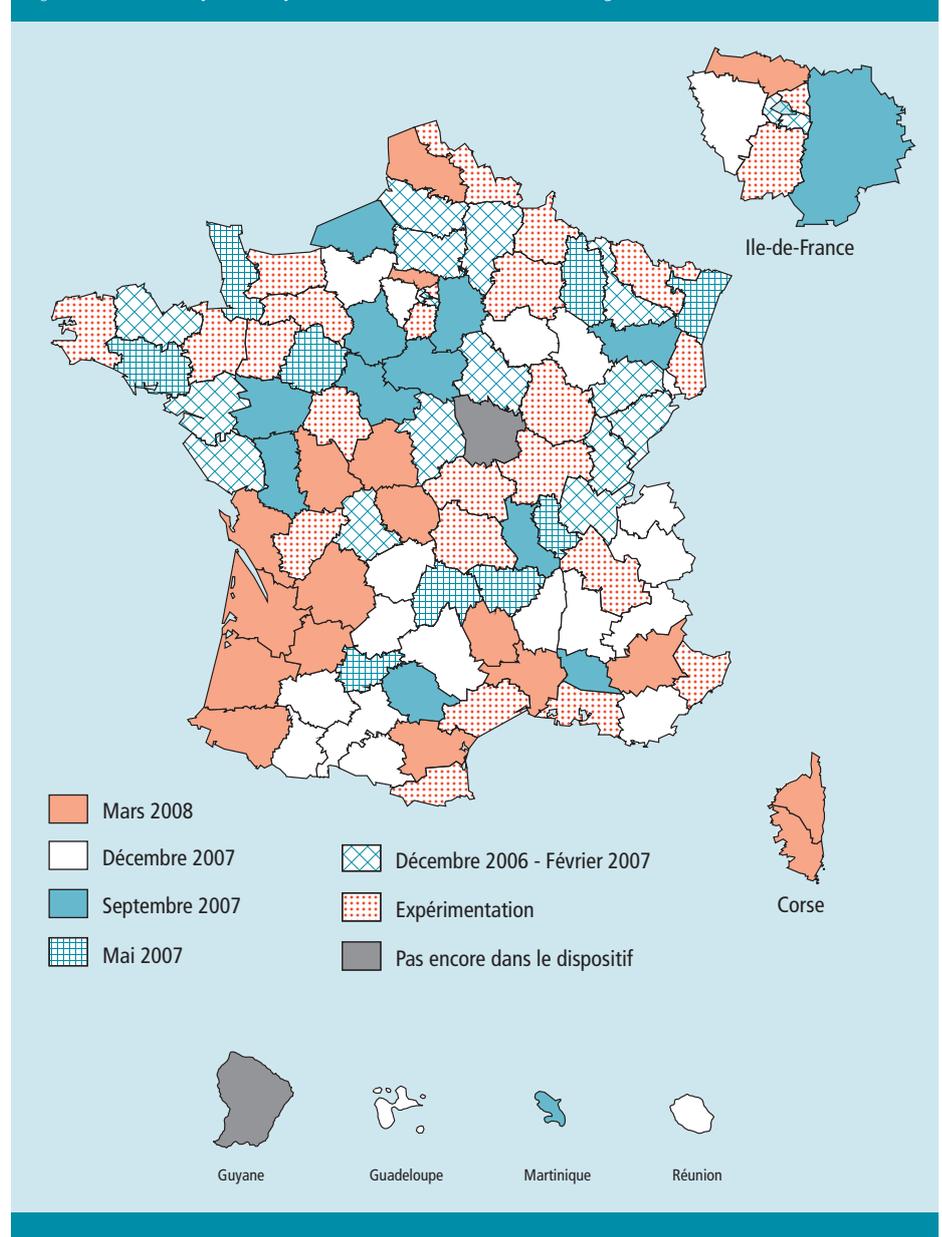
Le choix a été fait de réaliser une lecture centralisée des tests de dépistage, dans quelques laboratoires de biologie agréés, ayant une expérience dans la lecture des tests au gâic. Ces centres s'engagent à respecter le cahier des charges qui fixe leurs modalités d'organisation (formation, contrôle qualité interne, double lecture simultanée

des tests, relation avec les partenaires du dépistage, organisation de la lecture et délai de réponse), garantissant la qualité du dispositif. Un référentiel d'assurance qualité rédigé à l'initiative de l'INCa complète le cahier des charges.

Organisation dans les sites pilotes et état des lieux en 2008

La mise en place effective du dispositif s'est échelonnée de 2002 à 2006 dans les 23 sites pilotes [7]. Ils ciblaient une population de 5 millions de personnes (30 % de la population cible nationale). Les SG ont augmenté en moyenne de 0,55 équivalent temps plein (ETP) médical et de 1,88 ETP d'agent administratif (ou autre) l'équipe en place pour le dépistage du cancer du sein. Les logiciels de gestion du dépistage utilisés émanaient de trois sociétés différentes (5 Lynx®, 8 Epiconcept®, 8 OSI santé®) et d'un développement local pour deux structures, témoignant de l'hétérogénéité du

Figure 1. Date d'entrée dans le dispositif du dépistage organisé du cancer colorectal
Figure 1. Date of entry in the system for colorectal cancer screening



système d'information. Les stratégies d'invitation suivaient une logique géographique (le plus souvent par cantons) pour 13 départements, par tranche d'âge ou année de naissance dans 5 cas et selon des stratégies mixtes dans 5 cas.

Le nombre de médecins généralistes par département (hors exercice particulier exclusif) variait de 220 à 2 700, correspondant à un nombre moyen de bénéficiaires de 205 à 365 par médecin, objectif théorique de remise de test [7]. Les formations locales, réalisées dans 57 % des cas en s'appuyant sur les structures de formation médicale continue, ont réuni en début de première campagne plus de 55 % des médecins. Des dispositifs alternatifs (kit d'auto-formation, CD-Rom, visite au cabinet, rendez-vous téléphonique) ont été mis en place dans 44,7 % des départements pour les autres médecins. Les gynécologues ont été mobilisés en Isère (programme commun de dépistage des cancers du sein, du col de l'utérus et colorectal). Ils étaient à l'origine de 35 % des tests réalisés par les femmes. Enfin, deux départements ont eu recours aux pharmaciens, dans le Nord, dès la phase initiale de remise du test, et dans le Finistère en alternative à la relance avec envoi du test au domicile.

La généralisation à l'ensemble du territoire national du programme de dépistage organisé du CCR a été décidée en 2005. À l'occasion de plusieurs

appels à candidature, 57 départements supplémentaires ont été retenus en 2007 et 17 depuis début 2008 (figure 1). En 2008, 13 départements sont actuellement en cours de troisième campagne. À terme, le programme de dépistage organisé s'adressera à une population de 16 millions de personnes.

Perspectives

L'arrivée de nouveaux tests ou de nouvelles stratégies doit être l'occasion d'une réflexion sur l'évolution de l'organisation du dispositif, conjointement avec le programme de dépistage du cancer du sein. Le degré d'éclatement actuel des laboratoires impliqués risque de nuire à l'assurance qualité de la lecture des tests. Une optimisation du dispositif, avec peut-être une mutualisation des fonctions logistiques au-delà de l'échelle départementale, conjointement à une réflexion sur l'évolution du statut des structures en charge de la gestion locale du programme, seront indispensables à la pérennisation et à l'harmonisation du dispositif.

Conclusion

Après celui du cancer du sein, la France se dote d'un second programme national de dépistage organisé, permettant d'espérer une réduction de la mortalité par CCR, à l'origine de 17 000 décès chaque année. De nouveaux tests et de nouvelles

stratégies viendront qui devront faire l'objet d'une évaluation en population face au test de référence. L'organisation du dispositif devra intégrer ces évolutions dans un souci d'optimisation de son efficacité et de professionnalisation des structures impliquées. La généralisation du programme de dépistage du CCR n'en constitue donc que la première étape.

Références

- [1] Goulard H, Boussac-Zarebska M, Ancelle-Park R, Bloch J, les médecins coordonnateurs. Évaluation épidémiologique du dépistage du cancer du colon et du rectum. Premières campagnes du programme pilote français. Collection veille sanitaire: dépistage des cancers. 2007; 1-5.
- [2] Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gérard D, et al. Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology*. 2004; 126:1674-80.
- [3] Conférence de consensus. Prévention, dépistage et prise en charge des cancers du côlon. *Gastroenterol Clin Biol*. 1998; 22:205-26.
- [4] Enquête Édifice2, Étude sur les dépistages des cancers et ses facteurs de compliance, Roche Pharma. 2008.
- [5] Évaluation du coût du dépistage organisé – Réseau d'évaluation en économie de santé-Alcimed- INCa -2007.
- [6] Arrêté du 29 septembre 2006 relatif au programme de dépistage des cancers – Journal officiel du 21 décembre 2006.
- [7] Évaluation organisationnelle des programmes pilotes de dépistage du cancer colorectal – Enquête auprès des structures de gestion – Institut national du cancer – 2007.

Évaluation épidémiologique du programme pilote de dépistage organisé du cancer colorectal France, 2007

Hélène Goulard (h.goulard@invs.sante.fr), Marjorie Boussac-Zarebska, Juliette Bloch

Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, France

Résumé / Abstract

Objectifs – En 2002 et 2005, 23 départements ont progressivement mis en place un programme de dépistage organisé et ont invité la population des 50-74 ans à réaliser un test Hémocult® tous les deux ans. Les résultats présentés concernent la première campagne de deux ans et les résultats préliminaires de la deuxième campagne.

Méthodes – Les données présentées sont issues des structures de gestion départementales qui transmettent les données au niveau national à l'Institut de veille sanitaire.

Résultats – Le taux de participation était de 42 % pour la première campagne. Le pourcentage de tests positifs était de 2,6 % (1^{re} campagne), 2,9 % quand, en deuxième campagne, les personnes réalisaient le test pour la première fois et 2,7 % pour la seconde fois. En première campagne, un cancer a été détecté chez 3 289 personnes et un adénome chez 10 884 personnes. Le taux d'adénomes détectés était de 7,8 ‰, celui des adénomes de plus de 1 cm de 3,8 ‰ et le taux de cancer de 2,2 ‰. Parmi les 2 504 can-

Epidemiological assessment of the pilot programme for organized colorectal cancer screening, France, 2007

Aims – In France, between 2002-2005, 23 French districts were included in a pilot population-based screening programme. Biennial Fecal Occult Blood Test (FOBT) is proposed for subjects, aged 50 to 74. Results of the first-round and second-round performance indicators are presented.

Methods – Local monitoring centres are in charge of the follow-up and data transmission to the French National Institute for Public Health Surveillance.

Results – The overall participation rate after a complete first-round reached 42%. For the first round, overall positive test rate was 2.6%. For the second round, 2.9% tests were positive when people performed the test for the first time and 2.7% for the second time. A total of 3, 289 people with cancer, and 10,884 people with adenomas were diagnosed. Overall adenomas rate reached 7.8‰, and the rate of adenomas larger than 1 cm was 3.8‰. The