

# Révision du cahier des charges du dépistage organisé du cancer colorectal

Un arrêté relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers portant modification du cahier des charges de ce dépistage a été publié dans le Journal Officiel du 22 mars 2018.

Cet arrêté du 19 mars 2018 abroge l'arrêté du 15 avril 2013 relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers et l'arrêté du 23 septembre 2014 portant introduction du test immunologique dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal.

Dans le Cahier des charges destiné aux structures en charge de la gestion du dépistage organisé du cancer colorectal, il est tout d'abord rappelé la population cible de ce dépistage colorectal organisé.

Le dépistage du cancer colorectal, par la recherche de sang occulte dans les selles, ayant fait la preuve de son efficacité en population générale, est proposé aux hommes et aux femmes de 50 à 74 ans à risque moyen de développer un cancer colorectal. Il repose sur la mise en oeuvre d'un examen de biologie médicale utilisant une méthode immunologique quantitative de recherche de sang dans les selles sur prélèvement unique. Les personnes de la tranche d'âge concernée sont invitées à réaliser cet examen tous les deux ans.

Les personnes à risque élevé ou très élevé de développer un cancer colorectal se verront proposer par un médecin une autre modalité de dépistage, de diagnostic ou de surveillance selon la nature du risque et les recommandations de bonnes pratiques cliniques en vigueur (incluant notamment une coloscopie voire, en cas de risque très élevé, une consultation d'oncogénétique).

## Remise du kit de dépistage

---

Les invitations sont effectuées à partir d'une base de la population cible, identifiée par les structures en charge de la gestion du dépistage du cancer colorectal à l'aide des fichiers fournis par l'ensemble des régimes d'assurance maladie, et prenant en compte les informations concernant l'inéligibilité de certaines des personnes ciblées par le programme de dépistage organisé. Les personnes de la tranche d'âge cible du dépistage sont personnellement invitées par la structure en charge de la gestion du dépistage à retirer le kit de dépistage chez leur médecin lors d'une consultation.

Principale modification de cet arrêté, l'élargissement de la liste des professionnels de santé autorisés à remettre le kit de dépistage. Jusqu'à présent, le kit était uniquement remis par le médecin traitant. Désormais, la remise du kit à la personne pourra également être effectuée par un gynécologue, par un hépato-gastroentérologue, ou par un médecin d'un centre d'examen de santé du régime général de l'assurance maladie.

Seconde nouveauté, les lettres de relance. Au maximum cinq mois après la première invitation et en l'absence de refus documenté ou d'information sur l'inéligibilité de la personne dépistée, un premier courrier de relance sera adressé aux personnes qui n'ont pas encore réalisé l'examen de dépistage. Elaboré par l'INCa, il comportera des explications sur les avantages et les inconvénients du dépistage et un coupon réponse permettant à la structure en charge de la gestion du dépistage d'enregistrer les éventuels motifs d'inéligibilité, ou bien le refus. Neuf à dix mois après la première invitation, un second courrier de relance sera envoyé aux personnes qui n'ont pas encore réalisé d'examen de dépistage ou qui n'ont signalé aucun motif d'inéligibilité ou de refus. À ce second courrier sera adjoint un kit de dépistage, « *si la personne a participé au moins à l'une des trois précédentes campagnes de dépistage.* »

La participation à ce dépistage colorectal organisé a progressé entre 2016 et 2017, elle est désormais de 33,5 %, mais elle reste très insuffisante. Avec le passage en 2015 du test au gaïac (Hemoccult II) au test immunologique OC Sensor (Eiken), plus performant, il était attendu une progression de la participation au dépistage organisé de l'ordre de 10 %-15 %, mais celle-ci n'a pas aussi importante qu'escomptée.

## Résultats et suivi

---

Dans le cadre du dépistage organisé du cancer colorectal, ne pourront être laboratoires de biologie médicale pour les examens de biologie médicale de recherche de sang dans les selles fondés sur une méthode immunologique quantitative que les structures autorisées à exercer comme laboratoire de biologie médicale et retenues à l'issue de la procédure de marché public mise en oeuvre par la CNAM.

L'examen de biologie médicale de recherche de sang dans les selles par méthode immunologique quantitative comporte un prélèvement biologique unique, lu par un automate ayant un seuil paramétrable pour la sensibilité (Se) et spécificité (Sp). Sont attendues : une valeur positive prédictive (VPP) d'au moins 8 à 10 % pour les cancers et une VPP  $\geq$  40 % pour les cancers et les adénomes avancés. Le choix du seuil détermine le pourcentage de résultats positifs et donc le nombre de personnes dépistées devant effectuer une coloscopie. Le pourcentage de résultats positifs doit se situer entre 3 et 6 %. Le paramétrage du seuil des automates pourra évoluer en fonction des résultats et des demandes du ministère chargé de la santé.

Les laboratoires de biologie médicale devront envoyer le compte rendu du résultat de l'examen de biologie médicale, positif, négatif ou non analysable, validé et signé par un biologiste médical à la personne dépistée concernée et aux médecins mentionnés sur la fiche d'identification, dans les 24 heures après la lecture.

Pour une personne dépistée ayant un résultat non analysable, un compte rendu spécifique est adressé par le laboratoire de biologie médicale, pour l'informer des raisons pour lesquelles le prélèvement n'a pas pu être analysé et un nouveau kit de dépistage est adressé à la personne concernée par le prestataire fournissant les kits « *dans un délai de 30 jours ouvrables.* »

Par ailleurs, les laboratoires de biologie médicale devront transférer les résultats et les informations dont ils disposent concernant les personnes dépistées aux structures en charge de la gestion du dépistage dans les 48 heures (sauf en cas de positivité, cf Annexe IVB, paragraphe C2) après l'examen de biologie médicale selon un format électronique et sécurisé conformément à un référentiel validé par l'INCa.

Lorsque les personnes dépistées ont un résultat positif, la structure en charge de la gestion du dépistage doit assurer un suivi et s'enquérir de la réalisation d'une coloscopie, auprès du médecin choisi comme destinataire des résultats de l'examen de biologie médicale, des hépato-gastro-entérologues ou des personnes dépistées. Les gastro-entérologues et les anatomo-cytopathologistes devront également envoyer le résultat des examens réalisés aux structures en charge de la gestion du dépistage concernées selon des modalités définies et y joignent le compte-rendu anatomo-cytopathologique standard défini par l'INCa.

Pour les personnes dépistées ayant un résultat négatif, une invitation est automatiquement programmée par la structure en charge de la gestion du dépistage pour la vague de dépistage suivante dans les délais prévus par le programme.

Source : *Biologiste infos*

