

# **Dépistage du cancer du poumon par scanner thoracique basse irradiation dans la Somme : DEP KP80**

**Dr O Leleu** : Service de Pneumologie Centre Hospitalier Abbeville

**Valérie Pétigny** : Centre Régional de Coordination des Dépistages du Cancer Hauts de France

- **Résultats étude NLST**
- **Filière cancérologie de la CHT puis du GHT**
- **Comité de pilotage : Pr Jounieaux<sup>1</sup>, Pr Berna<sup>1</sup>, Pr Chauffert<sup>1</sup>, Pr Ganry<sup>1</sup>, Pr Dubreuil<sup>2</sup>, Dr Carre<sup>3</sup>, Dr Auquier<sup>1</sup>, Dr Leleu<sup>4</sup>, Dr Dube<sup>3</sup>, Dr Trancart<sup>5</sup>, Mme Pétigny<sup>2</sup>**
- **Financement par ARS Picardie (2016), la Ligue contre le cancer (2016 et 2017) et AstraZeneca (2018)**
- **Structure de gestion ADEMA80**

<sup>1</sup> CHU AMIENS, <sup>2</sup> ADEMA 80, <sup>3</sup> clinique Europe Amiens, <sup>4</sup> CH Abbeville, <sup>5</sup> clinique Ste Isabelle Abbeville

# Matériel et méthodes

- Critères d'inclusion et exclusion id NLST
- TDM faible irradiation annuel 3 rounds
- Fin des inclusions Décembre 2018
- Élaboration charte de bonne pratique du TDM LD
- Fiche d'interprétation TDM LD standardisée
- Algorithmes décisionnels avec TDM LD à 3 mois et TDD
- Ordonnancier 3 volets (patient, ADEMA 80, investigateur) + consentement éclairé fourni aux investigateurs

- Critère
- TDM f
- Fin de
- Élabor
- Fiche
- Algori
- Ordon

- **Critères d'inclusion:**
  - Sujet de 55 à 74 ans
  - Tabagisme > 30PA
  - Fumeurs actifs ou sevrés <15 ans
  - Sans symptômes apparents
  - Informés des modalités d'aide au sevrage tabagique et des coordonnées des pôles de prévention
  - Consentement éclairé signé
- **Critères d'exclusion:**
  - ATCD de cancers de moins de 5 ans
  - OMS≥2
  - Comorbidités CI une chirurgie thoracique

investigateur) + consentement éclairé fourni aux investigateurs

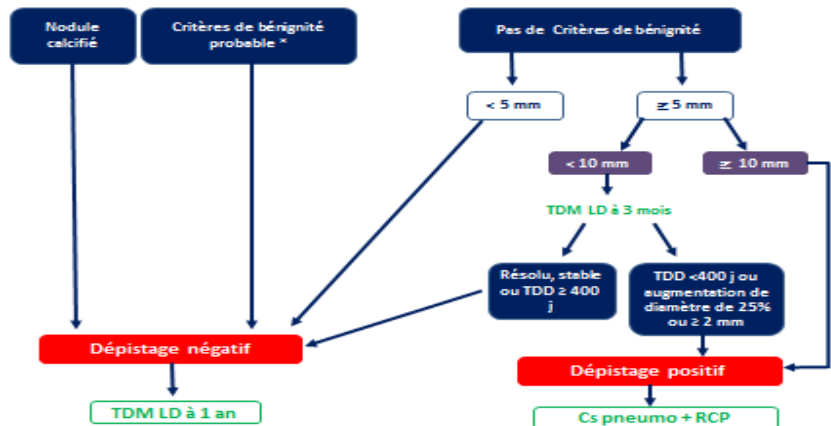
D  
is et TDD

# Matériel et méthodes

- Critères d'inclusion et exclusion id NLST
- TDM faible irradiation annuel 3 rounds
- Fin des inclusions Décembre 2018
- Élaboration charte de bonne pratique du TDM LD
- Fiche d'interprétation TDM LD standardisée
- Algorithmes décisionnels avec TDM LD à 3 mois et TDD
- Ordonnancier 3 volets (patient, ADEMA 80, investigateur) + consentement éclairé fourni aux investigateurs

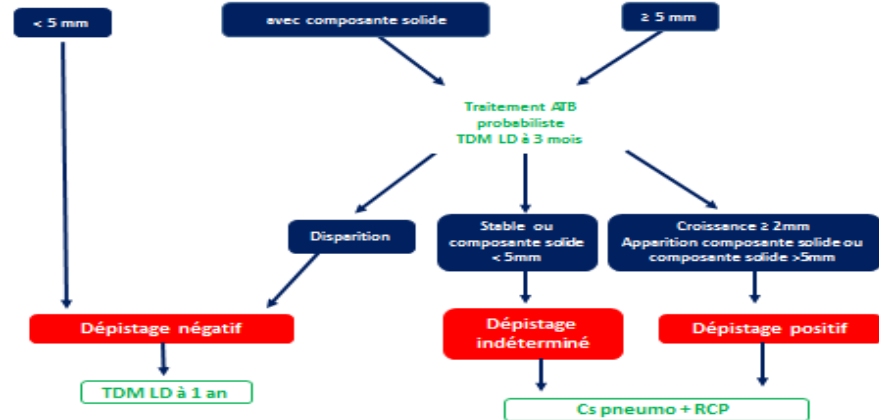
# Algorithmes décisionnels

## TDM LOW DOSE : nodule solide



\* Selon les recommandations de la Société Française de Pneumologie (SFP) et de la Société Française de Radiologie (SFR) pour les nodules pulmonaires solides de diamètre inférieur à 10 mm. Critères de bénignité : (1) nodule calcifié, (2) nodule en verre dépoli, (3) nodule en verre dépoli avec composante solide, (4) nodule en verre dépoli avec composante solide et diamètre < 5 mm. Critères de malignité : (1) nodule en verre dépoli avec composante solide et diamètre > 5 mm, (2) nodule en verre dépoli avec composante solide et diamètre > 5 mm et augmentation de diamètre > 2 mm, (3) nodule en verre dépoli avec composante solide et diamètre > 5 mm et augmentation de diamètre > 2 mm.

## TDM LOW DOSE : nodule en verre dépoli



# Matériel et méthodes

Dépistage individualisé coordonné des cancers bronchopulmonaires par tomодensitométrie thoracique à faible dose (TDM-LD) – DEP- KP 80	Dépistage individualisé coordonné des cancers bronchopulmonaires par tomодensitométrie thoracique à faible dose (TDM-LD) – DEP- KP 80	Dépistage individualisé coordonné des cancers bronchopulmonaires par tomодensitométrie thoracique à faible dose (TDM-LD) – DEP- KP 80
<p>Nom Prénom : Adresse : Date de Naissance : <input type="text"/> N° Sécurité Sociale : <input type="text"/></p> <p>Tampon Médecin</p> <p><input type="checkbox"/> La personne accepte de faire l'examen et je remets l'ordonnance TDM-LD. <input type="checkbox"/> La personne refuse de faire le dépistage par TDM-LD.</p>	<p>Nom Prénom : Adresse : Date de Naissance : N° Sécurité Sociale :</p> <p>Tampon Médecin</p> <p><input type="checkbox"/> La personne accepte de faire l'examen et je remets l'ordonnance TDM-LD. <input type="checkbox"/> La personne refuse de faire le dépistage par TDM-LD.</p>	<p>Nom Prénom : Adresse : Date de Naissance : <input type="text"/> N° Sécurité Sociale : <input type="text"/></p> <p>Tampon Médecin</p> <p><input type="checkbox"/> La personne accepte de faire l'examen et je remets l'ordonnance TDM-LD. <input type="checkbox"/> La personne refuse de faire le dépistage par TDM-LD - pourquoi :</p>
<p><b>Réalisation d'un scanner thoracique low dose de dépistage</b></p> <p><b>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION</b></p> <p>Je certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise et que j'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre la remise de la lettre d'information et la signature du consentement.</p> <p>J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais à mon médecin qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.</p> <p>Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.</p> <p>J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.</p> <p>Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice.</p> <p>J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.</p> <p>J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.</p> <p>Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées me concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.</p> <p>Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.</p> <p>Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.</p> <p>J'atteste que je suis affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bien bénéficiaire d'un tel régime.</p> <p><input type="checkbox"/> J'ACCÉPTE DE PARTICIPER À CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRÉCISÉES DANS CE DOCUMENT ET JE CONFIRME QUE J'AI REÇU UNE COPIE DE CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.</p> <p><input type="checkbox"/> J'AI INFORMÉ LA PERSONNE SUR LE DÉPISTAGE ET SUR LES ASPECTS SUS-MENTIONNÉS. J'AI ÉTUDIÉ LA NOTICE D'INFORMATION AFFÉRENTE À L'ÉTUDE AVANT LA SIGNATURE DU CONSENTEMENT.</p> <p>Nom, prénom : <b>La personne</b> Date : Signature: (précédée de la mention « Lu, compris et approuvé »)</p>	<p><b>Réalisation d'un scanner thoracique low dose de dépistage</b></p> <p><b>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION</b></p> <p>Je certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise et que j'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre la remise de la lettre d'information et la signature du consentement.</p> <p>J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais à mon médecin qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.</p> <p>Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.</p> <p>J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.</p> <p>Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice.</p> <p>J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.</p> <p>J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.</p> <p>Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées me concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.</p> <p>Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.</p> <p>Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.</p> <p>J'atteste que je suis affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bien bénéficiaire d'un tel régime.</p> <p><input type="checkbox"/> J'ACCÉPTE DE PARTICIPER À CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRÉCISÉES DANS CE DOCUMENT ET JE CONFIRME QUE J'AI REÇU UNE COPIE DE CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.</p> <p><input type="checkbox"/> J'AI INFORMÉ LA PERSONNE SUR LE DÉPISTAGE ET SUR LES ASPECTS SUS-MENTIONNÉS. J'AI ÉTUDIÉ LA NOTICE D'INFORMATION AFFÉRENTE À L'ÉTUDE AVANT LA SIGNATURE DU CONSENTEMENT.</p> <p>Nom, prénom : <b>La personne</b> Date : Signature: (précédée de la mention « Lu, compris et approuvé »)</p>	<p><b>Réalisation d'un scanner thoracique low dose de dépistage</b></p> <p><b>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION</b></p> <p>Je certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise et que j'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre la remise de la lettre d'information et la signature du consentement.</p> <p>J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais à mon médecin qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.</p> <p>Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.</p> <p>J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.</p> <p>Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice.</p> <p>J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.</p> <p>J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.</p> <p>Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées me concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.</p> <p>Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.</p> <p>Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.</p> <p>J'atteste que je suis affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bien bénéficiaire d'un tel régime.</p> <p><input type="checkbox"/> J'ACCÉPTE DE PARTICIPER À CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRÉCISÉES DANS CE DOCUMENT ET JE CONFIRME QUE J'AI REÇU UNE COPIE DE CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT.</p> <p><input type="checkbox"/> J'AI INFORMÉ LA PERSONNE SUR LE DÉPISTAGE ET SUR LES ASPECTS SUS-MENTIONNÉS. J'AI ÉTUDIÉ LA NOTICE D'INFORMATION AFFÉRENTE À L'ÉTUDE AVANT LA SIGNATURE DU CONSENTEMENT.</p> <p>Nom, prénom : <b>La personne</b> Date : Signature: (précédée de la mention « Lu, compris et approuvé »)</p> <p>Nom, prénom : <b>Le médecin</b> Date : Signature :</p>

ir) +

# Recrutement des investigateurs

- **PS concernés par l'étude**
- **Courrier => proposition à participer à l'étude**
- **Courrier de lancement avec procédure par PS**
- **Courrier => envoi supports de communication**
- **Réunion d'information à Amiens et à Abbeville pour le lancement de l'étude**



# Recrutement des investigateurs

- **PS concernés par l'étude**

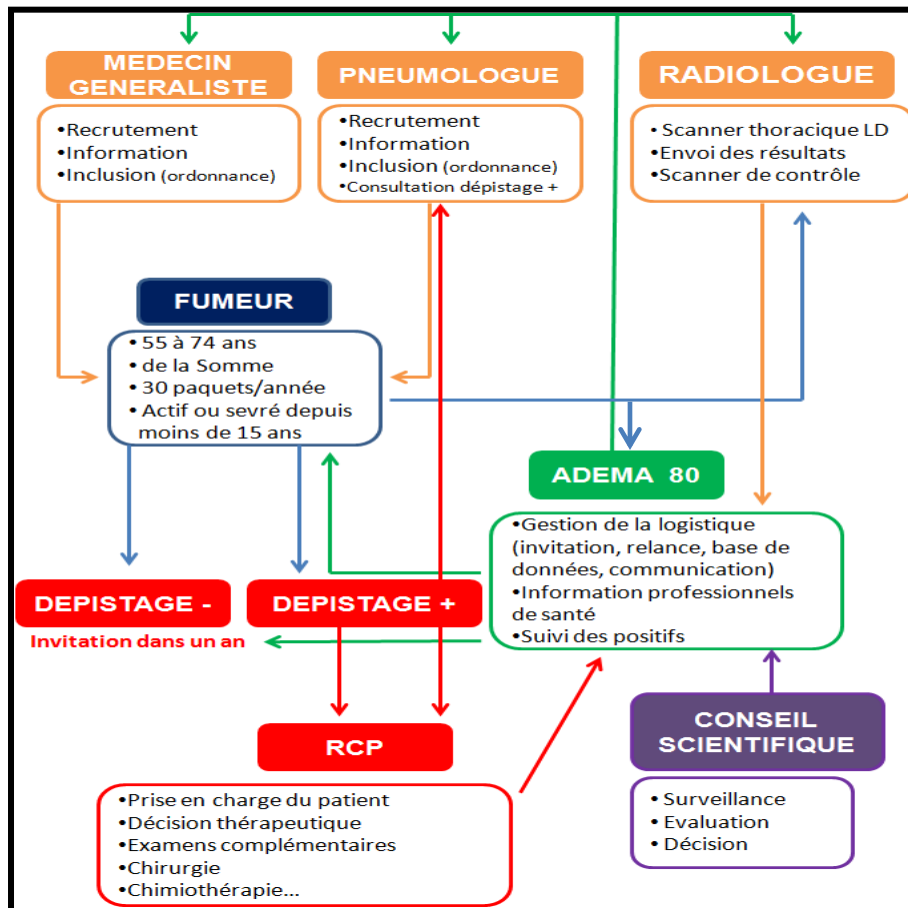
- **Courrie**

- **Courrie**

- **Courrie**

- Les médecins généralistes => inclusion des personnes
- Les radiologues => réalisation du scanner
- Les pneumologues => inclusion des personnes et consultations spécialisées et examens diagnostiques
- Les chirurgiens thoraciques => PEC

- **Réunion d'information à Amiens et à Abbeville pour le lancement de l'étude**



# Recrutement des investigateurs

## Médecins contactés par courrier

- 552 MG
- 24 pneumologues
- 28 radiologues

## Investigateurs

- 228 MG (41%)
- 17 pneumologues (71%)
- 11 centres radiologiques
- 28 radiologues (100%)

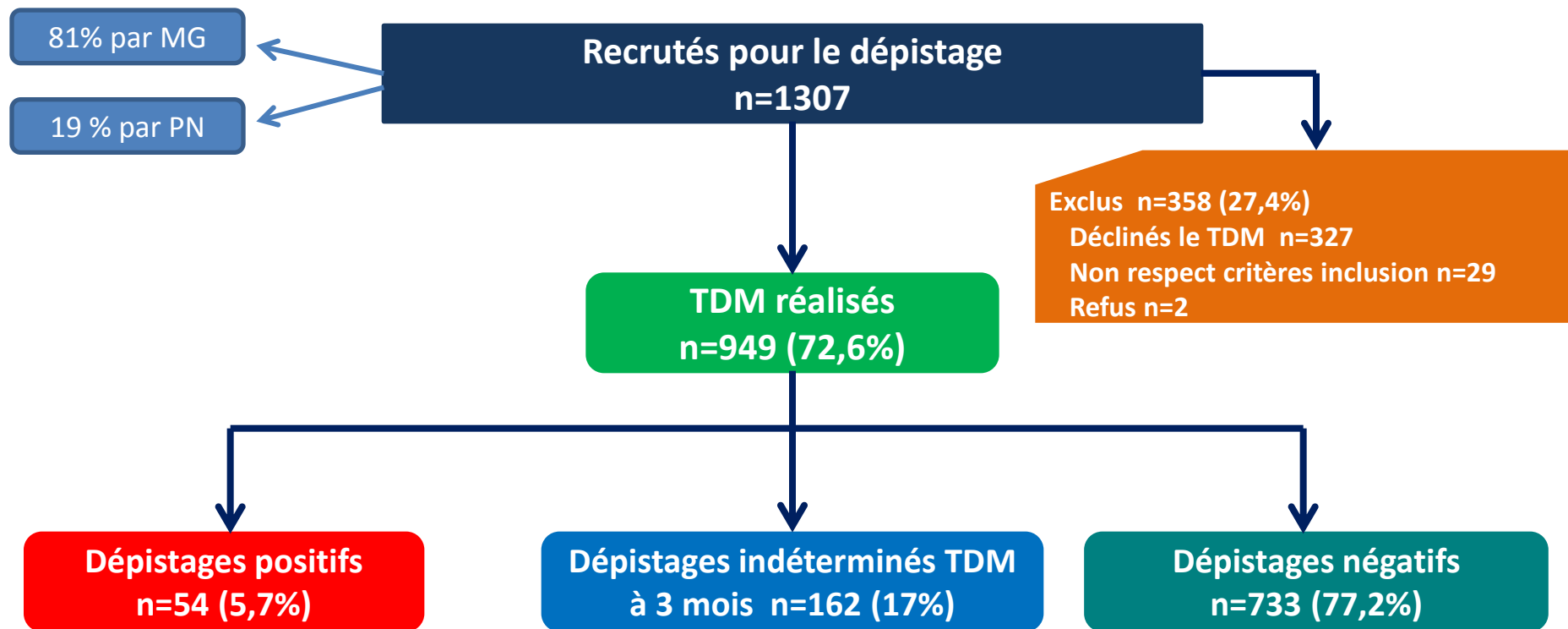
**209 Investigateurs actifs (85%)**

6,3 recrutements/investigateur

# Base de données et courriers paramétrés

- **Ajout d'un module « POUMON » à Zeus**
- **Saisie de l'ordonnance et du scanner**
- **Impression automatique des courriers de résultats**
- **Module de suivi des positifs**
- **Impression automatique des courriers d'invitation et de relance post ordonnance remise**

# Résultats 1<sup>er</sup> round



# Résultats 1<sup>er</sup> round



**NELSON**

Screening Round	Total No. Screened	Positive Result	Low-Dose CT	
			Clinically Significant Abnormality N Suspicious for Lung Cancer	no. (% of screened)
T0	26,309	7191 (27.3)	2695 (10.2)	
T1	24,715	6901 (27.9)	1519 (6.1)	
T2	24,102	4054 (16.8)	1408 (5.8)	

	screening uptake	indeterminate test result	positive test result (final result)	lung cancer detection (participants)	positive predictive value positive test result
<b>ROUND 1</b>	7,557 (95.6%)	1,451 (19.2%)	197 (2.6%)	70 (0.9%)	36%
<b>ROUND 2</b>	7,295 (92.3%)	480 (6.6%)	131 (1.8%)	55 (0.8%)	42%
<b>ROUND 3</b>	6,922 (87.6%)	471 (6.8%)	165 (2.4%)	75 (1.1%)	45%
<b>ROUND 4</b>	5,279 (66.8%)	101 (1.9%)	105 (2.0%)	43 (0.8%)	41%
<b>TOTAL</b>	<b>27,053 (85.6%)</b>	<b>2,503 (9.3%)</b>	<b>598 (2.2%)</b>	<b>243 (0.9%)</b>	<b>41%</b>

Harry J. de Koning, Erasmus MC, Public Health Rotterdam



**Dépistages positifs**  
n=54 (5,7%)

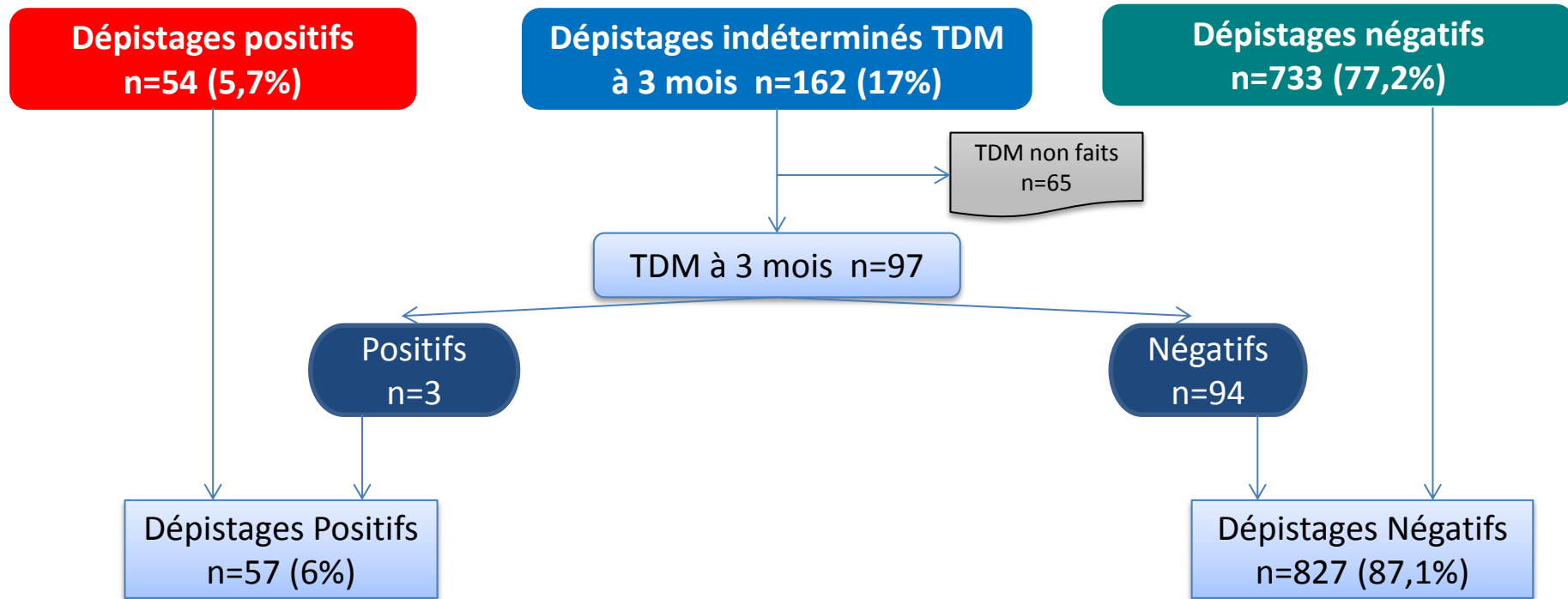
**Dépistages indéterminés TDM à 3 mois** n=162 (17%)

**Dépistages négatifs**  
n=733 (77,2%)

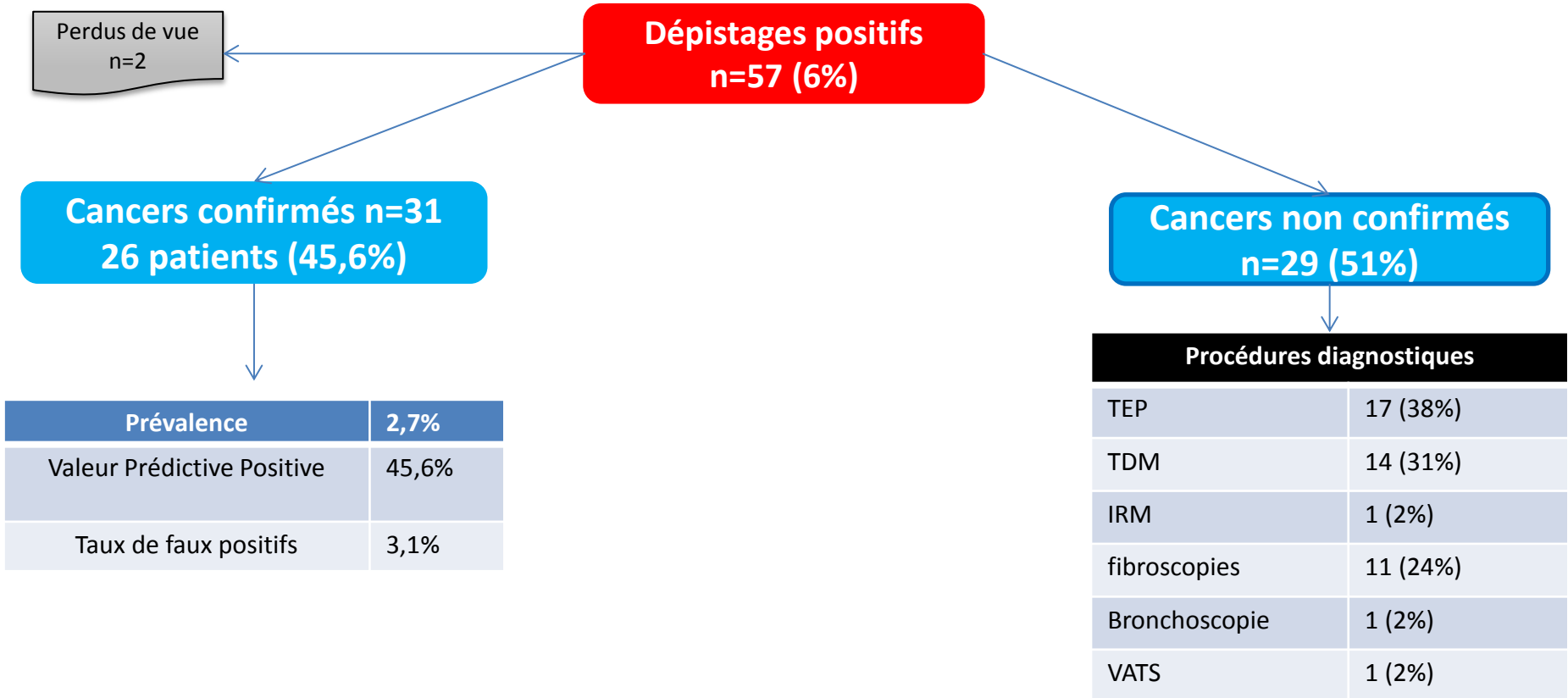
Leleu O and al. Lung cancer screening by LD CT scan : Baseline results of a French prospective study, Clin Lung Cancer (2019), doi.org/10.1016/j.clic.2019.10.014

# Résultats 1<sup>er</sup> round

après TDM à 3 mois

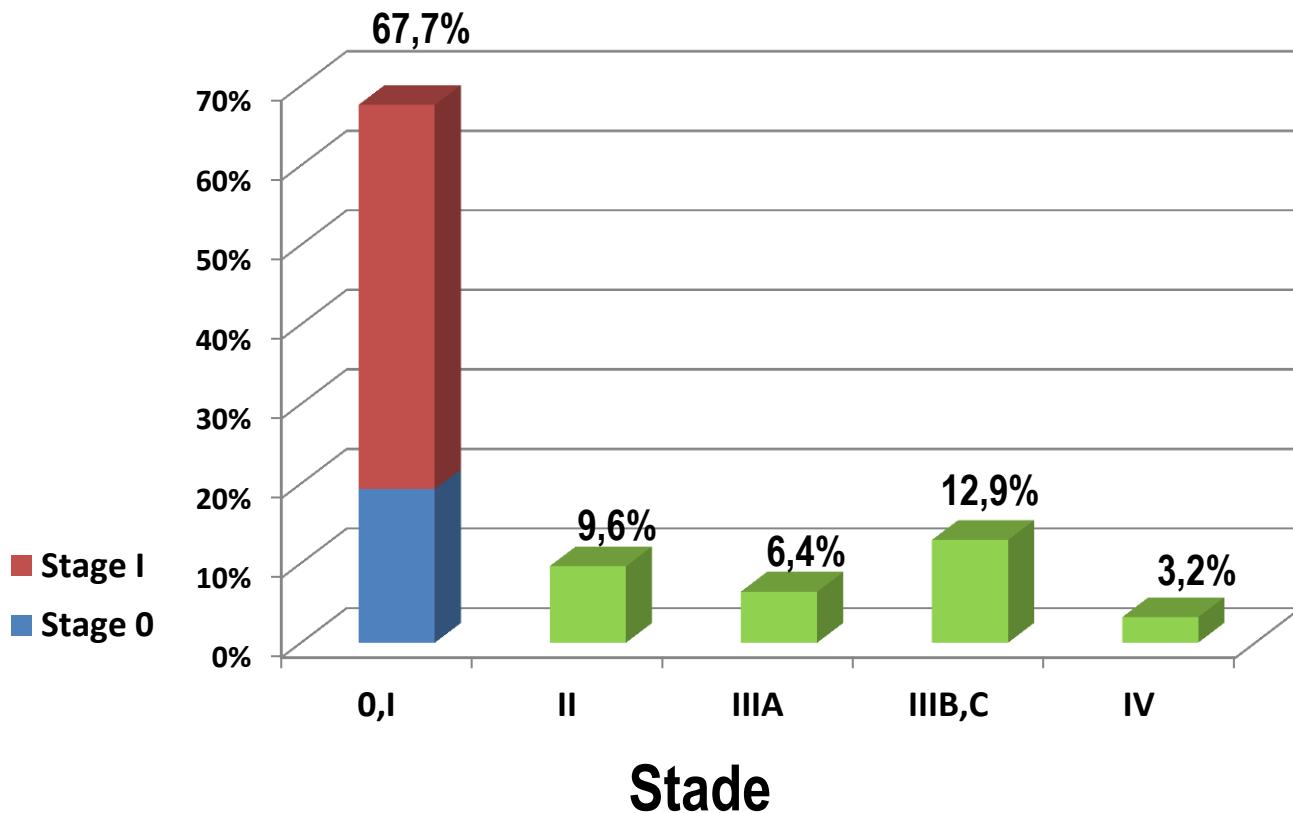


# Résultats positifs 1<sup>er</sup> round

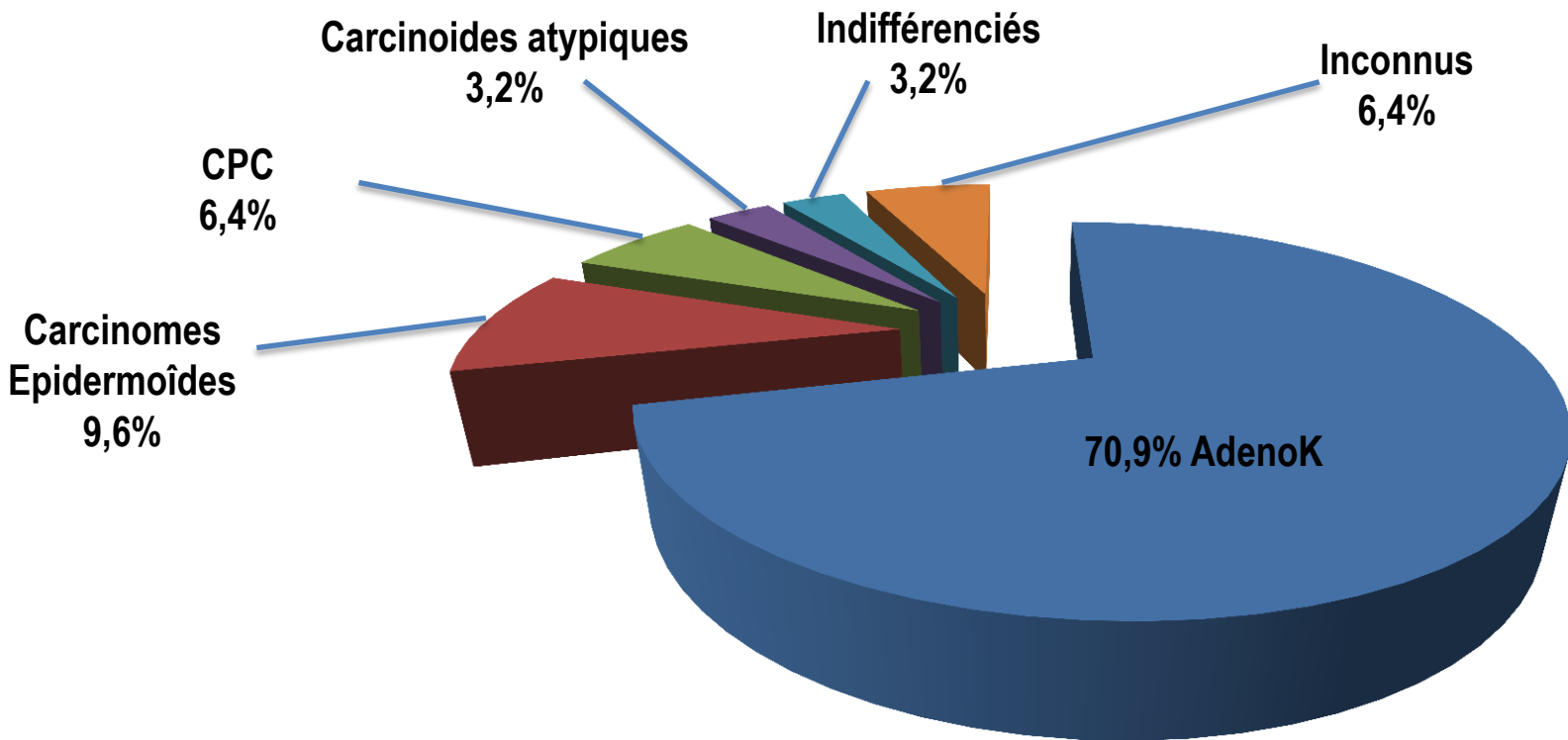




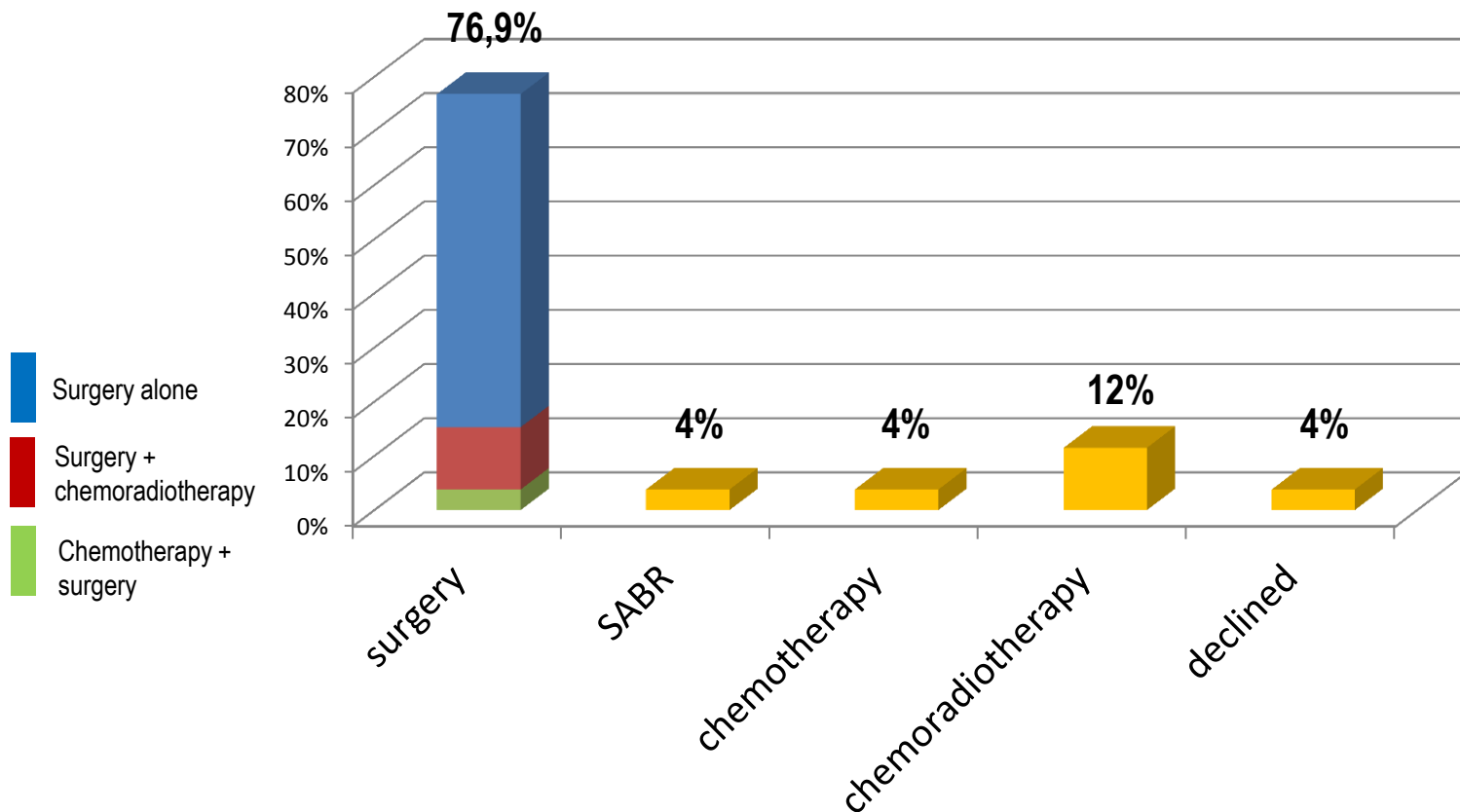
# Stades des Cancers dans DEP KP80 8th TNM



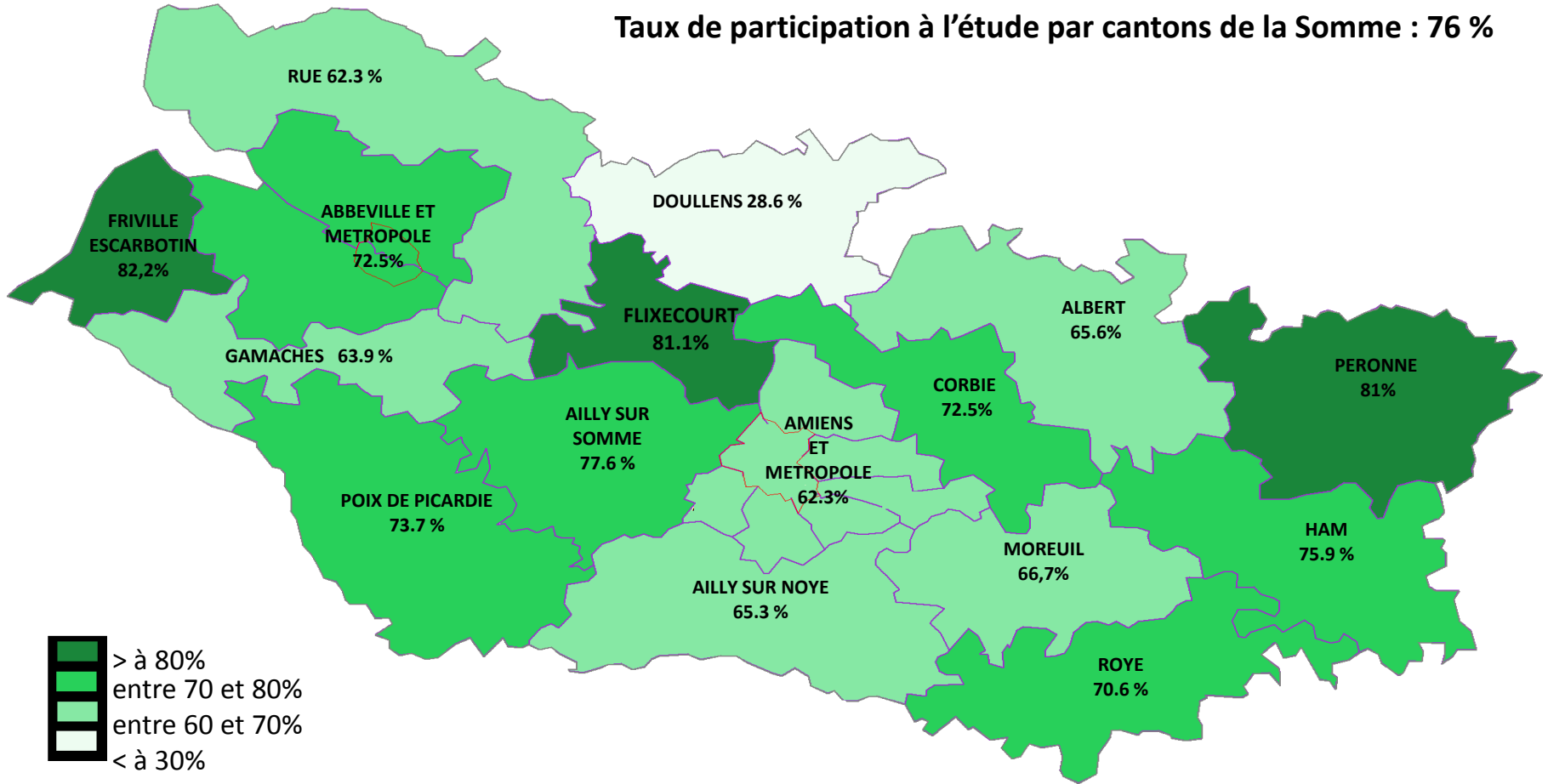
# Types histologiques des cancers



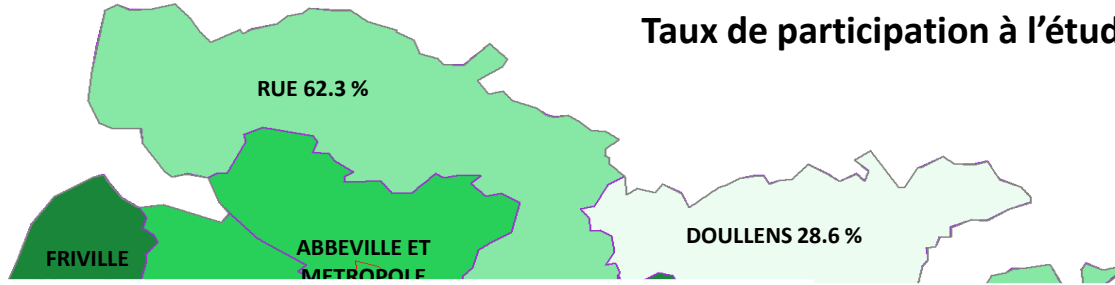
# Traitements des Cancers du Poumons dépistés



# Taux de participation à l'étude par cantons de la Somme : 76 %

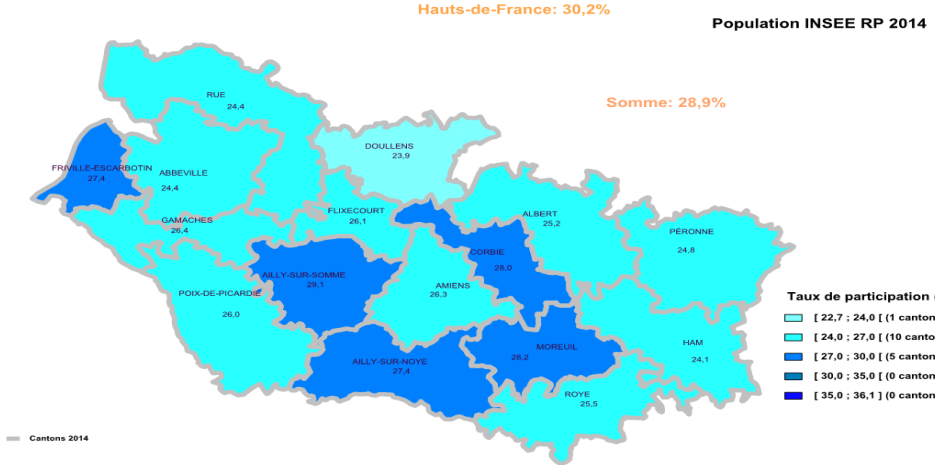
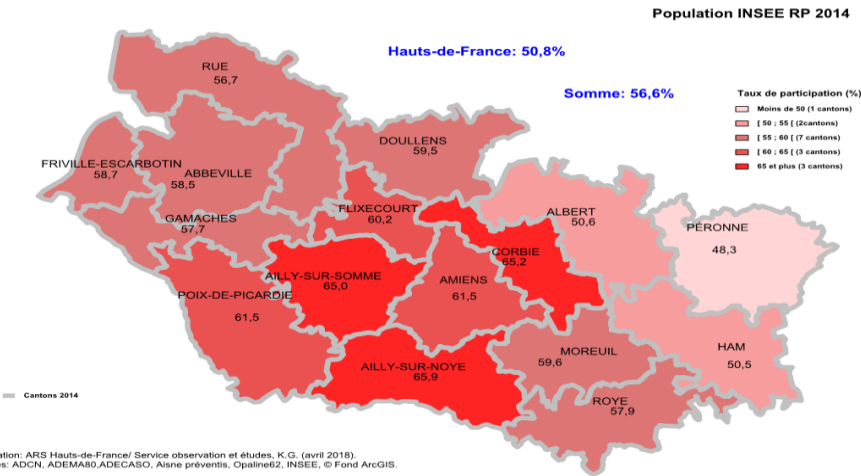


# Taux de participation à l'étude par cantons de la Somme : 76 %



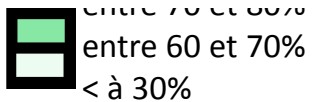
Participation au dépistage organisé du cancer du sein - Programme 2016-2017

Participation au dépistage organisé du cancer colorectal - Programme 2016-2017



Réalisation: ARS Hauts-de-France/ Service observation et études, K.G. (avril 2018).  
Sources: ADCN, ADEMAS0,ADEGAS0, Aisne préventis, Opaline62, INSEE, © Fond ArcGIS.

Réalisation: ARS Hauts-de-France/ Service observation et études, K.G. (avril 2018).  
Sources: ADCN, ADEMAS0,ADEGAS0, Aisne préventis, Opaline62, INSEE, © Fond ArcGIS.



# Conclusions

Etude	N sujets (groupe TDM LD)	N dépistages positifs ( % tous les TDM )	N cancers (% dépistage positifs)	N stade I (% tous les cancers)	Prévalence cancer
<b>DEP KP 80</b>	949	57 (6,0%)	26 (45,6%)	15 (57,6%)	2,7%
NELSON TO	7557	196 (2,6%)	70 (36%)	46 (64%)	0,9%
ITALUNG TO	1406	426 (30,3%)	21 (4,9%)	10 (47,6%)	1,5%
NLST TO	26309	7191 (27,3%)	270 (3,8%)	160 (59%)	1,02%
DEPISCAN	330	152 (45,2%)	8 (5,3%)	3 (37,5%)	2,4%

# Perspectives pour l'action ....

L'implication des médecins généralistes et des Centres de Coordination des Dépistages des Cancers semble indispensable à la construction régionale voire nationale d'un futur dépistage organisé du cancer du poumon auquel il faudra arrimer une structure d'aide au sevrage tabagique.