

JUILLET 2024

RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENTIELS

/ Référentiel opérationnel

PROGRAMME PILOTE DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DES CANCERS DU POUMON

/ SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS
RETENUES

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner les actions de lutte contre les cancers en France.

Le présent document constitue un référentiel de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie pris en application du 2° de l'article L.1415-2 du code de la santé publique et a été soumis à la commission des expertises de l'Institut national du cancer en date du 1^{er}/07/2024.

Cette expertise sanitaire a été adoptée par décision du Président de l'Institut N° 2024-53 en date du 3/07/2024, publiée au Registre des actes administratifs de l'Institut¹.

¹ <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Registre-d-actes>

Ce document doit être cité comme suit : © Programme pilote de dépistage organisé des cancers du poumon / Synthèse des propositions retenues, collection « Recommandations et référentiels », Institut national du cancer, juillet 2024.

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que 1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978, 2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé et 3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur **e-cancer.fr**

SOMMAIRE

CONTEXTE	4
MÉTHODE	4
PROPOSITIONS RETENUES	6
POPULATION CIBLE.....	6
Éligibilité	6
Inéligibilité.....	6
MODALITÉS D'EXAMEN.....	7
Intervalle et durée	7
Technique	7
Interprétation.....	7
AIDE À L'ARRÊT DU TABAC	8
ASSURANCE QUALITÉ	10
ASPECTS ORGANISATIONNELS	11
ÉVALUATION	15
ANNEXE 1 : LISTE DES PARTICIPANTS À L'EXPERTISE	16
GROUPE DE PILOTAGE	16
GROUPE DE COTATION	17
ANNEXE 2. PARTIES INTERESSÉES SOLLICITÉES POUR LA RELECTURE	18

CONTEXTE

Le programme pilote de dépistage des cancers du poumon (CP) annoncé à la suite des recommandations de la HAS sur le sujet doit permettre d'apporter les réponses aux points identifiés par la HAS comme devant être clarifiés avant la généralisation d'un programme de dépistage organisé des cancers du poumon (telles que les modalités organisationnelles, la performance/l'efficacité et l'efficience). D'envergure nationale, il couvrira plusieurs régions de France, le cas échéant, en plusieurs vagues annuelles.

Des échanges avec l'ANSM ont amené à le considérer comme un programme en recherche impliquant la personne humaine de catégorie 2 (RIPH 2). Certains aspects ont donc été écartés des travaux et ce référentiel doit s'envisager avec cette perspective.

La définition du programme pilote de dépistage des CP nécessite, l'élaboration, à l'aide d'une expertise sanitaire, d'un référentiel opérationnel. Il s'agit de définir les éléments opérationnels structurants du programme et faisant consensus et notamment la population cible, les modalités d'examen, la stratégie d'aide à l'arrêt du tabac, l'assurance qualité, son schéma organisationnel et l'évaluation.

À la suite de ce référentiel, l'Institut national du cancer (INCa) publiera un appel à candidatures intégrant un cahier des charges afin de sélectionner le promoteur d'une étude qui visera à répondre aux points soulevés. D'autres études seront menées en parallèle sur les sujets qui ne trouveront pas leur réponse via le programme pilote (modélisation du surdiagnostic et des cancers radio-induits, modélisation médico-économique, recherche sur les modalités de repérage...).

MÉTHODE

Pour l'élaboration du référentiel opérationnel, l'INCa a choisi d'utiliser une méthode de consensus formalisé adapté de type DELPHI et à deux tours de cotation, adaptée de celle publiée par la HAS en 2015.

- La première cotation a été effectuée de manière individuelle, sans discussion préalable du groupe de cotation ni avec l'INCa ou le groupe de pilotage. Chaque expert avait à disposition l'argumentaire scientifique qui soutenait les propositions soumises à cotation.
- Le groupe de cotation a ensuite été réuni en présence de trois représentants du groupe de pilotage et des représentants de l'INCa. Cette réunion a permis d'échanger sur les propositions classées «incertaines» ou faisant l'objet d'un «consensus relatif» à l'issue du premier tour de cotation. L'objectif de cette réunion était de permettre aux cotateurs qui le souhaitaient d'explicitier les motifs de leur cotation notamment si celles-ci divergeaient de celles du reste du groupe, et aux membres du groupe de pilotage de clarifier les propositions qui le nécessitaient.
- Enfin, un 2^d tour de cotation a été réalisé la semaine suivant la réunion. Les résultats ont été discutés au sein du groupe de pilotage, ce qui a permis d'obtenir les propositions qui figurent dans ce document.

Ces propositions ont été établies en se fondant sur l'analyse des données existantes et sur les contributions des experts associés aux travaux, l'ensemble étant décrit dans l'« argumentaire scientifique ». Chacune des propositions retenues après la phase de cotation a fait l'objet d'une gradation par l'INCa selon le système de niveau de preuve et de gradation des recommandations de la Haute Autorité de santé (Grade A pour une preuve scientifique établie, grade B pour une présomption scientifique, grade C pour un faible niveau de preuve scientifique). Même si toutes les propositions retenues ont fait l'objet d'un avis d'experts, la mention Avis d'Experts (AE) n'apparaît cependant que pour les propositions retenues à l'issue de la phase de cotation sans grade A, B ou C.

Le référentiel opérationnel et l'argumentaire scientifique ont été soumis à la relecture des parties intéressées. Il leur était demandé d'apprécier notamment la lisibilité, l'applicabilité et l'acceptabilité de l'expertise. Les parties ont donné un avis consultatif, fondé sur leur expérience, leur savoir et leur pratique propre.

Selon la nature des retours et des commentaires issus de cette phase de relecture, ceux-ci ont été pris en compte par le groupe de pilotage pour amender le référentiel opérationnel. Les réponses reçues des parties intéressées et le traitement qui leur a été apporté figurent dans l'argumentaire scientifique.

En vue d'assurer la cohérence du texte et de prendre en compte les textes législatifs et réglementaires ainsi que les recommandations ou référentiels existants, l'INCa a revu certaines propositions (celles-ci font l'objet d'une mention explicite dans le texte).

PROPOSITIONS RETENUES

POPULATION CIBLE

Éligibilité

Les critères d'éligibilité au dépistage des CP sont les mêmes pour les hommes et pour les femmes (Grade A).

Le dépistage sera proposé aux personnes (Grade A) :

- âgées de 50 à 74 ans;
- fumeurs ou anciens fumeurs ayant arrêté depuis moins de 15 ans;
- dont la consommation est évaluée à 20 paquets/année ou plus (soit par exemple 1 paquet par jour pendant 20 ans), en descendant jusqu'à 15 cig/j pour une durée de consommation de 25 ans et jusqu'à 10 cig/j pendant 30 ans, ce qui permet de tenir compte de la prédominance de la durée de consommation sur la quantité consommée dans le risque de CP.

Les personnes qui deviendraient éligibles au programme après une période d'inéligibilité peuvent participer au programme dès lors que l'inclusion est toujours ouverte (Grade AE).

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure quant au bénéfice d'un dépistage des CP par TDMfd chez les personnes n'ayant jamais fumé et chez les fumeurs n'ayant pas le seuil d'exposition des études (Grade AE).

Les autres expositions aux facteurs de risque environnementaux tels que les polluants professionnels (dont l'amiante), le radon environnemental, la pollution atmosphérique ou le tabagisme passif ne sont pas prises en compte pour l'éligibilité au dépistage, en dehors du cadre de la recherche (Grade AE).

L'implémentation des scores de risque ([INCa] a minima PLCOm2012) doit être testée en parallèle ou au sein du programme pilote dans des régions ou des sites volontaires avant une possible généralisation (Grade AE).

L'utilisation des biomarqueurs dans le cadre de programme de dépistage des CP doit encore faire l'objet de recherches (Grade AE).

Inéligibilité

Sont inéligibles au dépistage des CP :

- les personnes avec des comorbidités sévères contre-indiquant les explorations et/ou la prise en charge des CP (Grade AE);
- les personnes ayant un état général altéré (=PS2 et au-delà) (Grade AE);
- les personnes ayant une dyspnée de repos (=mMRC4) (Grade AE);
- les personnes ayant des antécédents de cancer en surveillance active par tomodensitométrie thoracique (scanner et TEP-scan) (Grade AE);
- les personnes ayant réalisé un examen de tomodensitométrie thoracique au cours des 12 derniers mois (critère temporaire) (Grade AE);
- les personnes ayant des symptômes évocateurs de CP (hémoptysie, perte de poids inexplicquée, apparition ou modification récente de symptômes respiratoires...), et doivent être orientés vers une filière diagnostique le plus rapidement possible (Grade AE);

- les personnes ayant des symptômes respiratoires infectieux en cours (critère temporaire). (Grade AE).

Les critères de sortie du dépistage sont :

- la perte d'un critère d'inclusion (ou l'acquisition d'un critère d'exclusion) : Âge \geq 75 ans, arrêt du tabac \geq 16 ans, symptômes de CP, etc. (Grade AE).

MODALITÉS D'EXAMEN

Intervalle et durée

L'intervalle entre deux TDMfd est d'un an (1 an) pour les 2 premiers TDMfd, puis tous les deux ans (2 ans) (0 1 3 5...) (Grade A).

Les dépistages peuvent être répétés sur la durée du programme pilote dès lors que la personne satisfait aux critères d'éligibilité (Grade B).

La question de la prolongation du dépistage au-delà de 5 ans est hors sujet dans le cadre d'un programme pilote qui durera de 4 à 5 ans (Grade AE).

Des modélisations sont nécessaires pour estimer les risques et l'efficacité d'une prolongation de la séquence de dépistage au-delà de 5 ans (Grade AE).

Pour les individus dont les caractéristiques sont proches des marges supérieures des critères d'éligibilité (par exemple, individu de 73 ans pour une borne supérieure fixée à 74 ans), on proposera de réaliser une séquence complète de trois TDMfd : (2^e TDMfd à un an et 3^e TDMfd à 2 ans du précédent (protocole NELSON) (Grade AE).

Technique

Le dépistage des CP repose sur la réalisation d'une TDMfd dont les réglages permettent que la dose (IDSV) maximale de radiation soit 0,4 mGy pour un sujet de poids < 50 kg ; 0,8 mGy pour un sujet de 50 à 80 kg ; et 1,6 mGy pour un sujet de plus de 80 kg (Grade AE).

Interprétation

L'algorithme décisionnel utilisé pour les nodules est celui de la Société française d'imagerie thoracique, adapté après analyse post-hoc de l'étude NELSON (Grade C).

Lors de l'examen de dépistage des CP, la taille des nodules solides est mesurée par le volume (mm^3); la mesure du diamètre est réservée aux nodules subsolides et aux échecs de segmentation (Grade B).

Pour l'interprétation, la TDMfd est au minimum comparée avec la tomодensitométrie précédente et la tomодensitométrie initiale ou la première tomодensitométrie ayant identifié une anomalie (Grade AE).

Les tomодensitométries précédentes sont, dans la mesure du possible, comparées avec le même logiciel d'analyse de volume que la TDMfd la plus récente (Grade AE).

Lors de l'examen de dépistage des CP, le radiologue se doit d'interpréter, en plus des nodules pulmonaires, uniquement les anomalies nécessitant une prise en soins, dont les calcifications

coronaires (score calcique visuel) et l'emphysème (Grade C). La prise en compte de l'ostéoporose ne faisait pas l'objet d'un consensus (Grade AE).

Les anomalies nécessitant une prise en soins feront l'objet d'un rapport dans le cadre du programme pilote. ([INCa] Un travail ultérieur précisera ces anomalies, même s'il sera difficile d'en dresser une liste exhaustive) (Grade AE).

Les découvertes fortuites feront l'objet d'un rapport dans le cadre du programme pilote (Grade AE) ([INCa]. Les médecins radiologues ayant constaté une anomalie nécessitant une prise en charge en informent le médecin traitant).

[INCa] : Le programme pilote doit permettre de documenter la pertinence d'une double ou d'une seconde lecture et d'en affiner les modalités. Le groupe de pilotage conclut qu'il est néanmoins difficile, dans le cadre du programme, de procéder à une simple lecture sans obligation d'utiliser secondairement et en complément un logiciel d'IA pour détecter les nodules.

L'utilisation d'algorithmes d'intelligence artificielle marqués CE pour la **détection** des nodules peut s'envisager de manière complémentaire à la lecture par le radiologue (Grade C).

Toute TDMfd (de 1^{re} ou de 2^d lecture) doit être lue dans un premier temps par le radiologue sans assistance de l'IA, et éventuellement complétée dans un second temps par l'IA (Grade AE).

L'utilisation de l'intelligence artificielle pour la **caractérisation** des nodules n'est actuellement pas recommandée et doit faire l'objet d'études de recherche (Grade AE).

Un compte rendu standardisé doit être utilisé dans le cadre du programme pilote (Grade AE).

Pour les aspects radiologiques, le compte rendu standardisé de la SIT/ESTI/ESR devrait être utilisé comme modèle dans le cadre du programme pilote (Grade AE).

AIDE À L'ARRÊT DU TABAC

Compte tenu des données disponibles dans la littérature, des recommandations disponibles et des dispositifs et de l'offre d'aide à l'arrêt du tabac en France, en matière d'aide à l'arrêt du tabac :

- Les sites participant au programme pilote doivent être en lien avec un médecin tabacologue ou addictologue référent (Grade AE).
- Le dispositif d'aide à l'arrêt du tabac doit permettre d'évaluer le degré de dépendance et proposer des solutions adaptées, intégrant le cas échéant un suivi d'intervalle entre les TDMfd de dépistage (Grade AE).
- Le Repérage Précoce Intervention Brève (RPIB) constitue le socle minimum dans l'approche d'aide à l'arrêt du tabac (Grade AE).
- La prise en soin d'un fumeur actif ou ayant arrêté récemment (< 1 an) dans l'aide à l'arrêt du tabac doit être systématique, mais il peut refuser cette prise en soin (Grade AE).
- Pour optimiser l'arrêt du tabac, un suivi est nécessaire et peut faire appel aux plateformes et filières existantes (e.g. « Tabac info service ») (Grade AE).
- L'offre d'arrêt du tabac sera nécessairement réitérée, si besoin, à chaque examen de dépistage (Grade AE).
- Le suivi à distance est adapté à la population concernée par le dépistage (Grade AE).
- L'évaluation de la dépendance et l'offre d'aide à l'arrêt du tabac peuvent se faire par téléconsultation (Grade AE).

- La proposition d'aide à l'arrêt du tabac doit se faire dès l'entrée dans le programme. L'évaluation et l'offre d'aide à l'arrêt doivent avoir lieu avant la TDMfd (Grade AE).
- La proposition d'aide à l'arrêt du tabac doit être concomitante à l'évaluation de l'éligibilité (Grade AE).
- La personne qui évalue le degré de dépendance doit être en mesure de prescrire des TNS (traitements nicotiques de substitution) (Grade AE).
- Les professionnels de santé/acteurs de l'aide à l'arrêt du tabac du programme pilote sont ceux pouvant prescrire des substituts nicotiques mentionnés dans la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 (Grade AE).

[INCa]: En fonction de l'évolution de la loi, la participation des pharmaciens d'officine ou l'expérimentation de leur participation pourraient être envisagées. Il en est de même pour l'éventuelle intervention des manipulateurs en électroradiologie médicale dans l'aide à l'arrêt du tabac.

- Les autres mesures de prévention primaire des cancers que l'arrêt du tabac ne sont pas obligatoires dans le cadre du programme pilote, mais sont vivement encouragées dans le cadre d'une offre de prévention plus globale (Grade AE).
- Le groupe de pilotage souligne notamment l'importance de la prise en soins des polyusages (alcool, cannabis, etc.) (INCa : ainsi que des aspects en lien avec la santé mentale).
- La réalisation de la TDMfd dans le cadre du programme pilote ne peut être conditionnée à l'acceptation de l'aide ou à un engagement dans l'arrêt du tabac (Grade AE).
- Un accompagnement doit être proposé aux anciens fumeurs et aux personnes en cours d'arrêt (< 1 an) (Grade AE).
- Il est également proposé une aide à l'arrêt du tabac aux personnes non éligibles au dépistage (Grade AE).

ASSURANCE QUALITÉ

Le groupe de travail considère qu'il est pertinent dans le cadre du programme pilote de recueillir les données nécessaires à la documentation de certains risques¹ (Grade AE) :

- L'affinement des critères d'éligibilité est l'un des objectifs du programme pilote (Grade AE).
- Le programme pilote doit permettre d'optimiser les modalités de TDMfd (Grade AE).
- Le programme pilote doit permettre d'optimiser les modalités de gestion des lésions ou anomalies détectées (algorithmes et interprétation) (Grade AE).
- Le programme pilote doit permettre de documenter la pertinence d'une double ou d'une seconde lecture et d'en affiner les modalités (NDLA : aucun consensus n'a été trouvé sur les modalités précises. Le groupe de pilotage conclut qu'il est difficile de procéder à une simple lecture sans obligation d'utilisation en complément d'un logiciel d'IA dans un second temps) (Grade AE).

Il est donc nécessaire dans le cadre du programme pilote de procéder à une évaluation de la double lecture a minima sur échantillonnage des TDMfd réalisées, pour l'assurance qualité du programme.

- Tout professionnel impliqué dans le programme pilote doit suivre une formation spécifique à sa profession sur le dépistage des CP, ses bénéfices et ses limites (Grade AE).
- Les radiologues devront suivre la formation mise en œuvre par les organismes professionnels ou sociétés savantes agréés (par exemple par la Société française de radiologie, le Collège des enseignants en radiologie de France, Forcomed...) (Grade AE).
- Une formation spécifique pour les acteurs de l'aide à l'arrêt du tabac dans le cadre du dépistage doit être créée par les sociétés savantes (Grade AE).
- La formation en Repérage précoce intervention brève (RPIB) est le socle minimum pour un acteur de l'aide à l'arrêt du tabac du programme pilote (Grade AE).
- Le contrôle qualité actuel des scanners est-il suffisant pour être appliqué aux TDMfd dans le cadre du dépistage des cancers du poumon ? L'ANSM a été saisie sur le sujet (Grade AE).
- La dose (rapport de dose) doit figurer dans le compte rendu structuré retenu pour le programme pilote (Grade AE).
- Les patients opérés à l'issue du dépistage sont inclus dans la base de données nationale EPITHOR. (Grade AE)

¹ Et notamment pour le calcul des indicateurs suivants :

- Nombre et taux de faux positifs
- Nombre et taux de chirurgies sur lésion pré-invasive (surtraitement)
- Nombre et taux de chirurgie sur lésion bénigne (surtraitement)
- Diagnostics faux
- Causes du décès
- Nombre et taux d'examens invasifs faisant suite à une TDMfd
- Nombre et taux d'examens invasifs dont le résultat est négatif
- Données utiles à l'évaluation de la sécurité du dispositif et notamment à la modélisation et à l'estimation des risques liés aux radiations des TDMfd (dose délivrée, etc.)
- Nombre et taux de complications et d'effets indésirables graves liés aux examens faisant suite à une TDMfd (la définition spécifique des EI graves dans le cadre du programme et les données utiles aux calculs des différents indicateurs seront précisées ultérieurement).
- Nombre et taux de cancers d'intervalle et faux négatifs.
- Nombre et taux de conséquences psychosociales (à définir plus précisément) du dépistage sur les participants

ASPECTS ORGANISATIONNELS

Le schéma et la plupart des aspects organisationnels qui suivent ont fait l'objet d'échanges et ont été convenus entre ou avec les membres du groupe de pilotage, mais n'ont pas été soumis à cotation, les membres du groupe de cotation n'étant pas en mesure de se prononcer de manière adaptée. Certains aspects, propres au programme pilote ou aux programmes de dépistage ont été revus par l'INCa, de sorte à tenir compte des textes en vigueur et des dispositifs en place. Les propositions propres de l'INCa figurent explicitement dans le texte. Les éléments ci-dessous feront le cas échéant l'objet d'ajustements dans le cadre de l'appel à candidatures.

L'entrée dans le programme sera multimodale : elle pourra être effectuée par les professionnels de santé (dont les professionnels de l'arrêt du tabac) ou par les personnes intéressées elles-mêmes.

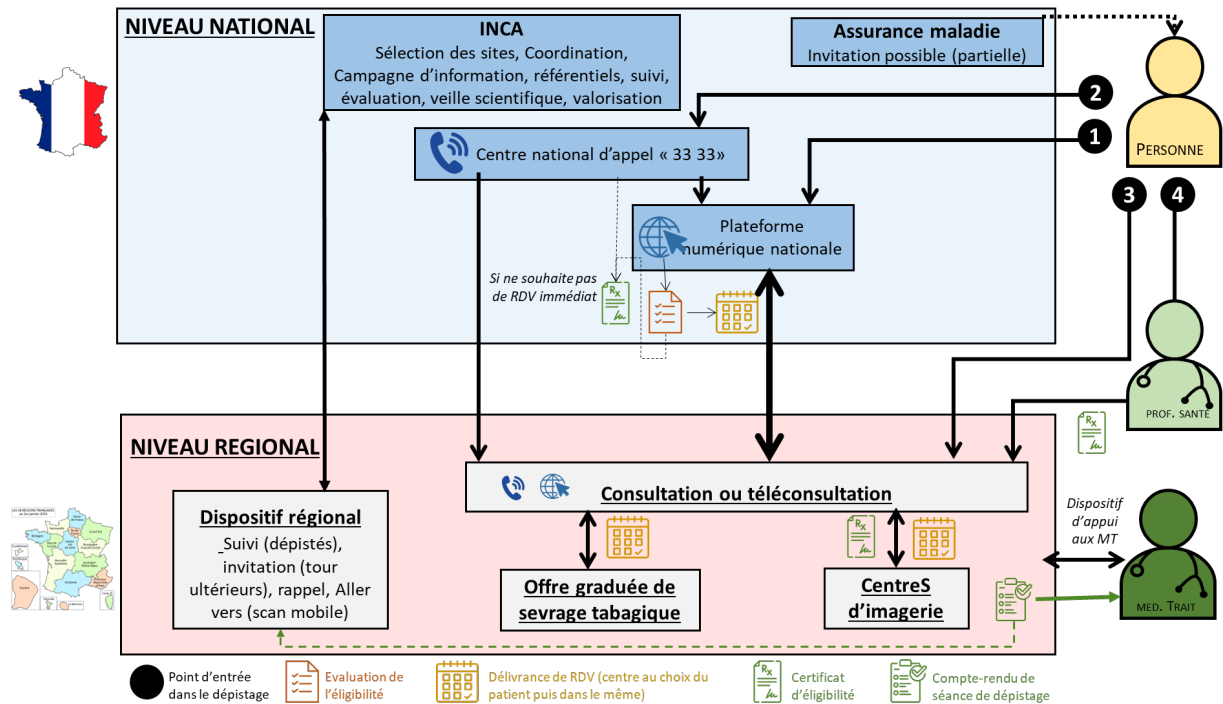
Des campagnes de sensibilisation ou d'invitation pourront être menées. Leur précision dépendra des possibilités de ciblage de la population éligible à partir des données disponibles dans les bases de l'Assurance Maladie (usagers de TNS, populations avec des antécédents de « maladies » en lien avec le tabac, etc.).

Une plateforme nationale numérique permettra aux personnes intéressées d'autoévaluer leur éligibilité. Cette plateforme sera accessible aux professionnels de santé ou à un « Centre national d'appel » renvoyant vers des opérateurs formés dans l'évaluation de l'éligibilité et l'orientation des personnes (« Tabac info service » pourrait jouer ce rôle).

L'inclusion formelle dans le programme sera effective après une consultation ou téléconsultation médicale préalable à l'imagerie, réalisée par un médecin participant au programme pilote (à défaut, par le médecin traitant ou le radiologue s'ils adhèrent au programme pilote) (cf. section suivante). La consultation permettra l'information de la personne, la vérification de son éligibilité, ainsi que le recueil de son consentement libre et éclairé.

Les participants seront informés pendant cette consultation de leur inclusion dans un dispositif d'accompagnement à l'arrêt du tabac, qu'ils seront libres de quitter à tout moment (cf. section sevrage tabagique).

Figure. Schéma organisationnel du parcours de dépistage des CP



Dans la réponse à l'appel à candidatures, des dispositifs/centres régionaux (ou « centres investigateurs ») coordonneront le programme pilote à l'appui des acteurs du niveau régional.

Les acteurs du niveau régional comprennent notamment :

- des médecins traitants et des professionnels de santé en mesure de faire la procédure d'inclusion, d'évaluer la dépendance tabagique, les besoins de sevrage tabagique et de prescrire des TSN ;
- des radiologues des centres d'imagerie médicale réalisant les TDMfd dans tout centre d'imagerie médicale, adossé à un dispositif régional du programme de dépistage des CP ;
- des tabacologues/addictologues référents, pour l'aide à l'arrêt du tabac ;
- des médecins (généralistes, pneumologues, radiologues, oncologues et/ou chirurgiens thoraciques) pour recevoir les personnes avec un résultat positif et s'assurer de la présentation des résultats en RCP.

Pour les personnes sans médecin traitant incluses dans le programme de dépistage, le dispositif régional s'engage à les orienter vers une « organisation coordonnée territoriale » permettant d'identifier un médecin dans le cadre des soins coordonnés.

Autres aspects organisationnels et fonctionnels

- Les TDMfd initiales peuvent être réalisées dans tout centre d'imagerie participant au programme de dépistage des CP. L'ensemble de la séquence de dépistage devrait être réalisée préférentiellement dans le même centre d'imagerie que la TDMfd initiale.
- Le délai maximum entre la réalisation et la première lecture de la TDMfd est de 7 jours.
- Après un dépistage positif, la personne doit être adressée par le centre d'imagerie ou à défaut la structure régionale vers un médecin du programme pilote participant à une RCP d'oncologie thoracique.
- Le délai maximum d'adressage au médecin participant à la RCP est de 3 semaines (Grade AE).

- Il n'a pas été possible d'obtenir un consensus sur le délai maximum de présentation du dossier en RCP consécutivement à un dépistage positif par TDMfd. Le programme pilote permettra de le préciser (Grade AE).
- Les découvertes fortuites font l'objet d'une prise en soins standard en dehors du programme pilote. Les médecins radiologues ayant constaté une anomalie nécessitant une prise en charge informent le médecin généraliste du participant.
- Dans le cas d'une urgence de prise en soins constatée lors de la TDMfd, le médecin radiologue doit adresser le patient vers les services de prise en charge adaptés.
- La collection des échantillons biologiques, notamment de sang est possible.
- Dans le programme pilote, la collecte d'échantillon biologique peut être systématique après période d'évaluation de la faisabilité sur un nombre limité de centres régionaux.
- La constitution d'une base de données nationale d'imagerie est recommandée dans le cadre du programme pilote.

Les points figurant ci-dessous sur la communication des résultats et le suivi ont fait l'objet d'une reprise par l'INCa pour tenir compte de l'évolution du dispositif d'annonce.

En cas de lecture immédiate (à l'issue de l'examen), les participants sont informés des résultats de la TDMfd par le radiologue en cas de lecture immédiate et que le cas échéant une seconde lecture peut être prévue.

En matière d'annonce, les préconisations suivent le référentiel opérationnel en vigueur sur la préannonce. En cohérence avec ce référentiel opérationnel sur la préannonce, en cas d'observation d'anomalies à l'imagerie, le radiologue informe la personne concernée, sans dramatiser, lui indique que la TDMfd seule ne permet pas à ce jour de poser un diagnostic de certitude. Selon la situation, il l'informe des examens à réaliser et des délais définis par l'algorithme, ou il la prépare au temps d'annonce de confirmation du diagnostic. Il l'incite à consulter le médecin prescripteur de l'examen (inclusion), ou le cas échéant le contacte en vue d'un rendez-vous dans un délai court.

En cas de **lecture différée** (hors la présence de la personne concernée) :

- **Résultat négatif (« normal » ou « sans anomalie »)**
Le participant reçoit un courrier faisant état de la négativité de la TDMfd. La personne recevra de la part du dispositif/centre régional, une invitation pour le prochain examen TDMfd précisant les modalités de prise de rendez-vous et un courrier de rappel un an après le dépistage si aucune TDMfd n'est effectuée.
- **Résultat indéterminé**
En cas de résultat indéterminé, un médecin (idéalement le médecin radiologue qui a interprété l'examen ou le médecin traitant) en informe la personne concernée oralement (téléphone ou présentiel) sans dramatiser. Le médecin indique que la TDMfd qui vient d'être réalisée ne permet pas à ce jour de poser un diagnostic de certitude, et informe des examens à réaliser selon les délais définis dans l'algorithme. Il fixe un rendez-vous de TDMfd de suivi dans les délais définis dans l'algorithme. Le dispositif/centre régional adressera à la personne une invitation valant bon de prise en charge pour l'examen suivant. La lettre type est validée par l'INCa.
- **Résultat positif**
La personne concernée est contactée et reçue en consultation, dans un délai court, par un médecin du programme de dépistage participant à une RCP d'oncologie thoracique dont dépend le centre d'imagerie.

Le médecin traitant est informé avant le patient des résultats du dépistage.

Dans le cadre du dispositif d'annonce, le médecin du programme informe la personne concernée des résultats de TDMfd, l'informe des suites en matière de confirmation diagnostique et lui indique que les modalités de prise en soins seront discutées de manière pluridisciplinaire. Le médecin pneumologue, radiologue, oncologue thoracique ou chirurgien thoracique présente le dossier du patient en RCP.

Le dispositif/centre régional procède à un suivi régulier et exhaustif des participants au dépistage dont le résultat est indéterminé ou positif (quel que soit leur mode d'entrée dans le dépistage) et rassemble les informations les concernant. Il collige notamment les résultats histologiques ou biologiques des actes diagnostiques (fibroscopie, biopsie, TEPscan, etc.) et éventuellement thérapeutiques (chirurgie, radiothérapie, etc.), qui lui seront transmis par les établissements et professionnels de santé.

Le centre d'imagerie émet un compte rendu standardisé, qu'il remet ou adresse au participant, à son médecin traitant et au dispositif/centre régional, afin d'alimenter la base de données du programme et de mettre en place les rappels éventuels par le dispositif régional de coordination.

Dans le cadre du programme, l'ensemble des résultats et examens (dépistage, sevrage ou découvertes fortuites) feront l'objet d'une information du médecin traitant.

Le dispositif/centre régional de dépistage du programme devra veiller à ce que toute personne incluse dans le parcours de dépistage ait un médecin traitant, ou à défaut l'oriente vers pour la prise en soins coordonnés hors CP.

ÉVALUATION

L'ensemble des éléments qui doivent permettre le suivi et l'évaluation du programme (selon les objectifs principaux et secondaires de l'étude) doivent être collectés² (Grade AE).

Il est pertinent de collecter les variables associées au(x) score(s) de risque (a minima PLCOm2012) afin d'évaluer a posteriori l'efficacité de ce (ou ces) score(s) comme critères de sélection (Grade AE).

L'évaluation des délais des différentes étapes du programme pilote et de la qualité du parcours du soin post-diagnostic est recommandée dans le cadre de la qualité et la sécurité des soins (Grade AE).

² Et notamment :

- Catégorie sociodémographique
- IMC, poids et taille déclaratif
- Coordonnées de résidence de la personne
- Données relatives à l'éligibilité
- Exposition au tabac, dépendances tabagiques, données sur l'arrêt tabagique
- Données des examens radiologiques (compte rendu, discordance des deux lecteurs le cas échéant) et explorations diagnostiques
- Résultat du suivi des résultats indéterminés
- Données de suivi des résultats positifs (examen de diagnostic- caractéristiques de la tumeur, traitements, décès)
- Données de performance : faux positifs, faux négatifs...
- Données utiles pour l'estimation du surdiagnostic et du surtraitement : Chirurgies pour lésion pré-invasives, anatomopathologie de la chirurgie...
- Données organisationnelles et d'assurance qualité (mode d'entrée du participant, type de centre, rang de dépistage, nombres de relance, taux de participation, différentes dates pour le calcul des délais [date évaluation de l'éligibilité, date de consultation d'inclusion, date TDMfd, date CR TDMfd, date RCP date biopsie, date CR anapath, date de début des traitements, délai entre les TDMfd en cas de résultat indéterminé pour vérifier la conformité à l'algorithme décisionnel ...].)
- Données de coût, afin de mener des études coût et d'efficacité
- ...

ANNEXE 1 : LISTE DES PARTICIPANTS À L'EXPERTISE

Les organismes suivants ont été sollicités pour proposer des experts invités à participer à titre individuel :

- Société de pneumologie de langue française (SPLF)
- Société française de radiologie (SFR)
- Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)
- Société française de santé publique (SFSP)
- Société française du cancer (SFC)
- Société francophone de tabacologie (SFT)
- Fédération française d'addictologie (FFA)
- Collège de médecine générale (CMG)
- AVEC Santé

La DGS, la HAS et le CIRC ont été sollicités pour proposer un représentant au sein du groupe de pilotage.

GROUPE DE PILOTAGE

Expert	Compétences/spécialités	Lieu d'exercice
Dr David BOULATE	Chirurgien cardiothoracique	Hôpital Nord, AP-HM, Marseille
Pr Sébastien COURAUD	Pneumologue	CHU, HCL, Lyon
Dr Anne-Laurence LE FAOU	Santé publique – Addictologue	Centre ambulatoire d'addictologie HEGP, APHP, Paris
Dr Julien LE BRETON	Médecin généraliste	Centre municipal de santé de La Courneuve, Seine-Saint-Denis
Dr Laurent PETYT	Radiologue	Cabinet Libéral, Beuvry (62)
Pr Marie-Pierre REVEL	Radiologue,	Hôpital Cochin, AP-HP, Paris
Pr Marie WISLEZ	Onco-Pneumologue	Hôpital Cochin, AP-HP, Paris
Dr Didier TOUZEAU	Psychiatre - Addictologue	Groupe hospitalier Paul Guiraud, Paris
Représentants institutionnels		
Dr Hilary ROBBINS	Médecin épidémiologiste	Représentante CIRC
Dr Roselyne DELAVEYNE	Chef de projet - Pertinence du dépistage du cancer broncho-pulmonaire en France	Représentante HAS
Dr Emilie BOUTTIER	Chef de projet - Pertinence du dépistage du cancer broncho-pulmonaire en France	Représentante DGS

Le Dr Xiaoshuang FENG, collaboratrice du Dr Hilary ROBBINS (CIRC) a fourni une contribution écrite sur la question « Doit-on inclure les scores de risque dans la définition de la population cible? ». Cette contribution a fait l'objet d'une traduction et d'une réécriture par l'équipe de l'INCa et a été endossée in fine par le groupe de pilotage.

Le Dr Hilary ROBBINS (CIRC) a participé aux échanges sur l'argumentaire scientifique et sur les propositions. En revanche, les deux autres représentantes institutionnelles, le Dr Roselyne DELAVEYNE (HAS) et le Dr Emilie BOUTTIER (DGS) ont assisté au groupe de pilotage, mais n'ont pas participé à la rédaction des propositions.

GROUPE DE COTATION

Expert	Compétences/spécialités	Lieu d'exercice
Dr Myriam AMMI	Chirurgien thoracique et vasculaire	CHU, Angers Faculté de médecine d'Angers
Dr Yaniss BELAROUSSI	Chirurgie thoracique et cervicale et transplantation pulmonaire	CHU, Bordeaux
Dr Ivan BERLIN	Médecine interne - Tabacologie et addictologie	Pitié-Salpêtrière APHP, Paris
Pr Alexis CORTOT	Pneumologue	CHU, Lille Université de Lille
Dr Bernard FRECHE	Médecin généraliste	Vaux-sur-Mer
Dr Noëlie HOHN	Radiologue	Groupe du Mail (libéral), Grenoble
Pr Guy LAUNOY	Santé publique	CHU, Caen Université Caen Normandie
Dr Olivier LELEU	PH, Pneumologue Chef de service	CH Abbeville
Dr Marcel RUETSCH	Médecin généraliste, Médecin coordonnateur EHPAD	Cabinet libéral, Dessenheim (68)
Dr Constance DE MARGERIE	Radiologue	Saint-Louis APHP, Paris

Chaque expert a participé *intuitu personae* et ne représentait pas son organisme d'appartenance.

L'Institut a sélectionné les experts en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae, de leurs productions scientifiques, de leurs déclarations d'intérêts (DPI) et, le cas échéant, des informations les concernant disponibles dans la base Transparence-Santé³.

Des experts ont déclaré des liens d'intérêts avec une ou plusieurs des 9 industries de santé membres fondateurs de l'association FIAC⁴.

Au regard des points traités dans l'expertise, pour chaque membre du groupe de travail, préalablement à leur nomination et tout au long des travaux, l'Institut a considéré que les liens d'intérêts déclarés et les informations de la base Transparence-Santé ne faisaient pas obstacle à sa participation aux travaux de la présente expertise.

Les DPI des membres du groupe de travail sont consultables sur le site unique DPI-SANTE⁵.

³ La base de données publique Transparence-Santé rend accessible les informations concernant les conventions, les rémunérations et les avantages liant les entreprises et les acteurs du secteur de la santé :

<https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/>

⁴ <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Filiere-Intelligence-Artificielle-et-Cancer>

⁵ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/consultation/accueil>

ANNEXE 2. PARTIES INTÉRESSÉES SOLLICITÉES POUR LA RELECTURE

Ayant répondu

- Fédération française de cardiologie (FFC)
- Société française de cardiologie (SFC)
- Conseil national professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)
- Société française de radiologie (SFR)
Collège des enseignants en radiologie de France
- Fédération française de pneumologie (FFP) - Collège national de pneumologie (CNP) – Société de pneumologie de langue française (SPLF)
- Réseau de prévention des addictions (Respadd)
- Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)
- Fédération addiction
- Association nationale des centres régionaux de coordination de dépistage des cancers (CRCDC)
- Collège de médecine générale (CMG)
- Fédération hospitalière de France-Cancer (FHF cancer);
- Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR)
- Société française du cancer (SFC)

N'ayant pas répondu

- Société française de radiothérapie oncologique (SFRO)
- Conseil national professionnel de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- Société francophone de tabacologie (SFT)
- Fédération française d'addictologie (FFA)
- Addictions France
- Fédération nationale des établissements de soins et d'accompagnement en addictologie (FNESAA)
- Alliance contre le tabac (ACT)
- Comité national contre le tabagisme (CNCT)
- Société française de santé publique (SFSP)
- Centres de lutte contre le cancer (CLCC) - Unicancer
- Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France (FHP)
- L'association de patients atteints d'un cancer du poumon : De l'AIR!
- La ligue contre le cancer

PROGRAMME PILOTE DE DÉPISTAGE ORGANISÉ DES CANCERS DU POUMON
/ Référentiel opérationnel



52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

Édité par l'Institut national du cancer
Tous droits réservés - Siren 185 512 777

Conception : INCa
ISBN : 978-2-38559-088-8
ISBN net : 978-2-38559-089-5

DÉPÔT LÉGAL JUILLET 2024

Pour plus d'informations
e-cancer.fr

Institut national du cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tél.: +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr