Université de Poitiers Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2015 Thèse n°

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE (décret du 16 janvier 2004)

présentée et soutenue publiquement le 03 septembre 2015 à Poitiers par Madame CABARET Anaïs

Etat des lieux du processus d'identification du sujet à risque élevé de cancer colorectal en soins primaires et du mode de transmission de l'information aux sujets apparentés.

Ecriture d'un protocole de recherche biomédicale : du rationnel à l'écriture de la méthode et création des questionnaires.

COMPOSITION DU JURY

Président: Monsieur le Professeur GOMES DA CUNHA José

Membres: Madame le Professeur SILVAIN Christine

Monsieur le Professeur RICHER Jean-Pierre

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur FRECHE Bernard

Universite de Poitiers



Faculté de Médecine et de Pharmacie





Année universitaire 2014 - 2015

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- 1. AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALLAL Joseph, thérapeutique
 BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- 4. BRIDOUX Frank, néphrologie
- 5. BURUCOA Christophe, bactériologie virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
 CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- 8. CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- 9. CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
 10. DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation

- 11. DEBIAIS Françoise, rhumatologie 12. DROUOT Xavier, physiologie 13. DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- 14. EUGENE Michel, physiologie (surnombre jusqu'en 08/2016) 15. FAURE Jean-Pierre, anatomie
- 16. FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- 17. GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique 18. GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie 19. GILBERT Brigitte, génétique

- 20. GOMBERT Jean-Marc, immunologie
 21. GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
 22. GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion

- 23. GUILLET Gérard, dermatologie 24. GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale 25. HADJADJ Samy, endocrinologie et maladies métaboliques
- 26. HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire 27. HERPIN Daniel, cardiologie
- 28. HOUETO Jean-Luc, neurologie
- 29. INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale 30. IRANI Jacques, urologie
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- 32. JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes33. JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire34. KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- 35. KEMOUN Gilles, médecine physique et réadaptation (en détachement 2 ans à compter de janvier 2014)
- 36. KITZIS Alain, biologie cellulaire 37. KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale 38. LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire

- 39. LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
 40. LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
 41. LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiquas
- 42. MACCHI Laurent, hématologie 43. MARECHAUD Richard, médecine interne
- 44. MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire
- 45. MEURICE Jean-Claude, pneumologie 46. MIGEOT Virginie, santé publique
- 47. MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- 48. MIMOZ Olivier, anesthésiologie réanimation 49. MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-
- entérologie
- 50. NEAU Jean-Philippe, neurologie 51. ORIOT Denis, pédiatrie
- 52. PACCALIN Marc, gériatrie
- 53. PAQUEREAU Joël, physiologie

- 54. PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- 55. PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nudéaire

- POURRAT Olivier, médecine interne
 PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- 59. RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire 60. RICHER Jean-Pierre, anatomie 61. RIGOARD Philippe, neurochirurgie

- 62. ROBERT René, réanimation
- 63. ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales

- 64. ROBLOT Pascal, médecine interne 65. RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie 66. SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (surnombre jusqu'en 08/2017)
- 67. SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie 68. SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- 69. TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale 70. TOUCHARD Guy, néphrologie 71. TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- 72. WAGER Michel, neurochirurgie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- 1. ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- ARIES Jacques, anesthésiologie réanimation
 BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie virologie
 BEN-BRIK Eric, médecine du travail

- 5. BILAN Frédéric, génétique 6. BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie virologie <u>hygiène</u>
- 8. CATEAU Estelle, parasitologie et mycologie
- CATEAU Estelle, parasitologie et mycologie
 CREMNITER Julie, bactériologie virologie
 DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie réanimation
- 11. DIAZ Véronique, physiologie12. FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
- 13. FRASCA Denis, anesthésiologie réanimation

- 14. HURET Jean-Loup, génétique 15. I AFAY Claire, pharmacologie clinique 16. SAPANET Michel, médecine légale
- 17. SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THILLE Arnaud, réanimation
 TOUGERON David, hépato-gastro-entérologie

Professeur des universités de médecine générale

GOMES DA CUNHA José

Professeurs associés de médecine générale

BINDER Philippe VALETTE Thierry

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

BIRAULT François BOUSSAGEON Rémy FRECHE Bernard GIRARDEAU Stéphane GRANDCOLIN Stéphanie PARTHENAY Pascal VICTOR-CHAPLET Valérie

Enseignants d'Anglais

DEBAIL Didier, professeur certifié PERKINS Marguerite, maître de langue étrangère SASU Elena, enseignant contractuel

Professeurs émérites

- 1. DORE Bertrand, urologie (08/2016) 2. FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie virologie (08/2015)
- 3. GIL Roger, neurologie (08/2017)
- 4. MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (08/2016)
- 5. MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (08/2017) 6. MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-
- vasculaire (08/2017)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- 1. ALCALAY Michel, rhumatologie
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
 BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques

- 4. BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
 5. BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
 6. BECO-GIRALIDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- 7. BEGON François, biophysique, Médecine nucléaire
- 8. BOINOTCatherine, hématologie transfusion
- 9. BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite) 10. BURIN Pierre, histologie

- 11. CASTETS Monique, bactériologie -virologie hygiène 12. CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- 13. CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
 14. CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique

- 15. DABAN Alain, cancérologie radiothérapie (ex-émérite)
 16. DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
 17. DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- 18. DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires 19. FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-
- émérite)
- 20. GOMBÉRT Jacques, biochimie
- 21. GRIGNON Bernadette, bactériologie
 22. GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- 23. JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologe médicale
- 24. KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- 25. KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie 26. LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- 27. LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- 28. MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- 29. MARILLAUD Albert, physiologie 30. MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale 31. POINTREAU Philippe, biochimie
- 32. REISS Daniel, biochimie
- 33. RIDEAU Yves, anatomie
- 34. SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- 35. TALLINEAU Claude, biochimie et biologie molécuaire
- 36. TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite) 37. VANDERMARCQ Guy, radiologie et imagerie médicale

Remerciements

Monsieur le Professeur José GOMES DA CUNHA

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère gratitude et de ma parfaite considération.

Madame le Professeur Christine SYLVAIN

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger mon travail. Soyez assurée de ma profonde estime.

Monsieur le Professeur Jean Pierre RICHER

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger mon travail. Soyez assuré de ma profonde estime.

Monsieur le Docteur Bernard FRECHE

Je vous remercie pour m'avoir fait découvrir et aimer la médecine générale il y a 3 ans et pour m'avoir épaulée dans la réalisation de ce travail. Vos conseils, votre temps et votre expertise me furent précieux.

Madame Isabelle INGRAND

Je vous remercie pour votre aide au début de ce travail de recherche. Vos conseils et votre expertise me furent cruciaux pour élaborer ce travail.

A Mes maîtres de stage libéraux

Philippe, Thierry, Patrick et Stéphanie, travailler à vos côtés et dans vos cabinets fut un réel plaisir. Vous m'avez permis de devenir le médecin que je suis aujourd'hui.

A René, ton dévouement pour tes patients et ton amour pour la médecine générale restera dans ma mémoire à jamais.

Aux Médecins hospitaliers rencontrés au cours de mes stages, merci pour votre encadrement et la transmission de vos savoirs, vous m'avez permis de devenir le médecin que je suis aujourd'hui.

A mes parents

Sans vous je n'en serais pas là aujourd'hui, merci pour toutes les valeurs que vous m'avez enseignées, merci pour tout ce que vous m'avez apporté.

A mon grand frère

Merci pour tous les bons moments passés ensemble et ton soutien sans faille depuis le début. Merci pour avoir fait entrer dans ma vie Carole, Tom et Clément.

A mes grands parents

Mamie tu serais tellement fière de me voir ici aujourd'hui. Pour toi je suis le médecin de la famille depuis mon entrée à la faculté. J'aurais tellement aimé que tu sois là.

Mamie tu es le pilier de toute la famille Bigot.

Une pensée pour mes deux papis.

A mes cousins et cousines

Nos soirées de Noël me donnent chaque année une bouffée d'oxygène. Pensées pour nos parties de jeux enflammés et nos veillées dans le dortoir.

Jérémy tu me manques. Cécile tes histoires extraordinaires me feront toujours rire.

A mes amis

Chloé mon binôme depuis la 6^{ème}, même si l'internat nous a séparées tu restes à mes côtés quoique qu'il arrive; Florian mon confident depuis notre enfance; Fabien, Kevin, Cyril, Benjamin à tous nos moments partagés et qu'on partage encore depuis notre enfance; mes compagnons de la fac: Ombeline, Claudine, Catie, Mathilde, Angèle, Mathieu, Pierre, Clément, Alain, Léo, Tess, Pipette, Loulou... on en a fait du chemin depuis nos soirées de P2.

Merci pour tout, sans vous ça n'aurait jamais été possible.

Aux nouvelles amitiés faites pendant mon internat. Clin d'œil à ma Sab!

A Antoine

Merci pour ton soutien. Tu as bouleversé ma vie et apporté un bonheur dont je profite tous les jours.

A ma fille Léonie

SOMMAIRE

I - Introduction	9
I.1 - Généralités sur le cancer colorectal	9
I.1.1 - Epidémiologie	9
I.1.2 - Histoire naturelle	10
I.1.3 - Facteurs de risque	12
I.2 - Dépistage	13
I.2.1 - Généralités	13
I.2.2 - Coloscopie et dépistage ciblé	14
I.2.3 - Le dépistage organisé en France	15
I.3 – Qu'est-ce qu'un protocole de recherche	17
I.3.1 – Définition du rationnel	17
I.3.2 – La méthode en recherche biomédicale	17
I.4 - Contexte et objectifs de l'étude	18
I.4.1 - Contexte	18
I.4.2 – Objectifs de l'étude	20
II - Matériel et Méthode	21
II.1 - Type d'étude	21
II.2 - Population étudiée	21
II.2.1 - Population n°1 : les médecins	21
II.2.2 - Population n°2 : les patients	21
II. 3 – Echantillonnage	22
II. 3 .1 – Critères d'inclusion : population 1	22
II.3.2 - Critères d'exclusion : population 1	23
II.3.3 - Critères d'inclusion : population 2	24
II.3.4 - Critères d'exclusion : population 2	24
II.3.5 - Nombre de sujets à inclure	24
II.4 – Recueil des données	25
II.4.1 - Période de recueil	25
II.4.2 - Mode de recrutement	25
II.4.3 – Formation de l'enquêteur	27
II.5 – Outil de recueil	28

II.5.1 – Elaborer un questionnaire	28
II.5.2 – Questionnaire patients	29
II.5.3 - Questionnaires médecins	31
II.6 – Types d'analyses	33
II.7 - Logiciels utilisés	33
II.7.1 - Outils de saisie	33
II.7.2 – Outils d'analyse	38
II.8 - Consentements	38
II.9 – Calendrier prévisionnel de l'étude	39
III. Résultats	40
III.1 - Test du questionnaire patient	40
III.2 - Test des questionnaires médecins	42
IV. Discussion	45
IV.1 – A propos de la méthode	45
IV.1.1 – A propos de la population étudiée et du territoire	45
IV.1.2 – A propos du recrutement des médecins	46
IV.1.3 – A propos de la méthode de diffusion des questionnaires	46
IV.2 – A propos du test des questionnaires	47
V. Conclusion	49
VI. Bibliographie	50
VII. Annexes	54
VII.1 – Annexe 1 : Questionnaire patients	54
VII.2 – Annexe 2 : questionnaire médecins: Généralités	60
VII.3 – Annexe 3 : questionnaire médecins : Dépistage ciblé	63
VII.4 – Annexe 4 : Masque de saisi : questionnaire patients	68
VII.5 – Annexe 5 : Masque de saisi : questionnaire médecins : Généralités	70
VII.6 – Annexe 6 : Masque de saisi: questionnaire médecins : Dépistage orç	janisé
	72
VII.7 - Annexe 7 : Note d'information pour les médecins	75
VII.8 – Annexe 8 : Formulaire de consentement médecins	77
VII.9 – Annexe 9 : Note d'information pour les patients	79
VII.10 – Annexe 10 : Formulaire de non opposition patients	81
VIII – Liste des Tableaux	82
IX – Liste des Figures	82

Liste des abréviations

CCR: cancer colorectal

PAF : polypose adénomateuse familiale

HNPCC: hereditary non polyposis colorectal cancer

MICI : maladie inflammatoire chronique de l'intestin

HAS: Haute autorité de santé

SFED : Société Française d'Endoscopie Digestive

InVS: Institut de veille sanitaire

INCa: Institut national du cancer

CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie

MSU : Maître de stage des Universités

CCTIRS : Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de

recherche dans le domaine de la santé

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CPP : Comité de protection des personnes

I - Introduction

1.1 - Généralités sur le cancer colorectal

I.1.1 - Epidémiologie

La France est l'un des pays Européen où l'incidence du cancer colorectal (CCR) est la plus élevée pour les deux sexes. Le CCR est la 2^{ème} cause de décès par cancer en France après le cancer du poumon. Il est le 3^{ème} cancer en termes de prévalence, après le cancer de la prostate et du sein. En 2012, Il fut responsable de 17 722 décès, 42 152 nouveaux cas ont été diagnostiqués cette même année (1). La maladie touche dans 95% des cas des personnes âgées de plus de 50 ans avec un âge moyen de diagnostic de 70 ans chez les hommes et de 73 ans chez les femmes.

Lors d'un diagnostic précoce de la maladie le taux de survie est supérieur à 90%, il est de 70% lors d'un envahissement locorégional. Il passe à 5% lorsqu'il est découvert à un stade métastatique (2). Le taux de mortalité par cancer a diminué ses dernières années grâce à l'amélioration et la précocité de la prise en charge, notamment avec la mise en place du dépistage.

Le cancer colorectal est un problème mondial de santé publique qui concerne particulièrement les pays développés et en voie de développement comme le suggère la figure 1.

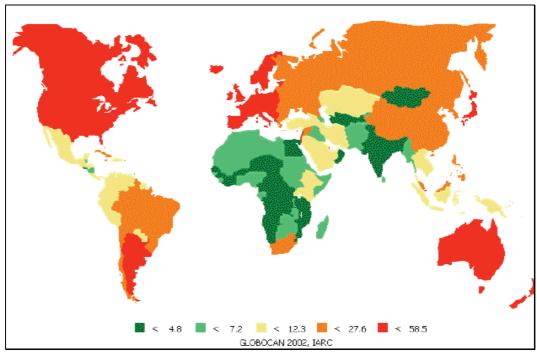


Figure 1: Epidémiologie mondiale du cancer colorectal en 2010

I.1.2 - Histoire naturelle

A la surface du côlon ou du rectum peuvent apparaître des tumeurs bénignes appelées polypes.

Le CCR se développe à partir d'un adénome dans 60 à 80% des cas, sous forme d'un polype, et plus rarement sous forme plane qui est plus difficile à détecter.

Le risque de transformation de l'adénome en cancer dépend de sa taille, de sa composante villeuse et du degré de dysplasie. La transformation se fait sur quelques mois à plusieurs années (voir figure 2). Parmi les adénomes, 10% atteignent 1cm de diamètre et, parmi ceux-ci un quart devienne des cancers.

Les autres se développent directement à partir de la paroi colorectale.

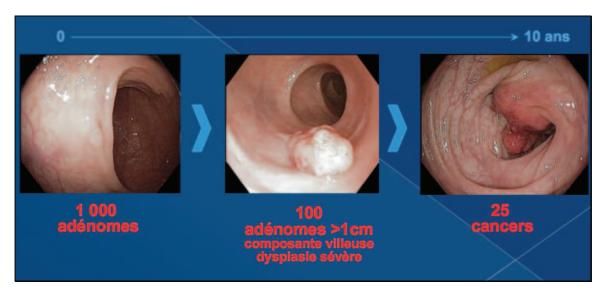


Figure 2: Evolution naturelle de l'adénome

Il existe cinq stades de développement du CCR qui sont définis en fonction du degré d'extension du cancer :

- Stade 0 : la tumeur est in situ, ce qui signifie qu'elle est très superficielle et qu'elle n'envahit pas la sous muqueuse, les ganglions lymphatiques ne sont pas atteints, il n'y a pas de métastase à distance.
- Stade I: la tumeur envahit la deuxième couche (sous muqueuse) ou la couche musculaire (musculeuse) de la paroi du côlon ou du rectum, les ganglions lymphatiques ne sont pas atteints et il n'y a pas de métastase à distance.
- Stade II: les cellules cancéreuses ont traversé plusieurs couches de la paroi du côlon ou du rectum, mais aucun ganglion n'est atteint et il n'y a pas de métastase.
- Stade III : les cellules cancéreuses ont envahi les ganglions lymphatiques proches de la tumeur.
- Stade IV : le cancer s'est propagé au-delà du côlon ou du rectum, vers des emplacements ou des organes éloignés, généralement le foie ou les poumons.

Sur le plan histologique ceux sont les adénocarcinomes les plus fréquents, ils représentent plus de 95% des tumeurs. Les autres types sont les tumeurs endocrines, les lymphomes digestifs, les tumeurs stromales et les sarcomes.

I.1.3 - Facteurs de risque

Les facteurs de risque identifiés concernent uniquement les adénocarcinomes. Les cancers colorectaux sont sporadiques dans 80% des cas. Ils surviennent dans un contexte familial dans 15% des cas et dans 5% des cas sur un terrain avec des prédispositions génétiques particulières qui sont la polypose adénomateuse familiale (PAF) ou le syndrome de Lynch (appelé HNPCC: Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer).

Les facteurs de risque modifiables clairement identifiés sont : l'exercice physique insuffisant, une alimentation riche en charcuterie et en viande rouge, un éthylisme chronique, le tabagisme.

Les facteurs de risque personnels non modifiables sont : un antécédent de CCR, un adénome supérieur à 10 mm ou avec un contingent villeux, l'exérèse de deux adénomes ou plus, une maladie chronique inflammatoire de l'intestin (MICI) comme une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn évoluant depuis plus de 10 ans.

Les facteurs de risque familiaux sont : un antécédent familial de CCR ou d'adénome supérieur à 10 mm chez un parent de 1^{er} degré diagnostiqué avant l'âge de 65 ans ou de plusieurs parents liés au premier degré quelque soit leur âge au moment du diagnostic.

On peut ainsi différencier 3 groupes dans la population établis selon leur niveau de risque de développer un cancer colorectal (données définies dans le guide de la Haute Autorité de santé (HAS), actualisées en janvier 2012).

Les personnes à risque très élevé sont celles porteuses d'une prédisposition génétique.

Les personnes à risque élevé sont celles avec des antécédents personnels non modifiables ou familiaux.

Enfin, le dernier groupe concerne la population à risque modéré, définie par l'âge, soit de 50 à 74 ans tous sexes confondus (3).

I.2 - Dépistage

I.2.1 - Généralités

D'après la définition d'Alan S. Morrison dans la seconde édition de son ouvrage «Screening in chronic disease», le dépistage est un triple processus. Le premier a pour but de déterminer la probabilité qu'un individu présente une condition, le plus souvent une maladie, mais aussi une condition pré morbide ou un facteur de risque. Le second vise à établir un diagnostic, et le troisième consiste à intervenir en cas de diagnostic positif. Parce que les individus ciblés par un dépistage sont asymptomatiques de leur condition, le dépistage est une prévention secondaire.

L'organisation mondiale de la santé a défini les critères à réunir pour mettre en place un test de dépistage pour une maladie. Tout d'abord, la maladie dépistée doit constituer une menace grave pour la santé publique. L'histoire naturelle de la maladie doit être connue. Une procédure diagnostique doit permettre celui-ci à un stade précoce de la maladie. Les résultats du traitement à ce stade de la maladie doivent être supérieurs à ceux obtenus à un stade avancé.

La sensibilité et la spécificité du test de dépistage doivent être optimales et il doit être accepté par la population. Il doit pouvoir être répété à intervalles réguliers si nécessaire. Les nuisances physiques et psychologiques engendrées par le dépistage doivent être inférieures aux bénéfices attendus.

Enfin, le coût économique d'un programme de dépistage doit être compensé par les bénéfices attendus (4).

1.2.2 - Coloscopie et dépistage ciblé

Le Gold standard dans le diagnostic du CCR est la coloscopie. Cet examen permet un diagnostic de certitude par prélèvement et analyse anatomopathologique de la pièce opératoire prélevée. Elle participe aussi à la prise en charge thérapeutique car elle permet l'exérèse de la lésion suspecte en un seul temps d'examen.

Cependant sa généralisation est à ce jour impossible et inapplicable à la population cible concernée pour des raisons de coût, d'acceptation, de risques et d'accessibilité. Le nombre d'opérateurs est trop faible par rapport aux besoins. Sa spécificité et sa sensibilité sont de 95%. Elle a tout de même des limites puisque des lésions peuvent être « manquées » lors de l'examen. Selon une étude de 2006 de Van Rijn et al, environ 3,4% des cancers et 22% des adénomes principalement de petites tailles ou de formes planes peuvent échapper au diagnostic (5).

La coloscopie ne répond pas aux critères d'utilisation en tant que test de dépistage généralisé mais plutôt en tant que test de dépistage ciblé et test diagnostic.

La Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) a défini les critères de réalisation de la coloscopie en première intention en mai 1999, puis revisités en 2004 (6), (7).

La population concernée comprend : les patients de plus de 50 ans avec apparition de troubles fonctionnels intestinaux ou de signes cliniques évoquant une pathologie colique ou rectale ; les patients ayant un antécédent personnel d'exérèse complète d'adénome villeux ou d'adénome de plus de 10 mm, ou ayant plus de 3 adénomes. Il est recommandé de faire la coloscopie à 3 ans, à 5 ans, de nouveau à 5 ans puis tous les 10 ans.

En cas d'exérèse incomplète d'une tumeur cancéreuse, une première coloscopie à 3 mois est nécessaire.

Si le patient est porteur d'une MICI, après 10 ans d'évolution de la maladie, la coloscopie de dépistage doit être réalisée tous les 2 ans.

En cas de haut risque génétique de CCR, les patients ayant un parent au 1^{er} degré (mère, père, frère, sœur) atteint d'un CCR ou d'un adénome >10 mm avant l'âge de 60 ans ou 2 parents liés au 1^{er} degré quelque soit l'âge du diagnostic,

doivent bénéficier d'une coloscopie 5 ans avant l'âge du diagnostic du CCR ou du polype ou dès 45 ans. La surveillance devra être réalisée tous les 5 ans.

Toutefois, on observe une divergence dans les caractéristiques définissant les patients à haut risque. L'âge diagnostic du CCR chez un parent lié au premier degré est de 60 ans pour la SFED, tandis qu'il est de 65 ans pour HAS (3).

En cas de très haut risque génétique, soit un patient porteur d'une PAF certifiée génétiquement, la surveillance commence dès la puberté et se poursuit 1 fois par an. En cas de syndrome HNPCC répondant aux critères cliniques d'Amsterdam définis en 1991 et revisités en 1999, la surveillance par la coloscopie débute 5 ans avant l'âge de début du diagnostic si le cas apparenté avait moins de 25 ans, sinon il débute dès l'âge de 20 ans. Jusqu'à 35 ans la coloscopie doit être réalisée tous les 2 ans puis elle doit être faite tous les ans.

Les critères cliniques d'Amsterdam sont définis par l'atteinte d'au moins 3 sujets, de cancers appartenant au spectre étroit du syndrome HNPCC (côlon, rectum, endomètre, intestin grêle, voies urinaires), histologiquement prouvés. Ces sujets doivent être unis deux à deux par un lien de parenté au premier degré sur 2 générations, et un des cancers chez au moins un sujet doit s'être révélé avant l'âge de 50 ans.

I.2.3 - Le dépistage organisé en France

Depuis début 2009, un dépistage national organisé du CCR a été mis en place en France. Il concerne la population à risque modéré, soit des hommes et des femmes de 50 à 74 ans. Tous les 2 ans, ils sont invités par courrier par les structures de gestion départementale à consulter leur médecin traitant qui évalue le risque de CCR en fonction de leur histoire personnelle et familiale. S'ils font partis d'une population à risque modéré, il lui remet un test à réaliser à son domicile, pour rechercher des traces de sang occulte dans les selles.

Trente huit pourcents de la population cible a été dépistée en 2008 ce qui correspond à une augmentation de 13% par rapport à 2005. Sur les 62% qui n'ont pas fait le dépistage, 65% n'ont pas l'intention de le faire (8).

Cependant selon l'Institut de veille sanitaire (InVS), au cours de la période 2012-2013 seulement 31% de la population a bénéficié du dépistage organisé. Deux virgule deux pourcents des tests furent positifs, soit une baisse de 8,3% par rapport à 2011-2012. Cette diminution est cohérente avec la répétition des campagnes de dépistage depuis plusieurs années. Celles-ci ont permis d'identifier et d'exclure de la population cible les personnes avec des lésions précancéreuses ou cancéreuses qui subissent une orientation différente. Cependant, elle est inférieure à l'objectif européen minimal acceptable de 45% de participation (9). Pour diminuer le risque de mortalité de 15-20%, plus de 50% de la population doit être dépistée.

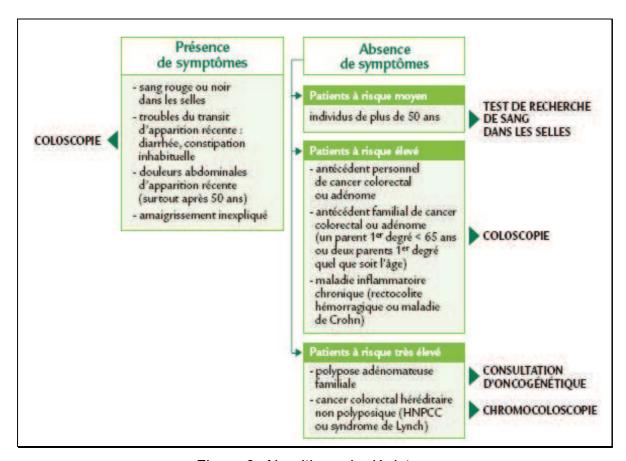


Figure 3: Algorithme du dépistage

Ainsi, en appliquant les recommandations définis par l'HAS, les patients à risque élevé ou très élevé sont directement invités par leur médecin généraliste à faire une coloscopie d'emblée, sans passer par l'étape de recherche de sang occulte dans les selles.

1.3 – Qu'est-ce qu'un protocole de recherche

I.3.1 – Définition du rationnel

Le rationnel défini les raisons qui ont poussé à réaliser cette recherche en rapport avec les connaissances scientifiques actuelles. Il inclut une déclaration bien documentée du problème qui est à la base du projet en précisant les causes de ce problème et les solutions possibles. Il doit répondre à la question de savoir pourquoi l'étude doit être réalisée et qu'elle sera sa pertinence. Le problème exposé est suivi de la brève description d'études parmi les plus pertinentes publiées à ce sujet. Il se conclut par le but et les objectifs de l'étude qui doivent être simples, spécifiques et déclarés avant que la recherche soit effectuée (10).

1.3.2 – La méthode en recherche biomédicale

La recherche biomédicale est actuellement définie par l'article L 1121-1 du Code de Santé Publique comme des « recherches organisées et pratiquées sur l'être humain, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

Cependant, le terme de « recherche biomédicale » tel que défini actuellement est amené à être remplacé par « recherche impliquant la personne humaine » par la Loi n°2012-300 du 5 mars 2012, dont le décret d'application n'est pas à ce jour paru, et reprendra exactement les mêmes termes de définition.

La section méthodologie est la plus importante du protocole. Elle doit inclure des informations détaillées sur les interventions à faire, les procédures utilisées et entre autre, les observations à réaliser.

Les interventions doivent être décrites en détail. La population étudiée doit être décrite en précisant les critères d'inclusion et d'exclusion.

Le protocole doit fournir des informations sur la façon dont les données seront gérées. Les méthodes statistiques proposées pour être utilisées pour l'analyse des données doivent être clairement définies y compris le calcul de la taille de l'échantillon (11).

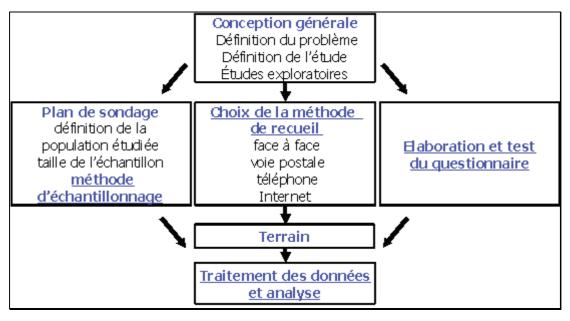


Figure 4: Schéma d'une étude quantitative

I.4 - Contexte et objectifs de l'étude

I.4.1 - Contexte

De nombreuses études françaises et internationales traitent du dépistage du CCR de la population à risque modéré notamment depuis la mise en place du dépistage national organisé en France. Peu d'études traitent du dépistage ciblé de la population à risque élevé. Or, les parents au 1^{er} degré d'un sujet atteint de CCR ont un risque relatif augmenté, estimé à 2,24. Approximativement 20% à 25% des cas de CCR ont une histoire familiale au premier degré (Johns et Houlston, 2001) (12).

D'après l'Institut national du cancer (InCa) cette population est sous dépistée. Elle est actuellement de 14% en France alors qu'elle est estimée à 20%. Malgré le fait que la population à risque familial soit plus dépistée par rapport à la population à risque moyen, elle reste néanmoins sous dépistée (13).

Le dépistage individuel concernant les patients à risque élevé dépend du médecin de soins primaires puisque c'est lui qui oriente son patient vers la coloscopie. Afin de bien orienter le patient, ce médecin généraliste identifie le niveau de risque auquel le patient appartient. Certaines études ont montré que l'action de ce dernier auprès de ses patients participait à l'augmentation du dépistage. Mosen et al, dans une étude réalisée aux Etats Unis ont montré de manière significative et indépendante que des consultations en soins primaires répétées, augmentaient de 17% le dépistage (14).

Le repérage des sujets à risque est le processus d'identification des sujets apparentés au cas index. Le cas index est défini comme le sujet atteint du CCR ou d'un polype supérieur à 10 mm. Cette identification se fait principalement par le recueil des antécédents familiaux lors des consultations, or de nombreuses études ont montré que ce recueil était insuffisant. Tyler et al, retrouvaient : d'une part que sur 734 dossiers seulement 8% avaient des informations complètes et, d'autre part, que sur les 25 dossiers comportant une histoire familiale de CCR, pour 12% d'entre eux on ne pouvait déterminer le niveau de risque par manque d'information (15). Courtney et al, retrouvaient que 38% des patients n'avaient jamais été interrogés sur leurs antécédents familiaux (16). Sifri et al, retrouvaient que ces antécédents étaient retrouvés dans 89% des dossiers. Mais uniquement 8% de ces dossiers précisaient l'âge du diagnostic du CCR pour le cas index alors que cette donnée est nécessaire pour identifier le niveau de risque (17).

Si le repérage des patients à risque élevé est nécessaire pour améliorer le dépistage du CCR, la transmission de l'information aux apparentés est tout aussi primordiale pour augmenter le nombre de patients dépistés. En effet, une étude espagnole menée par Gimeno et al a montré à l'aide d'un questionnaire que seulement 47% d'une population à risque élevé avaient connaissance d'être plus à risque que la population générale (18).

Nous nous sommes demandés par qui et comment passait cette information. L'équipe de Rose et al au Royaume Uni, a montré à partir d'une cohorte de patients opérés d'un CCR que 57% avaient discuté des risques de CCR avec d'autres membres de leur famille et la moitié avait discuté du risque de leur famille de développer un CCR avec leur infirmière ou leur médecin généraliste (19). Adakan et al ont déterminé que dans 67% des cas, l'information était transmise par un professionnel de santé, principalement par le chirurgien digestif et le gastro-entérologue et seulement 1% par le médecin généraliste (20). Cependant, il est

retrouvé dans d'autres études que cette information est principalement transmise par le gastro-entérologue et le médecin généraliste (Sulz et al, 2014, Pieper et al, 2012) (21), (22). Ingrand et al en 2008, avaient établi que l'information était transmise au cas index qui devait ensuite transmettre l'information aux sujets apparentés et donc qu'elle dépendait directement de la relation entretenue dans la famille (23). En 2009, la même équipe avait montré que la principale barrière au dépistage des sujets à risque par la coloscopie était le manque direct de communication entre les praticiens et les sujets à risque (24).

I.4.2 – Objectifs de l'étude

L'objectif de notre travail est de déterminer quel est l'état actuel du processus d'identification du sujet à risque élevé de CCR en médecine générale et le mode de transmission de la nécessité d'un suivi spécifique aux apparentés ? Pour cela notre travail a consisté à l'élaboration de questionnaires standardisés et testés aux patients et aux médecins de soins primaires. Ces questionnaires seront ensuite utilisés dans un deuxième temps pour répondre à notre question de recherche.

Nous avons décidé, avec mon directeur de thèse et le département de recherche de médecine générale, devant l'ampleur du travail que ma thèse ne concernerait que la première partie de ce travail de recherche soit l'introduction et l'élaboration du protocole. Un deuxième étudiant, dans le cadre de sa thèse effectuera la seconde partie, soit le recueil des données et l'interprétation des résultats.

II - Matériel et Méthode

II.1 - Type d'étude

Il s'agit d'une étude quantitative, non interventionnelle, de soins courants réalisée à partir de questionnaires standardisés en soins primaires (11), (25). L'étude se déroulera entre le 2 mai 2016 et le 31 octobre 2016. Les enquêteurs étant des étudiants en troisième cycle d'études médicales préparant le diplôme d'études spécialisées en médecine générale, nous avons décidé de faire les recueils de données sur un semestre. Ceci correspond à la durée du stage de l'interne.

II.2 - Population étudiée

II.2.1 - Population n°1 : les médecins

Médecins de soins primaires, médecins généralistes en France, en activité, inscrits au conseil départemental de l'ordre des médecins de leur lieu d'exercice. Les soins primaires sont définis par l'organisation mondiale de la santé comme "des soins de santé essentiels universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté par des moyens qui leur sont acceptables, avec leur pleine participation et à un coût abordable pour la communauté du pays."

En France, le médecin généraliste est chargé de dispenser des soins globaux et continus à tous ceux qui le souhaitent indépendamment de leur âge, de leur sexe et de leur maladie. Ils acceptent d'avoir une responsabilité professionnelle de santé publique envers leur communauté (26), (27).

II.2.2 - Population n°2 : les patients

Patient de plus de 18 ans, quelque soit son sexe qui vient consulter le médecin, quelque soit le motif de consultation.

II. 3 – Echantillonnage

II. 3 .1 – Critères d'inclusion : population 1

Médecins installés en cabinet de médecine libérale dans la région Poitou-Charentes. Selon les chiffres de l'INSEE au 1^{er} janvier 2013, cette région représente 2,7% de la population nationale soit 1 792 200 habitants.

Les médecins devront exercer dans les quatre départements soit la Charente, la Charente Maritime, les Deux Sèvres et la Vienne. Selon la CPAM (ressources ameli.fr, statistiques au 1^{er} janvier 2013) 1 493 médecins généralistes sur 52 480 exercent en Poitou-Charentes soit 2,8% des médecins exerçant en France. Ces médecins représentent 6 759 967 des consultations réalisées au cabinet sur les 228.340.014 consultations par an réalisées en France par les médecins généralistes.

Cette population regroupera des médecins quelques soit leur mode d'exercice (en groupe, seul, en maison ou pôle de santé) et quelques soient leurs diplômes complémentaires (Diplômes universitaires - Diplômes interuniversitaires, Capacités, Diplôme d'études complémentaires spécialisés).

Ils devront être médecin traitant du patient interrogé dans une logique de parcours de soins et de suivi du patient.

Le médecin traitant existe depuis la réforme du 13 août 2004, il a été créé dans le but d'un parcours de soins coordonnés autour de ce médecin (généraliste ou spécialiste) comme « rôle de pivot ». Il assure les soins habituels et de prévention, il met en place un suivi médical personnalisé et dirige son patient vers un médecin d'une autre spécialité en cas de nécessité. Il coordonne ainsi le parcours de soins et centralise les avis des autres soignants (28), (29). En 2011, 89,7% des personnes avaient déclaré un médecin traitant et 95% d'entre eux étaient généralistes (30).

Le médecin sera un maître de stage des universités (MSU) agréé par la faculté de Médecine de Poitiers et doit recevoir des internes en médecine générale en stage ambulatoire de niveau 1.

Un MSU signe une charte. Il est médecin généraliste et doit avoir réalisé au minimum 3 ans d'exercice professionnel dans sa spécialité dont une année d'installation dans

une structure de médecine générale ambulatoire. Il doit avoir suivi une formation indemnisée de 2 jours. Il accueille en stage un étudiant ou un interne en médecine générale et participe ainsi, dans le cadre de ses pratiques à la formation des jeunes médecins. Pour cela, il doit exercer une activité de soins primaires régulière et principale. Selon les critères de la WONCA et de l'article L.4130-1 du Code de la Santé Publique, il doit pratiquer au minimum 4/5ème de son temps de cette activité. Sa patientèle doit être suffisante avec au minimum 2 500 actes par an. Ce MSU doit obligatoirement être informatisé et avoir un accès internet (31). Ces stages niveau 1 existent depuis 1997 (32).

Qu'est qu'un stage de niveau 1?

Le stage de niveau 1 se déroule en trois phases : l'observation active, la supervision directe avec des actes réalisés en présence du MSU et la supervision indirecte, l'interne est seul lorsqu'il réalise les actes. Ce stage peut être réalisé en 2^{ème}, 3^{ème} ou 4^{ème} semestre et il est obligatoire dans le cursus du DES de médecine générale.

Cette population de médecins a été choisie afin de faciliter le recueil de données grâce aux internes présents en stage dans les cabinets.

II.3.2 - Critères d'exclusion : population 1

Seront exclus de l'étude les médecins remplaçants, ainsi que ceux qui ne seront pas ou plus MSU et donc qui ne reçoivent pas d'interne pendant la période d'inclusion.

Seront exclus les médecins MSU ayant l'agrément pour recevoir uniquement des étudiants en deuxième cycle d'étude médicale ou recevant uniquement des internes en stage autonome en soins primaires ambulatoire supervisé (SASPAS).

II.3.3 - Critères d'inclusion : population 2

Patients de plus de 18 ans présents dans la salle d'attente qui consulteront leur médecin traitant. Ce médecin traitant devra être déclaré à la sécurité sociale en tant que tel.

II.3.4 - Critères d'exclusion : population 2

- Seront exclus les patients mineurs (âge inférieur à 18 ans).
- Seront exclus les patients avec des troubles cognitifs reconnus. En cas de doute, une vérification sera faite dans le dossier médical du patient en recherchant un score Mini Mental State Examination inférieur à 28 sur 30 et une allocation de longue durée (ALD) pour démence.
- Seront exclus les patients sous tutelle, ou reconnus adultes handicapés pour retard mental par la maison départementale des personnes handicapées (MDPH). Il a été décidé de retirer ces personnes devant la difficulté à recueillir leur consentement libre et éclairé.

II.3.5 - Nombre de sujets à inclure

La prévalence du CCR en France suite à une estimation en 2009 est de 0,19% (estimation faite à partir des 120 864 cas de CCR recensés sur une population générale en France de 64 300 000, données Insee du 1^{er} janvier 2009). Ces données ont été confirmées par Rose et al au Royaume Uni avec une prévalence de 0,17% (19). Avec un taux de natalité en France par femme estimé à 2, moyenne faite sur les 60 dernières années (Données Insee), nous avons estimé que la prévalence des patients qui ont un antécédent familial de CCR au 1^{er} degré est de 0,6%.

Il a été écrit dans la littérature qu'un médecin généraliste réalisait, en moyenne, 20 actes par jour, 4 jours par semaine (33), (34), (35).

Nous avons choisi de prendre un risque de première espèce α consenti égal à 5%. « Le risque α correspond au risque d'observer un résultat non compris dans

l'intervalle de confiance en raison du hasard, classiquement il est de 5% » (P Frappe). Dans notre étude, le critère de jugement principal est une variable qualitative, il s'agit de la prévalence de la population à risque élevé de CCR par leurs antécédents familiaux. C'est pourquoi, nous avons utilisé la formule du nombre de sujets nécessaires (NSN) = $1.96^2 x \pi (1-\pi)/0.05^2 \text{ avec } \pi = 0.6 (36)$.

Ainsi, nous avons calculé que le nombre de sujets nécessaires à inclure afin d'obtenir une puissance suffisante est de 369.

Afin d'obtenir le NSN, nous avons estimé qu'il faudrait inclure au minimum 100 médecins sur 31 jours de recueil.

II.4 – Recueil des données

II.4.1 - Période de recueil

Pour chaque médecin, le recueil de données sera sur 31 jours, consécutifs ou non. La période de recueil se déroulera sur le semestre d'été du 02 mai 2016 au 31 octobre 2016.

II.4.2 - Mode de recrutement

Ces médecins seront tirés au sort, de façon aléatoire, à partir de la liste des MSU transmise par la faculté de Poitiers. Afin de respecter la représentativité des MSU dans chaque département, 36 médecins seront sélectionnés dans la Vienne, 17 dans les Deux-Sèvres, 27 en Charente Maritime et 20 en Charente, soit un total de 100 médecins sur les 175 MSU de la Faculté de Médecine de Poitiers.

Dans un premier temps, chaque médecin sélectionné sera contacté par mail et par courrier avec à l'intérieur une enveloppe pré timbrée, avec adresse pré remplie pour la réponse à la participation de l'étude. En cas de non réponse, une première relance sera effectuée par mail 15 jours plus tard. Enfin, en cas de non réponse une deuxième relance se fera faite par téléphone. L'arrêt du recrutement se fera lorsque 100 médecins seront inclus à l'étude. Voici le modèle de la lettre qu'ils recevront :

Docteur,

Dans le cadre d'une étude, je *(nom et prénom de l'investigateur principal)* me permets de vous écrire ce mail afin de solliciter votre participation.

Je réalise avec le Département de Médecine Générale de la faculté de Poitiers, représenté par le Dr FRECHE Bernard, Maître de conférences associé et le Département de santé publique, une étude sur le dépistage du cancer colorectal en soins primaires des personnes à risque élevé.

En effet, la population à haut risque est actuellement sous dépistée, notamment celle qui a des antécédents familiaux au 1er degré. Des études ont montré que le recueil des antécédents familiaux était insuffisant et qu'il y avait un manque d'information entre les sujets apparentés.

C'est pourquoi, nous avons décidé d'étudier l'état actuel du processus d'identification du sujet à risque élevé de cancer colorectal en médecine générale et du mode de transmission de la nécessité d'un suivi spécifique aux apparentés.

Pour faciliter le mode de recrutement, nous avons décidé de faire l'étude chez les maîtres de stage des universités en Poitou-Charentes

L'étude se porte sur 2 populations.

- 1- les patients majeurs recrutés dans votre salle d'attente, qui rempliront un questionnaire.
- 2- Vous les MSU.

Votre participation consistera à remplir 2 questionnaires. Le premier sera à remplir une seule fois et comporte 15 questions sur des généralités.

Ensuite, lorsqu'un patient sera identifié comme sujet à risque élevé de cancer colorectal, suite aux réponses données à la première question du questionnaire qu'il aura préalablement rempli dans la salle d'attente, vous aurez alors à remplir le deuxième questionnaire. La première partie sera remplie avant la consultation avec votre patient, elle comporte 7 questions. La deuxième partie sera à remplir à la fin de la consultation, elle comporte 13 questions.

Vous aurez très peu de 2^{ème} questionnaire à remplir. En effet, nous avons estimé que sur 31 jours de recrutement non consécutifs à votre cabinet, vous aurez entre 3 et 4 questionnaires avant/après à remplir.

Nous avons choisi comme population les MSU afin que leur interne en stage permette de diffuser les questionnaires dans la salle d'attente.

Je me tiens à votre disposition pour toutes informations complémentaires ainsi que pour vous transmettre les résultats de l'étude.

Vous remerciant par avance pour l'intérêt que vous porterez à ma demande.

Et dans l'attente de votre réponse, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées et confraternelles.

Nom et prénom de l'Investigateur principal

Tel : De l'investigateur principal Mail : De l'investigateur principal

Questionnaires réalisés par Anais Cabaret, Interne en Médecine Générale.

Figure 5 : Mail et Courrier type envoyé au médecin

II.4.3 – Formation de l'enquêteur

L'enquêteur sera un interne en stage chez ce MSU. Les internes participant à l'étude seront connus lors de la journée des choix de stage se déroulant à l'agence régionale de santé qui aura lieu un mois avant le début du stage.

L'interne sera contacté par mail sur sa boîte mail universitaire. Celle-ci sera transmise par la faculté de médecine de Poitiers, ceci afin de l'informer que ce MSU a accepté de participer à l'étude. De ce fait, son aide sera demandée pour diffuser les questionnaires auprès des patients dans la salle d'attente. En cas de non réponse de celui-ci, il pourra être contacté par téléphone dont le numéro se trouve dans le dossier d'inscription à la faculté.

Une journée de formation sera réalisée à la faculté pour former les enquêteurs sur la diffusion des questionnaires afin d'harmoniser la prise en charge pour chaque médecin. Plusieurs dates de formation pourront être proposées. En cas d'impossibilité de se déplacer pour certains internes, ces formations pourront se dérouler dans des locaux de chaque département pour faciliter leur venue.

Voici le modèle du mail qui sera remis aux internes :

Madame, Monsieur,

Vous allez être en stage avec le Dr pour le prochain semestre. Votre maître de stage a accepté de participer à notre étude, dans ce contexte votre participation va également être sollicitée.

Notre étude porte sur l'état des lieux de l'identification du sujet à risque élevé de cancer colorectal en soins primaires et le mode de transmission de l'information aux sujets apparentés.

Cette étude est menée par le département de médecine générale de la faculté représenté par le Dr FRECHE Bernard et moi-même.

Vous allez devoir diffuser des questionnaires à des patients en salle d'attente et à votre maître de stage. La période de recueil se déroule pendant votre semestre sur 31 jours.

Une journée de formation à la faculté de médecine et pharmacie de Poitiers est organisée le ../../... à ..h afin de vous former et de vous donner les questionnaires à diffuser.

Merci de me confirmer, par mail, votre venue à cette journée.

Nom et Prénom de l'Investigateur principal

Tel:
Mail:

Figure 6 : Mail type envoyé à l'interne

A la fin de la période de recueil nous récupérerons les questionnaires remplis auprès de chaque enquêteur.

II.5 – Outil de recueil

A défaut de questionnaires validés répondant aux objectifs de l'étude, nous en avons élaboré pour ce projet d'étude.

Les questionnaires ont été standardisés c'est-à-dire que les questions et les réponses sont strictement identiques dans leur formulation et leur ordre pour que l'ensemble de la population soit interrogé dans les mêmes conditions et selon la même procédure.

II.5.1 – Elaborer un questionnaire

Dans un premier temps nous avons parcouru la littérature pour nous renseigner sur l'élaboration d'un questionnaire.

D'après l'ouvrage de P FRAPPE, « *Initiation à la recherche* » et celui de De Singly, « *L'Enquête et ses méthodes* », la formulation des questions doit être précise, neutre, courte et compréhensible, en précisant les modalités de réponse telle que « cocher une case » ou « plusieurs réponses possibles ». Il faut éviter de dépasser une trentaine de questions et que le temps de remplissage n'excède 20 minutes (36), (37).

L'équipe de Bouletreau et al de l'Institut national de recherche et de sécurité, dans son article sur « concevoir, traduire et valider un questionnaire », reprenait l'analyse de 158 questionnaires. Voici les caractéristiques importantes à prendre en compte : Le vocabulaire employé doit être compréhensible par toute la population cible et les questions doivent avoir le même sens pour tous. Les questions doivent se suivre dans un ordre logique et non de manière indépendante. Le questionnaire doit se dérouler comme un entretien. Certaines questions sont à éviter car elles entraînent « une réaction de prestige » ou « tendance de façade », ce sont les questions commençant par « A votre avis... ». Elles peuvent entraîner un plus grand

nombre d'hésitation se traduisant par plus de réponse telle que « je ne sais pas » ou un refus de répondre.

Une autre erreur à éviter est l'attraction de la réponse positive, cela peut entrainer des réponses suggérées par la question. Il faut éviter les changements trop brusques de thèmes à l'intérieur d'un questionnaire, les enquêtés peuvent être déroutés et arrêter de répondre au questionnaire (38).

Dans les questions à choix multiples sans alternative penser à prévoir un item « autres ».

Enfin, il faut éviter la double négation qui embrouille le sens de la question.

II.5.2 – Questionnaire patients (Annexe 1)

Afin de construire notre questionnaire, nous nous sommes inspirés de plusieurs études issues des données de la littérature. De nombreuses questions ont été élaborées après la lecture des deux études menées par Ingrand et al en 2006 et 2009 (23), (24). De plus, N. Andrieu et al ont réalisé une étude dans laquelle ils avaient élaboré un questionnaire destiné aux patients pour identifier un lien entre antécédent familial et la localisation du CCR (39). Adakan et al, une équipe turque ont fait une étude à partir d'un questionnaire standardisé ayant pour but d'évaluer l'information des patients au sujet des risques de CCR, en cherchant à déterminer leurs sources d'informations (40).

Enfin, nous nous sommes également inspirés de l'étude de Nathan et al qui certes portait sur le cancer du sein mais était similaire dans la méthode (41).

Le questionnaire, en format papier, anonyme, comporte quatre parties, avec au total 15 questions.

La partie 1 contient 2 questions. La première permet de déterminer si le patient a des antécédents familiaux de CCR ou de polypes coliques ou rectaux au premier degré. Toutes les questions sont fermées.

La deuxième partie porte sur l'identification du sujet à risque élevé et la connaissance du patient sur son niveau de risque de CCR, en fonction de ses antécédents familiaux. Elle comporte 6 questions fermées avec des réponses à choix multiples ou par oui/non et 1 question ouverte.

La troisième partie comporte 2 questions fermées sur la transmission de l'information aux sujets apparentés.

La quatrième partie concerne les données sociodémographiques du patient avec 4 questions fermées et 1 ouverte.

Les variables principales :

Notre enquête aura pour but d'identifier les sujets à risque élevé et le mode de transmission de l'information aux sujets apparentés chez les patients.

Le questionnaire est organisé selon 2 axes :

- L'identification du sujet à risque élevé de CCR en raison de ses antécédents familiaux au premier degré ;
- la transmission de l'information aux sujets apparentés concernés par le dépistage ciblé.

<u>Les autres variables :</u>

Variables d'ordre sociodémographiques correspondant à différentes caractéristiques des patients afin de décrire la population étudiée, d'évaluer la représentativité de l'échantillon et d'établir des liens entre les variables.

- sexe
- âge
- situation familiale personnelle
- activité
- niveau d'études

II.5.3 - Questionnaires médecins

Afin de réaliser les questionnaires médecins, nous nous sommes inspirés de l'étude qualitative de Ingrand et al menée en 2009 sur le recueil de l'opinion des médecins généralistes et leur implication dans le dépistage de la population à risque élevé du CCR, à travers des entretiens individuels et en focus groupe (24). Nous n'avons pas trouvé d'étude quantitative sur le sujet questionnant les médecins généralistes.

Nous avons réalisé 2 questionnaires destinés à la population 1. Les questionnaires sont sur un format papier. Les données seront analysées après anonymisation des questionnaires.

Le premier questionnaire est divisé en 2 parties, les données sociodémographiques et le dépistage du CCR en général. Celui-ci ne sera rempli qu'une seule fois par le médecin généraliste, il comprend au total 15 questions dont 12 questions fermées à choix multiples ou par oui/non et 3 questions ouvertes (Annexe 2).

Le deuxième questionnaire est divisé en 2 parties, une première sera à remplir avant de faire la consultation avec le patient. Ce dernier aura rempli le questionnaire dans la salle d'attente et aura été identifié comme patient à risque élevé de CCR. Cette partie porte sur l'identification du sujet à risque et comporte 7 questions fermées. La deuxième partie sera à remplir après la consultation, elle concerne la transmission de l'information et comprend 12 questions fermées et 1 question ouverte (Annexe 3).

Les variables principales :

Notre enquête aura pour but d'identifier les sujets à risques élevé et le mode de transmission de l'information aux sujets apparentés chez les médecins généralistes.

Les questionnaires seront définis autour de 2 axes, chacun étant rempli à un temps différent de la consultation avec le patient.

- identification du sujet à risque
- transmission de l'information aux apparentés

Les autres variables :

Variables d'ordre sociodémographiques reprenant différentes caractéristiques des médecins afin de décrire la population étudiée et d'évaluer la représentativité de l'échantillon.

- sexe
- nombre d'années d'installation
- mode d'exercice
- lieu d'exercice
- nombre de consultations quotidiennes
- nombre de jours de consultation hebdomadaire
- diplômes complémentaires

Variables sur les pratiques des médecins généralistes concernant le dépistage du CCR ciblé et organisé.

- Suivi des recommandations du dépistage du CCR
- recueil des antécédents familiaux
- connaissance de l'existence des recommandations HAS
- utilisation des « rappels » ou « alerte » des logiciels médicaux

II.6 - Types d'analyses

Afin d'étudier les déterminants potentiels de l'identification du sujet à risque, nous chercherons les caractéristiques de façon statistiquement significative qui peuvent intervenir dans cette identification dans les deux populations. Nous ferons de même pour la transmission de l'information aux apparentés.

Nous ferons dans un premier temps une analyse descriptive. Les variables quantitatives seront exprimées sous forme de médiane avec les premiers et troisièmes quartiles et les variables qualitatives sous forme de pourcentages avec intervalle de confiance à 95%, calculé selon la méthode de Wald.

Puis dans un deuxième temps l'association entre les variables sera testée. Les tests d'hypothèse, utilisés en analyse univariée pour identifier l'association entre les différentes variables seront : le test du Chi² pour les variables qualitatives avec des effectifs supérieurs à 5 et le test de Fischer pour les variables qualitatives avec des effectifs inférieurs à 5. Une valeur de p<0,05 sera considérée comme significative.

Une analyse multivariée sera effectuée entre les variables dont l'association s'avérera significative.

II.7 - Logiciels utilisés

II.7.1 - Outils de saisi

Les masques de saisie des questionnaires ont été réalisés à partir du logiciel Epi Info TM 7.1.5 (Annexe 4, 5 et 6).

Tableau I : Dictionnaire des données : Questionnaire patients

Nom champ	Définition	Type Info	Taille	Valeurs valides	Autres contraintes
ID	Numéro d'identification	N			Obligatoire
DATECS	Date de la consultation	DE	10	DD-MM-YYYY	Obligatoire
ATCDFAM	Antécédents familiaux	TVL		Oui, Non,	Obligatoire
	De CCR ou polypes			Je ne sais pas	
TRANSFAM	Pourquoi je ne sais pas	Е			
NOCONTACT	Pas de contact avec les	CC			
	apparentés				
NODISCUT	Ne parle pas santé avec les apparentés	CC			
DCD	Apparentés décédés	CC			
JSP	Je ne sais pas	CC			
QUIFAM	Quel apparenté a un antécédent et à quel âge	M			Obligatoire
DEPISTINFO	Discussion du CCR avec le médecin traitant	TVL		Oui, Non Je ne sais pas	Obligatoire
TEST	Réalisation d'un test de	TVL		Oui, Non,	Obligatoire
	dépistage			Je ne sais pas	
TYPTEST	Quel test réalisé	ТО		- Recherche sang selles	
DIOO		T0		- Coloscopie	011: 1:
RISQ	Opinion sur le risque de CCR	ТО		IdentiquePlus élevéJe ne sais pas	Obligatoire
DEPISTCOLO	Accord pour faire une coloscopie	TVL		Oui, Non Je ne sais pas	Obligatoire
INFORISK	Comment l'information du risque a été transmise	E			
FAM	Par un membre de la famille	CC			
MT	Par le médecin traitant	CC			
INFOMEDIAS	Par les médias	CC			
JSPLUS	Je ne sais plus	CC			
NOINFORISK	Je ne savais pas que j'avais un risque	CC			
INFOPARQUI	Quel moyen pour être informé	E			
MONMT	Le médecin traitant	CC			
MTAPPARENTE	Le médecin traitant de	CC			
	l'apparenté				
APPARENTE	Par le cas index	CC			
MEDSPE	Le médecin spécialiste du cas index	CC			
MEDIAS	Par les médias	CC			
SEXE	Sexe	TVL		- Femme - Homme	Obligatoire
AGE	Age du patient	N		18 à 99	Obligatoire

STATUTMT	Statut matrimonial	TVL	- Célibataire - Union libre - Marié ou Pacsé - Veuf	Obligatoire
ACTIVITE	Activité	TVL	- Formation - Activité - Demandeur d'emploi - Sans profession - Sans activité Retraite	Obligatoire
ETUDE	Niveau d'étude	TVL	- Sans diplôme - Brevet des collèges - CAP/BEP - Bac général, pro - Bac + 2 - Bac + 3 et +	Obligatoire

<u>Légendes : T : Texte, DE : Date européenne, E : Etiquette, N : Numérique, TON : Oui/Non, TVL : Valeur légal, TO : Option, M : Multilignes, CC : Case à cocher</u>

Tableau II: Dictionnaire des données : Questionnaire médecins n°1 : "Généralités"

Nom	Définition	Туре	Taille	Valeurs valides	Autres
		Info			Contraintes
Numero	Numéro d'anonymat	N	3	1 à 100	Obligatoire
SEXE	Sexe	TVL		Femme, Homme	Obligatoire
AGE	Age	N	2	25 à 75	Obligatoire
AGEINSTALLATION	Nombre d'années d'installation	N	2	03 à 50	Obligatoire
MODEX	Mode d'exercice	TVL		- Seul, - Groupe - Maison ou pôle de santé	Obligatoire
LIEUX	Lieu d'exercice	TVL		- Urbain, - Semi-rural, - Rural	Obligatoire
COMBIENCS	Nombre de consultations par jour	ТО		- <15, - entre 15 et 25, - >25	Obligatoire
COMBIENJR	Nombre de jours de consultations par semaine	ТО		- <4, - entre 4 et 5, - >5	Obligatoire
DIPLOME	Diplômes Complémentaires	TON		Oui, Non	Obligatoire
DIPLOMEBIS	Quels diplômes	М			
DEPIST	Recommandation du dépistage du CCR	TVL		Jamais,rarement,souvent,systématiquement	Obligatoire

TESTATCDFAM	Recueil des antécédents familiaux	TVL	- Jamais, - rarement, - souvent, - systématiquement	Obligatoire
ATCDFAMBIS	Ré interrogation régulière des antécédents familiaux	TVL	- Jamais, - rarement, - souvent, - systématiquement	Obligatoire
RECOHAS	Connaissance des recommandations HAS	TON	Oui, Non	Obligatoire
RAPPEL	« alerte » ou « rappel » dans le logiciel	TVL	Oui, Non, Je ne sais pas	Obligatoire
NORAPPELPQ	Pourquoi non utilisation des rappels	ТО	- N'utilise pas cette fonction- Rôle du patient- Pas la fonction- Je ne sais pas	

<u>Légendes</u>: N : Numérique, TON : Oui/Non, TVL : Valeur légal, TO : Option, M : Multilignes, CC : Case à cocher

Tableau III : Dictionnaires des données : Questionnaire médecins n°2 : " Dépistage ciblé", partie 1: identification du sujet à risque

Nom	Définition	Type Info	Taille	Valeurs valides	Autres contraintes
Identification	Numéro d'attribution du questionnaire	N	5		Obligatoire
ATCDFAM	Antécédents familiaux notés dans le dossier	TON		Oui, Non	Obligatoire
NOATCDPQ	Pourquoi les antécédents ne sont pas notés	ТО		- Manque de temps- Pas d'utilisation du logiciel- Je ne sais pas	
QUI	Précision de quel apparenté	TON		Oui Non	Obligatoire
AGEAPPARENTE	Précision de l'âge de découverte pour l'apparenté	TON		Oui, Non	Obligatoire
SAVOIRISK	Patients à risque connu	TON		Oui, Non	Obligatoire
COLO	Coloscopie réalisée	TVL		Oui, Non, Je ne sais pas	Obligatoire
PQCOLO	Pourquoi la coloscopie est réalisée	ТО		- Symptômes - Dépistage ciblé - Dépistage organisé positif	

Tableau IV : Dictionnaires des données : Questionnaire médecins n°2 : " Dépistage ciblé", partie 2 : transmission de l'information

Nom	Définition	Type Info	Taille	Valeurs valides	Autres contraintes
RISKCCR	Le patient a parlé de son risque	TON		Oui, Non	Obligatoire
RISKCCRMT	Le médecin a parlé du risque	TON		Oui, Non	
COURRIER	Courrier au gastro réalisé	TON		Oui, Non	Obligatoire
NOCOURRIER	Pourquoi pas de courrier	ТО		- Age<45 ans, - Age>5 ans du diagnostic du cas index - Refus coloscopie - Coloscopie il y a moins de 5 ans - Pas de discussion du dépistage du CCR	
INFODOSSIER	Risque noté dans dossier	TON		Oui, Non	Obligatoire
INFOPARENT	Patient informé du risque des apparentés	TON		Oui, Non	Obligatoire
TRANSINFOMT	Médecin va informer les apparentés	TON		Oui, Non	Obligatoire
NOTRANSPQ	Pourquoi pas d'information aux apparentés	E			
SECRET	Secret médical	CC			
NOROLEMT	Pas le rôle du médecin traitant	CC			
MTapparente	Pas le médecin traitant des apparentés	CC			
NOTEMPS	Pas le temps	CC			
NOQ14	réponse non à la question 14	CC			
QUITRANS	Qui doit transmettre l'information	E			
PATIENT	Le patient	CC			
Casindex	Les cas index	CC			
Structuregestion	La structure de gestion	CC			
Gastro	Le gastro du cas index	CC			
Oncologue	L'oncologue du cas index	CC			
Chirurgien	Le chirurgien du cas index	CC			
Medecintraitant	Le médecin traitant (vous)	CC			
TRANSPARENT	Demande de transmettre information aux apparentés	TON		Oui, Non	Obligatoire
GESTION	Information de la structure de gestion	TON		Oui, Non	Obligatoire
INFOGESTION	Moyen de transmettre l'information à la structure de gestion	TVL		Oui, Non, Peut-être	Obligatoire
REMARQUES	Remarques	M			

<u>Légendes</u> : E : Etiquette, TON : Oui/Non, TVL : Valeur légal, TO : Option, M : Multilignes, CC : Case à cocher

II.7.2 – Outils d'analyse

L'analyse sera effectuée par le logiciel Epi Info TM 7.1.5.

II.8 - Consentements

Chaque médecin devra signer un formulaire de consentement libre et éclairé accompagné de la note d'information (Annexe 7 et 8). Chaque patient signera un formulaire de non opposition accompagné de la note d'information (Annexe 9 et 10).

L'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) sera demandé avant de débuter l'étude.

L'avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) sera demandé avant de débuter l'étude. L'avis sera demandé au comité de protection des personnes (CPP) avant de débuter l'étude.

II.9 – Calendrier prévisionnel de l'étude

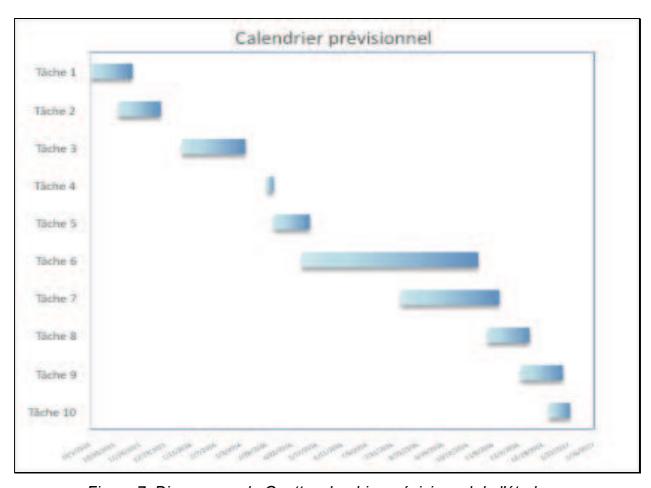


Figure 7: Diagramme de Gantt: calendrier prévisionnel de l'étude

Tâche 1 : Avis du CCTIRS et CPP

Tâche2: Avis du CNIL

Tâche 3 : Inclusion des médecins

Tâche 4 : 1^{er} contact avec les enquêteurs

Tâche 5 : Formation des enquêteurs

Tâche 6 : Diffusion des questionnaires

Tâche 7 : Saisie des données

Tâche 8 : Analyse des données

Tâche 9: Rédaction finale

Tâche 10 : Transmission des résultats de l'étude aux participants

III. Résultats

III.1 - Test du questionnaire patient

Nous avons demandé à deux médecins experts du département de médecine générale de Poitiers et à un médecin coordinateur du réseau Onco-Poitou-Charentes de relire le questionnaire pour évaluer son acceptabilité et sa faisabilité. Chaque évaluation a été demandée par mail, les « testeurs » n'avaient pas de contact entre eux.

Nous leur avons demandé d'évaluer :

- l'acceptabilité
- la faisabilité
- la durée
- la formulation des questions et des réponses, le vocabulaire employé, la clarté
- l'enchaînement des questions, leur ordre
- l'intérêt des questions posées par rapport à la question de recherche

Ils ont fait remarquer que la présentation manquait de clarté. Ceci risquait d'entraîner des erreurs de réponses des patients. Nous avons modifié la numérotation des questions et modifié la police et le style d'écriture pour certains items.

Un système de numérotation pour chaque questionnaire sera rempli par l'enquêteur pour associer le questionnaire « patients » au questionnaire « dépistage ciblé » des médecins.

Pour la partie 1, il a été décidé de retirer la première question sur le médecin traitant et de faire remplir le questionnaire uniquement aux personnes allant voir en consultation leur médecin traitant afin de diminuer le nombre de questionnaires à analyser.

Nous avons modifié l'ordre des définitions des mots employés afin de les situer entre la question et les réponses.

Pour la partie 2, pour la question 3 le médecin du réseau nous a fait remarquer qu'il n'y avait pas de possibilité pour le patient de préciser si plusieurs frères ou sœurs avaient un antécédent de CCR ou de polype. Nous avons dû modifier la question pour pouvoir intégrer cette donnée.

Le nom commercial du test « d'Hemoccult » à la question 6 a été rajouté en plus de « recueil de sang dans les selles » et nous avons ajouté la définition de la coloscopie. La formulation de la question 7 a été modifiée pour apporter plus de précision afin d'éviter une mauvaise compréhension de la question et un biais d'interprétation liés à une mauvaise réponse des patients.

Nous avons décidé de retirer la question concernant les raisons du refus de faire la coloscopie car elle avait peu d'intérêt pour la question de recherche.

Concernant la partie 3, la question 9 sur la transmission de l'information a été modifiée. Sa formulation proposait une réponse du niveau de risque, demandé à la question 7. Cela aurait pu entraîner des modifications des réponses des patients et fausser les résultats.

Pour la partie 4, la question 5 a été simplifiée, des items de réponses ont été retirés.

Il n'a pas été rapporté de problème d'enchaînement dans les questions, l'ordre était logique. Le vocabulaire employé était adapté.

Nous avons testé le questionnaire auprès de 2 patients pris au hasard dans la salle d'attente qui venaient consulter leur médecin généraliste et qui avaient des antécédents familiaux de CCR au 1^{er} degré.

Le temps pour remplir le questionnaire était d'environ 5 minutes.

Pour la partie 1, un item « décédé » a été ajouté à la question 2 après la remarque d'un des patients. Cette remarque avait également été faite par le médecin du réseau.

Le problème de présentation, souligné par les 2 experts était réel puisque les deux patients tests ont répondu à la question 2 alors qu'ils ne devaient pas.

Pour la partie 2, la question 3 a dû être reformulée, elle manquait de clarté et les 2 patients n'ont pas bien répondu à cette question. Cette remarque avait été faite également par deux des médecins experts.

Pour la question 5, il a été apporté une précision sur le type de test, puisqu'au moment du remplissage du questionnaire les deux patients nous ont demandé une précision.

Pour les parties 3 et 4 aucuns problèmes n'ont été rapportés.

III.2 - Test des questionnaires médecins

Nous avons demandé à deux médecins experts d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du questionnaire pour les médecins. Suite à leurs remarques nous avons apporté des modifications aux questionnaires.

Nous leurs avons demandé d'évaluer les mêmes critères que pour le questionnaire destiné aux patients soit :

- l'acceptabilité
- la faisabilité
- la durée
- la formulation des questions et des réponses, le vocabulaire employé, la clarté
- l'enchaînement des questions, leur ordre
- l'intérêt des questions posées par rapport à la question de recherche

D'après les remarques relevées, nous avons apporté des modifications. Pour plus de clarté nous avons adapté la présentation. Nous avons donc simplifié les 3 questionnaires en seulement 2. Le premier s'intitulant « Généralités » est divisé en 2 parties et comprend 15 questions. Le deuxième questionnaire nommé « Dépistage ciblé » est divisé lui aussi en 2 parties, une première à remplir avant la consultation et une deuxième à remplir après.

Un système de numérotation à deux chiffres sera mis en place pour associer chaque questionnaire « Dépistage ciblé » au questionnaire que le patient aura rempli dans la salle d'attente. Le premier nombre correspondra au médecin consulté et le deuxième au numéro du questionnaire patients associé.

Chaque médecin aura un chiffre attribué à son nom.

Nous avons décidé de retirer la question sur le type de logiciel médical utilisé car elle n'apportait pas d'intérêt à notre étude.

Certaines questions ont dû être reformulées pour apporter plus de précision et éviter des confusions pouvant modifier les réponses.

Deux questions ont été ajoutées au questionnaire « dépistage ciblé » dans le but de déterminer si dans le dossier médical du patient il était précisé, (lorsque les antécédents familiaux étaient notés) qui était porteur d'un CCR ou d'un polype et à quel âge ce diagnostic avait-il été découvert. Ces 2 informations étaient essentielles pour orienter le patient vers le dépistage ciblé ou organisé.

Ils ont estimé que le temps pour remplir les questionnaires était court et donc adapté au protocole prévu de l'étude.

Ensuite nous avons fait tester nos questionnaires auprès de 2 médecins généralistes. Nous leur avons demandé d'estimer la durée de remplissage des 3 questionnaires, d'évaluer la compréhension des questions et des réponses, leur formulation et le vocabulaire employé.

Le premier questionnaire n'a pas posé de problème, toutes les questions étaient claires et compréhensibles pour les deux parties.

La durée de remplissage estimé était de moins de 2 minutes.

Concernant le deuxième questionnaire, pour la partie à remplir avant de voir le patient en consultation, le temps de réponse a été estimé à 2 minutes, il sera donc réalisable de le remplir juste avant de voir le patient sans faire perdre de temps au médecin sur sa journée de consultation.

Aucun problème de syntaxe ou de compréhension n'a été rapporté.

Au sujet de la partie à remplir après la consultation, les deux médecins ont rencontré des difficultés pour répondre aux questions 14, 15 et 16. Nous avons ajouté un item de réponse pour les questions 14 et 15. Les médecins souhaitaient préciser si les apparentés faisaient partie de leur patientèle ou non.

Le temps pour remplir cette partie a été estimé à 2 minutes.

Voici la fin de l'écriture du projet de recherche qui m'a été proposé par le département Universitaire de Santé Publique et le département Universitaire de Médecine générale de ma Faculté de Médecine et de Pharmacie.

La suite de l'écriture de ce projet de recherche fera l'objet d'une prochaine thèse d'exercice d'un interne.

IV. Discussion

IV.1 – A propos de la méthode

IV.1.1 – A propos de la population étudiée et du territoire

Nous avons décidé d'inclure des médecins MSU recevant des internes de niveau 1 pour faciliter la diffusion des questionnaires et limiter les coûts de l'étude. Chaque médecin sera tiré au sort aléatoirement pour éviter un biais de sélection. Le nombre de MSU ayant considérablement augmenté ces dernières années, l'échantillon est de plus en plus diversifié notamment sur le mode d'exercice et des pratiques. Une étude de 2014 sur le recrutement des MSU en France a montré que cette population par rapport à la population médicale générale était légèrement plus jeune, plus féminine et le mode d'exercice rural était plus présent. Cependant le mode d'installation, seul ou en groupe était similaire (42). C'est pourquoi cette population est assez représentative de la population médicale actuelle du territoire français.

L'étude étant réalisée en partenariat avec le département de médecine générale de la faculté de Poitiers, elle se déroulera dans les quatre départements de la région Poitou-Charentes. Les données épidémiologiques de cette région sont comparables à celle du territoire français. Le taux de participation au dépistage organisé pour le Poitou-Charentes et pour l'ensemble du territoire français est respectivement de 32,2 % et de 31,7% en 2012-2013. Cette similitude est retrouvée dans le taux d'exclusion au dépistage organisé. (Source INCa).

Toutefois, le taux d'incidence du CCR en Poitou-Charentes est de 63 pour 100 000 personnes ce qui est légèrement plus élevé que celui pour la France qui est de 59. Les résultats retrouvés avec l'étude seront applicables à l'ensemble du pays (43).

IV.1.2 – A propos du recrutement des médecins

Chaque médecin sera recruté par mail et courrier avec enveloppe T comprenant l'adresse préremplie pour renvoyer la confirmation de leur participation. Une première relance sera effectuée par mail puis une deuxième par téléphone. L'objectif étant de recueillir 100 médecins.

En parcourant la littérature, nous retrouvons un taux de participation aux études très variables, de 32% à 46%, il est difficile de savoir si le taux de participation sera suffisant.

Cependant, les relances et le recrutement par téléphone permettront d'augmenter la participation. Nous savons que cette méthode demande plus de temps et de financement qu'un recrutement uniquement par mail.

Huas et al en 2002 et Cornaglia et al en 2009 ont montré dans leurs études que cette population participait fréquemment aux travaux de recherche en soins primaires (44), (45).

Il nous semble que toutes les conditions de ce projet soient requises pour espérer obtenir le recrutement de ces 100 médecins.

IV.1.3 – A propos de la méthode de diffusion des questionnaires

Nous avons choisi de diffuser les questionnaires directement par des enquêteurs dans les salles d'attente, aux patients venant consulter leur médecin traitant, afin de recueillir un nombre suffisant de patients et d'identifier les patients aux antécédents familiaux de CCR.

Ainsi nous pourront directement relier le questionnaire « dépistage ciblé » médecin au questionnaire patient correspondant.

Cette méthode a déjà été testée dans d'autres études. Par exemple, Norton et al dans leur étude sur la prévalence des troubles psychiatriques en médecine générale, diffusaient leur questionnaire dans la salle d'attente à l'aide d'enquêteurs. Ensuite un médecin répondait à un questionnaire en fin de consultation avec ce patient. Onze pourcents des patients avaient refusé de remplir le questionnaire (46). Rameau et al dans leur étude réalisée au cabinet des médecins généralistes dans les Alpes Maritimes, avait un taux de participation de 97% pour les patients et 94%

chez les médecins (47). Ce mode de diffusion des questionnaires a permis d'avoir un taux de participation aux études suffisant.

L'étude de Norton et al avait inclus des médecins dont le délai d'attente avant de consulter était au minimum de 10 minutes, ceci afin de laisser le temps au participant de lire la note d'information et de remplir le questionnaire (46). Nous n'avons pas retenu ce critère dans notre étude.

Le nombre élevé d'enquêteurs pourrait entrainer un biais lié à l'enquêteur. C'est pourquoi nous avons prévu de réaliser une formation initiale identique pour homogénéiser le recueil et diminuer le risque d'erreur dans la collecte des données.

IV.2 – A propos du test des questionnaires

Nous avons testé les deux questionnaires auprès d'une équipe d'expert composé de 2 maîtres de conférences du département de médecine générale de la faculté de Poitiers et d'un médecin du réseau Onco-Poitou-Charentes. Les questions posées étaient pour déterminer la faisabilité et l'acceptabilité du questionnaire. Voici les questions posées :

- Les questions sont-elles claires (vocabulaire, formulation) et bien comprises ?
 - La formulation employée est-elle adaptée ?
 - L'enchaînement des questions est-il dynamique et fluide?
 - L'ordre est-il logique et adapté ?
 - Pouvez-vous estimer le temps de réponses pour chaque questionnaire ?

De même, le questionnaire patient a été testé auprès de 2 patients choisis aléatoirement lors de deux journées de consultation dans un cabinet.

Et enfin, les questionnaires médecins ont été testés auprès de 2 autres médecins généralistes de la région.

Suite aux remarques de chacun, nous avons modifié les questionnaires.

Nathan et al avait fait aussi tester leur questionnaire par une équipe d'experts composée de médecins généralistes et d'une équipe spécialisée dans les facteurs de risque familial dans les cancers (41).

Ce test est nécessaire pour limiter le nombre de données manquantes qui entrainerai un biais de non réponse. Cependant, un nombre de testeur plus élevé notamment pour le questionnaire patient aurait augmenté la validité interne du test. Enfin, nous aurions pu demander l'avis d'un méthodologiste afin d'augmenter le degré de validité de ce questionnaire.

Pour finir, pour améliorer ce protocole nous aurions pu réaliser une étude pilote auprès d'un échantillon de patients et de médecins. Ceci aurait permis d'évaluer les critères d'admissibilité, la méthode de recrutement et la collecte des données. Elle aurait également permis de déterminer la taille de l'échantillon plus précisément. En effet, pour notre étude nous avons calculé le nombre de sujets nécessaires à partir d'une estimation de la prévalence des personnes à risque élevé de CCR, par leur antécédent familial au 1^{er} degré (48).

V. Conclusion

Le CCR est la 2^{ème} cause de décès par cancer en France. Lors d'un diagnostic précoce le taux de survie est supérieur à 90%. Environ 20 à 25% des CCR ont une histoire familiale au premier degré.

Notre étude permettra de voir si une stratégie d'identification du sujet à risque élevé est mise en place par les médecins de soins primaires, en particulier avec l'aide de leur logiciel informatique.

Dans le but d'augmenter le dépistage chez les patients à risque élevé, il est intéressant de faire l'état des lieux des connaissances des patients sur leur niveau de risque de CCR. Et enfin, pour la population informée de ce niveau de risque de comprendre comment elle l'a été.

De plus, connaître l'opinion des patients et des médecins sur le mode de transmission de l'information permettra d'améliorer indirectement le taux de participation au dépistage ciblé.

Nous attendons comme résultats principaux, par rapport aux différentes études déjà réalisée et identifiées dans la littérature, qu'il existe un recueil améliorable des antécédents familiaux. Qu'il est possible d'augmenter l'impact de l'information aux apparentés qui est faite principalement par le cas index, qui dépend donc directement de la relation entretenue avec ce dernier mais aussi par le médecin généraliste et le gastroentérologue.

En conclusion, l'élaboration du protocole et la validation des questionnaires par un groupe de testeurs permettront de réaliser la deuxième phase de cette étude.

Je remercie les médecins qui ont participé au test de mes questionnaires : Dr Morin-Porchet Claire, Dr Parthenay Pascal, Dr Grandcolin Stéphanie, Dr Lardeur Jean-Marc, Dr Bernard Pascal et Dr Olariu Vanessa.

VI. Bibliographie

- 1. E-cancer. Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. [en ligne]. InCa [page consultée le 19/05/14] http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/10557-estimation-nationale-de-lincidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-france-entre-1980-et-2012-1
- 2. HAS. Dépistage et prévention du cancer colorectal. Actualisation du référentiel de pratiques de l'examen périodique de santé; Juin 2013
- 3. HAS. Guide-affection de longue durée. Cancer colorectal, Adénocarcinome. Janvier 2012
- 4. Guessous I, Cornuz J, Gaspoz J-M, Paccaud F. Screening: principles and methods. Rev Médicale Suisse. 2010 Jul 14;6(256):1390–4.
- 5. Van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, Bossuyt PM, van Deventer SJ, Dekker E. Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review. Am J Gastroenterol. 2006 Feb;101(2):343–50.
- SFED. Les indications de la coloscopie totale [En ligne]. [page consultée le 10/07/14] http://www.sfed.org/documents_sfed/files/mediatheque/Indication_coloscopie_to tal.pdf
- 7. SFED. Surveillance par endoscopie des affections du colon: actualisation 2004 des recommandations sur l'endoscopie basse. [en ligne]. [page consultée le 10/06/14] http://www.sfed.org/documents sfed/files/mediatheque/Survendo colon.pdf
- 8. Calazel-Benque A, Viguier J, Roussel C, Pivot X, Eisinger F, Blay J-Y, et al. Organized colorectal cancer screening programmes: how to optimize efficiency in the general population. Eur J Cancer Prev Off J Eur Cancer Prev Organ ECP. 2011 Jan;20 Suppl 1:S20–25.
- InVS.. Taux de participation au programme de dépistage organisé du cancer colorectal 2012-2013 [En ligne]. [page consultée le 20/05/14]. http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-colorectal/Indicateurs-d-evaluation/Taux-de-participation-au-programme-de-depistage-organise-du-cancer-colorectal-2012-2013
- 10. World Health Organization. Recommended format for a "research protocol" [en ligne]. [page consultée le 16/06/15] http://www.who.int/ethics/review-committee/format-research-protocol/en/

- Bardin C. Réglementation et législation Recherche en soins courants. [En ligne]. Paris centre; 2013. [page consultée le 18/06/15]. http://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2014/12/DIU-CP -Recherche-soins-courants 20141107 CBN.pdf
- 12. Johns LE, Houlston RS. A systematic review and meta-analysis of familial colorectal cancer risk. Am J Gastroenterol. 2001 Oct;96(10):2992–3003.
- 13. Longacre AV, Cramer LD, Gross CP. Screening colonoscopy use among individuals at higher colorectal cancer risk. J Clin Gastroenterol. 2006 Jul;40(6):490–6.
- 14. Mosen DM, Feldstein AC, Perrin NA, Rosales AG, Smith DH, Liles EG, et al. More comprehensive discussion of CRC screening associated with higher screening. Am J Manag Care. 2013 Apr;19(4):265–71.
- 15. Tyler CV Jr, Snyder CW. Cancer risk assessment: examining the family physician's role. J Am Board Fam Med JABFM. 2006 Oct;19(5):468–77.
- 16. Courtney RJ, Paul CL, Sanson-Fisher RW, Macrae FA, Carey ML, Attia J, et al. Colorectal cancer risk assessment and screening recommendation: a community survey of healthcare providers' practice from a patient perspective. BMC Fam Pract. 2012;13:17.
- 17. Sifri RD, Wender R, Paynter N. Cancer risk assessment from family history: gaps in primary care practice. J Fam Pract. 2002 Oct;51(10):856.
- 18. Gimeno García AZ, Quintero E, Nicolás Pérez D, Hernández M, JiménezSosa A. Colorectal cancer screening in first-degree relatives of colorectal cancer: participation, knowledge, and barriers against screening. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2011 Nov;23(12):1165–71.
- Rose PW, Murphy M, Munafo M, Chapman C, Mortensen N, Lucassen A. Improving the ascertainment of families at high risk of colorectal cancer: a prospective GP register study. Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract. 2004 Apr;54(501):267–71.
- 20. Adakan Y, Taskoparan M, Cekin AH, Duman A, Harmandar F, Taskin V, et al. Implementation of screening colonoscopy amongst first- degree relatives of patients with colorectal cancer in Turkey: a cross-sectional questionnaire based survey. Asian Pac J Cancer Prev APJCP. 2014;15(14):5523–8.
- 21. Sulz MC, Meyenberger C, Sawatzki M. How is the increased risk of colorectal cancer in first-degree relatives of patients communicated? Eur J Gastroenterol Hepatol. 2014 Feb;26(2):222–8.
- 22. Pieper C, Kolankowska I, Jöckel K-H. Does a screening questionnaire for familial and hereditary colorectal cancer risk work in a health insurance population? Eur J Cancer Care (Engl). 2012 Nov;21(6):758–65.

- 23. Ingrand I, Dujoncquoy S, Migeot V, Ghadi V, Beauchant M, Ingrand P. Interactions among physicians, patients, and first-degree relatives in the familial screening of colorectal cancer in France. Patient Prefer Adherence. 2008;2:47–55.
- 24. Ingrand I, Dujoncquoy S, Beauchant M, Letard J-C, Migeot V, Ingrand P. General practitioner and specialist views on colonoscopic screening of first-degree relatives of colorectal cancer patients. Cancer Epidemiol. 2009 Oct;33(3-4):223–30.
- 25. Collège Lyonnais des Généralistes Enseignants. Quelle recherche? Choix de la méthodologie. [en ligne]. [page consultée le 09/06/15]. http://clge.fr/IMG/pdf/J2_A_Quali_quanti__.pdf
- 26. Allen J, Gay B, Crebolder H, Heyrman J, Svab I, Ram P. La définition européenne de la médecine générale Médecine de famille. WONCA Europe; 2002.
- 27. SFMG. Les soins primaires Fiche n°3 [En ligne]. [page consultée le 09/06/15]. http://www.sfmg.org/data/generateur/generateur_fiche/805/fichier_fiche3_soins_primaires51e8e.pdf
- 28. CPAM. Le médecin traitant [en ligne]. [page consultée le 10/06/15]. http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/gerer-votre-activite/le-medecin-traitant/le-dispositif-du-medecin-traitant.php
- 29. Dourgnon P, Guillaume S, Naiditch M, Ordonneau C. Les assurés et le médecin traitant: premier bilan après la réforme. Bulletin d'information en économie de la santé. 2007 jul;124
- 30. Le médecin traitant et le parcours de soins coordonnés: une réforme inaboutie. Rapport public annuel. Cour des comptes; 2013 fev.
- 31. Cogems PC. CHARTE des Maîtres de Stage des Universités du Département de Médecine Générale de Poitiers [en ligne]; 2013 jan 10 [page consultée le 09/06/15]. http://cogemspc.fr/stages/charte msu.pdf
- 32. PORTIER LECARPENTIER M. Quel est le vécu des maîtres de stage accueillant un interne en SASPAS? [thèse en ligne]. Thèse d'exercice: Médecine: Bichat Lariboisière: 2010 [consultée le 09/06/15]. http://www.bichat-larib.com/publications.documents/3420_THESE-PORTIER.pdf
- 33. Kandel O, Duhot D, Very G, Lemasson JF, Boisnault P. Existe-t-il une typologie des actes effectués en médecine générale? Rev Prat Médecine Générale. 2004 May;18(656/657):781-4.
- 34. Marechaux F. Impact de la féminisation de la profession médicale, approche quantitative et qualification en Rhône Alpes. 2004 may; 18(651/652).
- 35. Schmitt Leroy. Femmes médecins, pharmaciens, dentistes... Quelle qualité de vie? Rev Prat Médecine Générale. 2007 Jun 19;(776/777).

- 36. Frappé P. Initiation à la recherche. GMSanté, CNGE; 2011. Fiche 46, Elaborer un questionnaire d'enquête; 114-116
- 37. De Singly F. L'enquête et ses méthodes. Le questionnaire. 3ème édition. Armand Colin; 2012.
- 38. Bouletreau A, Chouanière D, Wild P, Fontana JM. Concevoir, traduire et valider un questionnaire. A propos d'un exemple EUROQUEST. [en ligne]. Service d'épidémiologie. INRS;1999 [consulté le 20/11/14]. http://lara.inist.fr/bitstream/handle/2332/1730/INRS_178.pdf?sequence=1
- 39. Andrieu N, Launoy G, Guillois R, Ory-Paoletti C, Gignoux M. Estimation of the familial relative risk of cancer by site from a French population based family study on colorectal cancer (CCREF study). Gut. 2004 Sep;53(9):1322–8.
- 40. Adakan Y, Taskoparan M, Cekin AH, Duman A, Harmandar F, Taskin V, et al. Implementation of screening colonoscopy amongst first- degree relatives of patients with colorectal cancer in Turkey: a cross-sectional questionnaire based survey. Asian Pac J Cancer Prev APJCP. 2014;15(14):5523–8.
- 41. Nathan P, Ahluwalia A, Chorley W. A primary care audit of familial risk in patients with a personal history of breast cancer. Fam Cancer. 2014 Dec;13(4):591–4.
- 42. Cadwallader J, Vaillant Roussel H, Boulet P. Motivation des médecins généralistes a devenir maître de stage des universités. Exerc Rev Fr Médecine Générale. 2015;117:33-9.
- 43. FNORS. Le cancer dans les régions de France. [En ligne]. 2006 May. [page consultée le 14/06/15]. http://www.fnors.org/fnors/ors/travaux/synthesekcer.pdf
- 44. Huas D, Wallace P. La participation comme investigateur à un travail de recherche est-elle une forme efficace de formation médicale continue? Pédagogie Médicale. 2002 Feb;3(1):14–8.
- 45. Cornaglia C, Robinet J, Partouche H. Évolution de la pratique du test diagnostic rapide (TDR) de l'angine streptococcique parmi les médecins généralistes, maîtres de stage de la faculté de médecine Paris Descartes: 2005–2007. Médecine Mal Infect. 2009 Jun;39(6):375–81.
- 46. Norton J, De Roquefeuil G, David M, Boulenger J-P, Ritchies K, Mann A. Prévalence des troubles psychiatriques en médecine générale selon le patient health questionnaire : adéquation avec la détection par le médecin et le traitement prescrit. 2009 décembre;35(6):560–9.
- 47. Rameau H, Hofliger P, Bailly L, Granon C, Delasalle P, Namer P. Facteurs déterminant la participation des patients et des médecins au dépistage organisé du cancer colorectal dans les Alpes-Maritimes. Gastroentérologie clinique et biologique. 2009 Mar;33(HS1):30
- 48. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. J Eval Clin Pract. 2004 May;10(2):307–12.

VII. Annexes

VII.1 – Annexe 1 : Questionnaire patients

Pour répondre à ce questionnaire le médecin que vous allez voir en consultation aujourd'hui doit être votre médecin traitant déclaré à la sécurité sociale. Quelle est la date d'aujourd'hui ? Partie 1 1. Y a-t-il des antécédents de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frères ou sœurs ? Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.				
Pour répondre à ce questionnaire le médecin que vous allez voir en consultation aujourd'hui doit être votre médecin traitant déclaré à la sécurité sociale. Quelle est la date d'aujourd'hui ? Partie 1 1. Y a-t-il des antécédents de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frères ou sœurs ? Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) De n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	N° A remr	olir nar l'enquâteur		
Pour répondre à ce questionnaire le médecin que vous allez voir en consultation aujourd'hui doit être votre médecin traitant déclaré à la sécurité sociale. Quelle est la date d'aujourd'hui ? Partie 1 1. Y a-t-il des antécédents de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frères ou sœurs ? Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Qui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) De n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	TY		re natient	
consultation aujourd'hui doit être votre médecin traitant déclaré à la sécurité sociale. Quelle est la date d'aujourd'hui? Partie 1 1. Y a-t-il des antécédents de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frères ou sœurs? Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.		Guodioi II.a	o patient	
Partie 1 1. Y a-t-il des antécédents de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frères ou sœurs ? Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	Pour répondre à c	ce questionnaire le	médecin que	vous allez voir en
Partie 1 1. Y a-t-il des antécédents de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frères ou sœurs ? Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.		l'hui doit être votre n	nédecin traitant	déclaré à la sécurité
Partie 1 1. Y a-t-il des antécédents de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frères ou sœurs ? Un polype ou un adénome est une tuneur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.				
1. Y a-t-il des antécédents de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frères ou sœurs? Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	Quelle est la date d'au	jourd'hui ?		
chez votre père, mère, frères ou sœurs? Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	Partie 1			
Un polype ou un adénome est une tumeur bénigne susceptible de devenir un cancer. Oui Non Je ne sais pas - Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.			tal ou de polypes	du colon ou du rectum
Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire. Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire. Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) De n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.				
- Si vous avez répondu « non », ne répondez pas à la suite du questionnaire Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) De n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. De les sais pas.	Un polype ou un adenom	e est une tumeur benigne	susceptible de deve	enir un cancer.
- Si vous avez répondu « oui », allez directement à la question 3 et continuez le questionnaire. - Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	Oui	Non	Je ne sais	pas
- Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	- Si vous avez répond	du « non », ne répond	lez pas à la suite	du questionnaire.
- Si vous avez répondu « je ne sais pas », répondez à la question 2 et ne répondez pas à la suite du questionnaire. 2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	- Si vous avez répond	du « oui », allez direc	tement à la ques	tion 3 et continuez le
2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	• Company of the Comp			
2. Pourquoi ne savez-vous pas si vous avez des antécédents familiaux de cancer colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses)			s », répondez à	la question 2 et ne
colorectal ou de polypes du colon ou du rectum chez votre père, mère, frère, sœur ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.			0 , 1,000,1,000	
(Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	2. Pourquoi ne savez	-vous pas si vous ave	z des antécédent	s familiaux de cancer
Je n'ai plus de contact avec eux ou avec l'un d'entre eux. Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	colorectal ou de polype	es du colon ou du rectu	ım chez votre père	e, mère, frère, sœur ?
Nous ne discutons pas de nos problèmes de santé entre nous. Ils sont décédés. Je ne sais pas.	(Vous pouvez cocher plus	sieurs réponses)		
☐ Ils sont décédés. ☐ Je ne sais pas.	Je n'ai plu	ıs de contact avec eux ou	ı avec l'un d'entre e	ux.
Je ne sais pas.	Nous ne d	liscutons pas de nos prob	blèmes de santé ent	tre nous.
	Ils sont dé	cédés.		
1	☐ Je ne sais	pas.		
1				

Partie 2: Identification du sujet à risque

3. Notez le ou les membre(s) de votre famille (père, mère, frère et/ou sœur uniquement) qui ont un antécédent de cancer colorectal ou de polype colique ou rectal ? Pour chaque membre entourer leur âge au moment de la découverte du cancer colorectal ou du polype colique ou rectal.

Exemple :	- Père	<65ans, > 65a	ns,) Je r	ne sais pas		
		<65ans,	>65ans,	Je ne sais pas		
		<65ans,	>65ans,	Je ne sais pas		
	×	<65ans,	>65ans,	Je ne sais pas		
		<65ans,	>65ans,	Je ne sais pas		
	÷	<65ans,	>65ans,	Je ne sais pas		
traitant ? Le dépistag	e consiste à faire i	u dépistage du cun examen pour rec cette maladie sans	hercher u avoir de s	ne maladie par		
Le test de d	•	st de dépistage du li par la coloscopie immunologique).			ng dans les s	eelles
	Oui	Non				
						2

6. Si oui à la question 5, lequel avez-vous fait? (Cochez une seule case)
Recherche de sang dans les selles par autotest de détection de sang dans les selles. (Hémoccult-II ou nouveau test immunologique) Un autotest est un test que vous pouvez faire seul. Coloscopie (Examen permettant d'explorer la paroi interne du colon et du rectum à l'aide d'une caméra appelé coloscope)
7. Un des membres de votre famille a eu un cancer colorectal ou un polype colique
ou rectal. Pensez-vous que votre risque d'avoir un cancer colorectal est : (Cochez une seule case) Identique à la population générale
Plus élevé que la population générale Je ne sais pas
8. Si vous n'avez jamais fait de coloscopie seriez-vous d'accord pour en faire une? Si vous avez déjà fait une coloscopie ne répondez pas à la question.
Oui Non Je ne sais pas
3
*

Partie 3 : Transmission de l'information aux apparentés 9. Un des membres de votre famille a eu un cancer colorectal ou un polype colique ou rectal. Comment avez-vous eu l'information sur votre risque d'avoir un cancer colorectal? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Par un membre de ma famille Par mon médecin traitant Par les médias : télévision, radio, internet, magazines, brochures Je ne me souviens plus Je n'étais pas au courant que j'étais plus à risque d'avoir un cancer colorectal par rapport à la population générale. 10. Selon vous, par quel(s) moyen(s) auriez-vous aimé être informé? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Par l'intermédiaire de mon médecin traitant. Par le médecin traitant du membre de ma famille présentant un cancer colorectal ou un polype colique ou rectal. Par le membre de ma famille présentant un cancer colorectal ou un polype colique ou rectal lui même. Par un des médecins « spécialistes » prenant en charge le membre de ma famille présentant un cancer colorectal ou un polype colique ou rectal : Gastroentérologue, Cancérologue, Oncologue, Chirurgien. Par l'intermédiaire des médias : télévision, radio, brochures, journaux

Partie 4 : Données sociodémographiques
11. Etes-vous ?
Une femme Un homme
12. Quel âge avez-vous ?
ans
13. Quelle est votre situation familiale personnelle? (Cochez une seule case)
Célibataire
En union libre
Marié ou Pacsé
Veuf(ve)
14. Actuellement vous êtes : (Cochez une seule case)
En formation (études)
En activité
Demandeur d'emploi (chômage)
Sans profession
Sans activité (invalidité, congé maladie de longue durée, congé parental)
En retraite
5

15. Quel est votre niveau d'étude ? (Cochez une seule case)	
Si vous êtes en train de préparer un diplôme, cochez la case du a	liplôme correspondant.
1 1	
Sans diplôme	
Brevet des collèges	
CAP/BEP (diplômes techniques)	
Bac général, professionnel, technologique	
Bac + 2 (BTS, autres)	
Bac + 3 et plus (Licence, maitrise, Master, école d	d'ingénieur doctorat)
Date 1 of the plus (Electrice, Matthise, Master, ecole to	a ingenieur, doctoraty
	•
	i de la companya de
	6

VII.2 – Annexe 2 : questionnaire médecins: Généralités

Questionnaire 1 : Généralités
N°
Partie 1 : données sociodémographiques
1. Etes-vous ?
Une femme Un homme
2. Quel âge avez-vous ?
ans
3. Depuis combien d'années êtes-vous installé en libéral ?
ans
4. Quel mode d'exercice pratiquez-vous ?
Seul En groupe En maison ou pôle de santé
5. Dans quel lieu exercez-vous ?
En milieu urbain En semi-rural En milieu rural
6. Combien de consultations faites-vous en moyenne par jour ?
< 15 entre 15 et 25 > 25
7. Combien de jours de consultations réalisez-vous par semaine à votre cabinet ?
< 4 entre 4 et 5 > 5
•

8. Avez-vous d	les diplômes complér	nentaires (Capacité	, DESC, DU-DIU) ?
	oui No	n	
9. Si vous avez	z répondu « oui » à la	question 8, le ou le	esquels ?
Partie 2 : A pr	opos du dépistage	du cancer colorect	tal
10. Dans votre		/e-t-il de recommar	nder le dépistage organisé ou
Jamais	Rarement	Souvent	Systématiquement
	ous recommandez le tre patient ses antécé		er colorectal, est-ce que vous
	Rarement	Souvent	Systématiquement
Jamais			
	∍z-vous régulièremer	nt vos patients sur le	eurs antécédents familiaux ?
	ez-vous régulièremer	nt vos patients sur le	eurs antécédents familiaux ? Systématiquement
12. Réinterroge		_	_

13. Connaissez-vous l'existence des recommandations HAS sur le dépistage du cancer colorectal ciblé ?
14. Avez-vous une « alerte » ou un « rappel » dans votre logiciel pour vous signaler si votre patient doit bénéficier d'une coloscopie? OuiNonJe ne sais pas
15. Si vous avez répondu « non » à la question 14, pourquoi ? (Cochez une seule réponse)
Je n'utilise jamais les « alertes » de mon logiciel. Je pense que c'est au patient de se rappeler des examens qu'il doit réaliser.
Mon logiciel ne possède pas cette fonction.
Je ne sais pas.

VII.3 – Annexe 3 : questionnaire médecins : Dépistage ciblé

	N° (À Remplir par l'enquêteur)
	Questionnaire 2 : Dépistage ciblé
	Partie 1 : Identification du sujet à risque Cette partie est à remplir avant de consulter votre patient
	Les antécédents familiaux de ce patient sont-ils notés dans son dossier?
	Oui Non
40	2. Si vous avez répondu « non » à la question 1, pourquoi ? (Cochez une seule réponse)
	Je manque de temps.
	Je n'utilise pas cette fonction dans mon logiciel informatique.
	Je ne sais pas.
	3. Si vous avez répondu « oui » à la question 1, est-t-il précisé quelle personne a eu un cancer colorectal ou un polype ? (Par exemple : la sœur)
	Oui Non
	4. Si vous avez répondu « oui » à la question 1, est-t-il précisé l'âge de l'apparenté au moment de la découverte du cancer colorectal ou du polype ?
	Oui Non
	•

	5. Etiez-vous informé que ce patient faisait partie des patients à risque élevé de cancer colorectal ?
	Oui Non
6	6. Ce patient a-t-il déjà fait une coloscopie ?
	Oui Don Je ne sais pas
	7. Si vous aves répondu « oui » à la question 6, pourquoi ? (Cochez une seule réponse)
	Ce patient présentait des symptômes justifiant l'examen.
	Le test de détection de sang occulte dans les selles (hémoccult-II ou test immunologique) de ce patient était positif.
	Ce patient peut bénéficier d'un dépistage ciblé.
C	Partie 2 : Transmission de l'information Cette partie du questionnaire est à remplir après la consultation avec votre patient.
	3. Le patient vous a-t-il parlé de son risque de cancer colorectal au cours de la consultation?
	Oui Non
	9. Si vous avez répondu « non » à la question 8, lui avez-vous parlé du risque de cancer colorectal?
	Oui Non

10. Avez-vous fait un co	ourrier pour orienter votre patient vers un gastro-entérologue e de dépistage?
Oui	Non
11. Si vous avez réponse)	du « non » à la question 10, pourquoi ? (Cochez une seule
L'âge du patient éta	ait < 45ans.
L'âge du patient ét ans.	tait inférieur à l'âge du diagnostic chez le parent atteint moins 5
Le patient ne désire	e pas faire une coloscopie.
Le patient a fait une	e coloscopie il y a moins de 5 ans.
Je n'ai pas parlé av	vec le patient du dépistage du cancer colorectal « ciblé ».
12. Avez-vous noté dans	s son dossier médical qu'il était à risque ?
Oui	Non
13. L'avez-vous inform élevé d'être atteint d'un	né que tous les parents au 1 ^{er} degré étaient à risque cancer colorectal?
Oui	Non
SUCH AND THE PROPERTY OF THE P	allez transmettre l'information aux apparentés qu'ils sont é même s'ils ne font pas partis de votre patientèle ?
Oui	Non
	4

15. Si vous avez répondu « non » à la question 14, pourquoi ? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Je dois respecter le secret médical.
Je pense que ce n'est pas le rôle du médecin généraliste.
Je ne suis pas le médecin traitant des apparentés.
Je n'ai pas le temps.
Je n'ai pas parlé du risque de cancer colorectal des apparentés au patient. (J'avais répondu « Non » à la question 13)
16. Selon vous, qui doit transmettre cette information? (Vous pouvez cocher plusieurs réponses) Le cas index est la personne atteinte du cancer colorectal ou de polypes coliques ou
rectaux.
Votre patient lui même
Le cas index
Le médecin traitant du cas index
La structure de gestion départementale: structure chargée d'organiser le dépistage au niveau départemental soit Lucide 17 en Charente-Maritime, Orchidée en Charente, Docvie dans la Vienne et Arcande 79 dans les Deux-Sèvres.
Le gastro-entérologue du cas index
L'oncologue du cas index
Le chirurgien du cas index
Vous même (vous aviez répondu « oui » à la question 14)
•

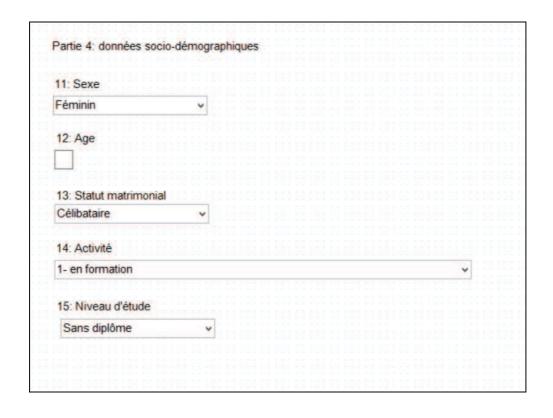
parents?	patient vous a demandé de prévenir ses frères, sœi	urs, et
Oui	Non	
18. Allez-vous préve patient est exclu du c	nir la structure de gestion de votre département que épistage organisé ?	votre
Oui	Non	
19. S'il existait un mo	ven simple de transmettre cette information, par exemple feriez-vous ?	sur un
Oui	Non Peut-être	
20. Notez dans l'enca	dré vos remarques éventuelles :	
20. Notez dans l'enca	dré vos remarques éventuelles :	
	dré vos remarques éventuelles :	

VII.4 – Annexe 4 : Masque de saisi : questionnaire patients

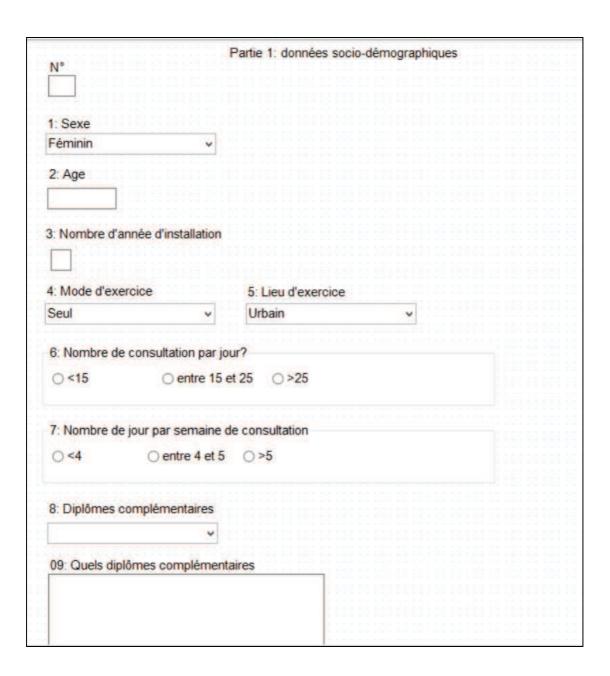
N°		120 ES 120 IV F00	100 PEN NO 100 N	NI 1022-01 IS		
Date de la consult	ation					
Partie 1:						
1: Antécédents fa	miliaux de CCI	R ou polynes au f	er degré			
Oui	Timidax de co.	r ou polypes du	ici degie			
Oui						
2: Vous ne savez	pas si vous a	vez des antécéda	ints familiaux	de CCR ou p	polypes car:	
☐ Plus de co	intact avec eux	K				
☐ Pas de dis	scussion des p	roblèmes de sant	é entre nous			
☐ Ils sont dé	cédés					
10 1000 110 1000 110 100						
☐ Je ne sais	pas					

	100
	10 10
	10 to
4: Avez vous déjà parlé du dépistage du CCR ave	ec votre médecin?
Oui v	
5: Réalisation d'un test de dépistage	
5. Realisation duritest de depistage	
6: Quel test?	
6: Quel test? Recherche de sang occulte dans les selles	
The state of the s	
O Recherche de sang occulte dans les selles	
O Recherche de sang occulte dans les selles	
Recherche de sang occulte dans les selles Coloscopie	ais pas

Parti	e 3: Transmission de l'information aux apparentés
9: C	omment avez vous eu l'information que vous étiez plus à risque?
	☐ Membre de la famille
	☐ Médecin traitant
	Médias
	☐ Je ne m'en souviens plus
	☐ Je ne savais pas que j'étais plus à risque
10:	Par quel moyen aimerez vous être informé?
	☐ Par mon médecin traitant
	Par le médecin traitant du cas index
	☐ Par le cas index
	☐ Par médecin spécialiste du cas index
	☐ Par les médias

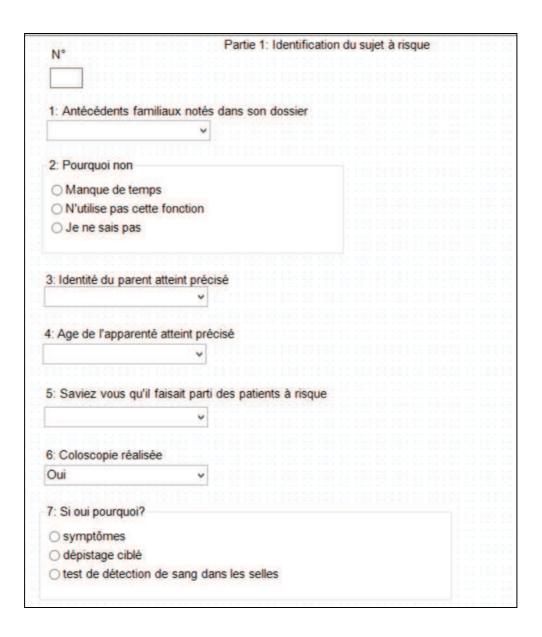


VII.5 – Annexe 5 : Masque de saisi : questionnaire médecins : Généralités



10: Dans votre pra	atique vous arrive t-il de re	ecommander le dépistage pour le CCR?
Jamais	~	
	noment de la consultation	des antécédents familiaux
Jamais	· ·	
12 Dáinterrana	Aguilàramant usa n	sticute sur loure antécédante familiaux?
And in case of the Contract of	vous regulierement vos pa	atients sur leurs antécédents familiaux?
Jamais	V	
13: Connaissez vo	ous l'existence des recom	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
13: Connaissez vo	•	imandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
	•	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
14: Alerte ou rapp	•	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
14: Alerte ou rapp	•	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
14: Alerte ou rapp	pel dans le logiciel	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
14: Alerte ou rapp Oui 15: Pourquoi non	pel dans le logiciel	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
14: Alerte ou rapp Oui 15: Pourquoi non O Je n'utilise pas	pel dans le logiciel v s les alertes	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
14: Alerte ou rapp Oui 15: Pourquoi non	pel dans le logiciel v s les alertes	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé
14: Alerte ou rapp Oui 15: Pourquoi non O Je n'utilise pas O Devoir du pati	pel dans le logiciel v s les alertes	nmandations HAS sur le dépistage CCR ciblé

VII.6 – Annexe 6 : Masque de saisi: questionnaire médecins : Dépistage organisé



	A CONTRACTOR OF THE PROPERTY O
8: Le patient vous a t-il parlé de sor	n risque de CCR?
v	
9: Si non, lui en avez vous parlé?	
u u	
10: Courrier gastro	
v	
nes de ties de tes de mai pa el bas	
11: Si pop pourquei3	
11: Si non pourquoi?	
○ <45 ans	
- Constitution	DESCRIPTION OF THE PROPERTY OF
O Plus de 5 ans avant l'âge du dia	angostic du cas index
O Plus de 5 ans avant l'âge du dia	angostic du cas index
O Plus de 5 ans avant l'âge du dia O refus du patient	angostic du cas index
O Plus de 5 ans avant l'âge du dia O refus du patient O coloscopie <5 ans	
O Plus de 5 ans avant l'âge du dia O refus du patient	
O Plus de 5 ans avant l'âge du dia O refus du patient O coloscopie <5 ans	
O Plus de 5 ans avant l'âge du dia O refus du patient O coloscopie <5 ans	
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le	patient du dépistage
O Plus de 5 ans avant l'âge du dia O refus du patient O coloscopie <5 ans	patient du dépistage
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le	patient du dépistage
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le	patient du dépistage
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le 12: Risque noté dans son dossier n	patient du dépistage nédical
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le	patient du dépistage nédical
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le 12: Risque noté dans son dossier n	patient du dépistage nédical
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le 12: Risque noté dans son dossier n	patient du dépistage nédical
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le la refuse de la refuse d	patient du dépistage médical s 1er degré sont à risque
Plus de 5 ans avant l'âge du dia refus du patient coloscopie <5 ans absence de discussion avec le 12: Risque noté dans son dossier n	patient du dépistage médical s 1er degré sont à risque

15: Si non pourquoi?	
☐ Secret médical	
☐ Ce n'est pas le rôle du médecin gér	néraliste
☐ Pas le temps	
☐ Pas le médecin traitant des apparen	ntés
☐ Je n'ai pas parlé du risque de CCR	avec le patient
16: Qui doit transmettre l'information?	
☐ Votre patient	
☐ Cas index	☐ Chirurgien du cas index
gastro-entérologue du cas index	structure de gestion
Oncologue du cas index	□ vous même

· ·	
8: information du risque à la structure de gestion	
•	
19: transmission de l'information à la structure de g	estion par site internet
Oui	V
Oui	
	•
Oui 20: Remarques	

VII.7 - Annexe 7 : Note d'information pour les médecins

DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE UFR POITIERS FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE



NOTE D'INFORMATION

PARTICIPATION A LA RECHERCHE BIOMEDICALE L'exemplaire est remis à la personne, par l'investigateur

PROMOTEURS

Département de Médecine Générale, Faculté de Médecine et de Pharmacie Université de Poitiers Bâtiment D1 6, rue de la milétrie TSA 51115 86 073 POITIERS Cedex 9 Tel: 05 49 45 43 43 Fax: 05 49 45 43 05

Εt

M., Mme, Mlle Nom de l'investigateur: Prénom de l'investigateur: Adresse:

Réalisent une recherche biomédicale pour un sujet de thèse de Médecine Générale :

Etat des lieux du processus d'identification du sujet à risque élevé de cancer colorectal en soins primaires et du mode de transmission de l'information aux sujets apparentés.

N° d'enregistrement :

Lisez attentivement cette notice.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion suffisant, vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude ou non.

Chère consœur, cher confrère,

Vous voyez en consultation de nombreux patients. Sans que vous soyez au courant il est possible qu'un de vos patient fasse parti d'une population plus à risque d'avoir un cancer colorectal car un membre de sa famille au 1^{er} degré a été soigné ou est soigné pour un cancer colorectal ou des polypes coliques ou rectaux.

Dans ce contexte votre patient devrait avoir recours au dépistage du cancer colorectal par coloscopie en 1^{ère} intention.

Nous savons aujourd'hui que cette population est sous dépistée et que l'information entre les apparentés est mal connue. Dans ce cadre, nous vous proposons de participer à cette étude visant à identifier les sujets à risque élevé parce qu'ils ont des antécédents familiaux de

cancer colorectal et à étudier le mode de transmission de l'information aux sujets apparentés. Pour cela nous vous demandons de remplir deux questionnaires.

Cette recherche n'implique aucun examen, ni consultation, ni traitement supplémentaire, mais seulement le recueil et l'informatisation de renseignements médicaux vous concernant. Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude sans que cela ne modifie vos rapports avec la faculté de médecine de Poitiers.

<u>But de l'étude</u>: Déterminer quel est l'état actuel du processus d'identification du sujet à risque élevé du cancer colorectal en médecine générale et le mode de transmission de la nécessité d'un suivi spécifique aux apparentés.

<u>Déroulement de l'étude</u>: Etude quantitative non interventionnelle réalisée à partir de questionnaires standardisés. Sont inclus les médecins généralistes agréés par la faculté de médecine de Poitiers en tant que maîtres de stage universitaires recevant des internes en niveau 1.

<u>Votre participation</u>: Remplir deux questionnaires, anonymes. Le premier questionnaire est à remplir une seule fois.

Le deuxième questionnaire comprend deux parties. La première sera remplie avant de faire la consultation avec votre patient qui aura été identifié dans la salle d'attente, par un questionnaire, qu'il aura lui même rempli, comme patient à risque élevé de cancer colorectal. La deuxième partie est à remplir après la consultation.

Aspect réglementaire et administratif

Pour mettre en œuvre cette étude une demande a été faite au Comité de Protection des Personnes (CPP) Est II en date du

<u>Traitement informatique des données personnelles</u>: Cette étude sera réalisée conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats, dans des conditions assurant leur confidentialité. Ces données pourront, dans des conditions garantissant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de santé françaises ou étrangères.

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données personnelles utilisées dans le cadre de cette étude. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité. (n° de téléphone)

<u>Participation volontaire</u>: votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer.

Nous vous remercions de votre coopération.

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir signer le formulaire de consentement ci-joint.

VII.8 – Annexe 8 : Formulaire de consentement médecins

DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE UFR POITIERS FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE



FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE

PARTICIPATION A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis à la personne, l'autre est conservé par l'investigateur)

De: M., Mme, Mlle	
Nom :	
Prénom :	
Adresse:	
Mr, Me, Docteur[n	nom, prénom, adresse, téléphone], m'a
proposé de participer à une étude intitulée :	

Etat des lieux du processus d'identification du sujet à risque élevé de cancer colorectal en soins primaires et du mode de transmission de l'information aux sujets apparentés.

N° d'enregistrement

dont le promoteur est le Département de Médecine Générale de l'UFR de Poitiers, Faculté de Médecine et Pharmacie 6 rue de la Milétrie 86000 POITIERS.

et l'investigateur principal le Dr FRECHE Bernard, maître de conférences associé.

J'ai reçu **oralement et par écrit** toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

J'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant entre les informations reçues et ce consentement avant de prendre ma décision.

Interruption de la participation :

Sans justification et sans compromettre la qualité des soins qui me sont dispensés :

- Je suis libre de refuser de participer à cette étude,
- Je peux interrompre ma participation à tout moment, auquel cas j'en informerai le médecin qui me suit au cours de cette étude.

En foi de quoi, j'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche.

Par ailleurs, je pourrai éventuellement être sorti(e) de l'étude par le médecin s'il l'estime nécessaire.

Ma participation pourra également être interrompue en cas d'arrêt prématuré de l'étude.

Législation :

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités à mon égard et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'ai été informé(e), qu'en conformité avec la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique :

Une demande a été déposée au CPP Est II (Comité de Protection des Personnes)

Recueil des données :

Les données ayant trait à ma situation administrative, mes informations personnelles et mes méthodes d'exercice, demeurent strictement confidentielles et ne peuvent être consultées que par le médecin qui me suit et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel et par des autorités mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

Informatisation des données :

J'accepte le traitement informatisé des données personnelles en conformité avec les dispositions de la loi 78/17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. En particulier, j'ai noté que je pourrais exercer, à tout moment, un droit d'accès et de rectification de mes données personnelles, en m'adressant auprès de [Nom et coordonnées de l'investigateur principal].

J'ai bien été informé(e) que mes données personnelles seront rendues anonymes, avant d'être intégrées dans un rapport ou une publication scientifique.

Information:

A ma demande, je peux obtenir toute information complémentaire auprès du *Dr (Nom et Prénom de l'investigateur principal)*

Je serai informé(e) de toute nouvelle information durant l'étude, susceptible de modifier ma décision quant à ma participation à celle-ci.

Je peux demander à être informé(e) des résultats globaux de l'étude, à l'issue de celle-ci.

Obligations:

Je certifie ne pas être sous sauvegarde de justice.

Je conserve un exemplaire de la note d'information et du présent formulaire de consentement.

Partie à remplir par le médecin	Partie à remplir par le médecin investigateur
Nom et Prénom du médecin	Nom et Prénom du médecin
Signature	Signature
Date et Lieu	Date et Lieu

VII.9 – Annexe 9: Note d'information pour les patients

DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE UFR POITIERS FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE



FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE

PARTICIPATION A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

L'exemplaire est remis à la personne, par l'investigateur

PROMOTEURS

Département de Médecine Générale, Faculté de Médecine et de Pharmacie Université de Poitiers Bâtiment D1 6, rue de la milétrie TSA 51115 86 073 POITIERS Cedex 9 Tel: 05 49 45 43 43 Fax: 05 49 45 43 05

Εt

M., Mme, Mlle

Nom : Prénom : Adresse :

Réalisent une recherche biomédicale pour un sujet de thèse de Médecine Générale :

Etat des lieux du processus d'identification du sujet à risque élevé de cancer colorectal en soins primaires et du mode de transmission de l'information aux sujets apparentés.

N° d'enregistrement : en cours

Lisez attentivement cette notice.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion suffisant, vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude ou non.

Madame, Monsieur,

Vous venez consulter votre médecin généraliste ce jour, sans que vous soyez au courant il est possible que vous fassiez parti d'une population plus à risque d'avoir un cancer colorectal car un membre de votre famille (parents, frères ou sœurs) a été soigné ou est soigné pour un cancer colorectal ou des polypes coliques ou rectaux.

Dans ce contexte vous devriez avoir recours au dépistage du cancer colorectal par coloscopie.

Nous savons aujourd'hui que cette population est sous dépistée et que l'information entre les membres d'une même famille est mal connue. Dans ce cadre, nous vous proposons de participer à cette étude visant à identifier les sujets à risque élevé de cancer colorectal et à

étudier le mode de transmission de l'information entre les membres d'une même famille. Pour cela nous vous demandons de remplir un questionnaire.

Cette recherche n'implique aucun examen, ni consultation, ni traitement supplémentaire, mais seulement le recueil et l'informatisation de renseignements médicaux vous concernant. Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude sans que cela ne modifie vos relations avec votre médecin.

<u>But de l'étude</u>: Déterminer quel est l'état actuel du processus d'identification du sujet à risque élevé du cancer colorectal en médecine générale et le mode de transmission de la nécessité d'un suivi spécifique aux apparentés.

<u>Déroulement de l'étude</u>: étude quantitative non interventionnelle réalisée à partir de questionnaires standardisés. Sont inclus tous les patients majeurs consultant leur médecin traitant. Il est exclu les patients sous tutelle, ceux présentant des troubles cognitifs reconnus et ceux reconnus adultes handicapés mentaux à la MDPH.

<u>Votre participation</u>: remplir un questionnaire anonyme dans la salle d'attente.

Aspect réglementaire et administratif

Pour mettre en œuvre cette étude une demande a été faite au Comité de Protection des Personnes (CPP) Est II en date du

<u>Traitement informatique des données personnelles</u>: Cette étude sera réalisée conformément aux dispositions de la *loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* modifiée par la *loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats, dans des conditions assurant leur confidentialité. Ces données pourront, dans des conditions garantissant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de santé françaises ou étrangères.

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.

Vous disposez également d'un **droit d'opposition** à la transmission de vos données personnelles utilisées dans le cadre de cette étude. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité. $(n^{\circ} de téléphone de l'investigateur principal)$

Participation volontaire : votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Nous vous remercions de votre coopération.

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir signer le formulaire de non opposition ci-joint.

VII.10 – Annexe 10 : Formulaire de non opposition patients

Formulaire de recherche de non opposition à l'attention des patients

Titre : Etats des lieux du processus d'identification du sujet à risque élevé de cancer colorectal en soins primaires et du mode de transmission de l'information aux sujets apparentés.

Nom: Prénom Date de naissance / / Date de remise de la note d'information: / / Ne s'oppose pas à participer à cette étude.	PATIENT				
	Nom :	Prénom	Date de naissance	/	/
Ne s'oppose pas à participer à cette étude	Date de remise	e de la note d'information :	1 1		
i to o opposo pas a participor a sotto otado.	Ne s'oppose p	as à participer à cette étude.			

Investigateur
Nom, signature, date

VIII - Liste des Tableaux

Tableau I : Dictionnaire des données : Questionnaire patients	34
Tableau II: Dictionnaire des données : Questionnaire médecins n°1 : "Généralités"	35
Tableau III : Dictionnaires des données : Questionnaire médecins n°2 : " Dépistage	ļ
ciblé", partie 1: identification du sujet à risque	36
Tableau IV : Dictionnaires des données : Questionnaire médecins n°2 : " Dépistage)
ciblé", partie 2 : transmission de l'information	37
IX – Liste des Figures	
Figure 1: épidémiologie mondiale du cancer colorectal en 2010	10
Figure 2: évolution naturelle de l'adénome	11
Figure 3: algorithme du dépistage	16
Figure 4: schéma d'une étude quantitative	18
Figure 5: Mail et courrier type envoyé aux médecins	26
Figure 6: Mail type envoyé à l'interne	27
Figure 7: Diagramme de Gantt : calendrier prévisionnel de l'étude	39

RESUME

Introduction:

Le cancer colorectal (CCR) est la 2^{ème} cause de décès par cancer en France. Les parents au 1^{er} degré d'un sujet atteint de CCR ont un risque relatif augmenté à 2,24. Presque un quart des CCR ont une histoire familiale au 1^{er} degré. Cette population qui fait parti du dépistage ciblé est sous dépistée. Le médecin de soins primaires est le premier interlocuteur avec ces patients. Si le repérage de ces patients est nécessaire pour améliorer le dépistage du CCR, la transmission de l'information aux apparentés est tout aussi importante.

Objectifs:

L'objectif de notre travail était d'écrire le protocole d'une étude biomédicale dont le but sera de déterminer l'état actuel du processus d'identification du sujet à risque élevé de CCR en médecine générale et le mode de transmission de la nécessité d'un suivi spécifique aux apparentés.

Méthode:

Etude quantitative, non interventionnelle, de soins courants qui sera réalisée en soins primaires, dans la région Poitou-Charentes, chez cent maîtres de stage universitaire de la faculté de Poitiers recevant des internes de niveau 1. Le recrutement des patients se fera dans leurs salles d'attente pendant trente et un jours.

Réalisation de trois questionnaires standardisés à partir de la littérature, un questionnaire pour les patients et les deux autres pour les médecins dont l'un d'eux sera à remplir avant et après la consultation avec le patient à risque élevé qui aura été repéré dans la salle d'attente grâce aux réponses de son questionnaire. Le test des questionnaires a été réalisé par un comité d'expert et un échantillon de la population cible.

Résultats:

Rédaction finale des questionnaires après modifications suite aux remarques des testeurs.

Conclusion:

L'élaboration du protocole et la validation des questionnaires par un groupe de testeurs permettront de réaliser la deuxième phase de cette étude.

Mots clés : cancer colorectal, sujets à haut risque, dépistage, soins primaires, sujets apparentés

SERMENT

36+36+36

En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

