

Enquête régionale 2015

**Circuit des examens
de Génétique Moléculaire
en Oncologie**

Le RRC remercie l'ensemble des participants et acteurs impliqués dans cette enquête.

Publication : février 2016

Table des matières

I. Contexte et objectifs	5
II. Matériel et méthodes	6
III. Résultats	8
A. Participation	8
B. Partie A « Circuit des prélèvements »	10
1. Prescripteurs des tests	10
2. Moment de la prescription	11
3. Support de prescription	12
4. Destinataires des demandes de tests	13
C. Partie B « Difficultés & Axes d'amélioration »	14
1. Prescription des tests	15
2. Matériel tumoral	16
3. Délais	16
4. Résultat des tests	17
5. Circuit global	18
D. Information	19
IV. Discussion – Conclusion	20
V. Annexe	24

Liste des abréviations

ACP	Anatomo-cytopathologiste
ARS	Agence Régionale de Santé
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
DCC	Dossier communicant de cancérologie
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor
ES	Établissement de santé
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
INCa	Institut National du Cancer
PACA	Provence-Alpes-Côte d'Azur
PFGM	Plateforme hospitalière de génétique moléculaire
PS	Professionnel de santé
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RRC	Réseau Régional de Cancérologie
SIH	Système d'information hospitalier
3C	Centre de Coordination en Cancérologie

I. Contexte et objectifs

Contexte

L'objectif 6 du Plan Cancer 2014-2019 vise à « conforter l'avance de la France dans la médecine personnalisée » et plus particulièrement à « conforter l'accès aux tests moléculaires », en garantissant un égal accès à ces tests, pour tous les patients atteints de cancer qui le nécessitent, indépendamment de leur lieu de prise en charge (action 6.2).

La France compte à ce jour 28 plateformes hospitalières de génétique moléculaire (PFGM), soutenues par l'Institut National du Cancer (INCa), dont 2 en région PACA : la plateforme PACA Est (Nice) et la plateforme PACA Ouest (Marseille). Les PFGM jouent un rôle essentiel dans la prise en charge des cancers, en réalisant des examens moléculaires dont les résultats contribuent à la finalisation d'un diagnostic, permettent l'initiation ou non d'un traitement ciblé, voire donnent accès à des molécules innovantes proposées dans le cadre de la recherche clinique.

En 2012-2013, le Réseau Régional de Cancérologie (RRC) OncoPACA-Corse a mis en œuvre une évaluation régionale concernant la prise en charge des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules : celle-ci a démontré que la trace d'une recherche de mutation du gène EGFR était retrouvée dans 54% des cas pour les stades IV, et dans seulement 65% des cas pour les adénocarcinomes.

De fait, de par ses missions de **promotion et amélioration de la qualité des soins, d'information des professionnels de santé (PS)**, de **recueil et analyse des données relatives à l'activité de soins**, et d'**évaluation des pratiques en cancérologie**, le RRC s'est engagé dans un **projet global** concernant la **Génétique Moléculaire**, dont les principaux axes de travail sont développés ci-dessous :

1. **Enquête régionale** sur le « Circuit des examens de Génétique Moléculaire en Oncologie »* ;
2. **Évaluation régionale** sur l' « Accès aux tests de Génétique Moléculaire » pour les patients ;
3. **Création d'une rubrique d'information** pour les PS sur le site internet du RRC.

Objectifs

Le présent rapport concerne le premier axe, l'enquête régionale « Circuit des examens de Génétique Moléculaire en Oncologie », dont les objectifs propres étaient de :

- **Réaliser un état des lieux du circuit des examens moléculaires dans les établissements de santé (ES) autorisés au traitement du cancer de PACA et Corse, et en Principauté de Monaco ;**
- **Recueillir les difficultés éventuelles rencontrées par les PS et proposer des pistes d'amélioration, le cas échéant.**

Les **PFGM**, acteurs essentiels de cette thématique, ont été informés en amont de ce projet, et seront les interlocuteurs privilégiés des échanges qui suivront au niveau régional.

*initialement intitulée « Circuit des examens de Biologie Moléculaire en Oncologie »

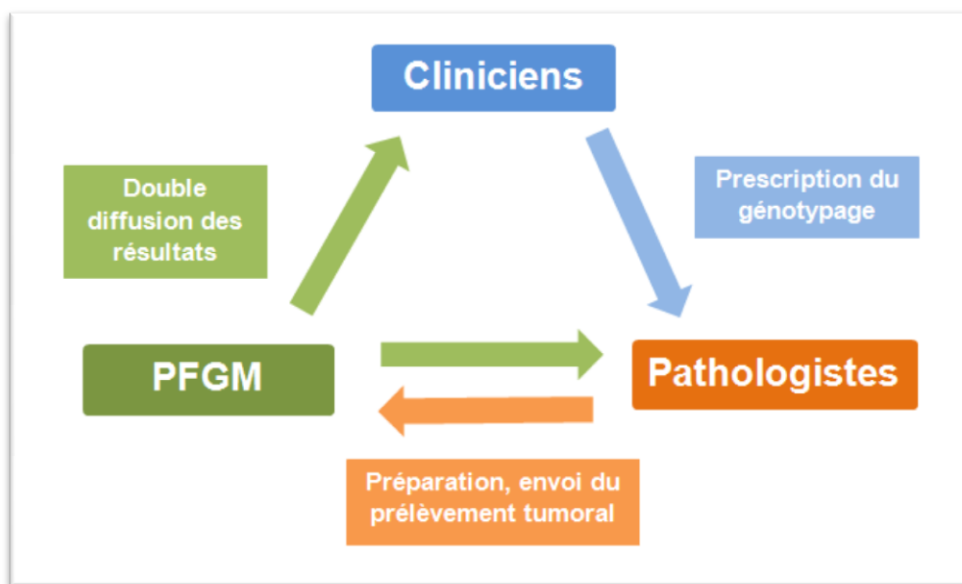
II. Matériel et méthodes

Type d'enquête

Il s'agissait d'une enquête descriptive, à participation volontaire, élaborée par le RRC et transmise sous la forme d'un questionnaire papier.

Population cible

Le circuit théorique de réalisation des tests moléculaires peut être représenté comme suit :



Les retours d'expérience de PS en région, en particulier d'experts et d'acteurs impliqués en génétique moléculaire, recueillis en septembre-octobre 2014, ont révélé en pratique l'existence de multiples circuits parallèles concernant ces tests.

Le RRC a ainsi élaboré un questionnaire adapté à la réalité du terrain, s'adressant aux PS participant aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et concernés par les examens moléculaires.

L'enquête se présentait en 2 parties (cf. § V. Annexe):

- **Partie A « Circuit des prélèvements »** destinée **uniquement aux prescripteurs de tests** (cliniciens et pathologistes) ;
- **Partie B « Axes d'amélioration »** destinée à **l'ensemble des médecins concernés par la génétique moléculaire** (pas uniquement prescripteurs).

Recueil de données

Le questionnaire comportait une majorité de questions fermées (à choix multiple) ; quelques questions ouvertes (réponses sous la forme de commentaires libres) ont également été prévues afin de laisser la possibilité aux PS interrogés d'apporter des éléments de réponse complémentaires s'ils le souhaitaient.

Les retours de questionnaires ont été transmis par les Centres de Coordination en Cancérologie (3C) au RRC par fax et par courrier.

Chronologie

L'enquête a été présentée puis validée en comité de pilotage du RRC en octobre 2014. Elle a ensuite été soumise à concertation préalable des 3C pour validation définitive en novembre 2014.

Le lancement de l'enquête a été réalisé le 24 novembre 2014. Afin de sensibiliser un maximum de médecins impliqués en cancérologie en région, chaque 3C a été sollicité afin d'accompagner et de présenter ce questionnaire à ses PS.

La date butoir, initialement fixée au 5 janvier 2015, a été reportée au 21 janvier 2015 à la demande de plusieurs 3C et PS.

Analyse

Ce questionnaire a été transposé au format électronique grâce à l'outil « Lime Survey ». Après réception de tous les questionnaires papiers retournés par les 3C, le RRC a procédé à la saisie des réponses sur cet outil.

L'analyse des réponses a été réalisée grâce au logiciel SAS.

Les réponses aux questions fermées (cases à cocher) ont été analysées par méthode descriptive univariée (distribution observée des effectifs et des fréquences).

Les réponses aux questions ouvertes (commentaires libres) ont également été traitées par analyse univariée : pour cela, il a été nécessaire de réaliser en amont de l'analyse un travail de catégorisation et de regroupement des réponses, par idées et thèmes abordés.

Dans un souci d'objectivité, 3 opérateurs distincts du RRC (médecin, interne, chef de projet) ont réalisé en parallèle la catégorisation des réponses, puis ont confronté leurs résultats : ces croisements de données ont permis d'obtenir des résultats fiables et consolidés, indépendant de tout biais d'interprétation, regroupant la totalité des remarques émises par chaque PS répondant, et par conséquent quantifiables et interprétables.

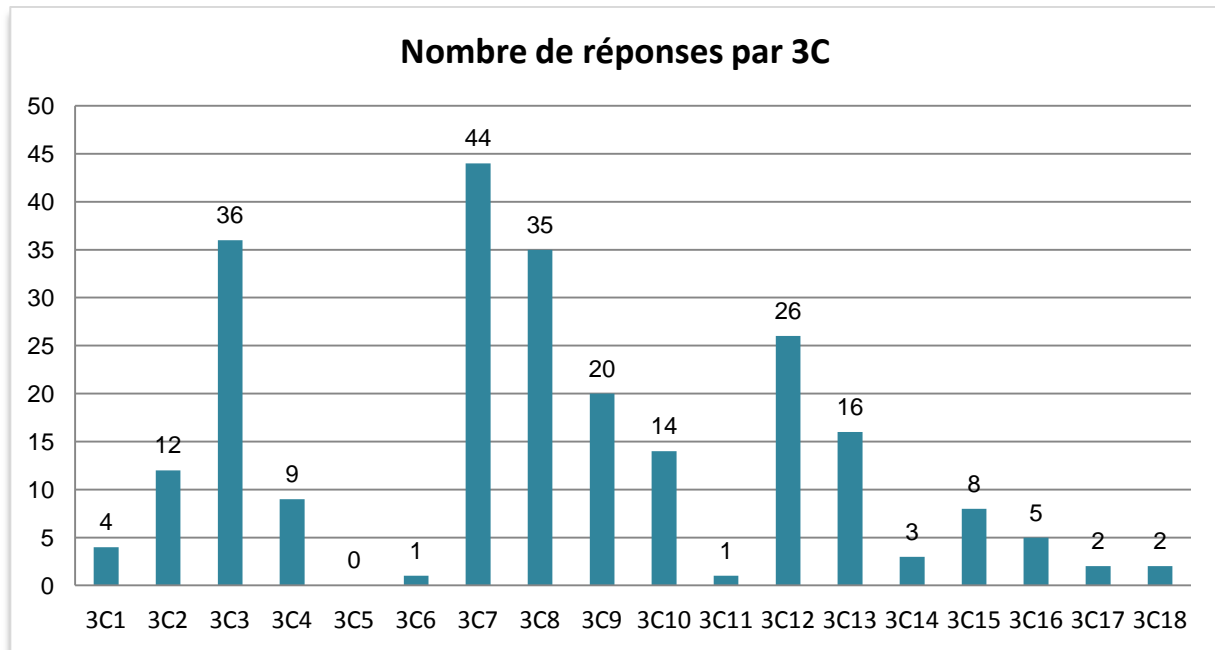
Certaines variables ont été traitées simultanément (analyse bivariée, avec application du test du Chi²).

III. Résultats

A. Participation

Au total, **238 médecins** ont participé à cette enquête.

La répartition du nombre de réponses pour chaque 3C est présentée dans le graphique ci-dessous.



Le type d'établissement dans lequel exerçaient les PS ayant répondu à l'enquête est décrit dans le tableau ci-après. Il s'agissait le plus souvent de professionnels exerçant en centres hospitaliers (CH) - hors centres hospitaliers universitaires (CHU)- ou au sein d'établissements privés.

Type d'établissements	Nombre de répondants	Pourcentage
CH (hors CHU)	102	42,9%
Etablissement privé	50	21,0%
CHU	41	17,2%
ESPIC	30	12,6%
CLCC	9	3,8%
Cabinet anatomopathologique libéral	1	0,4%
Sans réponse	5	2,1%
Total	238	100,0%

Les 3 types de RCP les plus représentées étaient les RCP d'**oncologie (multi-organes)**, de **digestif** et de **pneumologie**.

Type de RCP	Nombre de répondants	Pourcentage
Multi-organes	52	21,9%
Digestif	50	21,0%
Pneumologie	48	20,2%
Sénologie / Gynécologie	32	13,5%
Onco-hématologie	11	4,6%
Neuro-oncologie	7	2,9%
ORL / Tête et cou	5	2,1%
Urologie	4	1,7%
Dermatologie	2	0,8%
Ophtalmologie	2	0,8%
Pédiatrie	2	0,8%
Sans réponse	23	9,7%
Total	238	100,0%

B. Partie A « Circuit des prélèvements »

La partie A du questionnaire concernait **uniquement les prescripteurs de tests moléculaires**, soit **218 médecins** parmi les 238 répondants.

1. Prescripteurs des tests

Les tests moléculaires pouvaient être prescrits par des médecins de différentes spécialités :

Prescripteurs des tests	Nombre de réponses*	Pourcentage** (n = 218)
Spécialiste réalisant le prélèvement	117	53,7%
Oncologue/Cancérologue	83	38,1%
Anatomo-cytopathologiste (ACP)	25	11,5%
Autre prescripteur	7	3,2%
Sans réponse	1	0,5%

*Question à choix multiple

**Pourcentages calculés en fonction du nombre de répondants

Les professionnels « réalisant le prélèvement » pouvaient être de spécialité médicale ou chirurgicale.

Le questionnaire à choix multiple permettait notamment à un médecin cancérologue spécialiste d'organe(s) de répondre en tant que « spécialiste réalisant le prélèvement » et en tant que médecin mettant en œuvre le traitement anticancéreux (« oncologue/cancérologue ») : 15 médecins étaient dans ce cas.

Dans l'optique des analyses statistiques bivariées, les « spécialistes réalisant le prélèvement » et les « oncologues/cancérologues » ont été regroupés, formant un groupe de **185 cliniciens***.

Les 7 autres prescripteurs ont indiqué être radiologues (n=2), médecins généralistes (n=2) ou n'ont pas précisé leur activité (n=3).

* 117 « spécialistes réalisant le prélèvement » + 83 « oncologues/cancérologues » = 200 cliniciens, auxquels il faut soustraire les 15 médecins ayant répondu à la fois en tant que spécialiste d'organe(s) et cancérologue, soit un total de 185 cliniciens.

2. Moment de la prescription

Les moments de prescription des tests moléculaires le plus souvent cité était « lors du diagnostic anatomopathologique » (54,6%), « pendant la RCP » (44,5%) et « lors du prélèvement » (39,4%).

Moment de la prescription	Nombre de réponses*	Pourcentage** (n = 218)
Lors du diagnostic anatomopathologique	119	54,6%
Pendant la RCP	97	44,5%
Lors du prélèvement	86	39,4%
Après la RCP	61	28,0%
Au cours d'une consultation	7	3,2%
Autre	12	5,5%

*Question à choix multiple

**Pourcentages calculés en fonction du nombre de répondants

Les 12 réponses « autre » ne correspondaient pas nécessairement à un moment précis du parcours ; par exemple, certains médecins précisait que la prescription était réalisée selon l'évolution de la maladie, avec l'apparition du statut métastatique (n=6) ou lors de la demande d'inclusion dans un essai clinique tel que le programme AcSé (n=2) ou encore au moment du transfert du patient dans un CLCC (n=1).

Sur les 218 répondants, **113 médecins (52,1%) ont indiqué prescrire ces examens moléculaires à un moment fixe et unique de la prise en charge** ; la prescription était ainsi exclusivement lancée :

- « Lors du diagnostic ACP » pour 42 répondants ;
- « Pendant la RCP » pour 30 répondants ;
- « Lors du prélèvement » pour 27 répondants ;
- « Après la RCP » pour 14 répondants.

L'autre partie des répondants (n=105) a mentionné plusieurs moments possibles de prescription.

3. Support de prescription

Concernant le support, la fiche de prescription de l'ACP correspondait au mode de prescription le plus utilisé en région (41,3%), juste avant les fiches de prescription des PFGM (33,9%).

Support de prescription	Nombre de réponses*	Pourcentage** (n = 218)
Fiche de prescription du cabinet d'ACP	90	41,3%
Fiche de prescription PFGM	74	33,9%
Ordonnance libre	59	27,1%
Pas de support (demande par téléphone)	43	19,7%
Autre	23	10,6%
Sans réponse	5	2,3%

*Question à choix multiple

**Pourcentages calculés en fonction du nombre de répondants

Il est cependant important de noter qu'un nombre élevé de réponses faisait état d'une prescription sur des supports non formalisés : la prescription sur une **ordonnance libre** était utilisée par **27,1% des répondants**, et l'**absence de support** (demande téléphonique) concernait quant à elle **19,7%**.

Parmi les 23 réponses « autre » cochées pour la question portant sur le support de prescription :

- Certaines réponses ne correspondaient pas nécessairement à un support en particulier : 8 répondants ont amalgamé le mode de transmission (« fax », « courrier », « email », via l'ACP,...) et le type de support ; 3 autres ont indiqué que **la demande était « systématiquement » réalisée** en routine, sans préciser le support utilisé ;
- D'autres réponses ont par ailleurs confirmé l'**absence de support formalisé (n=7)** : la prescription pouvait être « notée sur la fiche RCP » ou sur la « fiche informatisée du 3C », ou encore sur un « compte-rendu » médical (n=3), et pouvait être faite « à l'oral » pendant la RCP avec un « contact direct avec l'ACP » (n=4) ;
- Enfin, les 5 dernières réponses « autre » n'ont pas été développées par les répondants.

Sur les 218 répondants, **131 médecins (60,1%) ont déclaré n'utiliser qu'un seul support de prescription, toujours identique.**

Les supports formalisés (fiches de prescription de la PFGM et de l'ACP) **étaient strictement utilisés par 110 des 218 répondants (50,5%) :**

- « Fiche de prescription du cabinet d'ACP » seule pour n=54 (soit 60% des 90 répondants) ;
- « Fiche de prescription de la PFGM » seule pour n=39 (soit 52,7% des 74 répondants) ;
- Les 2 supports formalisés ci-dessus pour n=17.

Ainsi, **les 108 répondants restant (49,5%)** prescrivait les tests :

- Soit sur **des supports non formalisés strictement** (ordonnance libre, demande téléphonique,...) ;
- Soit sur **un mélange de tous les supports disponibles, formalisés ou non, pouvant aller jusqu'à 4 types de supports en parallèle.**

Analyse bivariée (support / prescripteurs)

Les fiches de prescription des PFGM étaient significativement ($p < 0.0001$) plus utilisées par les ACP (76,0% d'entre eux) que par les cliniciens (28,6%).

Analyse bivariée (support « fiche de prescription des PFGM » / type ES)

Aucun lien significatif n'a été retrouvé entre le type d'établissement et l'utilisation de la fiche de prescription des PFGM, que ce soit pour les ACP ou pour les autres médecins.

Analyse bivariée (support « ordonnance libre » / type ES)

Un lien significatif a été mis en évidence ($p = 0.0356$) entre le type d'ES et l'utilisation d'ordonnances libres comme support de prescription. Ainsi, il s'agissait des PS exerçant en ES privés et en ESPIC qui prescrivaient le plus sur ce support (respectivement 36,0% et 30,0% des répondants) ; 22,5% des PS dans les CH déclaraient utiliser l'ordonnance libre comme support, contre 12,0% dans les CHU-CLCC.

4. Destinataires des demandes de tests

Destinataires des demandes de tests	Nombre de réponses*	Pourcentage** (n = 218)
Cabinet ACP hors ES	111	50,9 %
Service ACP de l'ES	94	43,1 %
PFGM	49	22,5 %
Autre (sans précision)	2	0,9 %
Sans réponse	4	1,8 %

*Question à choix multiple

**Pourcentages calculés en fonction du nombre de répondants

Les résultats ci-dessus ont confirmé que l'ACP, qu'il exerce dans l'établissement ou qu'il soit basé à l'extérieur de l'ES, était l'interlocuteur privilégié des prescripteurs de tests.

Les PFGM étaient sollicitées directement par 48 répondants : 20 ACP et 28 cliniciens.

Parmi les 185 cliniciens ayant répondu à la partie A, les demandes étaient adressées :

- **Directement et exclusivement à l'ACP** (de l'ES ou hors ES) par 152 cliniciens (**82,2%**) ;
- Directement et exclusivement à la PFGM par 15 cliniciens (8,1%).

Parmi les **25 ACP** ayant répondu à la partie A, 20 ACP ont précisé envoyer les demandes directement à la PFGM. A noter que 8 ACP indiquaient transmettre la demande à l'ACP de l'ES ou à un ACP extérieur à l'ES.

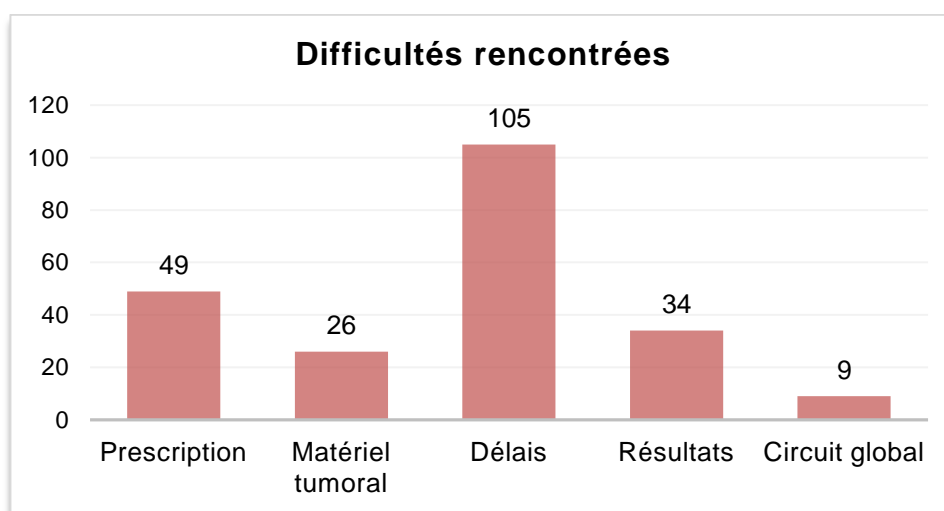
C. Partie B « Difficultés & Axes d'amélioration »

La partie B du questionnaire était destinée à tous **les médecins concernés par la génétique moléculaire** (et non plus uniquement les prescripteurs) soit **238 répondants**.

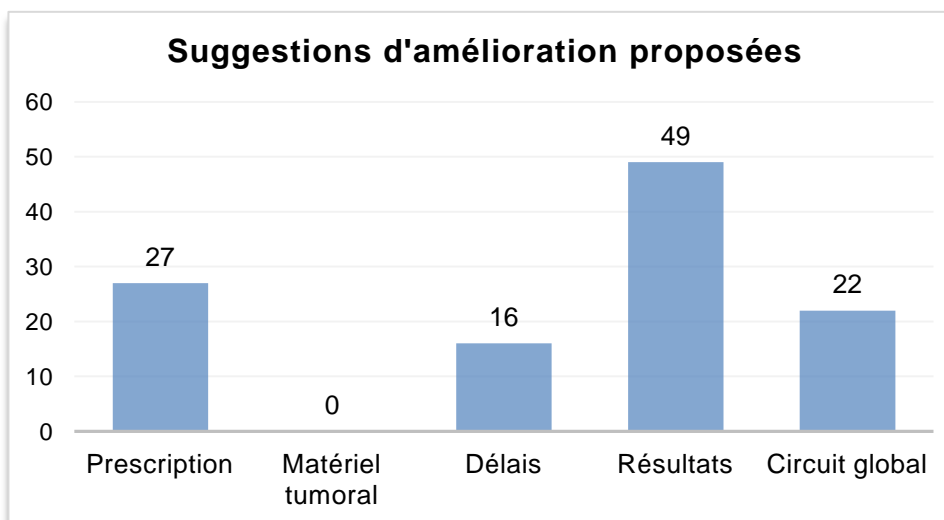
Parmi eux, **139** déclaraient rencontrer **une ou plusieurs difficultés** en lien avec la **génétique moléculaire (58,4%)** et **96** formulaient **une ou plusieurs suggestions d'amélioration (40,3%)**.

Pour plus de lisibilité, les réponses ont été présentées en 5 catégories : **prescription des tests, matériel tumoral, délais, résultats des tests** et **circuit global** ; les difficultés et les axes d'amélioration relatifs à chaque catégorie ont été développés dans les pages ci-après.

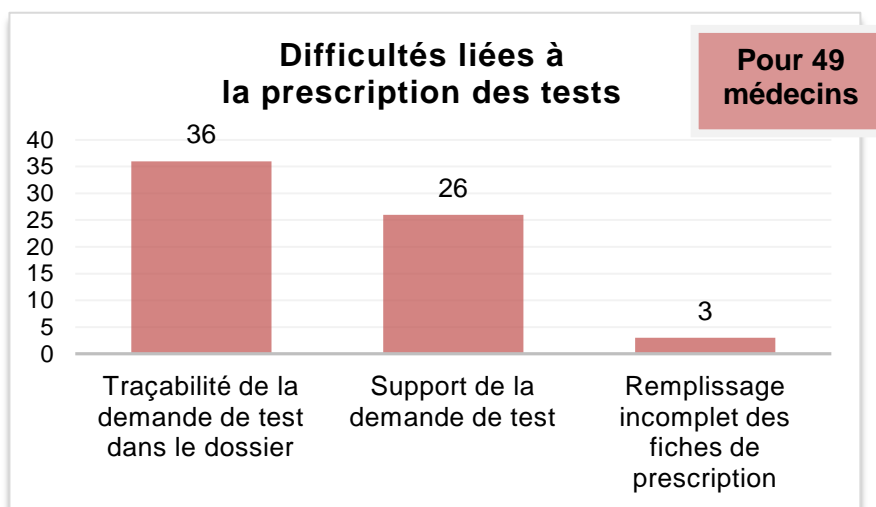
Parmi les difficultés mises en évidence, la plus importante concernait les **délais d'obtention des résultats** des examens moléculaires avec 105 répondants.



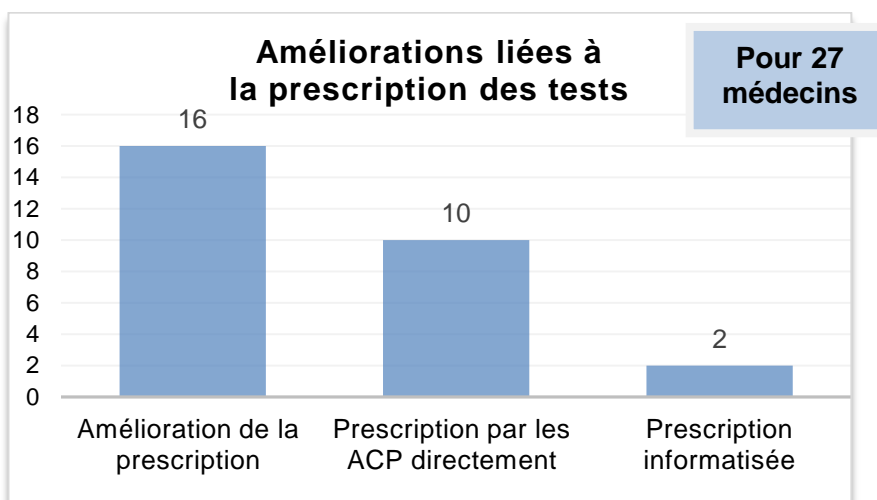
Les suggestions d'amélioration les plus fréquemment rapportées s'intéressaient aux **résultats des tests** de génotypage moléculaire (49 répondants) ainsi qu'à **leur prescription** (27 répondants).



1. Prescription des tests



Les principales difficultés liées à la prescription des tests mettaient en évidence un manque de traçabilité des demandes d'examen dans les dossiers médicaux ainsi que des problèmes au niveau du support de prescription. Les commentaires libres ont également rapporté 2 difficultés supplémentaires : la première concernait des « demandes tardives » au niveau du moment de la prescription des tests, la seconde pointait une absence de traçabilité, non pas dans le dossier médical mais au niveau de l'ACP : « pas de fiche de prescription reçue par l'ACP ».



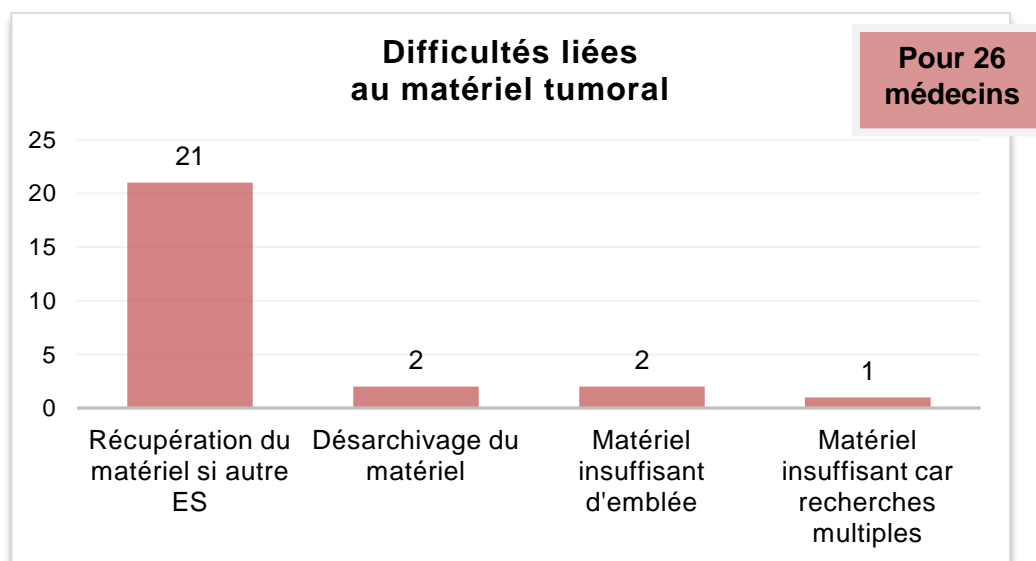
Concernant l'amélioration de la prescription, et plus particulièrement des fiches de prescription, les médecins répondants souhaiteraient disposer d'une fiche de prescription **disponible en ligne ou téléchargeable, accessible pendant la RCP, standardisée, adaptée aux pathologies**.

Des commentaires libres indiquaient que la prescription pourrait également être améliorée en étant « précisée » / « clairement formulée par le clinicien dès le premier bon ACP », en étant lancée « dès la rédaction de l'ordonnance par le clinicien » sans délai, ou en facilitant les échanges entre secrétariats.

Pour 10 médecins, la prescription des tests devrait être réalisée directement par les ACP contre 2 réponses suggérant à l'inverse que la demande devrait être remplie « par le clinicien de la RCP », ou émaner « directement du chirurgien ou du spécialiste d'organes ».

Les autres commentaires libres proposaient l'informatisation des prescriptions de tests, avec une « demande informatisée sécurisée », voire avec « traçabilité de la demande via OncoRCP ».

2. Matériel tumoral



La récupération du matériel tumoral d'un patient provenant d'un autre ES a été la difficulté majoritairement citée.

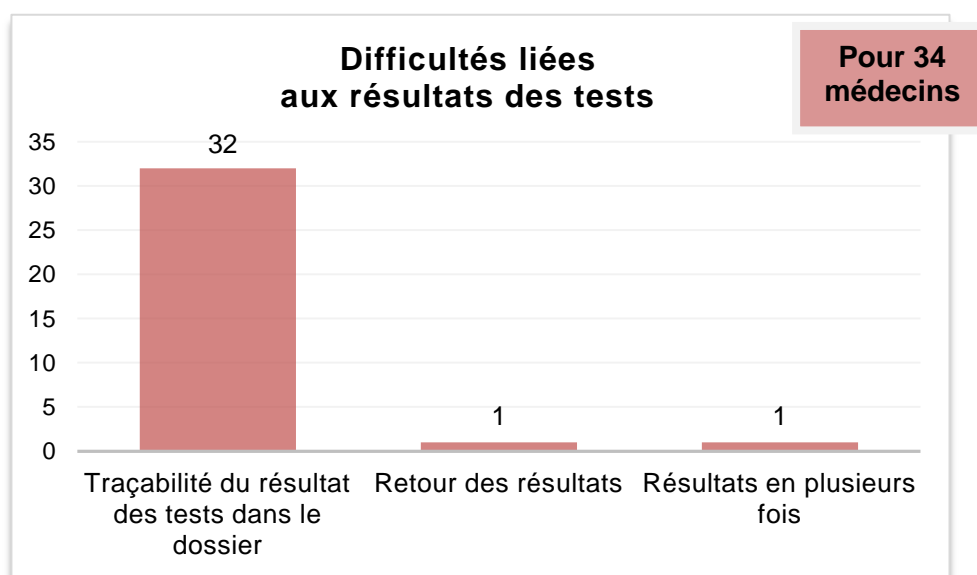
Quelle que soit la difficulté liée au matériel tumoral mise en évidence dans le graphique ci-dessus, aucune suggestion d'amélioration n'a été communiquée par les répondants.

3. Délais

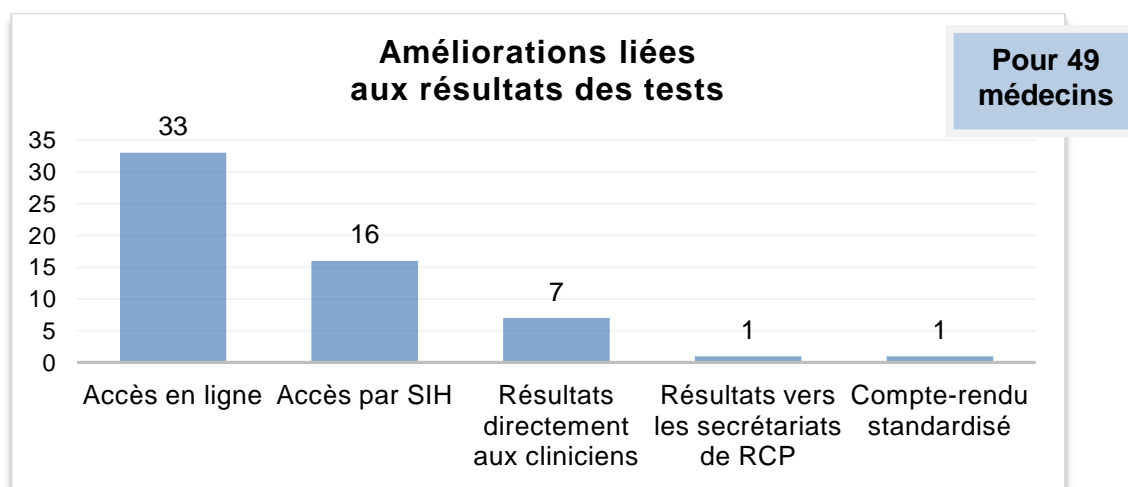
La difficulté la plus souvent relevée par les médecins concernait le délai global d'obtention des résultats (n=105), pouvant être de plus « incompatible avec le début d'un traitement par thérapie ciblée ». En outre, il a été précisé les délais d'obtention des résultats pouvaient être majorés selon les « situations locales » (équipes, charge de travail,...) ou la période (« période estivale ») ; des tests pouvaient également ne pas être réalisés malgré leur prescription, et devait donc être redemandés, augmentant de fait le délai d'obtention des résultats et de mise en traitement.

Peu de propositions d'amélioration ont été présentées : plusieurs commentaires libres (n=14) précisait qu'il faudrait améliorer les délais, mais sans être associés à une proposition concrète. En revanche, 2 répondants précisait que disposer d'une date prévisionnelle de retour des résultats aiderait déjà les PS et un médecin notait le besoin de revoir le « délai biopsie – RCP ».

4. Résultats des tests



Concernant les résultats des tests, la difficulté la plus souvent citée était liée à la traçabilité du ou des résultats dans le dossier médical du patient.



Pour les répondants, les principales propositions d'amélioration correspondraient à la possibilité d'accéder aux **résultats des tests en ligne**, que ce soit par le biais d'un **serveur dédié ou par messagerie sécurisée** (n=33) et/ou par le biais des **systèmes d'information hospitaliers (SIH)** des établissements (n=16).

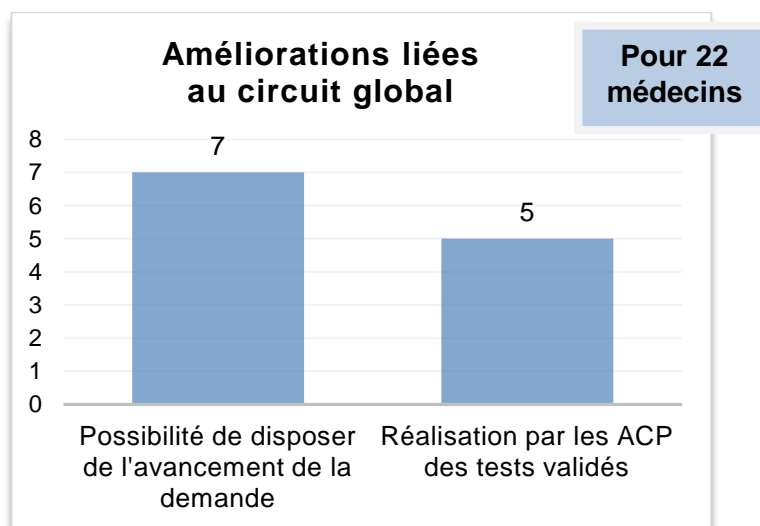
L'envoi des résultats des tests **directement aux oncologues prenant en charge les patients** serait également un progrès souhaité, ainsi que l'envoi de ces résultats aux secrétariats de RCP.

Une meilleure circulation de l'information entre professionnels, plus particulièrement pour la transmission des résultats des tests déjà réalisés, a également été présentée comme une solution potentielle ; améliorer ce point limiterait les prescriptions d'examen en doublon et éviterait une perte de temps dans la prise en charge des patients.

5. Circuit global

Au niveau du circuit de demandes d'examens moléculaires, seuls 9 médecins ont fait part de difficultés :

- Propres à un laboratoire ou à une PFGM (n=7) ;
- Concernant l'acheminement de la demande et du prélèvement entre l'ACP et la PFGM (n=1) ;
- Avec la contrainte d'une convention inter-structures (ES-PFGM par exemple), empêchant le PS de choisir la structure avec laquelle il voudrait travailler (n=1).



Au-delà des 2 propositions représentées dans le tableau ci-dessus, peu de pistes d'amélioration ont été rapportées par les PS ; 12 médecins souhaitaient simplement l'amélioration de ce circuit : « homogénéiser le circuit » ou encore le « fluidifier » et le « simplifier » (non représentés ci-dessus).

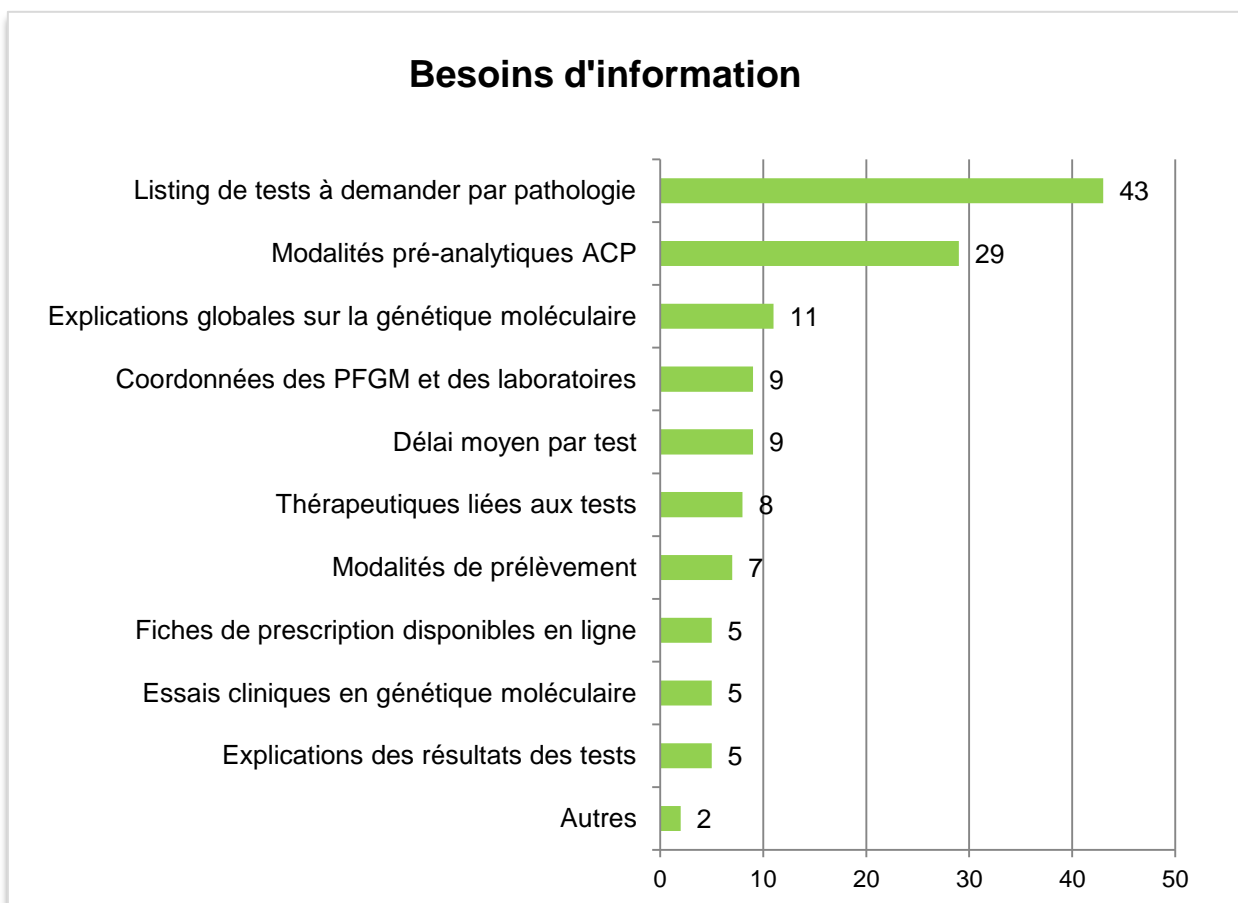
Sur un plan pratique, quelques solutions isolées visaient essentiellement à :

- « Améliorer l'acheminement ACP - PFGM » ;
- Permettre des « envois facilités dans les laboratoires de biologie moléculaire » ;
- Intégrer une « RCP biologie moléculaire » dans ce circuit ;
- Laisser les « ACP faire au moins le tri [des tests] par immunohistochimie » ;
- Envisager une « amélioration du fonctionnement du service ACP » ;
- « Systématiser la recherche [...] pour certains récepteurs » ;
- Engager la responsabilité de l'ACP : « réactivité de l'ACP qui pourrait s'assurer que le prélèvement a été effectué et envoyé ».

Concernant plus particulièrement les PFGM, les pistes d'amélioration étaient mitigées. Pour certains, il faudrait « centraliser les demandes dans un laboratoire unique » ou « une seule plateforme » ; pour d'autres, au contraire, « augmenter le nombre de PFGM » serait la meilleure solution.

D. Information

Le tableau ci-dessous représente les informations relatives à la génétique moléculaire que 76 médecins répondants souhaiteraient voir apparaître dans la rubrique du site internet du RRC.



Les 11 répondants souhaitant des « explications globales sur la génétique moléculaire » précisaient vouloir des informations sur le circuit global, sur les accréditations des laboratoires, le financement et le coût des tests, les dernières études menées dans le domaine,...

Les 2 réponses « Autres » concernaient le manque d' « information sur le consentement » et la nécessité d'établir un « lien vers les plateformes de recours ».

IV. Discussion – Conclusion

Participation à l'enquête

La participation des médecins (238 réponses) à cette enquête témoigne de l'intérêt que les professionnels de la cancérologie portent à la génétique moléculaire, devenue essentielle dans leurs pratiques.

L'ensemble des départements de la région, ainsi que tous les types d'ES autorisés ont été représentés. Le nombre de répondants ne semble cependant pas être lié au nombre de professionnels exerçant au sein de chaque 3C ; l'accompagnement (explications données aux PS) lors de la diffusion de l'enquête pouvait en effet être 3C dépendant. L'accueil de ce questionnaire par les médecins a par ailleurs pu être différent.

Les types de RCP les plus représentés sont en cohérence avec les pathologies cancéreuses à l'origine de la majorité des tests de génétique moléculaire (digestif, pneumologie, sénologie / gynécologie, hématologie).

Il convient cependant de préciser qu'il s'agissait d'une « enquête à participation volontaire ». Comme tout travail reposant sur une participation non obligatoire, il est important d'envisager que des réponses supplémentaires auraient pu faire varier certains chiffres ou mener à de nouveaux constats en région. Il s'agit là d'une limite de l'enquête, que l'on retrouve dans tout travail basé sur une libre participation.

Analyse des résultats

Les réponses à cette enquête mènent à un bilan sans équivoque : **la coexistence de plusieurs alternatives de prescription des tests moléculaires** (moment de la prescription, supports utilisés, prescripteurs et destinataires) **montre clairement un circuit de génétique moléculaire très hétérogène en région, qui souffre d'un manque de traçabilité notable et d'un délai de retour des résultats peu compatible avec la pratique médicale courante, impactant négativement la prise en charge des patients atteints de cancer.**

Parmi les **médecins prescripteurs**, la proportion de cliniciens et de pathologistes est comparable à celle retrouvée dans l'enquête « *©Accès aux tests moléculaires EGFR, RAS et BRAF / Résultats d'une enquête dans 5 régions françaises, appui à la décision, INCa, janvier 2016* ». Il convient de préciser que les professionnels réalisant le prélèvement (spécialité médicale ou chirurgicale) sont les principaux prescripteurs de tests, avant les oncologues / cancérologues.

A la lecture des résultats, il est mis en évidence que **le moment de la prescription** peut correspondre à un instant au cours duquel le statut de la maladie, pourtant indispensable à la prescription du test, n'est pas encore forcément connu (par exemple lors du prélèvement initial en vue du diagnostic).

A première vue, lancer la prescription des tests dès le début de la prise en charge semble être un facteur influençant de façon positive les **délais**. Mais demander un génotypage avant la stadification de la maladie a en réalité pour conséquence des « sur-prescriptions » ; en effet, certains patients, dont la maladie ne se trouve finalement pas en phase métastatique / avancée, se voient testés inutilement. Ces demandes inadaptées, bien qu'ayant pour objectif de faire gagner du temps, sont rarement annulées par les prescripteurs une fois lancées, et peuvent retentir sur le nombre de tests demandés aux PFGM (avec un possible engorgement des laboratoires). On comprend aisément que cette situation puisse également impacter le délai global de rendu des résultats ; au final, **le délai de mise en traitement est de fait allongé, et ce pour tous les patients.**

La moitié des répondants de cette enquête a indiqué plusieurs moments possibles de prescription. Plus étonnant, l'autre moitié des répondants a indiqué prescrire à un moment fixe de la prise en charge, par exemple, systématiquement « après la RCP », ou exclusivement « au moment du prélèvement ». Cette dernière réponse montre clairement que le délai de prise en charge peut être amélioré : il semble en effet difficilement imaginable que le moment de la prescription soit strictement le même pour chaque patient. Pour lancer la prescription, il faudrait disposer à minima du diagnostic établi par l'ACP et du bilan d'extension ; c'est l'obtention de ces données qui doit conditionner la prescription du test, et non un moment fixe dans le parcours du patient.

Mais disposer de ces données ne suffit pas. Les **besoins d'information** exprimés par les répondants concernent en premier lieu les tests à prescrire selon les pathologies, montrant clairement une méconnaissance de la nature des tests à demander en fonction du diagnostic et du stade de la maladie, et cela en raison de l'évolution constante des données scientifiques.

Dans près de la moitié des cas, la RCP a un **rôle central**. Les RCP permettent d'assurer la prescription de tests lorsque le diagnostic et le stade de la maladie sont connus (bonne exhaustivité en région de l'enregistrement des nouveaux cas en RCP, cf. *Evaluation Traçabilité 2012-2013, RRC OncoPACA-Corse*). La présence de l'ACP lors de ces réunions permet souvent de gagner du temps sur la prescription (demande en temps réel) ; dans l'idéal, l'obtention du diagnostic et de la stadification de la maladie doit enclencher directement la demande de tests moléculaires. Dans ce cas, la RCP a un rôle de vérification du bon envoi de la demande de test.

Le **support de prescription** pose un réel problème : la moitié des répondants utilisent des supports non formalisés au lieu d'utiliser les fiches de prescription des ACP ou des PFGM. Nombres médecins effectuent la prescription sur une ordonnance libre, ce qui favorise l'incomplétude des données cliniques requises et nécessaires au PFGM, et peut parfois entraîner des problèmes d'identification des patients, sans oublier des erreurs ou oublis possibles de tests à demander en l'absence de cases à cocher sur une fiche prédéfinie. Un nombre inquiétant de demandes sont également réalisées de vive voix, en particulier par téléphone, associées à un défaut de traçabilité de ces demandes dans le dossier médical du patient.

Concernant les supports formalisés, les fiches de prescription des PFGM sont utilisées par un tiers des cliniciens répondants. Les cliniciens peuvent dans certains cas avoir accès à une fiche de prescription spécifique à leur ACP, qui retranscrit et enverra la demande sur une fiche PFGM.

Pour comprendre les difficultés quotidiennes des prescripteurs, il faut préciser que ces médecins sont souvent amenés à travailler avec plusieurs « destinataires » selon les organisations locales. Les prescripteurs fonctionnent avec plusieurs services ou cabinets d'ACP et doivent ainsi jongler avec plusieurs fiches de prescription propres à chaque ACP. Parallèlement, il existe de multiples fiches de prescription pour chaque PFGM utilisées directement par les cliniciens, pouvant être propres à chaque laboratoire, ou être proposées par pathologie, selon l'organisation de la PFGM.

La question de la multiplicité des supports de demande se pose très clairement, et est directement liée au défaut de traçabilité des demandes de tests dans les dossiers médicaux, pointé par les répondants.

Quant aux **destinataires des demandes de tests**, la majorité des cliniciens prescripteurs transmettent logiquement la demande à l'ACP. Plus surprenant, certains cliniciens ont précisé envoyer la demande directement à la PFGM et certains ACP transmettent la demande à un confrère ACP.

Parmi les difficultés recensées, il apparaît que certains cliniciens souhaiteraient que ce soit l'ACP qui lance la demande de tests directement, en systématisant certaines recherches par exemple, ce qui est parfois réalisé dans certains ES ; d'autres souhaiteraient que les PFGM se regroupent en 1 seule structure ou au contraire qu'elles soient à l'inverse démultipliées.

En termes de mise à disposition d'informations, il existe 2 PFGM en région PACA, correspondant à 3 centres et à de multiples laboratoires. Les coordonnées de ces différents laboratoires et les tests qu'ils réalisent sont des renseignements que les PS souhaiteraient voir apparaître plus lisiblement.

Toutes ces réponses montrent clairement que **les organisations locales (au niveau des établissements, des services) complexifient nettement ce circuit de demande de tests et le rendent difficile à l'usage de par son hétérogénéité.**

Après les étapes de prescription et de réalisation des tests, vient le retour des **résultats**. Au-delà du problème de **délai** qui a été évoqué plus haut, les répondants ont fait part de difficultés vis-à-vis de la **traçabilité des résultats** dans le dossier médical : s'il est logique que les résultats reviennent au prescripteur des tests, retrouver ces résultats lorsque le clinicien qui prend en charge le traitement du patient n'est pas le prescripteur du test est une tâche qui s'avère complexe et chronophage.

Ce problème avait été pointé par les experts sollicités au début de l'enquête :

- La majorité des prescripteurs ne sont pas les oncologues / cancérologues mais souvent les spécialistes réalisant le prélèvement ;
- La mobilité du patient et son parcours multi-ES (mise en traitement souhaité dans un autre ES, second avis médical,...) est un point qui complique le retour du résultat au bon interlocuteur ;
- Le point ci-dessus doit être mis en parallèle avec les autorisations des ES : les examens moléculaires peuvent être prescrits dans un ES qui a initié la prise en charge (diagnostic) mais qui n'est pas autorisé pour la chimiothérapie. Le résultat de ces tests doit alors être adressé à l'équipe d'oncologie qui réalisera la mise en traitement : or, celle-ci n'est pas forcément déjà identifiée lors de cette prise en charge initiale. Inversement, pour le médecin qui prendra finalement en charge le patient pour son traitement, retrouver les informations dont il a besoin pour la mise en traitement de ce dernier peut s'avérer être un vrai jeu de piste : un test a-t-il été réalisé et par qui a-t-il été demandé ? Ou bien est-il en cours et si oui dans quel laboratoire ?

Dans le doute, le clinicien a tendance à redemander les tests, augmentant non seulement le nombre d'examens moléculaires à traiter par les laboratoires des PFGM, comme mentionné précédemment ; à l'évidence, **faciliter les échanges entre PS impacterait positivement les délais de retour des résultats.**

Face à tous ces constats, de nombreuses solutions ont été émises par les répondants.

Concernant la prescription

La mise à disposition d'une **fiche de prescription simplifiée et unique** est ainsi plébiscitée. Créer une fiche de prescription unique en région permettrait selon les PS de régler en partie le problème du support de tests.

Pour pallier au manque d'informations concernant les tests à prescrire, la détermination des tests à réaliser pourrait être laissée à l'appréciation des PFGM. Cela présuppose toutefois une **amélioration préalable des renseignements cliniques fournis aux PFGM**, qui ne sont pas toujours complets.

Concernant le résultat et les délais

Donner un accès en ligne aux résultats des tests (SIH, serveur dédié, messagerie sécurisée) semblerait être la solution la plus efficace. Dans l'exemple cité précédemment (l'oncologue qui n'est pas identifié lors de la demande de test, et qui ne sera ainsi pas directement destinataire des résultats), ce dernier pourrait ainsi consulter les résultats de ses patients sur un serveur sécurisé en ligne, comme il peut d'ores et déjà le faire avec les fiches RCP de ses patients sur l'outil régional OncoRCP.

Mettre en place un système informatisé pour les retours des résultats émanant directement des PFGM permettrait non seulement de gagner un temps précieux sur le délai d'obtention de ces résultats par le bon interlocuteur, mais également de régler définitivement le problème de la traçabilité.

Proposition du RRC

Les propositions émises par les différents PS de la région sont un excellent point de départ.

Ces constats précieux, ces suggestions d'amélioration ont permis au RRC de construire un projet global sur l'amélioration du circuit de génétique moléculaire et d'aller plus loin ; ainsi, le RRC souhaite proposer en région, avec la collaboration des PFGM et des ACP, **l'informatisation complète du circuit de génétique moléculaire et son intégration dans le dossier communicant de cancérologie (DCC).**

L'informatisation du système avec le DCC pourrait améliorer l'ensemble des difficultés citées :

- Résoudre le manque de traçabilité (prescription, résultats) ;
- Pouvoir prescrire en ligne à n'importe quel moment (y compris pendant les RCP – interface entre l'outil de gestion des RCP et la génétique moléculaire) ;
- Simplifier les problèmes de supports de prescription via un formulaire en ligne standard et adapté aux modalités propres de chaque laboratoire ;
- Disposer de l'état d'avancement de la demande (suivi) ;
- Permettre à l'ensemble des médecins prenant en charge un patient de disposer de manière sécurisée et dans les meilleurs délais des résultats pour leurs patients (réduction du temps d'acheminement du résultat papier, suppression des intermédiaires).

Ces constats et cette proposition seront également revus avec les coordonnateurs des PFGM en vue d'une réflexion plus approfondie sur l'évolution de la génétique moléculaire.

Il sera impossible pour le RRC d'envisager une nouvelle organisation en région sans une volonté forte de collaboration entre les différents acteurs : cliniciens, ACP et PFGM, afin de favoriser l'accès à la génétique moléculaire pour l'ensemble des patients.

Le RRC apportera ces informations aux Agences Régionales de Santé (ARS) PACA et Corse en vue de la définition prochaine de la cible DCC.

Note : comme indiqué au début de ce rapport, une évaluation régionale portant sur l' « Accès aux tests de génétique moléculaire » a été menée en parallèle de cette enquête (cf. § I. Contexte et Objectifs – Axe 2) : au-delà du recueil de données (en cours d'analyse au moment de la rédaction de ce rapport – parution prévue en 2016), les différents échanges avec les PS rencontrés dans les ES visités en 2015 confirment les points de blocage relevés par cette enquête ainsi qu'un manque d'informations sur cette thématique.

Par ailleurs, la rubrique d'information sur le site internet du RRC (cf. § I. Contexte et Objectifs – Axe 3) est actuellement en cours de construction : les principaux besoins d'information exprimés par les PS (cf. § III. Résultats - D. Information) seront solutionnés par le projet d'informatisation du circuit des tests moléculaires ; ainsi, le contenu de cette rubrique sera adaptée en fonction de l'évolution du projet d'informatisation du circuit et des informations demandées.

V. Annexe

RCP :

(Il s'agit de la RCP au cours de laquelle ce questionnaire vous a été donné)

Etablissement / structure :

(les questions ci-dessous concernent votre pratique dans cet établissement/structure)

A. CIRCUIT DES PRELEVEMENTS

Pour les prescripteurs de tests uniquement

1. En tant que prescripteur du test moléculaire, vous êtes :

- Le spécialiste réalisant le prélèvement
- L'anatomopathologiste recevant le prélèvement
- L'oncologue / le cancérologue
- Un autre médecin (précisez) :

2. A quel moment la prescription est-elle effectuée ? (choix multiples)

- Au moment du prélèvement
- Au moment du diagnostic anatomo-pathologique
- Pendant la RCP
- Après la RCP
- Autre moment (précisez) :

3. Sur quel support ? (choix multiples)

- Fiche de prescription de la plateforme de biologie moléculaire
- Fiche de prescription du service ou du cabinet d'anatomo-pathologie
- Prescription libre sur ordonnance
- Pas de support, demande par téléphone
- Autre (précisez) :

4. A qui adressez-vous cette demande de test ? (choix multiples)

- Directement à la plateforme de biologie moléculaire
- Au service d'anatomo-pathologie de l'établissement
- Au cabinet d'anatomo-pathologie (hors établissement)
- Autre (précisez) :

B. AXES D'AMELIORATION

Pour tous

1. Concernant la Biologie Moléculaire, rencontrez-vous des difficultés dans votre pratique ? Oui - Non

Si oui, précisez vos difficultés : (choix multiples)

- Défaut de traçabilité de la demande de test dans le dossier médical
- Défaut de traçabilité du résultat du test dans le dossier médical
- Manque d'information sur les tests à demander
- Manque d'information sur les modalités (envoi, conditionnement, labo,...)
- Problèmes de support de la demande de test (fiche de prescription,...)
- Problèmes pour récupérer le matériel tumoral si patient issu d'un autre ES
- Délai d'obtention du résultat
- Autres (précisez) :

Commentaires :

.....
.....
.....

2. Quels axes d'amélioration proposeriez-vous afin de fluidifier et/ou simplifier ce circuit?

.....
.....
.....

3. Le Réseau ONCOPACA-Corse proposera prochainement sur son site internet une rubrique dédiée à la Biologie Moléculaire.

Pour faciliter votre pratique, quelles informations relatives à la Biologie Moléculaire souhaiteriez-vous y voir apparaître ?

.....
.....
.....