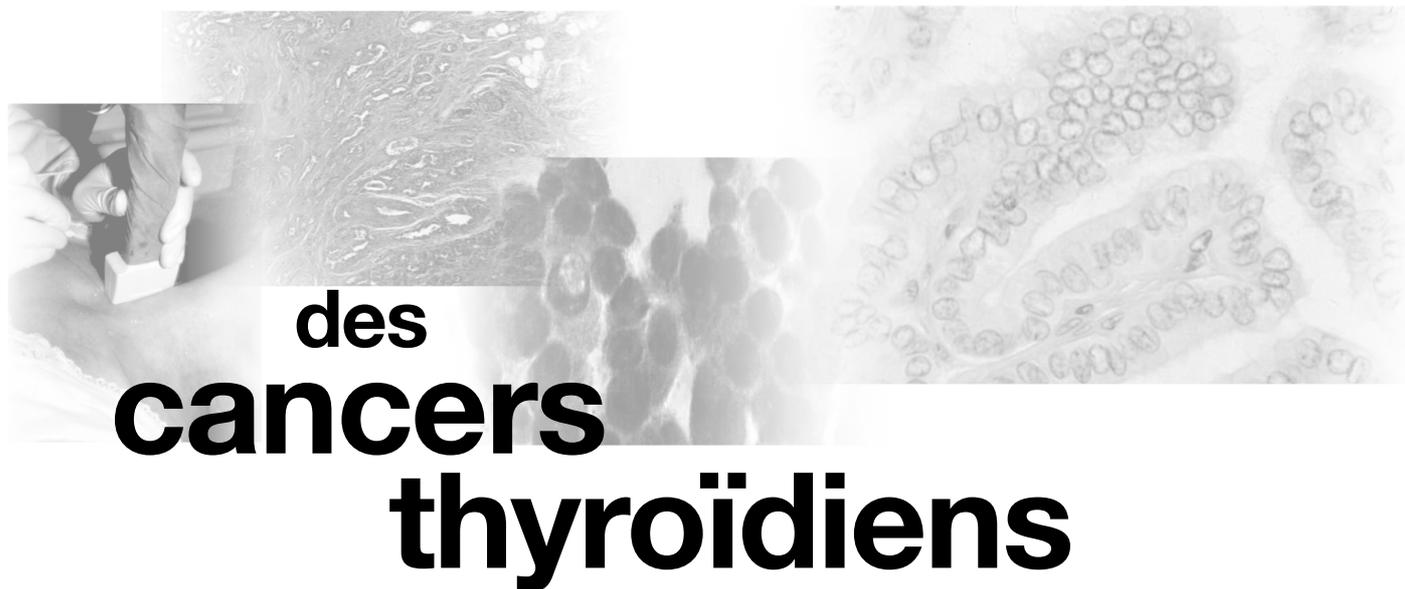


Recommandations pour la mise en place d'un dispositif de surveillance épidémiologique nationale



des cancers thyroïdiens

Rapporteurs de la Commission

L. Leenhardt¹, P. Grosclaude², L. Chérié-Challine³

Groupe de relecture

F. de Vathaire⁴, B. Franc⁵, E. Jouglà⁶, F. Ménégoz⁷, J. Orgiazzi⁸, P. Pirard⁹, M. Schlumberger⁴, C. Schwartz¹⁰, M. Tirmarche¹¹, A. Weill¹²

¹Service Central de Médecine Nucléaire - Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière - Paris ; ²FRANCIM - Toulouse ; ³InVS - DMCT - Saint Maurice ; ⁴Inserm, IGR - Villejuif ; ⁵Hôpital Ambroise Paré - Boulogne ; ⁶CépiDc-Inserm - Le Vésinet ; ⁷FRANCIM - Grenoble ; ⁸Service d'Endocrinologie - Centre hospitalier Lyon-Sud - Lyon ; ⁹InVS - DSE - Saint Maurice ; ¹⁰Registre des cancers thyroïdiens de la Marne et des Ardennes - Reims ; ¹¹IRSN - Fontenay aux roses ; ¹²CNAMTS - Paris

Coordination

Institut de veille sanitaire (InVS)

Commission « Surveillance épidémiologique des cancers thyroïdiens »

Composition

M F. de Vathaire (épidémiologiste, Inserm, IGR, Villejuif), Pr A. Dubreuil (endocrinologue, Registre des cancers de la Somme, Amiens), Pr B. Franc (anatomo-pathologiste, Hôpital Ambroise Paré, Boulogne), Dr P. Grosclaude (épidémiologiste, Registre des cancers généraux du Tarn, Albi), Dr P. Guénel (épidémiologiste, Inserm U88, Saint Maurice), Dr AV. Guizard (épidémiologiste, Registre des cancers de la Manche, Cherbourg), M E. Jouglà (épidémiologiste, Inserm – CépiDc, Le Vésinet), Dr B. Lacour (épidémiologiste, Registre national des tumeurs solides de l'enfant, Vandoeuvre les Nancy), Dr L. Leenhardt (endocrinologue, Service de médecine nucléaire, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris), Mme J. Macé-Lesech (cadre de recherche clinique et d'épidémiologie, Registre des cancers généraux du Calvados, Caen), Dr F. Ménégoz (épidémiologiste, Registre des cancers de l'Isère, Meylan), Dr D. Michiels-Marzais (anatomo-pathologiste, FCRISAP, Dijon), Mme MC. Mouquet (statisticienne, DREES, Paris), Pr J. Orgiazzi (endocrinologue, Centre Hospitalier Lyon Sud, Lyon), Pr JL. Peix (chirurgien endocrinien, Hôpital de l'Antiquaille, Lyon), Dr P. Pirard (épidémiologiste, InVS-DSE, Saint Maurice), Dr C. Schwartz (médecin nucléaire, Registre des cancers thyroïdiens de Champagne-Ardenne, Reims), Pr M. Schlumberger (cancérologue, IGR, Villejuif), Mme M. Tirmarche (épidémiologiste, IPSN, Fontenay aux Roses), Pr P. Tran Ba Huy (ORL, Hôpital Lariboisière, Paris), Dr M. Velten (épidémiologiste, Registre des cancers du Bas-Rhin, Strasbourg), Dr A. Weill (médecin conseil, CNAMTS, Paris), Dr L. Chérié-Challine (épidémiologiste, InVS-DMCT, Saint Maurice)

Présidence

L. Leenhardt, P. Grosclaude

Coordination

L. Chérié-Challine

Composition des groupes de travail

- **groupe « anatomie pathologique »** : D. Michiels-Marzais, J. Chasle, F. de Vathaire, B. Franc, P. Guénel, AV. Guizard, B. Lacour, L. Leenhardt, J. Macé-Lesech, J. Orgiazzi, R. Picot, L. Chérié-Challine
- **groupe « données de surveillance épidémiologique »** : F. Ménégoz, GR. Auleley, P. Grosclaude, H. Treppoz, M. Velten, A. Weill, N. Viarouge, F. Fourquet, Z. Uhry, L. Chérié-Challine
- **groupe « pratiques de prise en charge »** : L. Leenhardt, MO. Bernier, M. Colonna, F. De Vathaire, A. Dubreuil, AV. Guizard, J. Nicolau, JL. Peix, M. Schlumberger, P. Tran Ba Huy, Z. Uhry, L. Chérié-Challine
- **groupe « recommandations »** : B. Franc, AV. Guizard, F. Ménégoz, E. Jouglà, F. de Vathaire, P. Grosclaude, L. Leenhardt, MC. Mouquet, J. Orgiazzi, P. Pirard, C. Schwartz, M. Tirmarche, L. Chérié-Challine

Avec la participation active de :

Dr GR. Auleley (épidémiologiste, CANAM, Saint Denis), Pr A. Aurengo (médecin nucléaire, Service de médecine nucléaire, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris), Dr MO. Bernier (endocrinologue, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris), Dr MH. Boin-Pineau (médecin nucléaire, CHU Poitiers), Mme J. Bossi (juriste, CNIL), Pr C. Blum-Boisgard (médecin conseil

national, CANAM, Saint Denis), Dr A. Buémi (épidémiologiste, anatomo-pathologiste, Registre des cancers du Haut Rhin), Mme MA. Burette (DHOSS), Dr B. Caillou (anatomo-pathologiste, IGR, Villejuif), Mlle K. Castetbon (épidémiologiste, USEN/InVS-CNAM, Paris), Dr J. Chasle (anatomo-pathologiste, CRISAP, Caen), Pr JP. Chigot (chirurgien endocrinien, Pitié-Salpêtrière, Paris), M M. Colonna (épidémiologiste, Registre des cancers de l'Isère, Grenoble), Pr B. Conte-Devolx (endocrinologue, CHU La Timone, Marseille), Mme V. Danguy (statisticien, MSA, Paris), Dr AC. Delcourt (endocrinologue, CLCC, Reims), Pr M. Durigon (médecin légiste, Hôpital Raymond Poincaré, Garches), Pr J. Estève (épidémiologiste, Faculté de médecine Lyon Sud, Bron), Dr F. Fourquet (DIM, CHU Tours, Tours), Pr JF. Henry (chirurgien endocrinien, Hôpital de la Timone, Marseille), Dr H. Isnard (responsable département InVS-DMCT, Saint Maurice), Pr R. Maréchaud (médecine interne, CHU, Poitiers), Dr C. Merle (épidémiologiste, CLCC, Reims), Mme E. Michel (épidémiologiste, Inserm, CépiDc, Marseille), Dr P. Niccoli-Sire (endocrinologue, CHU La Timone, Marseille), Dr M. Nocaudie (médecin nucléaire, Hôpital Roger Salengro, Lille), Dr M. Patey (anatomo-pathologiste, Reims), Mme L. Perrot (DIM, Hôpital de l'Antiquaille, Lyon), Dr R. Picot (anatomo-pathologiste, CRISAP, Reims), Dr JM. Pochart (Registre des cancers thyroïdiens de Champagne-Ardenne, Reims), Pr C. Proye (chirurgien endocrinien, Hôpital Claude Huriez, Lille), M L. Remontet (statisticien, Faculté de médecine Lyon Sud, Bron), Dr G. Sassolas (médecin nucléaire, Hôpital cardiologique, Lyon), Dr F. Borson-Chazot (médecin nucléaire, Hôpital cardiologique, Lyon), Mme C. Saura (adjointe au responsable du département InVS-DMI, Saint Maurice), Dr M. Sauvage (DIM, Institut Claudius Regaud, Toulouse), Dr JP. Travagli (chirurgien endocrinien, IGR, Villejuif), Dr H. Treppoz (spécialiste santé publique, MSA, Paris), Mlle Z. Uhry (statisticienne, InVS-DMCT, Saint Maurice), Mr P. Valeix (nutritionniste, UMR Inserm-U557/Inra/Cnam, Paris), Mr N. Viarouge (statisticien, MSA, Paris), Dr P. Verger (épidémiologiste, ORS, Marseille), Pr JL. Wémeau (endocrinologue, USNA, CHU, Lille)

Rapporteurs de la Commission

L. Leenhardt, P. Grosclaude, L. Chérié-Challine

Groupe de relecture

F. de Vathaire, B. Franc, E. Jouglu, F. Ménégoz, J. Orgiazzi, P. Pirard, M. Schlumberger, C. Schvartz, M. Tirmarche, A. Weill

Relecteurs extérieurs

Dr E. Cardis (épidémiologiste, spécialiste des radiations, CIRC), Pr Gosselin (anatomo-pathologiste, Lille, président du CNU), Pr S. Filetti (endocrinologue, Rome), Dr L. Raymond (épidémiologiste, Registre cancers Genève), Pr JL. Wémeau (Président du Groupe de Recherche sur la Thyroïde, endocrinologue, USNA, CHU, Lille)

Sociétés savantes sollicitées

Société française d'endocrinologie (SFE), Groupe de recherche sur la thyroïde (GRT), Association française de chirurgie endocrinienne (AFCE), Société française de pathologie (SFP), Syndicat des anatomo-pathologistes, Fédération nationale des centres de regroupement informatique et statistique en anatomie et cytologie pathologiques (FCRISAP), Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNLCC), Société française de biophysique et de médecine nucléaire (SFBMN), Société française d'ORL

Le présent rapport comprend :

- une première partie sur les Recommandations pour la mise en place d'un dispositif de surveillance épidémiologique nationale des cancers thyroïdiens,
- des annexes détaillant les travaux et études référencés dans la première partie.

Résumé

A la demande de Bernard Kouchner, ancien Ministre chargé de la Santé, l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) a créé en mars 2000, une Commission multidisciplinaire chargée de proposer un dispositif de surveillance épidémiologique nationale des cancers de la thyroïde.

Les objectifs de ce dispositif sont :

- l'enregistrement exhaustif et permanent sur tout le territoire des cas incidents,
- l'analyse des variations temporelles et géographiques de l'incidence,
- l'identification d'un éventuel agrégat et la capacité de répondre à une situation d'alerte déclenchée par la survenue de cet agrégat ou par l'exposition à un risque observé,
- la facilitation des études épidémiologiques.

Les premiers travaux de cette Commission ont fait l'objet d'un rapport rendu public le 5 décembre 2001 par le Ministre chargé de la Santé. Ce rapport fait le point sur l'augmentation progressive de l'incidence du cancer de la thyroïde en France depuis 1975. Ce rapport souligne les limites du dispositif actuel de surveillance et constate l'insuffisance de la couverture nationale pour l'enregistrement des cas.

Le dispositif à mettre en place doit tenir compte des spécificités du cancer thyroïdien : incidence faible, bon pronostic, faible mortalité, existence de microcancers latents, influence des pratiques diagnostiques sur la mesure de l'incidence. L'exposition de la thyroïde aux rayonnements ionisants pendant l'enfance est reconnue comme un facteur de risque certain de cancer thyroïdien mais pour des doses supérieures à 100 millisieverts et à débit de dose élevé. Ces particularités imposent la surveillance parallèle des facteurs de risque de ce cancer ainsi que l'évaluation régulière des pratiques diagnostiques.

La mise en place d'un tel dispositif vise à renforcer le suivi des effets éventuels des facteurs de l'environnement, en particulier des rayonnements ionisants. Cependant, dans le cas d'une exposition à de faibles doses et du fait de la faible incidence de ce cancer, la mise en évidence d'un excès de cas s'avèrera difficile. Ce dispositif de surveillance est prospectif et ne répondra pas aux interrogations persistantes concernant les conséquences en France de l'accident de Tchernobyl survenu en 1986. En revanche, il aura l'avantage de fournir un état de référence de l'épidémiologie du cancer thyroïdien à un niveau national mais aussi géographique plus fin et facilitera le suivi de cohortes de sujets exposés.

La Commission propose que les modalités du dispositif de surveillance nationale des cancers thyroïdiens puissent, moyennant certaines adaptations, être utilisées pour le suivi épidémiologique national d'autres cancers.

La mise en place du dispositif épidémiologique de surveillance nationale nécessite deux pré requis :

- une standardisation du recueil et de la transmission des données anatomo-pathologiques,
- une évolution de la réglementation sur la protection des données individuelles dans le but de permettre le recensement et la vérification des cas incidents provenant de différentes sources d'information.

Quatre dispositifs sont présentés dans ce rapport :

- un registre national : système jugé trop lourd par la Commission et d'un rapport coût-bénéfice défavorable au regard du nombre des données collectées et validées en routine probablement sous utilisées. Cependant, pour l'enfant (0-14 ans), un Registre national des tumeurs solides est approprié et la Commission propose de l'étendre jusqu'à l'âge de 19 ans,
- un système fondé sur une collecte centralisée des comptes rendus anatomo-pathologiques, concept séduisant puisque la définition du cancer repose sur l'examen anatomo-pathologique. Mais à ce jour, d'importants moyens sont nécessaires pour structurer et rendre ce dispositif fonctionnel à un niveau national,
- la déclaration obligatoire (DO) : ce dispositif implique une adhésion du corps médical et des patients au principe de la déclaration obligatoire de leur cancer. Cependant, le bon pronostic de ce cancer et la fréquence élevée de microcancers peuvent faire discuter ce choix,
- un système à deux niveaux :
 - niveau de routine : enregistrement continu automatique des cas incidents par le Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI, base nationale) avec validation de son exhaustivité dans les zones couvertes par les Registres (13 % de la population). Ce premier niveau d'enregistrement de routine est intéressant car simple et réalisé par un système déjà existant mais sa validité doit être étudiée. Les capacités du PMSI à détecter la survenue d'un agrégat potentiel de cas incidents et à déclencher l'alerte doivent être testées. Ce premier niveau se trouverait enrichi par l'intégration des données anatomo-pathologiques standardisées,
 - niveau d'alerte : vérification de l'existence réelle de ce foyer par retour à des informations mobilisables à un niveau local (Registres dans les zones couvertes, PMSI, données des Affections de Longue Durée des caisses d'Assurance Maladie, données des laboratoires d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques, bases hospitalières et fichier national des causes médicales de décès).

A ce jour et dans le délai imparti, la Commission considère le système à deux niveaux comme le plus adapté pour répondre aux objectifs attendus de la surveillance sous réserve de la validation des pré requis exposés ci-dessus et de la validation du dispositif lui-même, par des exercices tests pendant une période d'essai de 18 mois. Cette étape de validation est essentielle et pourrait être conduite dans des zones géographiques pilotes.

La Commission propose d'intégrer à moyen terme les anatomo-pathologistes dans ce premier niveau. Ceci permettrait de disposer de données sur la nature et la taille de la tumeur mais requiert l'installation d'un système ad hoc d'enregistrement et de centralisation d'informations avec une identification fiable des sujets. Aucun système de veille ne sera performant sans une collecte standardisée nationale des données anatomo-pathologiques. L'existence d'un numéro d'identifiant santé unique par individu faciliterait le rapprochement de ces 2 sources complémentaires d'information (PMSI, anatomie pathologique).

La Commission insiste sur la nécessité de pouvoir disposer de ce numéro d'identifiant santé unique par individu.

Concernant les informations mobilisables à utiliser en cas d'alerte, la Commission recommande une évolution de la réglementation facilitant l'accès aux dossiers médicaux dans le cadre d'études épidémiologiques.

La Commission insiste sur la nécessité d'une parfaite communication entre les différents acteurs de ce système et d'un engagement politique et financier des structures publiques pour que le dispositif soit pérenne et ne repose pas sur le bénévolat.

Sommaire

Résumé	5
1 – Introduction	9
2 – Objectifs du système de surveillance	11
3 – Spécificités du cancer thyroïdien	13
3.1 – Analyse de l’incidence	14
3.2 – Pratiques du diagnostic et mesure de l’incidence du cancer thyroïdien	14
1 – Incidence réelle du cancer thyroïdien.....	15
2 – Impact des pratiques mises en oeuvre pour le diagnostic du cancer de la thyroïde sur l’incidence par la mesure d’indicateurs d’activité de soins.....	15
3.3 – Surveillance épidémiologique après un accident radiologique et autour des sites utilisant des substances radioactives.....	16
3.4 – Commentaire	17
4 – Recommandations proposées par la Commission	19
4.1 – Pré requis au renforcement du dispositif de surveillance nationale	19
1 – Système utilisable pour tout le territoire.....	19
2 – Système applicable à d’autres types de cancers	19
3 – Besoins en terme de chaînage des données individuelles.....	20
4 – Amélioration de la qualité des informations médicales disponibles	20
5 – Surveillance indispensable des facteurs de risque.....	20
6 – Informations démographiques sur la population.....	20
7 – Engagement politique et moyens financiers.....	21
8 – Transparence de l’information.....	21

4.2 – Informations anatomo-pathologiques nécessaires au bon fonctionnement du dispositif de surveillance	21
4.3 – Besoins en termes de surveillance des indicateurs d'activité de soins	23
1 – Actes diagnostiques (échographie, cytologie)	23
2 – Circonstances diagnostiques du cancer	24
3 – Taux de thyroïdectomie	24
4 – Examen anatomo-cyto-pathologique	24
5 – Conclusion	25
4.4 – Différents dispositifs envisagés	25
1 – Registre national des cancers thyroïdiens	26
2 – Système reposant sur le diagnostic anatomo-pathologique	29
3 – Déclaration obligatoire (DO)	32
4 – Système de surveillance à deux niveaux (routine et alerte)	35
4.5 – Choix du dispositif de surveillance	39
1 – Création d'un Registre national des cancers thyroïdiens	39
2 – Système d'information fondé sur l'anatomo-cyto-pathologie	41
3 – Déclaration obligatoire des cancers thyroïdiens	41
4 – Système de surveillance à deux niveaux	42
5 – Mesures à mettre en œuvre quel que soit le système choisi	42
5 – Conclusion	45
6 – Glossaire	47
7 – Abréviations	51
8 – Bibliographie	53
9 – ANNEXES	55

1 – Introduction

A la demande de Bernard Kouchner, ancien Ministre chargé de la Santé, l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) a mené depuis mars 2000, une réflexion sur la faisabilité de la mise en place d'un dispositif de surveillance nationale des cancers de la thyroïde visant à renforcer le suivi des effets éventuels des facteurs de l'environnement, en particulier des rayonnements ionisants.

Cette réflexion s'inscrit aussi, dans le cadre de la mission d'évaluation des conséquences sanitaires en France de l'accident de Tchernobyl confiée à l'InVS le 25 avril 2001 par Bernard Kouchner.

Ce travail est conduit depuis mars 2000 par une Commission multidisciplinaire coordonnée par l'InVS. Sa composition est précisée au début du présent rapport. Les premiers travaux de ce groupe ont fait l'objet d'un rapport d'étape qui a été rendu public par le Ministre le 5 décembre 2001 [1]. Ce rapport fait le point sur l'augmentation observée de l'incidence du cancer de la thyroïde en France. Il souligne les limites du dispositif actuel de surveillance et constate l'insuffisance de la couverture nationale concernant l'enregistrement des cas.

Le dispositif de surveillance doit tenir compte des particularités du cancer thyroïdien. Le cancer de la thyroïde est peu fréquent et de bon pronostic [2, 3]. Il se présente habituellement comme un nodule thyroïdien d'allure banale. Un cinquième de la population adulte est porteur d'un nodule thyroïdien (annexe C.I.2) dont 4 à 5 % seulement correspondent à un cancer. Le diagnostic de certitude repose sur l'examen anatomo-cyto-pathologique (ACP) de la pièce opératoire ou plus rarement d'un prélèvement biopsique. Le diagnostic de malignité est parfois difficile et requiert une expérience dans le domaine.

L'incidence de ce cancer, faible mais régulièrement croissante, est de l'ordre de 3 700 nouveaux cas diagnostiqués en France, en 2000¹[4-8]. La Commission a étudié les mécanismes possibles de cette augmentation. L'augmentation peut être purement artéfactuelle et liée à l'amélioration des méthodes diagnostiques. La possibilité d'une augmentation réelle de l'incidence, de faible ampleur, due à l'exposition à des facteurs de risque connus ou nouveaux, ne peut être exclue.

Au vu de ces éléments, la Commission considère que le système de surveillance proposé doit permettre l'enregistrement fiable, pérenne et exhaustif des nouveaux cas de cancers thyroïdiens en assurant une couverture nationale du fait des disparités régionales d'incidence et de pratiques. Le système proposé devra aussi faciliter le suivi de cohortes de sujets exposés.

Ce rapport analyse les pré requis nécessaires au renforcement du dispositif de surveillance et présente les différents scénarios envisageables pour la population générale et spécifiquement pour les enfants de moins de 15 ans. Il propose de retenir le dispositif qui apparaît le plus approprié au contexte particulier du cancer thyroïdien.

¹ Les estimations d'incidence et de mortalité par cancer en France entre 1978 et 2000 ont fait l'objet d'un travail du réseau Francim, en collaboration avec les Hospices Civils de Lyon (département de J. Estève). Celles-ci vont donner lieu prochainement à un article scientifique dans la Revue Epidémiologie et Santé Publique (RESP), un rapport aux Editions de l'InVS et une mise à disposition des données sur le site Web de l'InVS.

Quel que soit le système retenu, la Commission souligne l'importance de disposer :

- d'un numéro d'identifiant santé unique par individu afin de faciliter le rapprochement des sources d'information,
- d'informations anatomo-pathologiques standardisées, indispensables au bon fonctionnement du système de surveillance,
- d'indicateurs pertinents d'activité de soins assurant une surveillance des pratiques diagnostiques, indispensable pour l'interprétation de l'évolution de l'incidence,
- d'une surveillance des facteurs de risque de ce cancer et notamment l'exposition aux radiations ionisantes (radioactivité) des enfants et des adolescents.

Quel que soit le système choisi, sa puissance ne permettra pas de détecter un excès de cancer thyroïdien en rapport avec une exposition à de faibles doses de radiations ionisantes, ceci en raison de la faible incidence de ce cancer et des risques probablement très faibles, difficiles à démontrer, liés à de telles expositions. Ces points ont été documentés dans le rapport IPSN-InVS² [9] et font encore l'objet de travaux à venir.

De plus, ce système sera mis en place de façon prospective et ne pourra pas répondre aux interrogations persistantes sur les conséquences de l'accident de Tchernobyl en France survenu en avril 1986.

² « Evaluation des conséquences sanitaires de l'accident de Tchernobyl en France : dispositif de surveillance épidémiologique, état des connaissances, évaluation des risques et perspectives » disponibles sur les sites www.irsn.fr et www.invs.sante.fr

2 – Objectifs du système de surveillance

Le renforcement de la surveillance des cancers thyroïdiens a été recommandé par le rapport Spira³ [10] en 1998 et par le rapport IPSN-InVS [9] en décembre 2000 dans le cadre du renforcement de la surveillance des pathologies liées aux rayonnements ionisants.

Les trois objectifs principaux du renforcement de cette surveillance sont :

- la mise en place d'une collecte pérenne et géographiquement complète des nouveaux cas⁴ (cas incidents) de cancers de la thyroïde sur l'ensemble du territoire, et en particulier autour des sites nucléaires, en vue :
 - d'établir un état de référence actuel de l'épidémiologie du cancer de la thyroïde au niveau national mais également à des niveaux régionaux et départementaux plus fins,
 - de pouvoir suivre l'évolution temporelle et géographique de l'incidence de façon fiable et analyser les tendances,
 - d'identifier tout écart par rapport à l'incidence de référence et de prévoir, dans ce cas, des études spécifiques pour en comprendre les causes.
- la réponse à une situation d'alerte déclenchée :
 - par la survenue d'un foyer potentiel de cas identifié par le système de surveillance nationale ou une demande de la population (qui est déjà formulée),
 - par une exposition à un risque observé (éventuel accident radiologique).
Le système doit être capable de :
 - détecter l'augmentation de l'incidence dans une aire géographique définie (« agrégats temporo-spatiaux » ou « clusters »),
 - vérifier l'existence réelle de ces agrégats, afin le cas échéant, d'analyser ces agrégats selon des procédures standardisées et validées⁵, et en cas de confirmation de l'agrégat, de proposer des études pour en rechercher la(les) cause(s).
- la contribution à des études épidémiologiques, par exemple la recherche des cancers thyroïdiens au sein de cohortes de sujets exposés (expositions radiologiques environnementales, professionnelles ou médicales par exemple).

Le système de veille ne prévoit pas de répondre directement à certaines préoccupations comme, par exemple, les raisons de l'augmentation de l'incidence, le caractère carcinogène ou non des irradiations à faibles doses, l'identification parmi ces cancers de ceux qui vont métastaser [2, 11, 12] et entraîner une mortalité et un coût pour la santé, ou la définition de la meilleure prise en charge pour le patient.

³ « Rayonnements ionisants et santé : mesure des expositions à la radioactivité et surveillance des effets sur la santé » disponible à la Documentation française.

⁴ Les cancers incidents sont les nouveaux cas de cancers diagnostiqués chez des personnes domiciliées dans la zone d'étude (correspondant le plus souvent à un département). Ils ne comprennent donc pas les récurrences d'un cancer survenu antérieurement. L'incidence des cancers est souvent exprimée pour une année donnée.

⁵ L'InVS coordonne un groupe de travail « cluster » qui, s'appuyant notamment sur les expériences internationales, est chargé de produire à brève échéance, un guide présentant les modalités à suivre pour l'investigation des clusters.

3 – Spécificités du cancer thyroïdien

L'amélioration du dispositif de surveillance des cancers thyroïdiens doit tenir compte des particularités de ce cancer centrées sur 4 points principaux :

1 – La définition du cas de cancer thyroïdien

La confirmation d'un nouveau cas incident de cancer thyroïdien repose sur la lecture attentive du compte rendu anatomo-pathologique de la lésion thyroïdienne ou plus rarement d'une métastase à distance. Ce repérage des cas incidents concerne tout cancer thyroïdien quelle que soit sa taille, microcancers compris, dont il faut souligner la fréquence⁶[13]. La modification des critères diagnostiques de cancer dans les années 1990 est, pour partie, probablement impliquée dans les augmentations constatées d'incidence [14, 15] (cf annexe C.II.3).

2 – Une incidence et une mortalité faibles et un bon pronostic

On estime en France à 3 700 le nombre de nouveaux cas incidents pour l'année 2000. Le taux d'incidence correspondant (standardisé à la population mondiale) est respectivement de 2,2 chez les hommes et 7,5 pour 100 000 habitants chez les femmes. Les variations temporo-spatiales de l'incidence de ce cancer sont importantes. La survie globale à 5 ans est supérieure à 85 % [2, 3, 11]. Compte tenu d'un taux faible de mortalité (430 décès estimés en 2000 en France), le système de veille ne peut pas reposer sur la surveillance de cet indicateur contrairement à d'autres cancers plus agressifs.

3 – L'impact des pratiques diagnostiques du cancer thyroïdien sur la mesure de l'incidence et la méconnaissance de la prévalence réelle du cancer thyroïdien

Le cancer thyroïdien est généralement diagnostiqué à la suite d'examen complémentaires (échographie [16, 17], cytoponction d'un nodule thyroïdien [18]) dont les résultats conduisent à l'intervention chirurgicale. Ce diagnostic dépend étroitement des méthodes diagnostiques utilisées [19, 20] et de la qualité de l'examen anatomo-pathologique. Le cancer peut être suspecté en préopératoire, mais il est découvert de plus en plus souvent, par hasard, lors d'un examen anatomo-pathologique de la glande thyroïde chez des patients opérés pour un simple nodule thyroïdien, un goitre ou pour d'autres raisons [21]. Ces cancers de découverte fortuite contribuent à l'augmentation considérable du nombre de nouveaux cas diagnostiqués. Les séries autopsiques montrent que ces microcancers sont présents en moyenne dans 5 à 36 % des cas [22-24]. Cette augmentation des microcancers est en soit un problème de santé publique non pas en terme d'espérance de vie qui est bonne mais en terme d'anxiété pour le patient et de coût pour la société car une surveillance périodique continue est inévitable. Cependant, quel que soit l'impact des pratiques sur l'augmentation de l'incidence des cancers et notamment des microcancers, on ne peut exclure une éventuelle augmentation réelle de

⁶ Les microcancers (définition OMS ≤ 1 cm) sont très fréquents, représentant environ 30 % des cancers opérés. Ce sont généralement des cancers d'excellent pronostic qui pourraient rester quiescents et méconnus tout au long de la vie. Ils sont souvent découverts fortuitement lors de l'examen anatomo-pathologique de la pièce opératoire. Tout patient présentant un cancer thyroïdien même millimétrique est considéré comme un nouveau cas incident dans le système de veille. La Commission justifie l'intérêt d'enregistrer ces microcancers par l'absence à ce jour d'arguments scientifiques médicaux permettant au sein des microcancers de repérer ceux qui ont un potentiel évolutif péjoratif.

l'incidence liée à l'apparition de nouveaux facteurs de risque ou à l'augmentation de l'exposition à des facteurs de risque connus.

4 – L'exposition de la thyroïde de l'enfant et de l'adolescent aux radiations ionisantes

Cette exposition pendant l'enfance est reconnue comme un facteur de risque certain de cancer thyroïdien seulement pour des doses supérieures à 100 mSv et à débit de dose élevé (cf annexe C.I)[25].

Ces cancers thyroïdiens radioinduits sont des cancers bien différenciés, le plus souvent papillaires. Parallèlement au dispositif de surveillance, un renforcement de la surveillance des facteurs de risque du cancer de la thyroïde et notamment de l'exposition aux radiations ionisantes notamment médicales (radioactivité) chez les enfants [26] et les adolescents est indispensable [27].

3.1 – Analyse de l'incidence

Les résultats des travaux du réseau Francim montrent l'évolution temporelle et géographique de l'incidence du cancer thyroïdien par type histologique à partir des données de 8 Registres français de population correspondants à 9 départements. Ces résultats sont détaillés en annexe (cf annexe A.II). La période d'étude varie, en fonction des Registres, de 1978 à 1997. Les cancers papillaires et vésiculaires représentent en moyenne 76 % des cancers de la thyroïde sur l'ensemble de la période pour atteindre 82 % pour la période la plus récente (1993-1997). L'augmentation annuelle d'incidence du cancer thyroïdien papillaire est de 6,2 % chez les hommes et de 8,1 % chez les femmes (multiplication de l'incidence par 20 et 50, respectivement, entre les générations 1928 et 1978). Cette augmentation d'allure exponentielle est antérieure à l'accident de Tchernobyl. Chez les femmes, l'évolution de l'incidence diffère selon le département : l'augmentation moyenne annuelle entre 1982 et 1996 est estimée à 7,5 % dans le Bas-Rhin et à 17,8 % dans le Tarn. Chez l'homme, les variations géographiques sont moins importantes et statistiquement non significatives. L'augmentation est plus nette dans la partie ouest du pays qui a été la moins exposée aux retombées de l'accident et paraît donc indépendante d'un « effet Tchernobyl ».

3.2 – Pratiques du diagnostic et mesure de l'incidence du cancer thyroïdien

L'augmentation de l'incidence des cancers thyroïdiens qui concerne, par définition, les cas diagnostiqués, pose les questions suivantes :

- s'agit-il d'une augmentation réelle de la fréquence de cette pathologie ou d'une augmentation de l'efficacité du diagnostic ?
- si l'augmentation est réelle, quelle en est la cause ?

Pour répondre à la première question, il faudrait :

- connaître l'incidence réelle du cancer thyroïdien,
- ou à défaut, quantifier l'impact des pratiques diagnostiques du cancer de la thyroïde sur l'incidence par la mesure d'indicateurs d'activité de soins,
- maîtriser la connaissance des facteurs de risque du cancer thyroïdien (cf paragraphe III.3 ci-dessous et annexe C.I).

Le dispositif de surveillance ne prévoit pas de répondre à la deuxième question.

1 – Incidence réelle du cancer thyroïdien

Un seul outil pourrait être envisagé afin d'évaluer cette incidence réelle. Il s'agit du recours à l'autopsie systématique avec examen anatomo-pathologique standardisé de la glande thyroïde. Les résultats des études réalisées dans d'autres pays sont difficilement extrapolables à la France, les régimes iodés et la prévalence des pathologies nodulaires étant différents d'une région à l'autre. De telles études se heurtent à des problèmes culturels, éthiques mais aussi méthodologiques. L'autopsie est de moins en moins pratiquée en France comme ailleurs, du fait de l'évolution de la législation, des mentalités et des progrès des démarches diagnostiques notamment l'imagerie⁷. Les séries autopsiques de la littérature donnent en fonction de la technique de prélèvements thyroïdiens, une prévalence de 6 à 35 % de cancer [23, 24, 28, 29].

2 – Impact des pratiques mises en oeuvre pour le diagnostic du cancer de la thyroïde sur l'incidence par la mesure d'indicateurs d'activité de soins

Toute intensification du dépistage de ce cancer se traduit par une augmentation de l'incidence. Or, les systèmes de veille sanitaire quels qu'ils soient n'enregistrent que le nombre de nouveaux cas diagnostiqués. Cette incidence est une incidence « apparente » qui dépend des moyens diagnostiques mis en oeuvre et qui ne quantifie pas la part, pourtant essentielle, de l'évolution des pratiques diagnostiques dans l'augmentation de cette incidence. Ces pratiques occasionnent la découverte de cancers de plus en plus petits. Pour répondre à cette question dominante, la Commission a engagé différentes études épidémiologiques analysant dans les 20 dernières années l'évolution des pratiques de dépistage (échographie, cytoponction), de diagnostic (pratiques anatomo-pathologiques) et de traitement (pratiques chirurgicales) de ce cancer. Les résultats de ces études préliminaires sont brièvement résumés ci-dessous et détaillés en annexes (C.II).

Ces résultats montrent une augmentation considérable des microcancers passant de 4,3 % sur la période 1966-1976 à 43 % des cancers thyroïdiens différenciés opérés pour la période 1999-2001 dans le Registre spécialisé de Champagne-Ardenne (cf annexe C.II.4). Pour expliquer cette augmentation, plusieurs hypothèses ont été étudiées :

- la première hypothèse se fonde sur une modification des pratiques anatomo-pathologiques et chirurgicales. Deux études portant d'une part, sur les pratiques chirurgicales et d'autre part, sur les pratiques anatomo-pathologiques (cf annexes C.II.2 et C.II.3) montrent un rôle certain joué par la mise en application en 1990 de la 2^{ème} classification anatomo-pathologique de l'OMS [14, 15]. Cette modification de la classification provoque une augmentation du nombre de cancers papillaires, probablement aux dépens des cancers papillaires encapsulés et/ou à présentation vésiculaire. De plus, les thyroïdectomies totales sont beaucoup plus fréquentes qu'antérieurement (80 % parmi les gestes chirurgicaux thyroïdiens en 2000 versus 30 % en 1980) et donc la probabilité de trouver un cancer au sein de la glande augmente puisqu'une quantité supérieure de tissu est soumise à l'analyse anatomo-pathologique. Cet « effet thyroïdectomie » est retrouvé dans les 2 études chirurgicales (cf annexe C.II.2) et anatomo-pathologique (cf annexe C.II.3). Néanmoins, le lien entre l'augmentation du nombre de prélèvements à visée histologique par pièce opératoire et l'augmentation de l'incidence n'a pu être mis en évidence avec certitude du fait d'un manque de puissance des études engagées.

⁷ En 1993 à l'AP-HP de Paris pour 17 322 décès annuels, il y avait 2 288 autopsies, en 2001 pour 17 066 décès, il n'y en a plus que 449. Il est difficile dans ce contexte d'envisager de réaliser l'étude régulière d'échantillons représentatifs de la population générale. De plus, ces études devraient faire l'objet d'un protocole standardisé.

- la deuxième hypothèse étudiée propose une modification des circonstances de découverte du cancer. Il existe, en effet, au travers de ces études une augmentation significative des cas de cancer de découverte histologique fortuite, les indications chirurgicales étant portées pour des motifs divers (goitre, nodule, hyperthyroïdie, etc) (cf annexe C.II.4).
- la troisième hypothèse est qu'il y aurait une amélioration réelle de la sélection des patients à opérer. De multiples facteurs influencent le cheminement d'un patient jusqu'à la décision opératoire et certains de ces facteurs sont difficilement contrôlables. Les études conduites par la Commission montrent que les techniques diagnostiques se sont beaucoup modifiées en 20 ans. A nombre égal de patients consultant pour un problème thyroïdien quel qu'il soit, il existe, une diminution du nombre de scintigraphies thyroïdiennes et une augmentation des échographies et des cytoponctions thyroïdiennes. Ce dernier examen est reconnu comme le plus performant en matière de prédiction de malignité devant un nodule thyroïdien [14, 15, 18, 30, 31]. L'étude des pratiques cliniques démontre que plus la réalisation de la cytoponction est fréquente, plus la fréquence du cancer augmente. Cette meilleure sélection préopératoire est illustrée par le fait qu'à nombre égal de patients explorés, la proportion d'opérés (en moyenne 32 % de la population explorée) diminue légèrement au fil du temps avec une augmentation de la fréquence du cancer chez les opérés (de 12,5 % en 1980 à 37 % en 2000).

Ces résultats doivent être interprétés avec prudence car ils proviennent d'études de faisabilité portant sur de petits effectifs issus de centres hospitaliers de référence répartis sur le territoire et donc soumis à un biais de sélection de la population. Les pratiques de dépistage dépendent de multiples facteurs (représentativité des centres, écoles de pensée, disponibilité et fiabilité des plateaux techniques). Ces études fournissent des résultats indicatifs, documentent des tendances mais ne permettent pas de quantification du lien de causalité entre l'évolution de ces pratiques et l'augmentation de l'incidence du cancer, car leurs résultats ne sont pas extrapolables à l'ensemble de la population. Une analyse en population dirigée par le réseau FRANCIM et le Registre thyroïdien de Marne Ardennes viendra approfondir ces résultats d'ici 2 ans. Cette étude analysera à partir de plusieurs Registres sur la période 1998-99, l'association entre les disparités spatio-temporelles de l'incidence et les variations des pratiques médicales et les circonstances de découverte du cancer (cf annexe C.II.6).

3.3 – Surveillance épidémiologique après un accident radiologique et autour des sites utilisant des substances radioactives

La surveillance épidémiologique de l'impact sur la population d'un site utilisant des substances radioactives (centrale nucléaire mais aussi service de médecine nucléaire) se conçoit dans les suites d'un accident mais aussi lors du fonctionnement normal de ce site. Elle nécessite un système de surveillance des pathologies liées à une exposition aux rayonnements ionisants. Ce système doit être en mesure de calculer l'incidence observée dans la population surveillée, mais aussi l'incidence attendue dans cette population en l'absence d'exposition au site.

Pour répondre aux questions posées par une augmentation de l'incidence ou pour quantifier le risque attribuable en cas d'accident radiologique, le système de surveillance devra faciliter la réalisation d'études épidémiologiques de type analytique (cohortes ou cas/témoin) en permettant de croiser les informations individuelles portant, d'une part, sur l'exposition aux facteurs de risque et, d'autre part, sur la survenue de la pathologie ciblée. Une collecte d'informations détaillées sur l'exposition des individus ou des groupes de population aux rayonnements ionisants sera donc aussi nécessaire.

Il faut insister sur le fait que, dans ce contexte, il n'est pas possible de se cantonner à un simple système de surveillance des cancers de la thyroïde si l'on veut répondre aux craintes exprimées par la population et les professionnels de santé quant à l'évaluation des risques associés aux rayonnements ionisants. Un système de mesure des contaminations environnementales, un réseau d'information permettant le calcul des doses (mode de vie, données socio-démographiques, mesures directes des doses) et des risques en regard (modèles de calcul des relations doses – réponses) sont absolument indispensables. L'évolution rapide vers un système de surveillance des autres pathologies liées aux rayonnements ionisants est également incontournable et la surveillance des cancers de la thyroïde doit être vue comme une première étape vers la constitution d'un tel dispositif.

3.4 – Commentaire

L'ampleur des questions posées dépasse les capacités et les objectifs d'un système de veille sanitaire aussi performant soit-il. L'impact des pratiques diagnostiques sur la mesure de l'incidence du cancer thyroïdien est majeur et n'a jamais été pris clairement en compte par le système de veille sanitaire actuel reposant sur les Registres. La quantification de cet impact est nécessaire mais difficile à réaliser. Aussi, suite à la demande qui lui était faite d'améliorer le dispositif de surveillance, la Commission recommande un suivi des indicateurs de surveillance de l'activité de soins qui permet de surveiller certaines de ces pratiques. La Commission insiste sur le fait que certains facteurs jouant un rôle non négligeable dans le dépistage du cancer thyroïdien sont difficilement contrôlables comme, par exemple, l'impact de la médiatisation du cancer de la thyroïde sur la population et ses habitudes de recours aux soins.

La surveillance épidémiologique en cas d'accident nucléaire ou d'accident radiologique doit faire l'objet d'études spécifiques qui ne seront pas détaillées dans ce rapport (cf annexe A.III).

4 – Recommandations proposées par la Commission

Suite à la demande qui lui a été faite, la Commission propose des recommandations pour améliorer le système de veille sanitaire du cancer thyroïdien en France. La Commission considère que les propositions pour la surveillance de ce cancer peuvent être utilisées pour le suivi d'autres cancers si elles se révèlent pertinentes dans leur utilisation. La Commission identifie un certain nombre de pré requis qui semblent indispensables pour la mise en place du système choisi. Elle analyse les différents dispositifs de veille permettant une couverture nationale en présentant leur principe, leur mode de fonctionnement compte tenu des particularités du cancer thyroïdien, leurs avantages et leurs inconvénients.

4

4.1 – Pré requis au renforcement du dispositif de surveillance nationale

Les propositions élaborées par la Commission reposent sur un certain nombre de préalables que nous exposons ci-dessous :

1 – Système utilisable pour tout le territoire

Compte tenu du nombre d'installations utilisant des produits radioactifs, il est difficile d'envisager une surveillance spécifique des populations concernées. Les sites à l'origine d'accidents potentiels ou les zones géographiques dans lesquelles une crainte de la population peut émerger sont nombreux et disséminés sur l'ensemble du territoire. Une suspicion d'agrégat peut également apparaître en tout point du territoire alors même qu'aucun site potentiellement à risque n'est identifié. Le système de surveillance doit donc être conçu pour pouvoir surveiller l'ensemble de la population. Ceci est d'autant plus justifié que les individus se déplacent et les cancers thyroïdiens radioinduits n'apparaissent que très longtemps après l'irradiation.

2 – Système applicable à d'autres types de cancers

L'évaluation de l'impact potentiel d'un site industriel sur la santé des populations (en particulier faisant appel à des matières fissibles ou à des procédés mettant en jeu des réactions nucléaires) justifie la mise en place d'un système de surveillance des cancers de la thyroïde. Le système doit être construit et standardisé en situation de fonctionnement normal du site mais bien sûr aussi en situation accidentelle. Ce système de surveillance doit être également applicable à d'autres types de cancer. En effet, de nombreux radio éléments autre que l'iode radioactif peuvent être rejetés lors d'un accident et impliquer la surveillance d'autres cancers.

3 – Besoins en terme de chaînage des données individuelles

La mise en place d'un système de surveillance ne pourra avoir lieu sans un chaînage d'informations concernant la santé des individus. Le recensement et la vérification des cas incidents, nécessaires à l'étude des agrégats, impliquent de pouvoir rapprocher pour un même individu des informations en provenance de différentes sources. Ce rapprochement bénéficierait de l'existence d'un identifiant unique pour chaque patient. Le suivi des cohortes impose, quant à lui, l'existence d'un identifiant unique et pérenne. Ce problème est abordé plus loin de façon détaillée (cf annexe B). La mise en place d'un tel système implique que des solutions techniques soient trouvées afin de respecter les impératifs liés à la protection des données individuelles sur laquelle la CNIL est chargée de veiller.

4 – Amélioration de la qualité des informations médicales disponibles

L'expérience acquise par les Registres existants et les études réalisées au cours de l'élaboration de ce rapport montrent que les informations médicales disponibles ne sont pas toujours suffisamment complètes ou structurées pour être utilisables dans des études épidémiologiques. Dès lors qu'il s'agit de surveiller une pathologie cancéreuse, les informations provenant des comptes rendus anatomo-pathologiques occupent une place fondamentale dans le dispositif de surveillance. Des efforts importants doivent être faits afin d'améliorer le recueil, la structuration, l'archivage et la mise à disposition de ces informations. Ces recommandations s'étendent aux dossiers médicaux tout aussi indispensables à l'épidémiologie.

5 – Surveillance indispensable des facteurs de risque

Devant les questions posées après l'accident de Tchernobyl, la population, les associations, les politiques se tournent vers l'épidémiologiste dont ils attendent des réponses. Soulignons que tous les éléments de réponse ne dépendent pas des seuls systèmes d'information sanitaires existants et la surveillance des facteurs de risque est indispensable.

Du fait du temps de latence entre l'exposition à un facteur de risque (irradiation à débit de dose élevé) et l'apparition d'un cancer thyroïdien (environ 10 ans), la surveillance des cancers thyroïdiens, ne peut pas constituer un système de détection rapide de l'exposition à un facteur de risque (connu ou nouveau). Il ne peut donc se substituer à une surveillance directe des facteurs de risque connus, dans un objectif de prévention. De plus, des mesures d'exposition aux facteurs de risque tant au niveau de la population (exposition environnementale) que des individus (dosimétrie individuelle par exemple) sont nécessaires pour pouvoir évaluer correctement, à posteriori, la part de l'augmentation de la pathologie liée à l'exposition et la distinguer d'éventuelles autres causes (part importante due à l'effet de dépistage par exemple). La constitution de banques de tissus (tumorothèques) associée aux progrès de la biologie moléculaire devrait favoriser la surveillance épidémiologique de ces cancers, d'autant que plusieurs altérations moléculaires associées à des modèles de tumorigénèse thyroïdienne sont caractérisées à ce jour [32-35].

6 – Informations démographiques sur la population

Toute mise en place d'un système de surveillance épidémiologique implique l'existence et la mise à disposition d'informations démographiques de base sur la population générale. Il est, en

particulier, indispensable de disposer d'un dénombrement de population à un niveau géographique fin pour une année donnée car sans ces informations, toute évaluation et comparaison du niveau de risque deviennent difficiles. Actuellement, les estimations intercensitaires de population par tranches d'âge ne sont faites systématiquement qu'au niveau départemental. Il serait souhaitable de pouvoir disposer facilement de ces informations démographiques à un niveau communal ou équivalent si l'on veut travailler sur un zonage géographique plus fin.

7 – Engagement politique et moyens financiers

L'amélioration du dispositif de surveillance nationale des cancers thyroïdiens ne pourra être obtenue sans un engagement politique et financier des structures publiques qui doit être suffisant et pérenne.

Dans notre système de soins, le mode de rétribution du secteur libéral ne permet pas de prendre en compte les travaux ayant un objectif de surveillance sanitaire. Dans cette situation le recueil d'information est fragilisé par le fait qu'il repose sur le bénévolat et la bonne volonté des professionnels. Il est important de définir de nouveaux rapports entre autorités sanitaires et professionnels de santé, notamment libéraux, si l'on souhaite que les informations fournies au système de surveillance présentent un niveau de qualité et d'exhaustivité suffisant pour être utilisables. Ceci en particulier pour les médecins anatomo-pathologistes dont les données, pourtant essentielles, sont sous-exploitées en France.

8 – Transparence de l'information

Un système de surveillance ne sera perçu comme satisfaisant par la population que s'il existe un bon degré de communication entre les différents acteurs de ce système et s'il implique directement la population, en particulier pour ce qui est de la surveillance autour des sites en fonctionnement normal ou en cas d'accident.

4.2 – Informations anatomo-pathologiques nécessaires au bon fonctionnement du dispositif de surveillance

Les informations issues du compte-rendu anatomo-pathologique (CR ACP) occupent une place centrale dans un système de surveillance des cancers. Elles certifient le diagnostic et informent sur la morphologie, la taille et le niveau d'envahissement de la tumeur. En outre, elles dépendent des pratiques (nombre de prélèvements etc...), élément particulièrement important pour interpréter l'évolution des microcancers thyroïdiens. La qualité de ces informations est donc fondamentale dans un système de surveillance du cancer quel que soit le moment où elles sont utilisées (collectées en première intention ou mobilisées uniquement en cas d'alerte)⁸.

Tout dispositif de surveillance doit être renseigné par des sources homogènes, ne donnant pas lieu à interprétation (par exemple, mauvaise reproductibilité des codes lésionnels utilisés, erreur de transcription des informations saisies à partir des CR en texte libre).

⁸ Le lecteur peut se reporter facilement aux études concernant l'évolution des pratiques ACP détaillées en annexe (C II. 3).

La standardisation des comptes-rendus ACP est inscrite dans la démarche qualité des ACP. Elle existe pour certaines pathologies sous la forme de CR type, ou de fiche type. Cette démarche résulte en général d'un travail réalisé par les anatomo-pathologistes en collaboration avec les spécialistes d'organe et vise à fournir toutes les informations utiles au clinicien pour faire un choix thérapeutique. Il est même possible dans certains CR informatisés d'incrémenter automatiquement le ou les codes diagnostiques correspondants. La substitution au CR traditionnel d'une fiche à renseigner avec menu déroulant présente l'avantage :

- d'une attitude systématique commune à tous,
- d'un accès facile puisqu'elle est située dans l'ordinateur de saisie,
- d'une possibilité d'extraction directe,
- d'un codage automatique par création d'un code correspondant aux paramètres d'intérêt (cette dernière possibilité règle de surcroît le problème de l'acceptation du temps de codage, puisqu'il devient de fait automatique).

Toute la question qui reste en débat est celle du contenu de la fiche, des items obligatoires à renseigner et de la persistance ou non d'un espace en texte libre.

Les travaux réalisés par la Commission (cf annexe C.II.3.3.) montrent que les informations figurant dans les CR ACP ne sont pas suffisamment complètes ou standardisées pour répondre aux questions posées par l'augmentation de l'incidence.

La relecture de 114 CR ACP traditionnels de carcinomes thyroïdiens provenant de 23 laboratoires différents conclut à la nécessité impérative d'une standardisation des CR. Cette étude a permis de définir les items obligatoires qui doivent figurer sur ces comptes rendus. Outre l'identification du patient et du médecin (et/ou structure hospitalière) à l'origine du prélèvement, il convient de renseigner :

- la nature de la pièce opératoire et le nombre de prélèvements,
- le cancer en terme de type histologique (classification OMS et AFIP), de taille, de caractère encapsulé ou non, de nombre d'invasions vasculaires, de niveau d'invasion extra-thyroïdienne (classification pTNM),
- la difficulté diagnostique,
- le contexte lésionnel.

Signalons que les anatomo-pathologistes impliqués en pathologie thyroïdienne (ACP du club de pathologie endocrine⁹ et CAC¹⁰) ont élaboré deux projets de fiche de recueil informatisé des données ACP (cf annexe C.II.3.4.).

Avant d'aboutir à la formalisation finale d'une fiche comportant les informations minimales nécessaires au dispositif de surveillance, il faut s'assurer auprès de leurs représentants institutionnels que les pathologistes français pourront intégrer dans leurs habitudes de travail et dans leurs systèmes informatiques ce type d'outil, et savoir s'il faut auparavant envisager une étape intermédiaire de texte libre suivi d'une conclusion à menu déroulant comportant l'ensemble des items obligatoires.

Quel que soit le système envisagé, il est impératif que les anatomo-pathologistes soient impliqués dans la démarche tant au niveau de l'extraction, pour valider la qualité des données extraites, que du traitement des données extraites. Leur rôle ne peut se limiter à celui de simple producteur de données. Comme l'a démontré l'étude des pratiques (cf annexe C.II.3.), la gestion des données en l'absence de collaboration avec les ACP introduit des erreurs d'interprétation. De même, la méconnaissance par les ACP de l'utilisation qui est faite de leurs données conduit à une diminution de la rigueur avec laquelle les informations sont traitées et les données collectées, car les règles apparaissent alors comme des contraintes injustifiées.

⁹ Martine Patey, Reims, présidente du Club de Pathologie Endocrine.

¹⁰ Bernard Caillou, Institut Gustave Roussy, représentant des centres anti-cancéreux.

4.3 – Besoins en termes de surveillance des indicateurs d'activité de soins

Quantifier l'impact des pratiques diagnostiques dans les variations de l'incidence des cancers thyroïdiens est difficile. Il ne suffit pas de connaître les circonstances de découverte de ces cancers. Il faut savoir avec quelle intensité ces cas sont recherchés dans la population générale. Il faudrait pouvoir disposer d'indicateurs reflétant l'activité du système de soins et renseignant sur les variations temporelles et spatiales des pratiques diagnostiques en pathologie thyroïdienne. Les études rétrospectives à partir des institutions de soins, décrivant l'augmentation de l'activité diagnostique en pathologie thyroïdienne au cours des 20 dernières années sont entachées d'un biais de recrutement. Pour éviter ce biais, 2 études sont faites en population générale, une à partir des Registres et l'autre à partir de la base nationale du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) (cf annexes C.II.5 et C.II.6). Une de ces études souligne que la fréquence des thyroïdectomies est très variable selon les régions et est assez souvent corrélée à la découverte fortuite de petits cancers.

Les indicateurs d'activité de soins ne figurent pas dans les systèmes de veille sanitaire existants. Il conviendrait :

- d'identifier les indicateurs à suivre,
- de vérifier qu'ils s'appliquent à l'ensemble de la population,
- de préciser les modalités de suivi (coupes transversales ou enregistrement continu).

La Commission présente ici les indicateurs d'activité de soins qui semblent pertinents :

- le taux de thyroïdectomie (la cotation de l'acte chirurgical figure dans le PMSI),
- les données relatives aux pratiques anatomo-cyto-pathologiques : nombre de coupes, classification utilisée et surtout taille du cancer. Bien que non spécifique, la diminution de la taille tumorale est un bon marqueur d'une augmentation du dépistage,
- la fréquence des actes diagnostiques (échographie, cytologie),
- les circonstances diagnostiques du cancer.

La Commission insiste sur la nécessité de tester la faisabilité du suivi de ces indicateurs, les deux derniers semblent de recueil difficile.

1 – Taux de thyroïdectomie

Il s'agit de l'indicateur le plus pertinent à suivre. Il reflète les pratiques chirurgicales. Sans thyroïdectomie, il ne peut y avoir de diagnostic de cancer thyroïdien mise à part les rares cas où seule une biopsie est réalisée sur une métastase ou sur la tumeur primitive elle-même, le patient étant inopérable. Le taux de thyroïdectomie dans la population générale peut être calculé à partir de données du PMSI. Il se définit par le nombre de thyroïdectomies par an rapporté à la population dans une région donnée. Les données du PMSI contiennent à la fois des informations sur l'acte réalisé durant le séjour du malade mais aussi sur son âge et sur son lieu de résidence. Lorsque l'acte est unique, comme c'est le cas pour une thyroïdectomie totale, ce calcul ne pose pas de problème. En revanche, pour les thyroïdectomies partielles ou pour tout autre acte pouvant être réalisé plusieurs fois sur un même patient, seules des données regroupant tous les séjours du patient sont utilisables. La carte géographique fournie en annexe (cf annexe C.II.5.) illustre les disparités des taux de thyroïdectomie totale pour les différentes régions durant l'année 1999. Les régions où l'incidence du cancer est élevée présentent, en règle générale, des taux élevés de chirurgie thyroïdienne. Du fait de la constitution récente de la

base nationale du PMSI¹¹, il n'existe pas de données portant sur des périodes antérieures qui auraient permis de suivre l'évolution des pratiques chirurgicales.

2 – Examen anatomo-cyto-pathologique

Concernant l'examen anatomo-cyto-pathologique, les indicateurs reflétant l'activité du système de soins interviennent à plusieurs niveaux : suivi des techniques de prélèvements, classification utilisée, mais aussi taille du cancer qui est un bon indicateur. Plus le cancer est petit, plus il a de chance d'être retrouvé si le nombre de prélèvements augmente, qu'il s'agisse du nombre de prélèvements sur la pièce opératoire ou du nombre de pièces opératoires adressées, reflet d'une augmentation de l'offre de soins. L'étude FRANCIM déjà citée qui portera sur les cancers issus des Registres analysera l'évolution temporelle de l'incidence par taille tumorale lors du diagnostic (de 1983 à 2000) (cf annexe C.II.6).

Si la taille du cancer est à l'évidence un indicateur pertinent, le problème est plutôt de disposer de cette donnée pour l'ensemble de la population. Elle figure en principe dans le compte rendu ACP. Pour que la collecte de cette donnée soit homogène et plus accessible, une meilleure standardisation du CR ACP et de sa collecte au niveau national sont souhaitables (cf paragraphe ci-dessus IV.2).

3 – Actes diagnostiques (échographie, cytologie)

Répertorier les actes d'échographie et de cytologie thyroïdiennes permet de suivre l'évolution des pratiques diagnostiques et la disponibilité des plateaux techniques très variables selon les départements. Ces actes ne sont pas codés dans le PMSI. Ils sont donc plus difficiles à mesurer en fonction des périodes et des régions. Seules les Caisses d'assurance maladie pourraient à l'avenir disposer de cette information. Actuellement, l'examen échographique codé KE20 n'est pas spécifique de la thyroïde. Mais la mise en place de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)¹² permettra d'identifier précisément les échographies et les cytoponctions thyroïdiennes. La multiplicité des Caisses d'assurance maladie rend actuellement toute comparaison difficile. Cette difficulté devrait être levée par la mise en place d'un système global de gestion des Caisses d'Assurance Maladie appelé Système National d'Informatique Interrégional de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) qui permettra d'avoir un numéro de sécurité sociale unique par patient. Le rapport coût-bénéfice et la faisabilité du suivi de ces deux indicateurs (échographie, cytologies thyroïdiennes) doivent être évalués.

4 – Circonstances diagnostiques du cancer

Un des intérêts du recueil des circonstances diagnostiques du cancer comme indicateur de suivi des pratiques est de faire la part entre les cancers pour lesquels le diagnostic est fortement suspecté en préopératoire et ceux de découverte fortuite à l'occasion de l'examen histologique de la glande thyroïde enlevée pour d'autres raisons. Ces circonstances diagnostiques sont difficiles à recueillir en routine. L'analyse en population proposée par FRANCIM (annexe C.II.6) doit comparer pour des régions de niveaux d'incidence très différents, les circonstances de diagnostic des cancers et des indicateurs d'activité médicale. Cette étude permettra de savoir si les circonstances de diagnostic du cancer constituent un indicateur pertinent et s'il est possible de les retrouver, en dehors des Registres, au sein de dossiers de chirurgie non standardisés. Une

¹¹ Bases nationales PMSI disponibles depuis 1997.

¹² La CCAM aurait du s'appliquer en janvier 2002, son entrée en vigueur est actuellement reportée à janvier 2004. La difficulté de cette mise en place tient au fait qu'elle s'accompagne d'une révision de la cotation des actes médicaux.

recommandation serait d'assurer un recueil fiable de cette information au niveau des données mobilisables, ce qui requiert préalablement l'informatisation et l'accès au dossier médical.

5 – Conclusion

Après avoir défini les indicateurs de pratiques à suivre pour interpréter les variations d'incidence, il faut proposer une méthode de suivi de ces indicateurs (de façon continue ou transversale avec une périodicité à définir). Ce suivi sera d'autant facilité que ces indicateurs sont déjà existants dans des bases de données représentatives de la population. Il faudra ensuite coordonner le suivi de ces indicateurs avec le système de veille sanitaire retenu.

Une surveillance du taux de chirurgies thyroïdiennes et de la taille du cancer assortie d'une surveillance du recueil des pratiques (indications opératoires, circonstances de découverte du cancer et données ACP) serait satisfaisante.

On pourrait concevoir que le taux de thyroïdectomies, facile d'accès car enregistré par le PMSI soit surveillé en routine, et que les circonstances de découverte et le stade de la tumeur soient interrogées en cas d'identification d'un agrégat.

Les Registres pourraient également participer à la surveillance des pratiques dans les zones couvertes, en recueillant de façon systématique en routine la taille tumorale et en assurant un suivi des autres indicateurs proposés (indicateurs opératoires, circonstances de découverte), sur un mode transversal répété. Un suivi tous les 5 ans pourrait être testé.

4.4 – Différents dispositifs envisagés

Les systèmes de veille sanitaire qu'utilisent nos voisins européens sont souvent des Registres et ne couvrent pas l'ensemble du territoire sauf pour certains pays de faible population comme c'est le cas notamment dans les pays nordiques (Finlande, Norvège, Suède, Danemark).

Pour répondre à l'objectif d'une couverture nationale, quatre dispositifs sont décrits ci-dessous. Les trois premiers sont des systèmes globaux à niveau unique d'intégration des données : Registre national des cancers thyroïdiens, système reposant sur l'anatomo-cyto-pathologie et système de déclaration obligatoire des cancers thyroïdiens.

Ces trois systèmes ont pour but d'obtenir en une seule étape des informations immédiatement analysables afin de répondre aux objectifs attendus de la surveillance (cf chapitre II). Ils doivent répondre aux exigences suivantes :

- avoir une exhaustivité suffisante (une sensibilité élevée associée à une bonne spécificité de sorte que tous les cancers soient repérés mais aussi que seuls des cancers figurent dans les bases),
- permettre l'accès à une information nominative (si l'on veut retrouver des sujets inclus dans des cohortes),
- permettre un recueil d'informations sur le cancer (nature exacte et taille de la tumeur, circonstances du diagnostic, et éventuellement exposition à des facteurs de risque précis),
- permettre la structuration de cette information codée et standardisée afin de permettre les comparaisons.

Le quatrième système conçoit la surveillance à deux niveaux : surveillance en routine et alerte. Dans ce système ne seraient collectées en routine que des données permettant une surveillance de base de l'incidence, la collecte de données plus détaillées n'étant réalisée qu'en cas d'alerte pour répondre à des questions précises.

1 – Registre national des cancers thyroïdiens

a) Définition

La définition générale d'un Registre est mentionnée dans l'arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des Registres (CNR) article 2 : « Un Registre est défini comme un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche épidémiologique et de santé publique, par une équipe ayant des compétences appropriées ». Il s'agit donc d'un Registre de population.

L'objectif premier de ce recueil continu est d'effectuer au long cours, la surveillance épidémiologique de l'événement couvert, en suivant l'évolution de son incidence. L'intérêt d'un Registre est d'autant plus grand que le recueil des données est ancien.

La définition du CNR limite donc le champ aux Registres de population définie dans l'espace et éventuellement, dans ses caractéristiques démographiques. Ainsi, les Registres de type hospitalier ou de déclaration obligatoire des maladies ne sont pas inclus dans cette définition.

La population couverte par cet enregistrement peut être générale intéressant toutes les tranches d'âge. Elle peut être également limitée à des tranches d'âge spécifiques (exemple : Registre des cancers pédiatriques : 0-14 ans inclus).

L'événement de santé faisant l'objet du recueil peut correspondre à une maladie générale (ex : tous les cancers en les déclinant par localisation) ou peut se limiter à une maladie survenant sur un organe précis (ex : les cancers digestifs ou les cancers de la thyroïde).

Le Comité national des Registres (CNR) a été créé par arrêté en 1986. Il est placé sous la double tutelle des ministères chargés de la santé et de la recherche. Il est présidé alternativement par le Directeur général de l'InVS et le Directeur général de l'Inserm. Il joue avant tout un rôle stratégique en proposant une politique de développement et de soutien des Registres et en qualifiant les Registres présentant un intérêt pour la recherche et la santé publique, notamment la surveillance épidémiologique, et dont la qualité a été attestée par les instances scientifiques de l'Inserm et de l'InVS.

La politique actuelle du CNR concernant les Registres du cancer repose sur les recommandations du rapport Estève¹³. Sur la base de considérations éthiques (protection de l'individu, données nominatives), scientifiques mais également de coût, le CNR ne recommande pas une extension nationale des Registres dans la mesure où la couverture actuelle limitée à environ 15 % de la population générale est suffisante pour suivre la situation épidémiologique des cancers en France. Il estime en effet que dans le cadre d'une surveillance nationale généralisée, le recueil nominatif des 240 000 nouveaux cas par an présenterait plus d'inconvénients que d'avantages. En revanche, le CNR a jugé que l'extension est justifiée et réalisable chez l'enfant (1 500 cas par an). Mais dès lors que le système a pour objectif d'évaluer l'impact d'un risque environnemental survenant sur un point quelconque du territoire, le dispositif actuel assurant une couverture limitée n'est plus suffisant.

b) Modalités de fonctionnement

Les modalités de fonctionnement d'un Registre sont détaillées en annexe (cf annexe A.I.1).

La base de données d'un Registre est le résultat de deux activités complémentaires, d'une part, la recherche et la validation actives des informations médicales, démographiques et administratives, et d'autre part, la mise en forme de cette information pour la constitution d'une base de données codées et directement analysables :

¹³ Rapport « Estève » réalisé en 1996 et actualisé en 1999 par un groupe de travail piloté par J. Estève, à la demande du Comité national des registres. Il porte sur le rôle des registres de morbidité dans la recherche sur le cancer et dans la surveillance et le contrôle des maladies et fait des propositions pour un encadrement de l'enregistrement du cancer.

- la première activité concerne le recensement des cancers incidents, par la compilation des informations concernant les cas. C'est une activité continue, lourde et coûteuse qui ne s'improvise pas. Elle est réalisée par un réseau actif d'enquêteurs se déplaçant sur le terrain auprès de nombreuses sources d'informations : anatomo-cyto-pathologistes, cliniciens (hôpitaux publics ou privés et médecins libéraux), DIM (PMSI), Caisses d'assurance maladie (ALD30) et CépiDc-Inserm (certificats de décès), sources spécifiques à la localisation enregistrée.
- la deuxième activité correspond à l'enregistrement. Il passe par un recoupement de l'ensemble des informations collectées et par un codage répondant à des règles strictes, préalablement définies et standardisées à un niveau national et international (suivi des règles établies par le CIRC), permettant de trier les pathologies qui relèvent de l'enregistrement puis de les classer, de définir les dates d'incidence, et de définir les niveaux de gravité. Cette phase est extrêmement importante car c'est elle qui rend l'information utilisable mais c'est aussi elle qui va la figer. Les règles choisies d'enregistrement et de codage sont donc intimement liées aux objectifs de la base de données, et un changement d'objectif nécessite souvent un retour aux sources d'informations.

Les conditions de mise en place et de viabilité d'un Registre lors de sa création ne doivent pas être négligées. Les structures qualifiées par le CNR, actuellement en fonctionnement, ont vu le jour sous l'impulsion d'initiatives locales dans un contexte favorable à leur émergence et à leur fonctionnement. En revanche, de nombreux projets de création ont échoué du fait d'un contexte local peu propice (mauvaise adhésion du corps médical local, manque de compétence de l'équipe porteuse du projet)¹⁴.

c) Coût

Le coût d'un Registre général couvrant une population de 500 000 habitants est évalué dans le rapport Estève à 900 000 F TTC par an soit approximativement 140 000 € par an. Ce coût correspond aux salaires cumulés d'un épidémiologiste, d'un technicien de recherche et d'une secrétaire. Si la taille de la population est de un million d'habitants, le coût doit comprendre le salaire d'un technicien de recherche et d'une secrétaire supplémentaires soit un coût total estimé à 1,4 MF par an soit 220 000 €.

Les moyens financiers alloués par l'Etat au fonctionnement des Registres du cancer en 2002 sont de 1,6 M €. Ils permettent de soutenir totalement ou partiellement le fonctionnement de 13 Registres généraux départementaux (dont 3 dans les DOM-TOM), des 2 Registres nationaux des cancers de l'enfant (tumeurs solides, leucémies et lymphomes) et de 3 Registres spécialisés (2 Registres des cancers digestifs et 1 Registre des tumeurs malignes hématologiques). L'augmentation des moyens attribués à ces structures par l'InVS a été négociée dans le cadre du Contrat d'Objectifs et de Moyens 2001-2003 (COM) passé avec le ministère de la santé. En 2003, 2,8 MF soit 425 000 € supplémentaires devraient être théoriquement attribués à ces Registres du cancer.

d) Registre national de l'ensemble des cancers

Le développement d'un Registre couvrant l'ensemble du territoire national et concernant la totalité des localisations cancéreuses devrait être envisagé en tenant compte de la situation actuelle des Registres. Deux cas de figures peuvent être décrits :

- 1 – un développement à partir des Registres existants et selon les modalités actuelles de fonctionnement (création progressive de Registres départementaux voire régionaux sur la totalité du territoire). Le réseau d'enquêteurs devrait alors comprendre de 60 à 80

¹⁴ Sur les 36 dossiers de demande de création de registres du cancer (20 généraux, 16 spécialisés) déposés auprès du CNR depuis 1987, seuls 20 dossiers ont abouti (13 registres généraux et 7 registres spécialisés) car ils présentaient les critères attendus tant au niveau qualitatif qu'en terme stratégique.

épidémiologistes, 120 techniciens de recherche et 120 secrétaires ETP/ an, soit un coût que l'on peut évaluer entre 84 et 108 MF par an soit 13 à 16,5 M € par an pour un Registre général de l'ensemble des cancers. Mais ce scénario est peu réaliste.

- 2 – une mise en place d'un Registre national, les Registres existants étant alors utilisés comme source de référence et d'étalonnage du nouveau système dans les départements couverts. Ce Registre national pourrait être piloté par l'InVS. Ce Registre pourrait fonctionner sur un mode mixte de remontées passives vers l'InVS, de données directement ou indirectement nominatives à partir des différentes sources (anatomo-pathologistes, PMSI, ALD30, certificats de décès) et de validation active des informations de base sur le terrain par les enquêteurs. Ces enquêteurs pourraient appartenir aux pôles régionaux de l'InVS (CIREs). Les modalités seraient à définir au fur et à mesure de la validation et de la structuration des sources de données. Le développement de ce Registre national devrait être progressif région par région en fonction du niveau de structuration des sources et être validé sur des zones pilotes avant extension. Il nécessiterait impérativement de régler au préalable la question du chaînage des données, les informations pour un même individu en provenance de différentes sources devant être identifiées et croisées. La composition de l'équipe serait moindre que pour le premier scénario mais suffisante pour assurer le recueil des plus de 250 000 nouveaux cas par an de cancer tout type confondu. Son coût devrait être évalué.

e) Registre national des cancers thyroïdiens

La création d'un Registre national limité aux cancers thyroïdiens pourrait être envisagée. Dans ce cas, une utilisation des bases des services de médecine nucléaire, et en particulier, de ceux traitant les cancers thyroïdiens par l'iode radioactif, pourrait être utile pour faciliter le recueil mais ne serait pas exhaustive.

Le coût de ce Registre spécialisé des cancers thyroïdiens peut être évalué approximativement à 1,2 à 1,8 M € par an correspondant aux salaires de 25 à 40 techniciens de recherche (1 à 3 par région), de 2 à 3 épidémiologistes au niveau national et 1 gestionnaire de la base de données.

f) Avantages et inconvénients

Le principal avantage attendu est la mise à disposition d'une information nominative sur les cancers thyroïdiens immédiatement utilisable à partir du moment où l'enregistrement du cas est validé (en moyenne : 3 ans pour un Registre général). Les différentes variables nécessaires à la surveillance sont renseignées pour chaque cas et sont vérifiées par le recoupement des différentes sources administratives et cliniques. Ces informations une fois validées sont donc immédiatement analysables.

Ce système de surveillance permettrait de garantir :

- une bonne sensibilité (exhaustivité suffisante) associée à une bonne spécificité : tous les cancers de la thyroïde sont repérés et seuls ces cancers figurent dans la base du Registre (les pathologies bénignes de la thyroïde sont notamment exclues). En d'autres termes, cela signifie que les cas enregistrés sont bien des nouveaux cas de cancers (« cas incidents »), les cancers récidivants dont le diagnostic a été fait antérieurement, ou les métastases d'autres cancers localisés à la thyroïde ne sont pas comptabilisés,
- un enregistrement nominatif des informations,
- la structuration de cette information sous forme de code, agencée et collectée de façon parfaitement standardisée afin de permettre les comparaisons,
- un recueil d'informations complémentaires (comme la nature exacte et la taille de la tumeur) possible à partir des CRAP.

En revanche, il n'est pas sûr qu'une collecte d'informations sur les circonstances du diagnostic soit possible en routine, et si cette collecte est faite elle sera limitée aux cas de cancer thyroïdien

et ne renseignera que très incomplètement sur les pratiques de prise en charge en amont (pour la pathologie thyroïdienne en général). De même il est difficile de réaliser une collecte des éléments correspondant à l'exposition à des facteurs de risque de façon systématique, automatique et fiable sur l'ensemble des cas. Le recours à des enquêtes cas-témoins utilisant le recensement pour l'identification des cas est la seule solution envisageable.

Les inconvénients principaux des Registres sont le temps de latence nécessairement long pour la validation des données, le coût de cette activité, mais aussi le caractère figé des données et la nécessité d'un retour aux sources pour des informations complémentaires dont le recueil n'a pas été prévu.

g) Cas particulier des cancers pédiatriques

L'enregistrement national des cancers thyroïdiens limités à la population pédiatrique (<15ans) est un projet en cours de développement (cf annexe A.1.2). Il s'inscrit dans le cadre du Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant (RNTSE) agréé par le Comité National des Registres en 1999. Il vient compléter le dispositif de surveillance des cancers pédiatriques qui comprenait, depuis 1998, un Registre national des leucémies et des lymphomes.

Contrairement à l'adulte pour lequel les modalités de prise en charge des cancers sont très variables, la prise en charge des cancers de l'enfant est très encadrée (suivi de protocoles thérapeutiques).

Les cancers de l'enfant sont souvent traités dans les unités d'onco-hématologie travaillant en réseau (environ 40 au niveau national). Ces unités constituent la source principale spécifique du recueil.

Le RNTSE est en cours de développement depuis 1999 (projet développé à la demande du CNR et soutenu financièrement par l'InVS et l'INSERM). L'extension de la couverture à l'échelon national est progressive, par la mise en place d'un réseau d'enquêteurs sur le terrain, et sous l'impulsion et la coordination d'un pôle national implanté à Nancy. En 1999, six régions étaient couvertes. En 2003, la totalité du territoire sera surveillée.

En raison du délai de latence (en moyenne de 10 ans) entre une exposition pendant l'enfance à des rayonnements ionisants (à forte dose et à débit de dose élevé) et la survenue d'un cancer thyroïdien, il est logique de proposer une extension de l'enregistrement des cas incidents au-delà de 15 ans jusqu'à 19 ans, englobant les cancers de l'adolescent.

2 – Système reposant sur le diagnostic anatomo-cyto-pathologique

a) Définition

Ce système est une variante de Registre national dont le recensement de tous les cas reposerait sur l'anatomie pathologique. L'élément fondateur d'un diagnostic de cancer est l'examen anatomo-cyto-pathologique (ACP). De ce fait, un Registre anatomo-pathologique semble plus simple à mettre en œuvre qu'un Registre de population.

b) Modalités de fonctionnement

Un système de surveillance nationale basé sur l'ACP correspondrait à un enregistrement continu et exhaustif des nouveaux cas de cancers thyroïdiens diagnostiqués en France. Une codification standardisée et reproductible de la lésion, effectuée par chaque anatomo-pathologiste impliqué, devrait le permettre. Pour éviter la création de doublons, ce système devrait également collecter pour chaque patient l'identifiant, l'âge, le lieu de résidence, afin de

permettre un chaînage des informations démographiques. Les données de chaque laboratoire seraient centralisées dans une base unique nationale permettant de repérer les doublons.

Deux possibilités sont envisageables :

- celle offerte par les CRISAP actuellement¹⁵,
- une exportation directe à partir d'un compte-rendu préalablement standardisé du laboratoire vers la base nationale.

Le diagnostic anatomo-cyto-pathologique, tel qu'il se présente à l'heure actuelle, repose sur une démarche définie par des standards internationaux, sous forme d'un compte-rendu descriptif (CR ACP) dans la conclusion duquel figure le diagnostic. Les CR ACP sont des textes libres sans standardisation du déroulement de l'analyse, ni de la formulation du diagnostic. Seule l'extension de la tumeur est standardisée selon le pTNM. Il n'est pas obligatoire de coder les lésions au sein du CR. La codification des lésions est consommatrice de temps, ne figure pas dans la rémunération des actes de la nomenclature de la sécurité sociale, et n'apparaît pas comme un impératif du diagnostic, ce qui explique qu'un certain nombre de praticiens ne la jugent pas nécessaire. Il semble cependant que 50 % des laboratoires ACP publics et 40 % des laboratoires ACP privés utilisent un système de codification informatiquement extractible. De plus, le nombre de cas analysés de cancer thyroïdien varie beaucoup d'un laboratoire à l'autre (de quelques cas par an à quelques cas par mois) sans parler des cas faisant l'objet d'une relecture par un autre laboratoire (lames communiquées).

Une extraction directe à partir des CR ACP aurait l'avantage d'extraire en un seul temps des données diagnostiques et des données en rapport avec les pratiques anatomo-cyto-pathologiques. Un tel système d'extraction permettrait d'éviter les erreurs liées aux codages, et contournerait l'obstacle représenté par l'absence de codage d'un certain nombre de CR ACP. Toutefois, il impliquerait que l'ensemble des anatomo-pathologistes du territoire (environ 1 500 à 1 600 praticiens) puissent constituer et archiver informatiquement leurs données anatomo-cyto-pathologiques. Cela signifierait également l'adoption par tous, de compte-rendus standardisés dans un format tel que l'extraction en soit possible à l'échelon national grâce à un logiciel intégré dans le logiciel métier de chaque laboratoire.

Une autorisation de transmission informatique des données serait nécessaire pour que l'information issue de ces fichiers soit accessible aux systèmes de surveillance (actuellement les CRISAP ne travaillent que sur des données anonymisées).

c) Coût

Le coût d'un tel système est difficile à évaluer. Il comprend, suivant le système défini :

- l'inscription éventuelle de l'acte de codification à la nomenclature et sa rémunération,

¹⁵ Les CRISAP sont des Centres de Regroupement Informatique et Statistique en Anatomie et Cytologie Pathologiques. Ce sont des associations loi 1901, de pathologistes des secteurs public et privé départementaux ou régionaux regroupés en une Fédération nationale (FCRISAP, 1993). Cette fédération s'est fixée pour objectifs de collecter des données anonymes ACP à visée épidémiologique. Les étapes du recueil des données comportent :

- une extraction du système informatique des données d'ACP (en fonction du diagnostic exprimé par le code ADICAP, de la période) sur un mode ASCII,
- un transfert sur un support informatique standard sous la forme d'une « fiche nationale patient standardisée »,
- une importation dans un fichier spécifique géré par un programme informatique CRISAP-France,
- une possibilité d'exploitation par d'autres logiciels comme le programme EPI-INFO fourni par l'Ecole Nationale de Santé Publique de Rennes.

Les résultats obtenus sont alors transmis sur un mode agrégé et anonyme à la Fédération des CRISAP.

L'ensemble de l'extraction et de l'analyse sont réalisés par des anatomo-pathologistes.

Le recueil de données se fait sur un mode strictement anonyme. L'identité précise du patient est disponible dans chaque structure anatomo-pathologique qui a réalisé l'examen.

- la rémunération de l'extraction des données,
- le coût de l'harmonisation de l'informatisation de la totalité des laboratoires ACP.

Enfin, suivant le dispositif choisi, des aides aux structures en place, et/ou le financement d'un système à l'échelon national intégrant des anatomo-pathologistes et des épidémiologistes doivent être envisagés. Une enquête sur l'informatisation des laboratoires français d'ACP est souhaitable afin de pouvoir évaluer l'importance des moyens à mettre en œuvre.

d) Application aux cancers thyroïdiens

La standardisation des CR ACP pose des problèmes spécifiques pour chaque type de cancer. Elle est inscrite dans la démarche qualité des ACP. Elle existe de fait depuis l'élaboration déjà ancienne pour de nombreuses pathologies simples de CR préprogrammés avec ou sans incrémentation¹⁶ automatique des codes diagnostiques correspondants.

Dans le cas des cancers thyroïdiens, un certain nombre de recommandations en matière de standardisation peuvent être formulées à partir des travaux réalisés par la Commission (cf annexe C.II.3). Ces recommandations sont valables quel que soit le dispositif de surveillance choisi et sont présentées dans un chapitre spécifique (IV.2). Elles insistent sur le recueil d'informations nécessaires pour comprendre l'évolution de l'incidence et appréhender la part liée à l'évolution des pratiques. Compte tenu du caractère incontournable des informations fournies par l'anatomie pathologique dans un système de surveillance des cancers thyroïdiens, ces recommandations conditionnent la qualité de ce système quelles qu'en soient les modalités.

e) Avantages et inconvénients

La mise en place d'un système basé sur l'anatomie pathologique seule aurait l'avantage de mettre à la disposition des épidémiologistes un outil transposable à d'autres pathologies et à d'autres organes. De plus, il pourrait bénéficier et s'appuyer sur la démarche engagée depuis 1977 par la communauté des anatomo-pathologistes pour collecter des données à visée épidémiologique : thésaurus de la codification ADICAP¹⁷, développement des CRISAP.

L'extension du système CRISAP peut paraître séduisante : les CRISAP existent déjà et peuvent fournir des informations rapidement. Cependant les CRISAP manquent d'exhaustivité et présentent pour l'instant une couverture géographique nationale insuffisante. Ce système est fondé sur un bénévolat de discipline avec des sources de financement aléatoires dont on ne peut exiger la même régularité de saisie et le même niveau d'exhaustivité que d'un système de type Registre.

La mise en place d'un dispositif national d'extraction directe est lourde en terme de coût, et de changement des pratiques. La standardisation apparaît comme une réelle amélioration à long terme, mais nul ne sait si elle sera acceptée dans l'immédiat. Sa mise en place alourdira le travail d'une discipline en sous effectifs croissants, sollicitée en permanence par des démarches de

¹⁶ Incrémentation : voir glossaire

¹⁷ L'Association pour le Développement de l'Informatique en Cytologie et en Anatomie Pathologique (ADICAP) a été créée en 1977. C'est en 1985 qu'a été diffusé une codification des lésions histologiques ou cytologiques destinée à servir de support à l'informatisation des laboratoires. Cette codification obéit à la logique de l'Anatomie et Cytologie Pathologiques selon des principes simples. Deux zones de codification obligatoire précisent successivement : le mode de prélèvement, le type de technique, l'organe, la lésion. Il existe un transcodage ADICAP-CIMO qui permet des mises en commun de données n'utilisant pas le même système de codification. Des mises à jour régulières du thésaurus (1986, 1989, 1992, 1999) permettent une adaptation du système aux nouvelles techniques, pathologies et classifications internationales.

même type pour d'autres pathologies. La participation de l'ACP au recueil de données épidémiologiques est peu reconnue institutionnellement.

Un tel outil présente des limites si on l'utilise seul. Il ne peut, en effet, constituer à lui seul un outil de santé publique puisqu'il ne comporte ni toutes les informations démographiques ni certaines informations cliniques parfois nécessaires à l'identification du cas incident. Comme dans le cas d'un Registre national, l'effet des pratiques médicales et chirurgicales sur l'augmentation d'incidence ne peut pas y être appréhendé.

3 – Déclaration obligatoire (DO)

a) Définition

La déclaration obligatoire des maladies est un moyen de surveillance basé sur la transmission obligatoire à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les malades.

L'inscription d'une pathologie sur la liste des maladies à déclaration obligatoire (MDO) se fait sous la responsabilité directe de l'autorité sanitaire. Elle s'impose réglementairement à tous les médecins et biologistes quel que soit leur cadre d'exercice (public, privé). L'exhaustivité recherchée du recueil des données vise à obtenir une analyse la plus exacte possible de la situation sanitaire et de ses tendances au cours du temps. Les objectifs attendus par la mise sous DO d'une maladie sont de garantir la protection de la santé d'autrui et d'obtenir des informations sur un problème de santé publique jugé grave ou émergent, afin d'orienter les décisions de politique de santé publique. Actuellement, elle s'applique essentiellement aux maladies transmissibles, mais également au saturnisme chez les enfants mineurs.

b) Modalités de fonctionnement

Pour être proposée à ce mode de surveillance, la maladie doit présenter le plus grand nombre des critères classés dans deux catégories :

1 – Critères principaux

- la maladie doit présenter des caractéristiques nécessitant une intervention locale, régionale ou nationale urgente (potentiel de transmission épidémique, exposition à un risque, gravité),
- la gravité de la maladie qui peut être liée à sa létalité (élevée si $> 1\%$), à sa morbidité (nécessité d'une prise en charge hospitalière), et à son risque de séquelles,
- la maladie doit faire l'objet d'un programme des pouvoirs publics (prévention ou lutte) nécessitant une évaluation,
- il existe un besoin de connaissance sur la maladie qui concerne l'aspect clinique et les facteurs de risque : maladie mal connue ou émergente,
- s'il existe déjà un autre système de suivi pour cette maladie, celui-ci ne répond pas aux objectifs spécifiques de surveillance du problème considéré.

2 – Critères de faisabilité

- la maladie ne doit pas être trop fréquente ($< 5\,000$ cas / an) afin de garantir un bon niveau de notification et de permettre une réponse rapide compte tenu notamment de sa gravité,
- sa définition et/ou sa classification doivent être simples et spécifiques des cas,
- la DO doit être acceptable par le milieu médical et scientifique,
- la déclaration aux pouvoirs publics doit être acceptable par la société.

Son coût de mise en œuvre doit être évalué afin de juger de l'impact de cette décision sur les ressources existantes pour la surveillance (médecins déclarants, laboratoires, MISP des DDASS, estimation du temps nécessaire pour la validation...).

La notification des maladies à DO par les professionnels de santé consiste à remplir une fiche standardisée spécifique à chaque maladie (article R11-2 du code de santé publique) et à l'adresser sous pli confidentiel au Médecin inspecteur de santé publique (MISP) de la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS). Cette fiche recueille l'identité du déclarant et des informations concernant le malade et sa maladie. Il existe à ce stade une première anonymisation. Les médecins épidémiologistes de l'InVS chargés de la surveillance reçoivent les notifications des maladies à DO, assurent la gestion des bases, la deuxième anonymisation, l'analyse des données et le retour d'information.

La loi du 1^{er} juillet 1998 a prévu le principe de protection de l'anonymat lors de la transmission des données individuelles à l'autorité sanitaire pour MDO. Ces modalités de protection de l'anonymat ont été définies par le décret du 6 mai 1999 modifié par le décret du 16 mai 2001. Ce décret prévoit deux procédures de transmission des données individuelles selon que la maladie justifie ou non une intervention urgente locale, nationale ou internationale. La seconde procédure s'applique notamment à la DO du Sida, du VIH et du VHB. Dans ce cadre, il est exigé que la notification de MDO comporte un « numéro d'anonymat établi par codage informatique irréversible avec les trois premières lettres du nom, le prénom, la date de naissance et le sexe ».

Cette protection renforcée de l'anonymat des personnes constitue une contre-partie à l'obligation de notification des MDO qui, dans l'intérêt de la collectivité et de la santé publique, prive les patients de leur droit d'opposition au traitement automatisé de données nominatives les concernant.

L'inscription d'une maladie en DO nécessite plusieurs étapes :

- une décision de santé publique dont la traduction en droit sera la prise d'un décret simple qui ajoute la pathologie à la liste,
- un envoi par l'InVS à la DGS, d'un argumentaire justifiant la proposition d'inscription de la nouvelle maladie à la liste,
- une transmission pour avis, de la demande argumentée par la DGS au Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPPF) – section concernée (environnement, infectieux...),
- la prise d'un décret simple fixant la nouvelle liste des maladies à déclaration obligatoire (dernier décret du 5 octobre 2001 pour inscription de la maladie du charbon),
- la prise d'un décret simple fixant les modalités de transmission de cette nouvelle maladie,
- la prise d'un arrêté fixant la fiche de recueil des données (autorisation CNIL préalable et avis de la Commission d'accès aux documents administratifs : Cada).

c) Coût

Le coût comprend celui de l'installation du logiciel d'anonymisation chez les déclarants, celui de la déclaration et de la transmission des cas à la DDASS, du travail fourni par les Médecins Inspecteurs de Santé publique (réception des formulaires, appariement, transmission InVS) et enfin le coût de la vérification et de l'analyse des données par l'InVS.

d) Application aux cancers thyroïdiens

Si l'on examine les critères qui justifieraient la mise sous DO des cancers thyroïdiens, on peut convenir des points suivants :

- la létalité des cancers thyroïdiens est actuellement voisine de 1 %. Le rapport incidence sur mortalité est de 8,6 (3 700 nouveaux cas en 2000 sur 430 décès la même année),
- les cas traités doivent bénéficier d'une surveillance au long cours coûteuse,

- en termes de faisabilité, le nombre de cas incidents de cancers thyroïdiens est une limite acceptable pour la DO,
- il existe une définition des cas et une classification spécifique,
- du fait des pressions politiques et judiciaires, cette DO serait probablement, dans le principe, acceptée de tous mais ceci ne garantirait pas pour autant la qualité et notamment, l'exhaustivité du système.

En revanche :

- le caractère radioinduit d'une faible minorité de cancers thyroïdiens ne représente pas un argument justifiant une DO car la majorité des cas est sporadique,
- une proportion grandissante de microcancers (environ 30 % des cancers opérés) est diagnostiquée de façon fortuite. Ces microcancers n'entraînent dans la grande majorité des cas, aucun impact péjoratif sur la survie de ces patients. Ces éléments expliquent les réticences de bon nombre de cliniciens envers la DO s'ajoutant aux craintes d'une anonymisation non infaillible,
- enfin, il ne figure pas actuellement de cancer sur la liste des maladies à DO et l'inscription à cette liste d'un cancer pouvant être en relation avec des risques environnementaux renforcerait les orientations récentes de la DO, dont l'inscription à cette liste, du saturnisme constitue le premier exemple.

Si l'on se rapporte au décret du 16 mai 2001 fixant les conditions de notification, la déclaration obligatoire des cancers thyroïdiens pourrait suivre la même procédure que celle s'appliquant à la DO du Sida, du VIH et du VHB décrite ci-dessus.

Les médecins déclarants seraient notamment les anatomo-cyto-pathologistes, les médecins nucléaires, les endocrinologues, les chirurgiens généraux ou spécialisés endocriniens, les cancérologues ainsi que les généralistes et les médecins conseils. L'attribution du numéro d'anonymat pourrait être réalisée par les déclarants eux mêmes qu'il conviendrait alors d'équiper du logiciel correspondant, ou par le MISP au niveau de la DDASS. Le MISP procéderait alors au rapprochement des fiches pour un même malade.

Les fiches anonymisées seraient transmises par le MISP à l'InVS pour effectuer la surveillance.

Les coordonnées du déclarant devraient être conservées par l'InVS pour permettre un retour vers le prescripteur en cas d'alerte. La correspondance entre le numéro d'anonymat et les éléments d'identité de la personne pourrait être conservée selon la procédure choisie, soit auprès du médecin déclarant, soit au niveau de la DDASS.

e) Avantages et inconvénients

La DO permettrait de disposer d'un certain nombre d'informations anonymes sur le patient et sur son cancer : sexe, âge, lieu de résidence, notion de cas incident, type histologique et taille de la tumeur. La procédure d'anonymisation devrait être de qualité afin d'infléchir les craintes des cliniciens sur ce point.

Ces informations ne pourraient cependant être renseignées que dans la limite des connaissances que le déclarant a du cas. La procédure d'anonymisation permettrait de limiter les risques de doublons (même numéro chez un même patient).

La DO permettrait donc de réaliser une surveillance épidémiologique en routine des cancers thyroïdiens, de prendre des mesures appropriées par rapport à l'exposition à des facteurs de risque et d'en mesurer l'impact. Pour autant, compte tenu du délai de latence entre l'exposition et la survenue du cancer, il ne s'agira pas de déclencher des interventions urgentes des Pouvoirs publics.

Le retour au patient lors d'investigations de cluster serait possible selon la procédure d'anonymisation retenue soit au niveau du déclarant, soit au niveau de la DDASS dans la mesure où cette correspondance pourrait être conservée sur une longue période qu'il conviendrait de préciser.

La DO permettrait de repérer les cas pour le suivi de cohortes, à condition qu'un numéro d'identifiant similaire à celui créé pour la DO soit généré au sein de la cohorte.

Cette nouvelle procédure de déclaration obligatoire préconisée pour le VIH et le VHC n'a pas encore été testée. Il conviendrait donc, si le choix des pouvoirs publics devait privilégier ce mode de surveillance pour les cancers thyroïdiens, d'attendre que cette procédure ait fait la preuve de son efficacité en ce qui concerne l'exhaustivité et l'existence éventuelle de doublons.

En bref, si le principe d'une DO devait être retenu par les Pouvoirs publics, il faudrait :

- avoir l'assurance de l'adhésion des professionnels de santé à ce type de surveillance,
- s'assurer de l'acceptation par les patients de la déclaration de leur cancer,
- bien évaluer la lourdeur de cette procédure par rapport au bénéfice attendu.

4 – Système de surveillance à deux niveaux (routine et alerte)

a) Définition

Le système à deux niveaux est constitué d'un premier niveau dit « de routine » qui fonctionne de façon permanente et assure l'enregistrement des cas incidents. Il repose sur des bases de données immédiatement analysables pour assurer la surveillance épidémiologique des cancers thyroïdiens de façon continue, sur l'ensemble du territoire.

Le deuxième niveau dit « d'alerte » est déclenché par la détection d'un agrégat temporo-spatial, une demande de la population, ou l'exposition à un risque observé.

Pour que cette mobilisation soit effective, il faut pouvoir accéder à des informations complémentaires que la Commission a nommé « données mobilisables ». Il s'agit de toute information permettant de vérifier les cas incidents, de caractériser les cas (identification de la personne, description de la tumeur) et si possible, de renseigner le contexte diagnostique. Ces informations doivent être retrouvées dans les dossiers cliniques et les compte-rendus anatomo-pathologiques, le recueil des données mobilisables étant assuré par des antennes régionales assistées d'experts.

b) Modalités de fonctionnement

1) Le niveau de routine

1 – Le niveau de routine assure une surveillance généralisée du territoire, jouant un rôle de système sentinelle pour la détection d'agrégats spatio-temporels et le signalement des cas présentant la pathologie surveillée pour les sujets inclus dans des cohortes.

Les qualités de ce système devraient être les suivantes :

- une couverture nationale,
- la stabilité dans le temps et dans l'espace,
- une exhaustivité suffisante,
- la possibilité d'accès à des données directement ou indirectement nominatives pour permettre la surveillance des cohortes épidémiologiques et éventuellement un retour à des informations sources.

En revanche, ce niveau de routine n'a pas besoin de contenir des informations très détaillées sur la pathologie.

La base nationale du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) depuis la mise en application du chaînage des enregistrements (cf circulaire en annexe), avec la garantie d'une bonne domiciliation des patients et d'un retour possible aux dossiers dans les hôpitaux, pourrait servir dans un premier temps à la surveillance du territoire (cf Schéma 1).

Si un système d'identification fiable des sujets permettant le chaînage avec d'autres types de base de données est possible, on pourrait envisager d'intégrer les informations anatomo-pathologiques (données sur la nature et la taille de la tumeur) dans le système de routine¹⁸. L'enrichissement du PMSI avec le code histologique définitif et la taille de la lésion opérée permettrait de récupérer en particulier les cancers thyroïdiens dont le diagnostic ne s'est fait que fortuitement et tardivement lors de l'examen anatomo-pathologique définitif (20 à 30 % des cancers opérés). En effet, ce résultat ACP revient dans les services cliniques 15 jours à 3 semaines après l'intervention, le patient étant déjà sorti du service et la fiche PMSI déjà remplie précisant en diagnostic principal la pathologie thyroïdienne bénigne pour laquelle le patient s'est fait opéré (goitre nodulaire ou hyperthyroïdie par exemple). La récupération de ces données est plus complexe dans les structures ACP privées qui ne sont pas souvent sur le même site que le service de chirurgie. La faisabilité et le rapport coût-bénéfice de l'intégration de ces données ACP doivent être étudiés et ne pas obérer la simplicité séduisante que semble présenter le PMSI utilisé seul en première intention.

Des travaux ont été réalisés pour étudier la concordance des données des Registres avec d'une part, les données des trois principales Caisses d'assurance maladie (Affections de Longue Durée : ALD 30 de la CNAMTS, MSA, CANAM), et d'autre part, les données du PMSI. Aux vues des résultats de premiers travaux menés dans 13 départements couverts par les Registres, les données des ALD seraient moins aptes à s'intégrer dans le niveau de routine du fait de la variabilité de leur sensibilité¹⁹. Elles pourraient en revanche être utiles comme premier niveau de vérification en cas d'alerte. L'accord des médecins des régimes d'assurance maladie, de la CNIL (afin de disposer de données directement ou indirectement nominatives, cf paragraphe IV.1.3.) et le consentement des patients doivent être recueillis pour permettre l'utilisation des données ALD. Les travaux sur le PMSI ont été initiés dans 2 départements pilotes (Tarn, Isère). Ils ne pourront être poursuivis et étendus aux autres départements qu'après facilitation pour les Registres de l'accès aux RSS nominatifs.

2 – Le niveau de routine est assuré notamment par le PMSI mais aussi par les Registres existants qui permettent sur une zone géographique plus limitée, une surveillance avec un haut niveau de collecte continue d'informations immédiatement analysables. Ces Registres seraient considérés comme le gold standard du système, permettant un étalonnage régulier du PMSI. Etant la référence, ces Registres doivent faire l'objet d'un renforcement de leurs procédures de contrôle, en particulier de l'exhaustivité, en collaboration avec l'InVS. Ils doivent en revanche bénéficier d'un accès facile aux différentes sources d'information afin de pouvoir diminuer le délai de complétude des données.

¹⁸ Deux possibilités pourraient être envisagées pour apparier des informations en provenance de différentes sources pour un même malade (ex. : PMSI et anatomie pathologique) :

– soit un même cryptage par un logiciel commun aboutissant à un même numéro d'identification. L'InVS assurerait le rapprochement et l'analyse des données. La correspondance nom-numéro d'anonymat serait alors conservée pour permettre un retour vers l'individu en cas d'alerte.

– soit l'attribution d'un numéro d'identification unique par patient qui pourrait être attribué par exemple par l'assurance maladie ou par une structure tiers. Ce numéro identifiant unique par patient ne serait connu que de cette structure et du patient lui-même. La levée de l'anonymat serait possible au niveau de cette structure.

¹⁹ Le protocole et les résultats des études concernant les ALD figurent en annexes (A.I.4.). Le groupe recommande pour améliorer l'exhaustivité des registres existants, que les ALD 30 fassent partie du recueil systématique des données des registres, puisqu'ils améliorent l'exhaustivité moyenne de 9 %.

2) Le niveau d'alerte

➤ Déclenchement de l'alerte

Le système d'enregistrement de l'incidence par le PMSI doit être capable de repérer une variation significative de l'incidence (cluster) qui déclenchera une alerte. Les méthodes d'analyse permettant de repérer et de valider l'existence d'un cluster sont connues. Leur application au cancer thyroïdien doit être testée. L'alerte doit déclencher la mise en œuvre rapide d'études ad hoc réalisées suivant des protocoles préétablis utilisant les « informations mobilisables ».

Le premier travail en cas d'alerte aura donc pour but de vérifier la réalité du « foyer potentiel » (retour sur les dossiers médicaux, collecte des cas, élimination d'éventuels problèmes de codage). Ce travail équivaut à mettre en place une sorte de Registre temporaire réalisant « une étude d'incidence limitée dans le temps ». Si le foyer est confirmé, une enquête est déclenchée pour en chercher les causes. En cas d'exposition, il y aura mise en place d'une étude locale et constitution d'une cohorte des sujets exposés (cf Schéma 2).

Les études conduites en cas d'alerte seront réalisées par les cellules inter régionales (CIREs), placées sous la responsabilité administrative des DRASS et la responsabilité scientifique de l'InVS²⁰, assistées d'experts selon des protocoles standardisés d'investigation de ces alertes préparés par l'InVS en collaboration avec les différents partenaires. Ces protocoles seront présentés sur le terrain par les CIREs. Il serait nécessaire de les tester régulièrement par des exercices « grandeur nature », afin de s'assurer de la qualité et de la disponibilité des données. Les procédures prévues dans le cas du cancer de la thyroïde pourraient être testées et donc validées pour l'investigation de clusters de cancers d'autre origine.

➤ Informations mobilisables

Pour pouvoir mener une investigation sur le terrain, il est nécessaire de disposer d'informations mobilisables pertinentes et de qualité. L'analyse par la Commission a permis d'en dresser l'inventaire (cf annexe A.I).

Les principales sources d'informations mobilisables concernent :

- les données anatomo-cyto-pathologiques (ACP) voire les documents histologiques proprement dits,
- les compte-rendus opératoires,
- les dossiers cliniques des services hospitaliers d'endocrinologie, de chirurgie et des services de médecine nucléaire ayant des chambres thérapeutiques (212 services dénombrés en 2000)¹⁹,
- les ALD 30 des Caisses d'assurance maladie en provenance notamment des 3 principales Caisses d'assurance maladie (CNAMTS, CANAM, MSA) couvrant en moyenne 95,4 % de la population française,
- les certificats de décès.

²⁰ Les CIREs sont des structures actuellement inter-régionales. Elles sont au nombre de 13 en France dont 11 en Métropole. Elles sont localisées à Marseille, Dijon, Toulouse, Bordeaux, Rennes, Orléans, Nancy, Lille, Lyon, Paris, Rouen, Antilles-Guyanne, Réunion-Mayotte. Elles représentent des relais de terrain de l'InVS. Elles comportent au minimum 4 personnes chacune : 1 MISp, 1 ingénieur sanitaire, un épidémiologiste contractuel et une secrétaire. A ce jour, leurs champs d'intervention concernent essentiellement les problèmes d'alerte d'ordre environnemental ou infectieux. Elles ont vocation à se renforcer et à étendre leurs fonctions à l'ensemble des champs couverts par l'InVS notamment à la surveillance des maladies chroniques dont le cancer, les accidents de la vie courante et les traumatismes mais également à celle des maladies professionnelles. Ces cellules inter-régionales devraient évoluer à terme vers la constitution de cellules régionales. Elles pourraient alors jouer le rôle de coordinateur de l'information sur les cancers thyroïdiens et de centralisateur et investigateur des données régionales en cas d'alerte, en lien direct avec l'InVS.

¹⁹ Annuaire de la médecine nucléaire 2000 (réalisation Mallinckrodt, édition Ozalide).

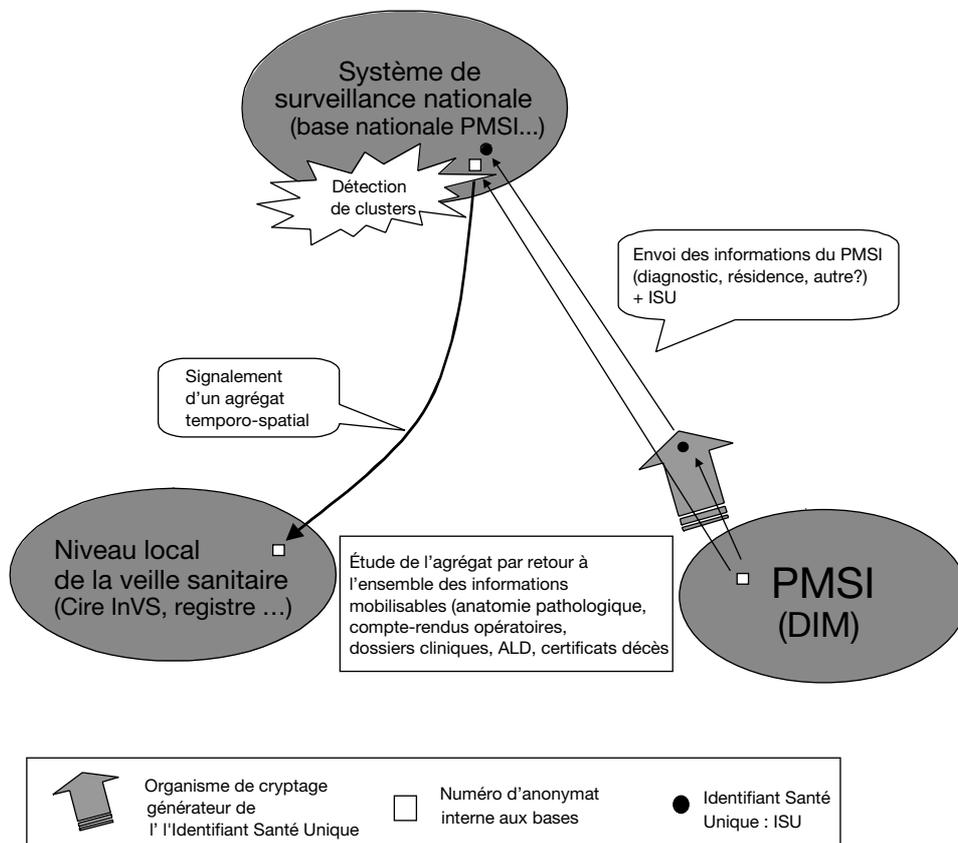


Schéma 1 : organisation du système de surveillance épidémiologique à 2 niveaux

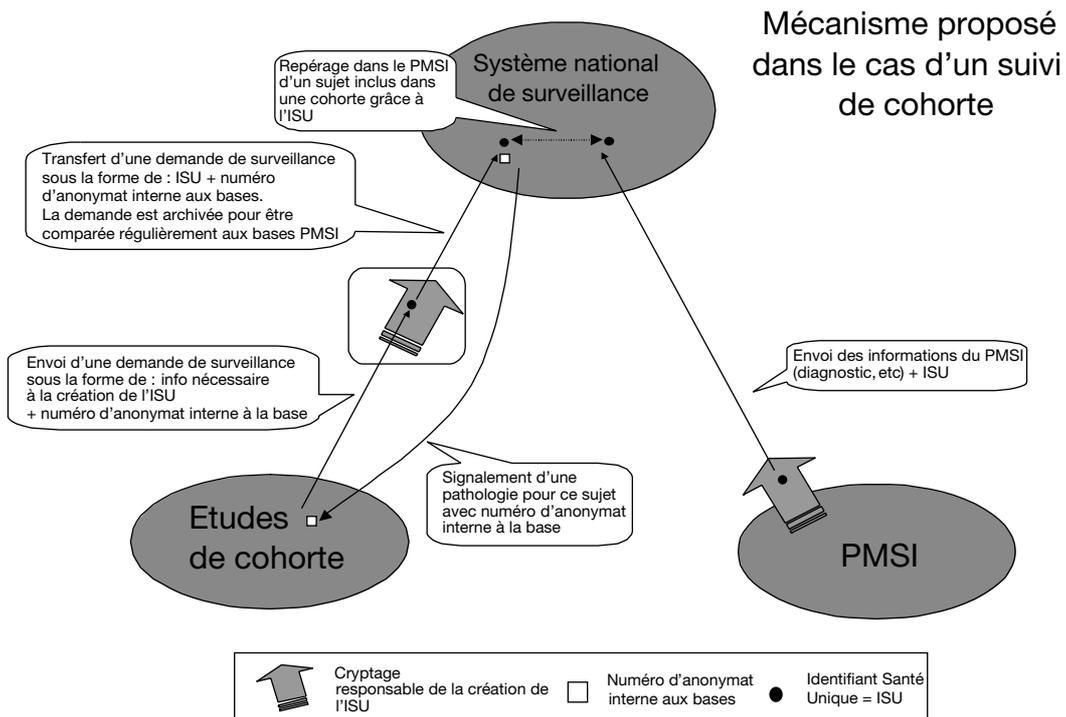


Schéma 2 : mécanisme proposé dans le cas d'un suivi de cohorte

c) Avantages et inconvénients

Ce système à deux niveaux présente pour principaux avantages :

- d'utiliser pour la surveillance nationale, des données déjà existantes collectées dans un autre système (PMSI, Registres existants),
- de ne créer des bases de données détaillées qu'en cas d'alerte. Ce système souple dans les données collectées peut donner l'alerte assez rapidement mais la validation de l'alerte peut être longue car les informations doivent d'abord être collectées et validées,
- d'être reproductible et directement utilisable avec certains aménagements pour d'autres pathologies que le cancer de la thyroïde,
- d'être utilisable à court terme du fait de l'utilisation de données existantes (PMSI, Registres),
- de faciliter la surveillance de cohortes (Schéma 2).

Les inconvénients de ce système sont les suivantes :

- ce système est tributaire de la qualité des informations du PMSI (exhaustivité, sensibilité),
- le PMSI n'a pas été conçu à l'origine pour répondre à des objectifs épidémiologiques,
- l'absence de chaînage des enregistrements du PMSI avant 2001 permet difficilement de disposer de référence antérieure, malgré l'existence de base nationale depuis 1997,
- seules les informations existantes auprès des sources mobilisables pourront être retrouvées, ce qui sous-entend un effort considérable d'organisation du recueil des données,
- après avoir acquis un niveau de qualité satisfaisant, ce système peut se détériorer car les sources d'information ne sont pas assez fréquemment sollicitées. Cette utilisation sera d'autant plus fréquente que ce système est utilisé pour de nombreuses pathologies et pas limité au seul cancer de la thyroïde.

d) Coût

Le coût d'un tel système est difficile à évaluer. Outre le coût du système national d'analyse, il faut prendre en compte le développement des structures régionales de veille sanitaire.

Des moyens doivent aussi être attribués pour garantir la qualité des informations archivées, des méthodes d'archivage et de la gestion des archives afin que les données soient rapidement accessibles. L'attribution de ces moyens devrait concerner tous les secteurs (public ou privé) et ne pas se limiter aux institutions. L'amélioration des moyens d'archivage doit bien sûr tenir compte de la réglementation existante à ce propos.

4.5 – Choix du dispositif de surveillance

1 – Création d'un Registre national des cancers thyroïdiens

Ce dispositif n'apparaît pas pertinent pour les raisons suivantes :

- la faible létalité associée à la faible fréquence des cancers thyroïdiens n'en font pas un problème prioritaire de santé publique parmi les localisations cancéreuses à surveiller,
- ce Registre national permettrait de répondre aux objectifs de la surveillance des cancers thyroïdiens sur une partie quelconque du territoire, mais l'ensemble des données collectées et validées en routine pour ces cancers serait très probablement sous-utilisée,
- ce Registre ne permettrait pas de répondre à l'impact potentiel des rayonnements ionisants à faible dose sur la thyroïde. Mais cette remarque est valable quel que soit le dispositif de surveillance retenu. Rappelons qu'aucun excès de risque significatif de cancer thyroïdien n'a été observé à ce jour en dessous du seuil de 100 mGy à fort débit de dose,

- ce Registre ne permettrait pas de répondre à l'impact potentiel des rayonnements ionisants sur d'autres sites anatomiques (sang, os, poumon, etc) puisqu'il se limiterait aux cancers thyroïdiens,
- le rapport coût-bénéfice d'un tel dispositif serait défavorable.

Seule une proposition de création d'un Registre national couvrant la totalité des localisations et ne se limitant pas à la surveillance des cancers thyroïdiens paraîtrait pertinente.

Ce type de Registre existe dans certains pays notamment dans les pays nordiques (Finlande, Suède, Norvège, Danemark, Islande) qui ont une population de taille très inférieure à la France.

Pour que ce projet de création de Registre national du cancer puisse voir le jour, il faudrait une volonté forte des Pouvoirs Publics et leur engagement financier pérenne aux niveaux national et local. Cependant, la Commission insiste sur la difficulté supplémentaire qui concernerait la mise en pratique sur le terrain de ces éléments théoriques. En effet, pour qu'un tel dispositif puisse fonctionner, il est nécessaire que la demande nationale puisse être effective sur le terrain au niveau de pôles locaux (départementaux ou régionaux). Pour cela il serait indispensable qu'il y ait des volontés locales et des initiatives fortes afin de mettre en place sur la totalité du territoire national, les antennes locales constitutives du Registre national : trouver pour chaque pôle local un ancrage au niveau d'une structure publique qui fasse consensus en ménageant les susceptibilités de chacun, faire adhérer la totalité des acteurs du réseau de sources d'information, etc. Un réseau d'enquêteurs non implanté localement a peu de chances de réussite.

Concernant la surveillance spécifique des cancers de l'enfant, les recommandations de la Commission ne concernent pas le principe même de la mise en place du système puisque celui-ci a reçu l'aval du CNR en 1999, et qu'en ce sens il a été jugé réalisable et pertinent. Elles visent les modalités de sa mise en œuvre pour garantir la qualité du projet, la définition des cas (âge...), et le contenu des informations à enregistrer pour chaque cas :

- Parmi les cancers de l'enfant, les cancers thyroïdiens sont des tumeurs difficiles à recueillir car les lieux de prise en charge sont multiples, pas seulement limités aux unités d'oncologie pédiatrique. Concernant les laboratoires d'anatomo-pathologie, l'ensemble des laboratoires publics et privés doit être visité. L'enregistrement spécifique des cancers de la thyroïde nécessite également de tester le recours à d'autres sources notamment les services de médecine nucléaire. Un travail de confrontation avec les données des Registres de population (10 généraux métropolitains couvrant 11 départements, 1 spécialisé sur les cancers thyroïdiens en Marne-Ardenne, 1 création en cours en Rhône-Alpes) sera nécessaire pour valider le recueil du RNTSE.
- Concernant l'âge d'inclusion, le RNTSE enregistre les cas de cancers survenant entre 0 et 14 ans inclus. Dans le cas particulier des cancers de la thyroïde, les enfants de moins de 15 ans constituent une population beaucoup plus radiosensible que l'adulte, le groupe d'âge le plus touché étant celui des enfants âgés de moins de 5 ans au moment de l'exposition. Si l'on s'intéresse à l'impact potentiel de l'accident de Tchernobyl survenu en 1986, compte tenu d'un délai de latence entre l'exposition et la survenue d'au moins 5 ans (en moyenne 10 ans), la surveillance ne devrait pas se limiter aux enfants de moins de 15 ans. Aussi, la Commission recommande de tester la faisabilité d'une extension de l'enregistrement des cancers de la thyroïde par le RNTSE à la tranche d'âge 15-19 ans car cela ne devrait pas mobiliser de sources différentes de celles prévues pour les 0-15 ans. Cette extension à la population adolescente, pour le recueil des cancers thyroïdiens, pourra également fournir les bases d'une extension générale du RNTSE aux cancers de l'adolescent (envisageable à moyen terme).
- La Commission recommande d'enregistrer les variables anatomo-pathologiques suivantes : nature du prélèvement, nombre de prélèvements, taille de la lésion (T), nombre de lésions,

nature encapsulée de la lésion ; si oui le franchissement de la capsule, l'invasion de la capsule thyroïdienne, l'envahissement ganglionnaire (N), l'existence de métastases à distance (M), l'histologie précise. Concernant les items cliniques : la notion d'antécédents de cancer est déjà recueillie de manière habituelle pour tous les cas enregistrés par le RNTSE. La Commission propose de recueillir la notion d'antécédents d'irradiation : la dose sur la thyroïde, la date de l'irradiation, l'existence de traitement hormonal thyroïdien à dose suppressive ou non (cf annexe A.I.2).

2 – Système d'information fondé sur l'anatomo-cyto-pathologie

Ce système semble séduisant puisque l'examen ACP est la clef du diagnostic. A court terme, dans le délai qui est imparti à la Commission, un dispositif de surveillance ne reposant que sur l'enregistrement des cas incidents par une extraction et centralisation des données ACP n'est pas envisageable en raison de la non-existence de ce système au niveau national et de l'importance des moyens à mettre en œuvre pour réaliser ce projet d'autant que sa réussite implique de s'assurer au préalable de l'adhésion des praticiens ACP à ce type de surveillance. L'utilisation d'un système basé exclusivement sur l'ACP posera cependant le problème du repérage des cas incidents et des doublons, le même patient pouvant être opéré plusieurs fois. Ce problème pourrait être résolu par l'existence d'un numéro d'identifiant unique permettant de coupler ce système à des données administratives. Ainsi, même si l'ACP représente une pièce maîtresse du système de veille, le fonctionnement de ce système doit rester sous la responsabilité des épidémiologistes, la collecte d'autres données étant nécessaire (état civil). De plus, un système fondé uniquement sur les données ACP ne permettrait pas de répondre à une alerte.

A moyen et long termes, la Commission considère que l'ACP doit jouer un rôle majeur dans les programmes de surveillance des cancers quels qu'ils soient. L'ACP trouve sa force dans la constitution d'un stock d'informations mobilisables d'importance primordiale (type histologique, stade de la tumeur, taille etc). Il est impératif que l'ACP soit dotée des moyens nécessaires à la collecte de données standardisées et homogènes. Sans un système ACP performant, aucun dispositif de veille ne sera vraiment fonctionnel. Pour soutenir la place essentielle de l'ACP dans un système de surveillance, une reconnaissance de leur participation et des moyens financiers sont nécessaires, de même qu'une facilitation de la transmission des données anonymisées.

3 – Déclaration obligatoire des cancers thyroïdiens

Bien que ce système de DO des cancers existe notamment dans les pays nordiques (en Finlande : obligation faite à l'ensemble du corps médical, en Norvège : obligation se limitant aux laboratoires), la déclaration obligatoire des cancers thyroïdiens serait probablement difficile à mettre en place en France dans la mesure où les cancers thyroïdiens ne sont pas un problème majeur de santé publique, beaucoup de ces cancers étant infra centimétriques sans conséquences pronostiques péjoratives. Cette mise sous DO pourrait inciter à une mise sous DO d'autres localisations cancéreuses, alors qu'actuellement aucun cancer ne figure sur la liste. Si l'on se réfère au nombre actuel de nouveaux cas de cancers en France (280 000 en 2000) et que l'on considère que la déclaration s'appliquerait à plusieurs déclarants par cas, on imagine le surcroît de travail engendré par cette déclaration. Cependant, s'il existait une volonté des Pouvoirs Publics dans ce sens, la mise sous DO des cancers thyroïdiens pourrait constituer une première étape de faisabilité de ce mode de déclaration pour les cancers avant le cas échéant, une extension à d'autres localisations. Il s'agirait là d'une véritable modification des missions de

la DO et plus d'un choix politique et de société plutôt que d'un choix basé sur une réflexion médicale scientifique.

Ce choix sous-entend une adhésion des médecins déclarants et une acceptation du patient. La Commission souligne cependant, si cette solution devait être retenue, la nécessité de pouvoir lever l'anonymat pour retourner au patient lors d'investigation de cluster, ce qui supposerait de garder la correspondance nom-numéro d'anonymat de façon pérenne ou de s'assurer que la connaissance des caractéristiques du cas et du nom du déclarant soit suffisante pour retourner au cas.

4 – Système de surveillance à deux niveaux

A ce jour et dans le délai qui est imparti à la Commission, le système qui paraît le plus pertinent en termes de réponse aux trois objectifs attendus pour la surveillance est une surveillance à deux niveaux sous réserve de la validation des pré requis exposés ci-dessus. L'utilisation à court terme du PMSI dans le système de routine est proposée. Cependant la Commission insiste sur la nécessité d'améliorer l'identification du patient et la transmission des données, et de tester la qualité du PMSI sur ce point spécifique. Ce premier niveau de routine est séduisant car simple mais de validité relativement limitée.

La Commission propose d'intégrer à moyen terme les anatomo-cyto-pathologistes dans ce premier niveau du système. Ceci permettrait d'avoir recours de façon systématique pour chaque cas à des données sur la nature et la taille de la tumeur (standardisation du compte-rendu). Mais cela requiert l'installation d'un système ad hoc d'enregistrement et de centralisation des informations avec une identification fiable des sujets. La solution idéale serait un même cryptage des données nominatives aboutissant à un identifiant unique par individu.

Enfin, concernant les informations mobilisables à utiliser en cas d'alerte, la Commission recommande une évolution de la réglementation facilitant l'accès aux divers dossiers médicaux dans le cadre des études épidémiologiques bien que la loi du 1^{er} juillet 1998 permette en théorie un accès aux dossiers médicaux en cas d'urgence.

Enfin, la Commission insiste sur la nécessité, pour l'Etat, de mettre à disposition de l'InVS des moyens financiers qui permettent de rémunérer les différentes structures fournissant une activité visant à garantir la disponibilité et la qualité des données en cas d'alerte. Des moyens devront être notamment attribués pour améliorer les moyens d'archivage et la transmission des données en tenant compte des réglementations existantes pour les différents types de dossiers (généralistes, hôpitaux, ACP).

5 – Mesures à mettre en œuvre quel que soit le système choisi

La mise en place du dispositif de surveillance doit être accompagnée :

- de la mise en place parallèle d'un système de surveillance des facteurs de risques connus, notamment la mesure des expositions aux rayonnements ionisants dues aux applications médicales qui représentent la principale contribution à la dose moyenne annuelle de la population ; des expositions aux rayonnements ionisants autour des sites en situation normale (surveillance déjà opérationnelle), et la mesure directe des doses au sein d'un sous échantillon dans les suites d'un accident radiologique,
- de l'amélioration de la standardisation, du recueil et de la transmission des données ACP (cf paragraphe IV.2). La taille du cancer est une donnée essentielle. Son recueil systématique

permettrait d'analyser aux dépends de quelle classe de taille, s'effectue l'augmentation d'incidence avec des conséquences différentes sur le plan pronostique,

- de la mise en place d'un numéro d'identifiant santé unique par individu permettant le rapprochement de différentes sources de données, rapprochement indispensable pour effectuer une veille sanitaire de qualité (par exemple, rapprochement des données du PMSI et de celles issues des laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques par un logiciel de cryptage commun aux 2 bases),
- de la mise en place d'indicateurs (pouvant être comparatifs) de l'activité du système de soins (cf paragraphe IV.3). Le taux de thyroïdectomie semble l'indicateur le plus pertinent et le plus facile d'accès (PMSI). Les modalités de son suivi doivent être testées.

5 – Conclusion

Le dispositif de veille sanitaire qui sera retenu pour le cancer thyroïdien doit pouvoir être applicable après validation, à la surveillance d'autres cancers plus préoccupants sur le plan de la santé publique. Ce dispositif doit tenir compte des particularités du cancer thyroïdien :

- il s'agit d'un cancer rare, dont l'incidence est en augmentation régulière depuis 1975 avec une couverture nationale actuellement insuffisante. Le système de veille doit donc assurer un enregistrement permanent de l'incidence couvrant tout le territoire. Les microcancers thyroïdiens sont fréquents, de découverte souvent fortuite. Les connaissances médicales scientifiques ne permettent pas à ce jour de prédire quels sont les microcancers à potentiel évolutif péjoratif. Dans ces conditions, la Commission recommande d'enregistrer tout cas de cancer thyroïdien, quelle que soit sa taille,
- le seul facteur de risque identifié est une exposition aux rayonnements ionisants pendant l'enfance, un excès de risque n'étant démontré à ce jour que pour des doses >100mGy à débit de dose élevé. Les enfants représentant une population à risque de cancer en rapport avec les expositions aux rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'un système de surveillance spécifique. Cet objectif est atteint avec la création du Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant (RNTSE) qui assurera la surveillance des enfants de 0 à 14 ans inclus, avec une extension prévue jusqu'à l'âge de 19 ans. La surveillance des facteurs de risque de ce cancer est indispensable à mener en parallèle, notamment les expositions médicales aux rayonnements ionisants pendant l'enfance. Néanmoins, la Commission souligne que le système de surveillance choisi ne permettra pas de répondre à l'impact potentiel des rayonnements ionisants à faible dose sur la thyroïde mais facilitera le suivi de cohortes exposées. Ce système est prospectif et ne pourra pas répondre directement aux interrogations persistantes sur la responsabilité de l'accident de Tchernobyl dans l'observation des nouveaux cas de cancer thyroïdien en France,
- l'incidence du cancer thyroïdien est dépendante des pratiques diagnostiques. La surveillance d'indicateurs d'activité de soins comme le taux de thyroïdectomie est donc indispensable afin de comprendre les disparités régionales d'incidence actuellement constatées,
- le diagnostic du cancer de la thyroïde passe par l'examen ACP. Il est donc impératif quel que soit le système choisi, de doter l'ACP de moyens suffisants pour la collecte de données standardisées et homogènes. Donner les moyens à l'ACP de contribuer efficacement à la veille sanitaire des cancers quel qu'il soit est un objectif majeur dont l'ampleur dépasse le cadre de ce rapport.

Les pré requis présentés dans ce rapport sont indispensables à prendre en compte pour permettre la mise en place du système choisi. Une évolution de la réglementation sur la protection des données individuelles est nécessaire tenant compte du type de données qu'il faut absolument croiser et des textes réglementaires déjà existants. Concilier les impératifs liés à la protection des données individuelles et les besoins en termes de collecte des informations nécessaires à la surveillance épidémiologique représente l'enjeu majeur.

Les quatre dispositifs sont présentés avec leurs avantages et leurs inconvénients : Registre national, déclaration obligatoire, système basé sur l'ACP, système à 2 niveaux. Les deux premiers scénarios ne semblent pas optimaux au regard des objectifs attendus du système. La

collecte centralisée des comptes-rendus ACP sur la totalité du territoire ne peut être fonctionnelle à court terme sans d'importants moyens à déployer. Le système à 2 niveaux repose sur un niveau de routine assurant en permanence l'enregistrement continu des nouveaux cas. Ce niveau pourrait être assuré à court terme par le PMSI en y intégrant à moyen terme les données ACP. L'existence d'un logiciel de cryptage commun aux deux bases présenterait un intérêt majeur pour le rapprochement des données. Le niveau d'alerte serait mis en œuvre en cas de détection d'un agrégat temporo-spatial avec déclenchement d'études ad hoc utilisant les informations mobilisables en particulier ACP.

Dans le délai qui lui est imparti, la Commission propose de tester le dernier système en établissant un cahier des charges et en validant ce dispositif par des exercices tests pendant une période de 18 mois Cette étape de validation est essentielle et pourrait être conduite dans des zones géographiques pilotes. Une réflexion des pouvoirs publics doit être engagée sur le rôle essentiel de l'ACP dans la surveillance épidémiologique des cancers et les mesures à prendre en ce sens. Par ailleurs, un engagement politique et financier suffisant et pérenne des structures publiques et une parfaite communication entre les différents acteurs de ce système, en particulier avec la population, sont les garants de la réussite du renforcement de la surveillance des cancers thyroïdiens en France. Des collaborations européennes et internationales devront être entreprises au moins en ce qui concerne l'approche d'épidémiologie descriptive.

6 – Glossaire

Anonymisation

Se dit d'une procédure visant à rendre anonyme des données nominatives ou indirectement nominatives. Cette procédure consiste à établir un numéro d'anonymat établi par codage informatique irréversible à partir d'informations concernant l'individu.

Cancer thyroïdien

Tumeur maligne du corps thyroïde se présentant le plus souvent sous la forme d'un nodule. Les cancers thyroïdiens recouvrent plusieurs formes histologiques. Ils peuvent être classés en quatre groupes principaux : papillaires, folliculaires, anaplasiques et médullaires. Les cancers papillaires sont les plus fréquents (environ 70 % des cancers) et prédominent chez les sujets jeunes. Ils ont un bon pronostic. Dans le cas d'une diffusion, elle se fait essentiellement par voie lymphatique (envahissement ganglionnaire). Ils incluent toutes les variantes des cancers papillaires y compris les papillaires à forme vésiculaire. Les cancers vésiculaires représentent environ 10-15 % des cas. Leur diffusion se fait le plus souvent par voie sanguine (métastases osseuses et pulmonaires). Leur pronostic est un peu moins bon que celui des cancers papillaires. Les cancers papillaires et vésiculaires représentent le groupe des cancers thyroïdiens différenciés radiosensibles. Les cancers anaplasiques ou indifférenciés, heureusement rares (moins de 5 % des cas), sont d'une gravité extrême. Les cancers médullaires ne surviennent pas après une exposition aux rayonnements ionisants. Ils ne seront donc pas étudiés dans ce rapport notamment lors de l'analyse de l'incidence de ce cancer relevant d'une problématique différente (tumeur dérivant de la cellule C de la thyroïde et non du thyrocyte). 25% des cas sont des formes familiales. Ils sont cependant inclus dans les statistiques de mortalité qui ne distinguent pas les différentes formes histologiques.

Cas-témoins (étude)

Etude comparant un groupe de cas (personnes malades) à un groupe de témoins (personnes non malades ou atteintes d'une autre maladie) du point de vue de leur exposition passée aux facteurs de risque étudiés dans le but d'étudier le lien éventuel entre la maladie et l'exposition à ces facteurs.

Chaînage

Procédure permettant de lier des informations relatives à un individu à d'autres informations le concernant, enregistrées de façon successive (cas du PMSI : chaînage de 2 séjours hospitaliers pour un même malade survenant à 2 périodes de temps). Dans le cas de 2 informations concomitantes concernant un même malade et provenant de 2 bases différentes (ex du PMSI : administratives et médicales), on parlera d'appariement plutôt que de chaînage.

Cluster/ agrégat spatio-temporel

Existence de cas en nombre apparemment élevé dans une zone définie pour une période donnée. La première étape d'une investigation de cluster consiste à vérifier la réalité des cas, puis la confirmation d'un excès par rapport au nombre de cas qui pourrait être attendu dans cette zone. La seconde étape en cas de confirmation du cluster consiste à en expliciter les causes.

Cohorte (étude de)

Etude de la fréquence de troubles de santé ou de maladies dans une cohorte (groupe de personnes exposées) comparativement à celle d'une population de référence (population non exposée).

Comité National des Registres

Comité stratégique créé par arrêté en 1986, placé sous la double tutelle des ministères chargés de la santé et de la recherche ; ce comité est chargé de proposer une politique d'implantation et de fonctionnement des Registres en France.

Cryptage

Transformation d'un message en clair en un message codé compréhensible seulement par qui dispose du code (définition du Petit Larousse 2000).

Dans le cas des données de santé, le cryptage concerne l'identité du patient, l'objectif étant de ne pas pouvoir retourner à cette identité.

Cytoponction d'un nodule thyroïdien

Ponction à l'aiguille fine d'un nodule de la thyroïde pour en réaliser son étude cytologique (analyse de l'aspect des cellules après étalement sur une lame et coloration de celle-ci).

Définition d'un cas incident de cancer thyroïdien (critère d'inclusion) de l'année n, survenant dans une population géographiquement définie

Nouveau cas de cancer thyroïdien dont le diagnostic repose sur des critères anatomo-pathologiques. La date retenue est la date de l'examen d'anatomo-pathologie. La population géographiquement définie concerne la population résidente de la zone étudiée.

Dose – effet (relation)

Equation décrivant la relation entre une exposition (dose) et une maladie (effet). Par exemple : description des taux d'incidence d'une maladie dans des groupes exposés à différents niveaux d'un facteur de risque.

Doublon

Faute typographique consistant dans la répétition d'un mot ou d'une partie de la copie (définition du Petit Larousse 2000).

Dans le cas des données de santé, le doublon concerne 2 enregistrements pour un même malade. Le repérage est important dans le cadre de la surveillance qui repose sur le suivi des cas incidents (ou nouveaux cas de cancer) pour éviter les double-comptes.

Echographie de la thyroïde

Examen par ultrasons de la glande thyroïde.

Excès de risque relatif (ERR)

L'excès de risque relatif est égal à l'excès de risque dans le groupe exposé rapporté au risque dans le groupe non exposé. Soit R1 et R0 les risques de maladie ou de décès, respectivement parmi les exposés et les non-exposés, $ERR = (R1 - R0) / R0$.

Excès de risque absolu (ERA)

Différence entre le risque d'avoir une maladie dans une population exposée (R1) et le risque d'avoir cette même maladie dans une population non exposée (R0), soit $ERA = R1 - R0$.

Goitre

Augmentation de volume diffuse du corps thyroïde. Quand ce goitre se compose de plusieurs nodules thyroïdiens, on parle de goitre multinodulaire.

Incidence

Nombre de nouveaux cas d'une maladie donnée dans une population, pendant une période de temps donnée.

Incidence (Taux d')

Nombre de nouveaux cas d'une maladie donnée dans une population, pendant une période de temps donnée rapporté au nombre de personnes composant cette population.

Incrémentation d'un code diagnostique

Attribution automatique d'un code diagnostique.

Lobectomie thyroïdienne

Ablation d'un seul lobe de la thyroïde.

Nodule de la thyroïde

Il se définit par l'existence d'une formation arrondie voire sphérique, appartenant au corps thyroïde. Il peut être palpable ou non palpable et dans ce cas, souvent découvert par l'échographie ou l'examen histologique.

Prévalence

Nombre total de cas d'une maladie donnée dans une population à un instant donné.

Prévalence (Taux de)

Nombre total de cas d'une maladie donnée dans une population à un instant donné rapporté au nombre de personnes composant cette population.

Odds ratio (OR)

Il s'agit d'un estimateur de risque utilisé dans les études cas-témoins. Il est calculé en comparant la distribution de l'exposition chez les cas à celle chez les témoins. Il est montré que, dans l'hypothèse où la maladie étudiée est rare (ce qui est le cas des tumeurs cancéreuses prises individuellement), l'odds ratio est équivalent à un risque relatif.

Registre

Recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie à des fins de recherche épidémiologique et de santé publique (déf CNR).

Risque relatif (RR)

Mesure d'association entre un taux de maladies et un facteur de risque à deux modalités (présence ou absence d'exposition). Le risque relatif (RR) compare la proportion de malades dans la population exposée (R1) à celle des malades dans la population non exposée (R0). $RR = R1 / R0$.

Si les deux groupes ont le même risque de maladie, le RR est égal à 1. Un RR égal à 5 signifie que le risque d'avoir la maladie dans le groupe exposé au facteur de risque est 5 fois supérieur à celui du groupe non exposé.

Sensibilité

Terme le plus souvent utilisé pour un test diagnostic d'une maladie. La sensibilité est le pourcentage de tests positifs chez les malades (« vrais positifs »). En situation de dépistage, on recherche une sensibilité élevée.

Concernant la surveillance des cancers thyroïdiens, on parle de la sensibilité d'une source d'information pour exprimer le pourcentage de repérage des cas chez les patients présentant un cancer thyroïdien.

Spécificité

Terme le plus souvent utilisé pour un test diagnostic d'une maladie. La spécificité est le pourcentage de tests négatifs chez les non malades (« vrais négatifs »). En situation de diagnostic, on recherche une spécificité élevée.

Concernant la surveillance des cancers thyroïdiens, on parle de la spécificité d'une source d'information pour exprimer le fait de ne pas inclure comme cas de cancer des sujets non malades.

Significativité statistique

La signification statistique est la probabilité de conclure à tort à l'existence d'une différence, d'une association entre deux facteurs ou d'un excès de risque de maladie. Un test est par convention considéré comme « significatif » lorsque cette probabilité est inférieure à 5 % (risque de première espèce).

Standardisation

Méthode utilisée pour éliminer les effets dus aux différences de distribution des facteurs de confusion (par exemple, l'âge et le sexe) entre les groupes exposés et non exposés avant d'effectuer la comparaison des taux.

Thyroïdectomie

Geste chirurgical sous anesthésie générale consistant en l'ablation de la thyroïde. Celle-ci peut être totale ou partielle (subtotale).

Taux de thyroïdectomie

Nombre de nouveaux cas de chirurgie thyroïdienne (totale ou partielle) dans une population, à un instant donné, rapporté au nombre de personnes composant cette population.

7 – Abréviations

ALD	Affection de longue durée (des caisses d'assurance maladie)
ANDEM	Actuel ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation des actions de santé
AP-HP	Assistance publique-hôpitaux de Paris
ARH	Agence régionale d'hospitalisation
CANAM	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés des professions non agricoles
CépiDC	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès.
CdAM	Catalogue des actes médicaux
CHR	Centre hospitalier régional
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIM	Classification internationale des maladies
CIMO	Classification internationale des maladies en oncologie
CIRC ou IARC	Centre international de recherche contre le cancer
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CMU	Couverture médicale universelle
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNR	Comité national des Registres
CNU	Conseil National des Universités
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CRISAP	Centre de Regroupement Informatique et Statistique en Anatomie et Cytologie Pathologique.
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DIM	Département d'information médicale
DMCT	Département des Maladies Chroniques et Traumatismes (InVS)
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.
DSE	Département Santé Environnement (InVS)
EPC	Enquête permanente cancer
ETM	Exonération du ticket modérateur
GHM	Groupe homogène de malades

Gy	Gray
FNCLC	Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
FCRISAP	Fédération des Crisap
FRANCIM	Réseau français des Registres du cancer
GFECLE	Groupe français d'études des cancers et leucémies de l'enfant
HCG	Hormone gonadotrophine chorionique
HCMSS	Haut comité médical de la sécurité sociale
IACR	International association of cancer registries
IC	Intervalle de confiance
IGR	Institut Gustave Roussy
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
IPSN	Institut de la protection et de sûreté nucléaire
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
Syndrome MEN	Multiple endocrine neoplasia
MCO	Médecine-chirurgie, gynécologie-obstétrique
MISP	Médecin inspecteur de la santé publique.
MSA	Mutualité sociale agricole
OMS	Organisation mondiale de la santé
P	Degré de significativité d'un test statistique (significatif si $\leq 0,05$)
PMSI	Programme de médicalisation du système d'information
RNSP	Réseau national de santé publique (devenu InVS depuis 1999)
RNTSE	Registre national des tumeurs solides de l'enfant
RR	Risque relatif
RSA	Résumé de sortie anonyme
RSS	Résumé de sortie standardisé
RUM	Résumé d'unité médicale
SC8	Service d'information sur les causes médicales de décès – nouvellement CépiDc
SIR	Standardised incidence ratio = taux d'incidence relatif
Sv	Sievert – mSv : millisievert (unité de mesure de la radioactivité)
TNM	Classification des tumeurs : Taille (T), ganglion (N), métastase (M)
TSH	Thyroid stimulating hormone (thyroïdienne)

8 – Bibliographie

1. **Leenhardt L, Grosclaude P, Chérié-Challine L, et al.** 2001 Mise en place d'un dispositif de surveillance épidémiologique nationale des cancers thyroïdiens, rapport intermédiaire. InVS, Paris
2. **Schlumberger M** 1998 Papillary and follicular thyroid carcinoma. *N Engl J Med* 338: 297-306
3. **Gilliland FD, Hunt WC, Morris DM, et al.** 1997 Prognostic factors for thyroid carcinoma. A population-based study of 15,698 cases from the Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) program 1973-1991. *Cancer* 79: 564-73
4. **Colonna M, Grosclaude P, Remonet L, et al.** 2002 Incidence of thyroid cancer in adults recorded by French cancer registries (1978-1997). *Eur J Cancer* 38: 1762-68
5. **Chérié-Challine L, Ménégos F** 1999 Le cancer en France en 1995 et son évolution durant les deux dernières décennies. *Revue française des Affaires Sociales*. 2: 9-24
6. **Grosclaude P, Ménégos F, Hedelin G, et al.** 1996 Evolution de l'incidence des cancers de la thyroïde en France pendant la période 1982-1992. Rapport Francim à la DGS. Francim, Paris
7. **Ménégos F, Black RJ, Arveux P, et al.** 1997 Cancer incidence and mortality in France in 1975-95. *Eur J Cancer Prev* 6: 442-66
8. **Ménégos F, Chérié-Challine L, Grosclaude P, et al.** 1999 Le cancer en France : incidence et mortalité – Situation en 1995 – Evolution entre 1975 et 1995. La Documentation Française, Paris
9. **Verges P, Chérié-Challine L** 2001 Evaluation des conséquences sanitaires de l'accident de Tchernobyl en France : dispositif de surveillance épidémiologique, état des connaissances, évaluation des risques et perspectives. IPSN-InVS, Paris
10. **Spira A, Boutou O** 1999 Rayonnement ionisants et santé : mesure des expositions à la radioactivité et sur surveillance des effets sur la santé. Rapports aux ministres de l'Environnement et de la Santé. La Documentation Française, Paris
11. **Mazzaferri EL, Kloos RT** 2001 Clinical review 128: Current approaches to primary therapy for papillary and follicular thyroid cancer. *J Clin Endocrinol Metab* 86: 1447-63
12. **Bernier MO, Leenhardt L, Hoang C, et al.** 2001 Survival and therapeutic modalities in patients with bone metastases of differentiated thyroid carcinomas. *J Clin Endocrinol Metab* 86: 1568-73
13. **Baudin E, Travagli JP, Ropers J, et al.** 1998 Microcarcinoma of the thyroid gland : the Gustave-Roussy Institute experience. *Cancer* 83: 553-9
14. **Hedinger C, Williams ED, Sobin LH** 1989 The WHO histological classification of thyroid tumors : a commentary on the second edition. *Cancer* 63: 908-11
15. **Hedinger C** 1988 Histological typing of thyroid tumours. (Who Classification). In: collaboration with Williams E.D and Sobin L.H. (ed) OMS, Second Edition. Springer-Verlag, Berlin

16. **Horlocker TT, Hay JE, James EM, et al.** 1986 Prevalence of incidental nodular thyroid disease detected during high-resolution parathyroid ultrasonography. New York plenum Press. Meideros-Neto Ed.
17. **Tan GH, Gharib H** 1997 Thyroid incidentalomas : management approaches to nonpalpable nodules discovered incidentally on thyroid imaging. *Ann Intern Med* 126: 226-31
18. **Gharib H, Goellner JR** 1993 Fine-needle aspiration biopsy of the thyroid: an appraisal. *Ann Intern Med* 118: 282-9
19. **Belfiore A, La Rosa GL, La Porta GA, et al.** 1992 Cancer risk in patients with cold thyroid nodules: relevance of iodine intake, sex, age, and multinodularity. *Am J Med* 93: 363-9
20. **Franc B, Allory Y, Hejblum G** 1996 [Cytopuncture in tumors of the thyroid]. *Rev Prat* 46: 2315-20
21. **Mazzaferri EL** 1993 Management of a solitary thyroid nodule. *N Engl J Med* 328: 553-9
22. **Harach HR, Saravia Day E, Zusman SB** 1991 Occult papillary microcarcinoma of the thyroid – a potential pitfall of fine needle aspiration cytology? *J Clin Pathol* 44: 205-7
23. **Furmanchuk AV, Rusak NI** 1992 [Latent cancerous pathology of the thyroid]. *Vopr Onkol* 38: 811-7
24. **Neuhold N, Kaiser H, Kaserer K** 2001 Latent carcinoma of the thyroid in Austria: a systematic autopsy study. *Endocr Pathol* 12: 23-31
25. **de Vathaire F, Le Vu B, Vathaire CC** 2000 Thyroid cancer in French Polynesia between 1985 and 1995: influence of atmospheric nuclear bomb tests performed at Mururoa and Fangataufa between 1966 and 1974. *Cancer Causes Control* 11: 59-63
26. **de Vathaire F, Hardiman C, Shamsaldin A, et al.** 1999 Thyroid carcinomas after irradiation for a first cancer during childhood. *Arch Intern Med* 159: 2713-9
27. **Hindie E, Leenhardt L, Vitaux F, et al.** 2002 Non-medical exposure to radioiodines and thyroid cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 29: S497-512
28. **Furmanchuk AW, Roussak N, Ruchti C** 1993 Occult thyroid carcinomas in the region of Minsk, Belarus. An autopsy study of 215 patients. *Histopathology* 23: 319-25
29. **Harach HR, Franssila KO, Wasenius VM** 1985 Occult papillary carcinoma of the thyroid. A «normal» finding in Finland. A systematic autopsy study. *Cancer* 56: 531-8
30. **Franc B, Ledent C, de Saint-Maur PP, et al.** 1998 [Thyroid insular carcinoma]. *Arch Anat Cytol Pathol* 46: 63-78
31. **Leenhardt L, Hejblum G, Franc B, et al.** 1999 Indications and limits of ultrasound-guided cytology in the management of nonpalpable thyroid nodules. *J Clin Endocrinol Metab* 84: 24-8
32. **Bounacer A, Wicker R, Caillou B, et al.** 1997 High prevalence of activating ret proto-oncogene rearrangements, in thyroid tumors from patients who had received external radiation. *Oncogene* 15: 1263-73
33. **Rabes HM** 2001 Gene rearrangements in radiation-induced thyroid carcinogenesis. *Med Pediatr Oncol* 36: 574-82
34. **Nikiforov YE, Rowland JM, Bove KE, et al.** 1997 Distinct pattern of ret oncogene rearrangements in morphological variants of radiation-induced and sporadic thyroid papillary carcinomas in children. *Cancer Res* 57: 1690-4
35. **Schlumberger M, Pacini F** 1997 Tumeurs de la thyroïde. Nucleon, Paris

Annexes

Sommaire des annexes

A – Dispositif de surveillance : sources et données	61
I – Sources d’information	61
I.1. Inventaire des sources d’information épidémiologique sur les cancers thyroïdiens	61
I.1.1 Bases de données à vocation épidémiologique	62
I.1.2 Bases de données médico ou socio-économiques	70
I.1.3 Bases hospitalières	75
I.1.4 Bases des laboratoires anatomo-cytopathologiques (ACP)	76
I.1.5 Utilisation des différentes bases pour la surveillance et l’alerte	79
I.1.6 Conclusion	81
I.2 Propositions pour un renforcement de la surveillance des cancers thyroïdiens chez l’enfant sur le plan national	82
I.2.1 Sources de recueil	82
I.2.2 Age d’inclusion	83
I.2.3 Période de recueil	84
I.2.4 Variables à enregistrer	84
I.2.5 Calendrier	85
I.3 Etude de concordance des Données du Programme de Médicalisation du Système d’Information (PMSI) et des données des Registres	85
I.3.1 Etude de corrélation des données issues de la base nationale PMSI avec les données des Registres Francim : étude de faisabilité	85
I.3.2 Etude de corrélation des données de PMSI avec les données du Registre des cancers thyroïdiens en Rhône-Alpes : intérêt et limites du PMSI	86
I.4 Etude de concordance entre les données des Registres du cancer et les données de l’assurance maladie sur les cancers thyroïdiens (période 1998-2000)	88
I.4.1 Introduction	88
I.4.2 Objectifs de la recherche	89
I.4.3 Méthodes	89
I.4.4 Résultats	91
I.4.5 Discussion et conclusion	96
I.4.6 Fiche de recueil de l’information	101
I.5 Base de données de suivi des cancers thyroïdiens utilisée en Champagne-Ardennes	103

II – Données épidémiologiques sur les cancers thyroïdiens	105
II.1 Incidence des cancers thyroïdiens chez l’adulte : analyse des données fournies par les Registres des cancers (1978-1997)	105
<i>II.1.1 Introduction</i>	<i>106</i>
<i>II.1.2 Matériel et méthode</i>	<i>106</i>
<i>II.1.3 Résultats</i>	<i>107</i>
<i>II.1.4 Discussion</i>	<i>115</i>
<i>II.1.5 Conclusion</i>	<i>117</i>
II.2 Incidence observée chez l’enfant	118
<i>II.2.1 Données générales</i>	<i>118</i>
<i>II.2.2 Données des Registres pédiatriques</i>	<i>119</i>
<i>II.2.3 Données du Registre des cancers de la thyroïde de Champagne-Ardenne</i>	<i>120</i>
<i>II.2.4 Evolution de l’incidence totale à partir des données de l’ensemble des Registres de population</i>	<i>120</i>
<i>II.2.5 Discussion</i>	<i>121</i>
<i>II.2.6 Conclusion</i>	<i>122</i>
II.3 Evolution de l’incidence des cancers de la thyroïde en Europe de l’Ouest	122
<i>II.3.1 Introduction</i>	<i>122</i>
<i>II.3.2 Matériel et méthode</i>	<i>123</i>
<i>II.3.3 Résultats</i>	<i>124</i>
III – Surveillance épidémiologique des cancers thyroïdiens avant et après un accident radiologique et surveillance autour des sites	127
III.1 Introduction	127
III.2 Objectifs du système	128
III.3 Pré-requis du système	128
III.4 Limites inhérentes au système	129
III.5 Un outil à intégrer dans un système d’information plus complet	130
IV – Bibliographie	133
B – Protection des personnes	135
I – Problèmes posé par le respect des règles protégeant les informations médicales concernant des personnes	135
II – Circulaire DHOS-PMSI-2001 n° 106 du 22 février 2001	139

C – Facteurs influençant l’incidence	143
I – Facteurs de risque des cancers de la thyroïde	143
I.1 Analyse bibliographique	143
I.1.1 Radiations ionisantes	143
I.1.2 Autres facteurs de risque	146
I.2 Nodules thyroïdiens à l’échographie et statut en iode dans la population adulte française.....	149
II – Pratiques de prise en charge diagnostique, chirurgicale et anatomo-pathologique des pathologies thyroïdiennes.....	153
II.1 Etude rétrospective sur l’évolution des pratiques diagnostiques devant une pathologie thyroïdienne dans les services d’endocrinologie et de médecine nucléaire entre 1980 et 2000 en France	154
II.1.1 Objectifs	155
II.1.2 Matériel et méthode	155
II.1.3 Résultats	156
II.1.4 Synthèse des résultats.....	163
II.1.5 Conclusion	164
II.1.6 Questionnaire.....	165
II.2 Etude rétrospective sur l’évolution des pratiques chirurgicales devant une pathologie thyroïdienne et sur l’évolution de l’activité des services de prise en charge chirurgicale de ces pathologies entre 1980 et 2000.....	166
II.2.1 Objectifs	167
II.2.2 Matériel et méthode	167
II.2.3 Résultats	168
II.2.4 Discussion.....	173
II.2.5 Conclusion	175
II.2.6 Fiche de recueil de données.....	175
II.3 Evolution des pratiques anatomo-pathologiques.....	179
II.3.1 Evolution des pratiques anatomo-pathologiques pour les années 1988, 1999 au Centre François Baclesse	180
II.3.2 Evolution temporelle des critères du diagnostic de malignité : quelles conséquences ?.....	180
II.3.3 Utilisation du compte-rendu anatomo-pathologique pour améliorer l’étude de l’évolution de l’incidence des cancers de la thyroïde	181
II.3.4 Projets de fiches de recueil anatomo-pathologique.....	191
II.4 Evolution des pratiques de prise en charge dans la Marne et les Ardennes : Etude descriptive rétrospective menée de 1978 à 2001 à partir des données du Registre spécialisé des cancers thyroïdiens de la Marne et des Ardennes.....	198
II.4.1 Objectifs	199
II.4.2 Méthodologie	199

II.4.3 Résultats	200
II.4.4 Conclusion	204
II.5 Disparités de la prise en charge des pathologies thyroïdiennes en France : analyse des données du PMSI	204
II.6 Programme de recherche sur les disparités spatio-temporelles d'incidence du cancer de la thyroïde en France : analyse en population	207
III – Bibliographie	209

A – Dispositif de surveillance : sources et données

I – Sources d'information

I.1. Inventaire des sources d'information épidémiologique sur les cancers thyroïdiens

F. Ménégoz¹, GR. Auleley², P. Grosclaude³, E. Jouglà⁴, B. Lacour⁵, L. Leenhardt⁶, E. Michel⁷, D. Michiels-Marzais⁸, MC. Mouquet⁹, C. Schwartz¹⁰, H. Treppoz¹¹, A. Weill¹², L. Chérié-Challine¹³ et les membres du groupe surveillance.

¹ Registre des cancers de l'Isère, ² CANAM Saint-Denis, ³ Registre des cancers généraux du Tarn, ⁴ INSERM-CépiDc Le Vésinet, ⁵ Registre national des tumeurs solides de l'enfant, ⁶ Service de médecine nucléaire – Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière, ⁷ INSERM – CépiDc Marseille, ⁸ FCRISAP Dijon, ⁹ DREES Paris, ¹⁰ Registre des cancers thyroïdiens de Champagnes-Ardennes, ¹¹ MSA Paris, ¹² CNAMTS Paris, ¹³ InVS.

Le groupe a procédé à un recensement des bases de données possédant des informations administratives et médicales potentiellement utilisables pour la surveillance du risque cancer.

Certaines de ces bases ont des objectifs socio-économiques, comme celles des Caisses d'Assurance Maladie ou du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) des établissements hospitaliers publics et privés. D'autres sont des bases hospitalières axées sur la recherche clinique ou l'évaluation clinique des structures de soins. C'est le cas de l'Enquête Permanente Cancer des Centres Régionaux de Lutte Contre le Cancer et des autres bases centrées sur des structures de soins comme les fichiers des centres de médecine nucléaire. Enfin, certaines bases de données ont comme principale vocation l'épidémiologie. On regroupe là, les différents types de registres (généraux, spécialisés par organe, spécialisés pour les cancers de l'enfant) ainsi que la base sur les Causes Médicales de Décès gérée par le Service d'information sur les causes médicales de décès de l'INSERM (SC8).

Enfin, d'autres bases de données sont à l'étude ou en cours d'installation, comme celles des CRISAP qui pourront rassembler les données des anatomo-pathologistes à un niveau régional, ou celles des réseaux régionaux de cancérologie, lieux privilégiés de la concertation thérapeutique. Il importe donc de rester attentif aux nouvelles structures qui émergent et qui pourraient venir compléter ultérieurement un dispositif déjà en place.

Afin de déterminer si ces différentes bases de données possédaient les qualités nécessaires pour contribuer à la surveillance épidémiologique du cancer de la thyroïde, un questionnaire a été adressé aux personnes qui en avaient la responsabilité afin d'en réaliser un inventaire détaillé. Ce questionnaire devait nous permettre de savoir si les données recueillies répondent aux objectifs attendus du système de surveillance à savoir :

- **Décrire**, de manière fiable et exhaustive l'incidence des cancers de la thyroïde sur le territoire national, afin de mieux connaître le comportement épidémiologique de cette tumeur, mais aussi expliquer les évolutions observées,

Les bases de données pouvant être utilisées dans ce cadre doivent donc répondre à des critères d'exhaustivité et de stabilité dans le temps, même si l'information n'est disponible qu'après un certain délai. Ces bases doivent aussi disposer d'informations cliniques assez détaillées pour permettre d'interpréter sans ambiguïté, les évolutions qu'elles mettent en évidence,

- **Surveiller** des cohortes de sujets exposés à un risque connu ou suspecté. Pour répondre à cet objectif, les bases de données doivent permettre d'identifier un cas quel que soit son lieu de résidence et ses date et lieu de diagnostic sur le territoire,
- **Alerter**, en repérant le plus rapidement possible toute augmentation de l'incidence dans une population définie, afin de mettre en œuvre des actions permettant d'abord de confirmer cette augmentation locale, puis d'en identifier la cause.

Bien que le cancer de la thyroïde présente un délai d'apparition relativement long par rapport à l'exposition, cet objectif donnera alors la priorité aux bases de données dont les chiffres seront rapidement disponibles, avec une moindre exigence sur l'exhaustivité et la précision des données. On attendra en revanche qu'elles soient stables dans leur définition car c'est leur fluctuation qui peut être à l'origine de l'alerte. On devra cependant procéder à une évaluation de ces bases de données, afin de connaître entre quelles limites l'exhaustivité et la qualité des données pourront varier, afin que les données soient interprétables.

Le groupe a analysé les réponses aux questionnaires effectuées par les responsables des différentes sources d'information.

Quatre groupes ont été définis : le premier regroupant les bases de données à vocation épidémiologique, le second, les bases de données médico ou socio-économiques, le troisième comprenant les bases hospitalières, puis le quatrième, les bases des laboratoires anatomo-pathologiques.

Les principaux résultats sont présentés dans le tableau 1.

1.1.1 Bases de données à vocation épidémiologique

On distingue un premier groupe qui comporte les bases de données ayant comme principale vocation l'épidémiologie. Il comporte les différents Registres des cancers ainsi que la base des Causes Médicales de Décès gérée par le Service Commun n° 8 de l'INSERM.

a) Registres de cancer

Les Registres font partie des bases ayant pour objectif principal l'épidémiologie descriptive.

Pour les Registres de cancers, on doit différencier :

- 1) le sous-groupe rassemblant les 13 Registres dits « généraux ». Ils couvrent 11 départements métropolitains (situés dans le Bas-Rhin, le Calvados, le Doubs, le Haut-Rhin, l'Hérault, l'Isère, la Loire Atlantique, la Manche, la Somme, le Tarn, la Vendée) et dans les DOM-TOM : les 3 départements ou territoires d'Outre mer (Martinique, Nouvelle Calédonie, Polynésie). Ils collectent des informations sur l'ensemble des tumeurs malignes survenant dans la population dans chaque département considéré. Ils sont a fortiori capables de donner l'information nécessaire sur les cancers de la thyroïde.
- 2) le Registre spécialisé des cancers thyroïdiens dit de « Champagne-Ardennes » et qui couvre de façon exhaustive les départements de la Marne et des Ardennes.
- 3) les Registres de l'enfant (0-14 ans), avec d'une part des Registres régionaux qui existent déjà depuis plusieurs années, et d'autre part la constitution d'un Registre national des tumeurs solides qui a débuté son activité en l'an 2000 et produira ses premiers chiffres en 2002.

TABLEAU 1 : Inventaire des différentes bases de données à l'aide d'un questionnaire type envoyé aux responsables de ces différentes sources d'information.

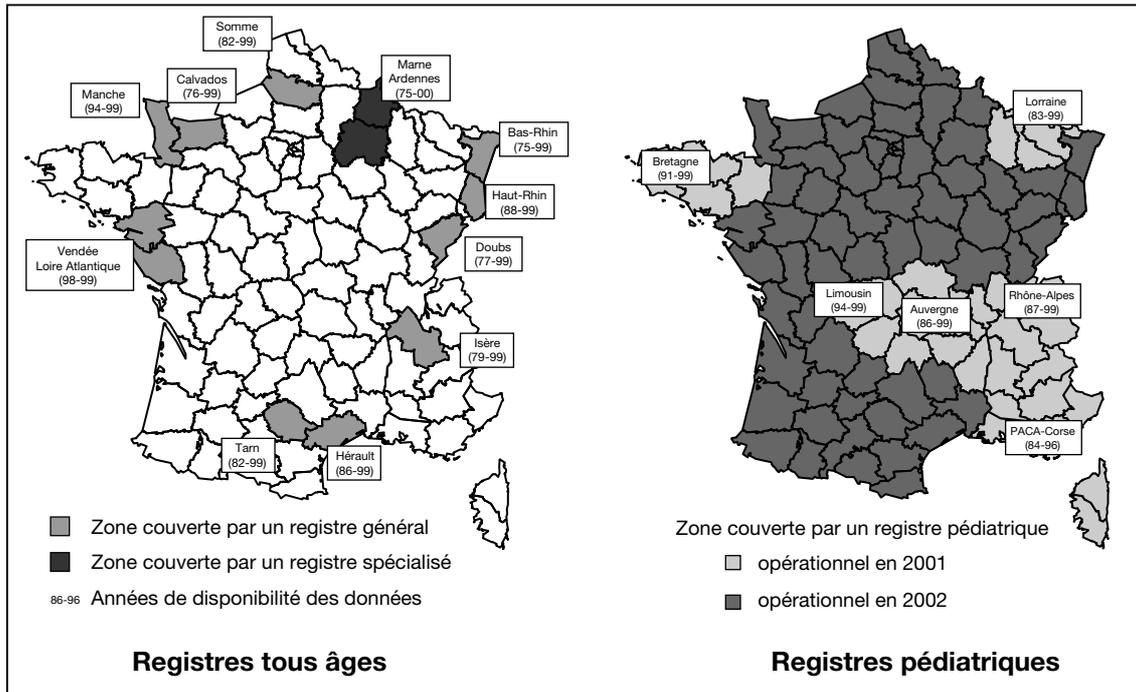
	1 – Bases de données à vocation épidémiologique						2 – Bases de données médico ou socio-économiques		3 – Bases de données hospitalières		4 – Bases de données anatomo-pathologiques
	Registres			SC8 – INSERM			Caisses Ass. Mal.	DRESS	PMSI (base nationale)	Enquête permanente cancer	CRISAP
	1 – Généraux	2 – Spécialisé cancer thyroïde	3 – Tumeurs solides enfant	Causes médicales de décès		ALD 30	Médico-économique	Médico-économique	Services de médecine nucléaire	(En cours de constitution)	
1 – Objectif annoncé	Epidémiologique	Epidémiologie clinique	Epidémiologique	Epidémiologique		Socio-économique	Médico-économique	Médico-économique	Médical	Médical	
2 – Evènement mesuré	Incidence	Incidence et pathologie	Incidence	Décès		Demande du 100 %	Acte durant l'hospitalisation	Nouveaux patients	Nouveaux patients	Diagnostic anapath.	
3 – Aire couverte	Localisée	Localisée	6 régions en 2001 – nationale en 2002	Nationale		Nationale	Nationale	Nationale***	Nombre de centres à préciser	Exhaustivité variable d'une région à l'autre	
4 – Calcul d'un taux	/ population générale	/ population générale	/ population gén. enfants	/ population générale		/ assurés (difficile)	/ hospitalisés	Non	Non	Non	
5 – Rapidité de signalement	2 mois à 2 ans	2 mois	6-18 mois	1 mois (DASS)		2 mois	Inconnu (< 1 an)	Variable	1 mois	Non déterminé actuellement	
6 – Délai de disponibilité info	3 ans	6 mois	6 mois à 2 ans	Actuellement 2 ans		2 mois	15 mois	1 an	2 mois	A préciser	
7 – Exhaustivité / objectif propre	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	Pas encore	Oui	Oui	Non	
8 – Exhaustivité / popul. générale	Oui	Oui	Oui	Oui		Non	Non	Non	Non	Non	
9 – Antériorité de la base	1975 (Bas-rhin)	1966	1983 (Lorraine)	1968		1997	1997	1975	Variable	Installation en cours	
10 – Couverture nationale	Non	Non	en 2002	Oui		Oui	Oui	Oui***	Non	Non	
11 – Information nominative	Oui	Oui	Oui	Non		Oui*	Non	Oui	Oui	Non	
12 – Possibilité d'info nominative				Oui		Oui*	pendant 4 ans	Oui	Oui	Non	
13 – Données médicales	Standard	Détaillée	Oui	Non		Non	Non	Standard	Oui	Oui	
14 – Date de naissance	Oui	Oui	Oui	Oui		Oui	Age	Oui	Oui	Non systématique	
15 – Date de diagnostic	Oui	Oui	Oui	Oui		Prise en charge	Date de sortie	Oui	Oui	Oui	
16 – Adresse	Complète	Oui	Oui	Code INSEE		Code postal	Code postal	Code postal	Oui	Code postal (en principe)	
17 – Risques de doublons	Non	Non	Non	Non		Non	Oui	Oui, au plan national	Non	Oui	
18 – Nom du médecin traitant	Oui, sur papier	Oui	Oui	Oui, sur papier		Oui, sur papier	Non	Variable	Oui	Oui	
19 – Nom de l'établissement de soins	Oui, sur papier	Oui	Oui	Non		Non	Oui	Oui	Oui	Non	

* Au niveau des CPAM seulement.

** Au niveau de l'établissement seulement.

*** Sauf 4 régions qui n'ont pas de Centres Anti-Cancéreux (Centre, Picardie, Poitou-Charentes et Franche-Comté)

FIGURE 1 : Zones couvertes par les Registres du cancer et périodes de disponibilité des données – situation au 1^{er} janvier 2002



Source InVS/DMCT

1. Objectifs des Registres

Les objectifs des Registres se déclinent en trois grands axes :

- 1 – la surveillance sanitaire (épidémiologie descriptive) : les Registres produisent des taux de référence nationale sur l'incidence des cancers, étudient les variations spatiales et temporelles de ces taux d'incidence pour guider la recherche étiologique, fournissent des taux de survie en population générale, sans biais.
- 2 – la recherche (épidémiologie analytique) : les Registres permettent la réalisation d'études écologiques, études cas-témoins en population générale, notamment sur le rôle des antécédents médicaux personnels et familiaux et des expositions environnementales et des études de cohorte.
- 3 – l'aide à l'évaluation de la prise en charge (dépistage, soins).

2. Mode de fonctionnement

Certains modes de fonctionnement sont communs à tous les Registres quels qu'ils soient, mais il existe aussi des particularités dans les méthodes de collecte en particulier pour les Registres spécialisés.

Les Registres de cancer réalisent un enregistrement nominatif actif des cas en envoyant des enquêteurs rechercher les informations auprès de toutes les structures médicales (hôpital, clinique, laboratoire, cabinet de spécialistes et éventuellement de médecins généralistes) susceptibles de participer au diagnostic ou à la prise en charge des patients cancéreux de la zone étudiée.

Les structures sanitaires situées hors de la zone d'étude, mais qui attirent des patients provenant de cette zone, sont donc incluses dans cette enquête.

Depuis quelques années, cette collecte est validée en utilisant les informations provenant des Départements d'Information Médicale des différentes structures de soins publiques et privées de la zone concernée. Elles font l'objet de recoupements qui permettent à la fois de ne constituer qu'un seul dossier pour un même malade soigné dans des structures différentes, et de valider les informations concernant ce malade.

Après cette étape de validation, les informations sont codées et saisies suivant les procédures et les recommandations de l'association internationale des Registres de cancer (IACR). Avant utilisation pour fournir des statistiques, les fichiers ainsi produits font l'objet de contrôles automatiques de validité interne qui sont réalisés grâce à des logiciels fournis par l'IACR. Ce travail très codifié permet d'obtenir une description de l'incidence du cancer dans une population indépendamment de son mode de recours aux soins et garantit une bonne comparabilité des résultats obtenus.

Dans les Registres généraux qui recensent tous les cas de cancers dans l'ensemble de la population, les informations collectées sont assez limitées.

L'enregistrement de base, c'est-à-dire portant sur l'ensemble des cas, a essentiellement pour objectif de calculer une incidence exacte. Les informations minimales retenues sont :

- pour l'identification du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, commune de résidence au moment du diagnostic, et si possible commune de naissance et survie,
- pour la tumeur : topographie, latéralité, morphologie (codés selon les règles de la CIM-O à partir du compte-rendu histologique), date du diagnostic de certitude, base de certitude diagnostique et éventuellement source(s) de notification, stade évolutif de la tumeur lors du diagnostic. Depuis quelques années les Registres archivent systématiquement une copie du (ou des) compte-rendu histologique dont ils peuvent disposer.

Dans le cadre d'enquêtes spécifiques, davantage d'informations peuvent être collectées, concernant par exemple les modalités de diagnostic, le traitement, les filières de soins et l'évolution, sur des échantillons tirés au sort parmi les cas recensés.

Dans les Registres généraux, la collecte dans les dossiers, la validation et le codage de l'ensemble de ces données est une opération longue, les bases de données des Registres peuvent être considérées comme exhaustives pour l'année $n+3$. Les données des Registres généraux sont rassemblées dans une base de données commune gérée par le réseau Francim.

Le Registre des cancers thyroïdiens de Champagne-Ardennes a été créé dans le cadre du fonctionnement d'un réseau regroupant tous les praticiens de la région prenant en charge des tumeurs thyroïdiennes, rassemblés autour d'un centre de médecine nucléaire situé dans le centre régional de lutte contre le cancer. Avant d'être épidémiologique, ses objectifs étaient cliniques, mais du fait de son exhaustivité sur deux départements de la région, il s'agit depuis plus de vingt ans d'un véritable Registre de population spécialisé dans les tumeurs thyroïdiennes. Le recensement des cas se fait grâce aux déclarations spontanées par les médecins membre du réseau, complétées par une recherche active par des enquêteurs. Depuis quelques années ce Registre utilise, en plus de ses codes propres, les règles des classifications internationales pour la morphologie et le stade. Comme tout Registre spécialisé, il collecte et enregistre beaucoup plus d'informations que les Registres généraux. Il dispose en particulier d'informations détaillées sur les modalités de diagnostic, sur le stade et sur les modalités de prise en charge.

Le Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant (RNTSE) a été qualifié en 1999 de manière à assurer la surveillance de la totalité des cancers de l'enfant sur le territoire français venant ainsi compléter le recueil du Registre National des Leucémies et lymphomes de l'Enfant

qualifié depuis 1998. Compte tenu de l'importance de la zone qui devra être couverte, la procédure de recueil est légèrement différente. Elle est basée sur la recherche pluri-annuelle des cas de cancers pris en charge par les unités et services d'oncologie pédiatrique. Dans la mesure du possible, ces enquêteurs sont communs avec les Assistants de Recherche Clinique (ARC) ou Techniciens de Recherche Clinique (TRC) déjà en place par le Groupe Français d'Etudes des Cancers et Leucémies de l'Enfant (GFECLE) et qui assurent le recueil de données nécessaire à la recherche clinique.

En dehors de la recherche active dans les services de soins hospitaliers, le RNTSE s'appuie sur les sources complémentaires suivantes :

- les Départements d'Information Médicale des CHU et CLCC, contactés annuellement, fournissent des fichiers de résumés d'unités médicales nominatifs ayant un diagnostic de cancer,
- les laboratoires d'anatomo-cytopathologie des CHU sont également contactés annuellement. Cette source constituera une source de données importante, en particulier pour les cas non traités dans une unité de cancérologie pédiatrique (en particulier certains cancers de la thyroïde ou certains mélanomes),
- les responsables des études et essais thérapeutiques.

Les informations recueillies pour chaque cas sont plus nombreuses que dans les Registres généraux :

- *pour l'identification du patient* : nom, prénom, sexe, date de naissance, commune de résidence régulière au moment du diagnostic, adresse exacte au diagnostic, et si possible commune de naissance, source(s) de notification et pour le contexte pathologique, pathologie malformative, tumorale, constitutionnelle,
- *pour la tumeur* : topographie, latéralité, morphologie (codés selon les règles de la CIM-O), date du diagnostic de certitude, base de certitude diagnostique et éventuellement source(s) de notification, délai diagnostique, mode de découverte (anténatale, dépistage programmé ...), stade clinique lors du diagnostic, cytogénétique, marqueurs tumoraux,
- *traitement* : structure et région du diagnostic initial, du bilan initial, du traitement primaire, inclusion dans une étude ou essai thérapeutique.

Le délai nécessaire à l'utilisation des informations est assez long, de 6 mois à 2 ans.

Des procédures permettent de suivre en routine la qualité des données médicales, la qualité des données administratives (procédures informatiques pour la détection des doublons, des erreurs de saisie), et la qualité de la codification (logiciel CIRC qui effectue différents contrôles de cohérences : entre histologie et localisation, entre histologie et âge). Des procédures permettent également de vérifier l'exhaustivité de l'enregistrement.

3. Avantages des Registres

Les Registres de population non spécialisés font partie des bases ayant pour objectif principal l'épidémiologie descriptive. Ils peuvent fournir l'information correspondant aux caractéristiques recherchées pour la description de l'évolution de l'incidence des cancers. C'est en particulier le cas au niveau de la définition de la tumeur, des techniques de collecte et d'enregistrement des cas et de leur codification à l'aide des nomenclatures internationales. Ils ont de plus l'avantage d'utiliser des bases nominatives ce qui permet d'éviter de prendre en compte plusieurs fois le même sujet.

Ces Registres qui ont reçu l'agrément du CNR font l'objet d'évaluations régulières (rapport d'activité annuel et évaluation quadriennale par la DGS et l'INSERM). Les bases donnant lieu à des publications font l'objet de validation (contrôle de cohérence, évaluation de critères

d'exhaustivité) dans le cadre du Centre international de recherche contre le cancer (CIRC). Les Registres de cancer ont aussi l'avantage d'exister pour 7 d'entre eux depuis près de vingt ans. C'est le cas des Registres du Bas-Rhin créé en 1975, du Calvados et du Doubs créés en 1978, de l'Isère créé en 1979 et de la Somme et du Tarn créés en 1982. L'ancienneté de ces enregistrements permet des études de tendance.

Le Registre spécialisé de Champagne-Ardennes a été créé en 1975 et dispose donc d'un recul important. Il collecte en routine des informations sur la taille de la tumeur et les modalités de prise en charge. Le délai de mise à disposition des données est de 6 mois. Ce Registre vient de recevoir sa qualification par le CNR.

Les Registres des cancers de l'enfant couvrent actuellement six régions françaises soit une population de 3,5 millions d'enfants âgés de 0 à 14 ans inclus (31 % de la population française). Il s'agit des régions suivantes : Lorraine depuis 1983, PACA-Corse depuis 1984, Auvergne-Limousin depuis respectivement 1986 et 1994, Rhône-Alpes depuis 1987, Bretagne depuis 1991. Leur couverture va être progressivement étendue pour couvrir l'ensemble du territoire en 2002 soit 11,3 millions d'enfants de 0 à 14 ans. La couverture nationale du Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant permettra alors d'assurer la surveillance de ces cancers sur l'ensemble du territoire, de produire des taux d'incidence en fonction de caractéristiques cliniques et histologiques, de procéder à des comparaisons géographiques et enfin de réaliser des études épidémiologiques avec une puissance suffisante.

4. Limites des Registres

Les bases de données des Registres présentent aussi des limites dans leur utilisation pour la surveillance des cancers de la thyroïde.

Pour les Registres de population recensant les cancers de l'adulte, le premier problème est le fait qu'ils ne couvrent que 13 % de la population française métropolitaine (7,7 millions d'habitants) et 14,5 % de la population française métropolitaine si l'on ajoute les départements de la Marne et des Ardennes (8,6 M habitants). Il n'y a pas, en particulier, de Registre de cancer thyroïdien en Ile de France, région qui concerne cependant 11 millions d'habitants, soit 18 % de la population française en 1999 (recensement INSEE).

Le deuxième défaut est dû au temps de mise à disposition des données. Les données validées utilisables pour les travaux de recherche et de Santé Publique ne sont disponibles qu'avec un délai de 2 à 3 ans.

Enfin, les informations cliniques actuellement collectées sont limitées (pas de taille tumorale connue systématiquement, ni de circonstances diagnostiques) et si une collecte rétrospective de ces informations est possible pour une période récente, elle sera beaucoup plus difficile pour des périodes trop anciennes.

Les Registres des cancers de l'enfant collectent plus d'information que les Registres non spécialisés et ont des délais plus courts de mise à disposition des données (de 6 mois à 2 ans). Par ailleurs le problème de l'absence de couverture nationale ne se posera plus à partir de 2002, mais le Registre national ainsi constitué ne disposera d'aucune antériorité (en dehors des 6 régions déjà couvertes).

Plus généralement il faut souligner que la qualité du recensement des cas et des données recueillies dépend très étroitement de l'activité du Registre. Dans un système de soins où aucun signalement des cas aux Registres n'est obligatoire et où le circuit des malades peut évoluer en fonction de l'implantation ou du développement d'un nouveau centre, seule une procédure d'enquête active associée à une évaluation répétée de l'activité de collecte peut garantir le maintien de l'exhaustivité.

b) Fichier national des causes médicales de décès

1. Fonctionnement du fichier des causes médicales de décès

Ce fichier géré par le Service Commun d'information sur les causes médicales de décès de l'INSERM (SC8) a pour objectif la connaissance et l'analyse de l'état de santé de la population pour orienter et évaluer les priorités d'action et de recherche dans le domaine de la santé publique. Cette base fournit des informations annuelles exhaustives sur les effectifs de décès selon les différentes pathologies.

Elle constitue la base de l'analyse épidémiologique des évolutions dans le temps, des disparités géographiques d'état de santé, des disparités selon différentes caractéristiques de population (sexe, âge, catégorie socio-professionnelle...), ainsi que des études comparatives du niveau de santé entre pays.

La statistique des causes de décès est établie à partir d'informations recueillies dans deux documents : le certificat de décès et le bulletin de décès.

1.1 Le certificat de décès

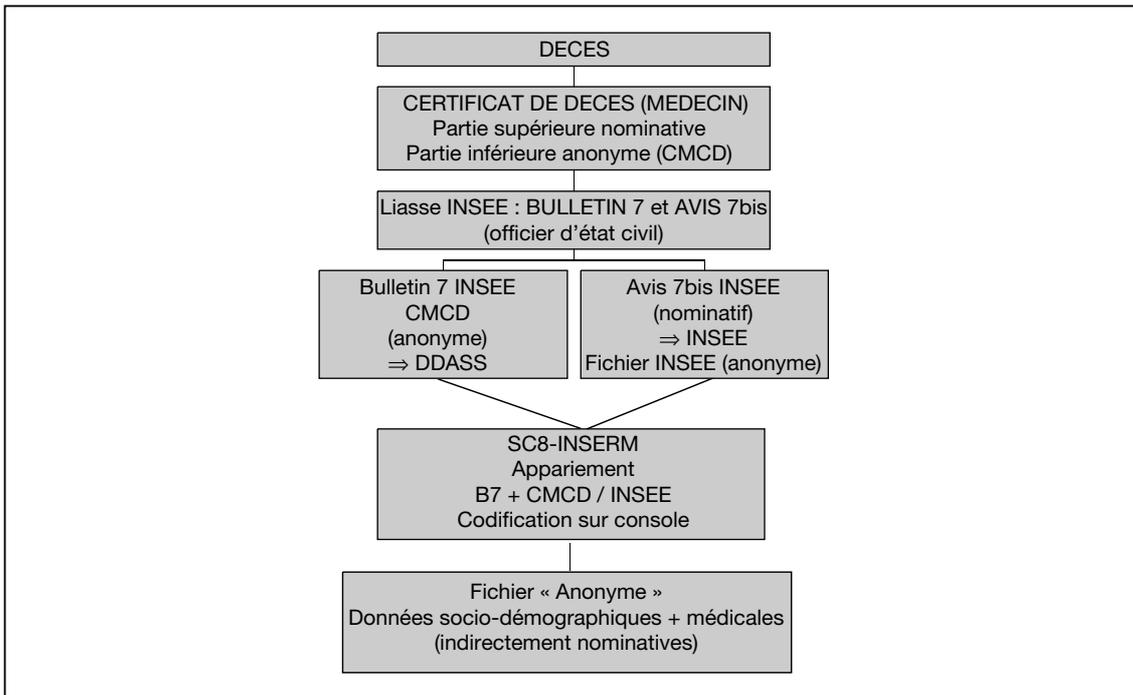
A l'occasion du décès d'une personne, le médecin établit un certificat de décès.

- la partie supérieure, utilisée pour la déclaration à l'état civil, est nominale et comporte outre le nom et prénom, le domicile du décédé, la date et l'heure de la mort ainsi que certaines rubriques concernant les diverses opérations funéraires.
- la partie inférieure du certificat de décès est anonyme et ne comporte, en dehors des renseignements médicaux, que le nom de la commune où est survenu le décès et la date de la mort. Les autres rubriques correspondant aux informations médicales sont divisées en deux sections. La première porte sur la cause du décès avec deux mentions : « cause immédiate de la mort » et « cause initiale ». La deuxième intitulée « renseignement complémentaire », permet de déclarer d'éventuels états morbides ou physiologiques associés. Cette partie inférieure du certificat doit être cachetée par le médecin pour en garantir le caractère confidentiel.

1.2 Le bulletin de décès

Un bulletin de décès (bulletin 7) également non nominatif, est établi à partir du certificat de décès par l'officier d'état civil à la mairie de la commune de décès. Il comprend des renseignements d'état civil ainsi que des caractéristiques socio-démographiques : date et lieu de naissance (commune et département), date et lieu de décès, commune et département de domicile, état matrimonial, nationalité, catégorie socioprofessionnelle. La mairie de la commune de décès conserve la partie supérieure nominale du certificat de décès. Parallèlement, la partie cachetée du certificat, que l'on appelle certificat médical de cause de décès (CMCD), est agrafée avec le « bulletin 7 » correspondant. Ces documents (maintenant tous deux anonymes) sont transmis par la mairie au médecin de santé publique responsable de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS). Celui-ci décachette la partie inférieure du certificat de décès afin de prendre connaissance des causes de la mort. Il peut ainsi surveiller l'évolution du nombre de décès et avoir connaissance de certaines causes particulièrement intéressantes sur le plan de la santé publique. Puis le médecin de la DDASS transmet le bulletin de décès avec le certificat correspondant, toujours agrafés, au Service commun d'information sur les causes médicales de décès (SC8 de l'INSERM).

FIGURE 2 : Circuit de l'information sur les causes médicales de décès



Source SC8 – INSERM

L'ensemble de ces informations collectées par le SC8 de l'INSERM sur les causes de décès à partir de la partie médicale des certificats de décès constituent le fichier des causes médicales de décès.

Le SC8 analyse les diagnostics inscrits sur les certificats médicaux de décès, les codes selon les règles de la Classification Internationale des Maladies (CIM8 de 1968 à 1978, CIM9 à partir de 1979). Ces codes viennent enrichir le fichier des données socio-démographiques transmis par l'INSEE. C'est à partir de ce fichier qu'est établie annuellement la statistique nationale de mortalité.

Sont enregistrés dans cette base tous les décès survenus sur le territoire métropolitain. Outre les causes de décès, on dispose pour chaque individu de variables d'état civil (date de naissance, date de décès), de variables socio-démographiques (sexe, âge, état matrimonial, nationalité, catégorie socioprofessionnelle...), de variables géographiques (région, département, commune de domicile et d'enregistrement du décès...) et du lieu du décès (domicile, hôpital, clinique...).

2. Avantages du fichier des causes médicales de décès

Le principal avantage de cette source est son ancienneté et son exhaustivité : couverture nationale, couvrant les années 1968 à 1998 pour la métropole, 1981 à 1997 pour les Départements d'Outremer (pas de données pour la Guyane en 1981 et 1992).

C'est une source fiable du fait de la stabilité des définitions et des classifications utilisées.

Les données sont facilement accessibles sous forme agrégée (par sexe, âge, cause, région et département de domicile) sur le site internet du SC8-INSERM (www.sc8.vesinet.inserm.fr). Des requêtes plus précises peuvent être réalisées directement auprès du SC8 à partir des fichiers informatiques (données individuelles).

Depuis 2000, le SC8 enregistre l'image du certificat de décès sous forme de fichiers informatiques, sur lequel apparaît le cachet du médecin certificateur (qui n'est pas obligatoirement celui du médecin traitant). Il est ainsi possible de recueillir auprès des médecins certificateurs des précisions sur le diagnostic à condition que la date de survenue du décès ne soit pas trop ancienne.

La levée de l'anonymat est techniquement réalisable par croisement avec le Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques (RNIPP).

Les données enregistrées sont conservées sur support magnétique, sans limite dans le temps.

3. Limites du fichier des causes médicales de décès

Dans l'optique d'une contribution à la surveillance du cancer de la thyroïde, le principal inconvénient tient au très bon pronostic des tumeurs de la thyroïde et à la survie très longue des patients¹. Aussi, le décès apparaît très longtemps après le diagnostic, les patients ayant été exposés pendant la plus grande partie de leur vie au risque de décéder d'une autre cause.

La mise à disposition des données se fait en moyenne 2 ans après la survenue du décès.

L'exhaustivité des décès par cancer de la thyroïde est liée à la précision du diagnostic porté par le médecin sur le certificat médical de décès. Si le médecin ne précise pas le siège de la tumeur maligne, le décès sera codé à la rubrique « Tumeur maligne de siège non précisé », entraînant de ce fait une sous estimation des décès par cancer de la thyroïde.

Un sujet atteint d'un cancer de la thyroïde peut mourir d'une autre cause (accident par exemple). Dans ce cas, il est peu probable que le cancer soit mentionné sur le certificat médical de décès ; s'il l'était, il ne serait, de toute façon, pas enregistré en tant que cause principale de décès.

I.1.2 Bases de données médico ou socio-économiques

Le deuxième groupe de bases de données relatives à l'enregistrement du cancer thyroïdien à l'échelon national, rassemble celles dont l'objectif n'est pas épidémiologique mais médico ou socio-économique. Il est donc nécessaire de vérifier dans quelles conditions ces données pourraient être utilisables pour la surveillance ou l'alerte. Il s'agit des bases regroupant les Affections de longue durée (ALD30) des Caisses d'assurance maladie (sous leur forme nationale et locale : CPAM), et la base PMSI, (Programme de médicalisation des systèmes d'information) qui est un système de mesure de l'activité hospitalière en termes médico-économiques. Ces bases comprennent des enregistrements standardisés d'informations administratives et médicales.

a) Affections de Longue Durée (ALD30)

Les Caisses d'assurance maladie gèrent des bases de données colligeant toutes les demandes d'exonération des tickets modérateurs obtenues par des malades au titre d'affection de longue durée.

¹ Les décès par cancer de la thyroïde sont rares par rapport aux cancers incidents de l'ordre de un décès pour 10 cas incidents (en 1997, on a décompté dans 11 registres départementaux 410 cas incidents et 41 décès d'un cancer de la thyroïde). De plus, les informations sur la maladie sont très limitées, et en particulier le type anatomo-pathologique reste méconnu. Sa connaissance nécessiterait un retour systématique par le SC8 au médecin certificateur du décès.

1. Fonctionnement et méthode de collecte

Le cancer de la thyroïde fait partie des 30 affections de Longue Durée (ALD30) pouvant bénéficier d'une prise en charge à 100 % par l'exonération du ticket modérateur. Des recommandations du Haut Comité Médical de la Sécurité Sociale (HCMSS)² à l'intention des médecins traitants et des médecins conseils précisent les critères d'exonération du ticket modérateur. Les médecins conseils ne doivent accorder l'exonération du ticket modérateur au titre de l'ALD30 pour tumeur maligne que s'il existe soit des arguments objectifs indiscutables en particulier au plan anatomo-pathologique, soit, en l'absence de preuves directes, s'il existe un faisceau d'arguments cliniques, radiologiques et biologiques convergents et emportant la décision médicale. Ce recensement ne devrait donc pas faire l'objet de déclaration en excès par la prise en compte de tumeurs bénignes.

Les médecins conseils des Caisses de Sécurité Sociale vérifient le bien fondé des demandes de prise en charge et ils disposent donc de l'information médicale nécessaire pour le faire. Au niveau des Caisses locales (128 CPAM en France métropolitaine), en plus de la topographie et de la date de diagnostic (correspondant à la date de première prise en charge), l'information disponible concerne le nom, le prénom, le nom de jeune fille, l'âge, le numéro de Sécurité Sociale, la date de naissance, l'adresse postale complète et le nom du médecin traitant.

Les demandes et les avis donnés par les médecins-conseil sont transmises annuellement au niveau national sous forme d'information anonyme, ne conservant pour l'individu que l'âge, la date de naissance et le code postal de la commune de résidence, pour constituer une base nationale centralisée.

A l'échelon national, 83 % de la population est couverte par la CNAMTS. Aussi il est envisagé de compléter cette couverture par les données des autres grands régimes de protection sociale notamment la Mutualité Sociale et Agricole et de la CANAM, qui disposent d'informations similaires.

Le nombre de nouvelles exonérations du ticket modérateur (ETM) accordées permet de calculer ce qu'on appelle l'incidence médico-sociale brute pour chaque affection ou groupe de pathologies : ainsi, les affections ne sont pas déclarées dans un but épidémiologique, mais pour que le malade bénéficie de l'exonération du ticket modérateur pour les frais qu'il engage. La différence entre morbidité médico-sociale et morbidité réelle doit être bien appréhendée. Il n'y a pas de stricte correspondance entre l'atteinte par une affection de la liste des 30 maladies et le bénéfice de la réglementation sur les ALD30. Pour les cancers, cet écart est dû à deux facteurs :

- certains malades bénéficient d'une exonération du ticket modérateur à un autre titre (existence d'une première maladie exonérante, risque d'invalidité, pension pour accident du travail supérieure à 66 %, prise en charge dans un établissement médico-social (K>50)). Ils n'ont donc pas besoin de demander l'exonération au titre d'une ALD30.
- certains malades ne font pas valoir leur droit vis-à-vis de l'assurance maladie pour des raisons de confidentialité ou de couverture complémentaire estimée satisfaisante.

Cet écart peut donc varier dans l'espace et dans le temps en fonction des conditions socio-économiques ou des évolutions réglementaires en matière de protection sociale. C'est le cas notamment des assurés sociaux bénéficiant :

² Recommandations du Haut Comité Médical de la Sécurité Sociale sur l'exonération du ticket modérateur concernant les affections mentionnées à l'article D 322-1 du Code de la Sécurité Sociale (actualisation 1996) – Les guides de l'Assurance Maladie, Caisse Nationale de l'Assurance maladie, Paris.

- d'une mutuelle complémentaire,
- d'une aide médicale gratuite (en particulier dans le cadre de la CMU),
- du régime Alsace-Moselle

Pour ces raisons, la base de donnée concernant les ALD pour cancers thyroïdiens n'est pas exhaustive.

2. Avantages des ALD30

La couverture géographique concerne tout le territoire français y compris les DOM. La population concernée représente 83,4 % de la population résidente. L'ancienneté des données permet un suivi depuis 1990. La disponibilité des données est relativement rapide (possibilité de disposer de données récentes, année 1998 déjà traitée). Les données peuvent être identifiées à des niveaux géographiques fins (code postal de résidence).

3. Limites des ALD30

Il existe un risque de recensement de cas prévalents. Le risque augmente pour les tumeurs récidivantes après de nombreuses années de rémission, lors du changement de CPAM d'affiliation. Par contre les doublons de déclaration pour un même bénéficiaire au cours d'une même année sur une même CPAM sont impossibles.

Le calcul des taux d'incidence, est entravé par l'absence de dénominateur précis. En effet, la répartition par âge et sexe de la population affiliée au Régime général des travailleurs salariés à un niveau géographique limité (ex. : population d'une CPAM) n'est pas fiable³.

L'incidence notamment du cancer thyroïdien est sous-estimée en raison du caractère médico-social (déclaration de l'affection pour bénéficier d'une prestation). L'écart est dû à une exonération du ticket modérateur pour un autre motif (augmente avec l'âge), des raisons de confidentialité ou une couverture complémentaire estimée satisfaisante.

Les données disponibles ne concernent ni le diagnostic anatomo-pathologique, ni la classification TNM (codage selon la CIM 10).

b) Base nationale PMSI

Elle a pour mission l'analyse médico-économique de l'activité hospitalière. Cette analyse est réalisée à partir des informations transmises par tous les départements d'information médicale (DIM) des structures de soins publiques et privées françaises.

1. Fonctionnement du PMSI

L'information de base est recueillie dans le résumé d'unité médicale (RUM) rempli à la fin de chaque séjour effectué dans une unité de soins de courte durée MCO (Médecine, Chirurgie, Gynécologie-Obstétrique).

³ Un travail réalisé par la CNAMTS a étudié les possibilités d'utilisation des statistiques de l'assurance maladie pour approcher la morbidité de certaines tumeurs en France. Il a montré que cette estimation ne pouvait être faite que moyennant l'utilisation des coefficients de redressement variables en fonction du cancer (pour le cancer du sein 0,9, de la vessie 1,07, du colon-rectum 1,36, de l'utérus 1, du rein 0,83, du poumon 1,33 de l'œsophage 1,56 et de la prostate 1,36). Toutefois, ce travail issu d'une zone sans registre a utilisé dans ses comparaisons des données d'incidence moyenne publiées par des registres pour d'autres zones, de plus cette étude n'avait pas concerné les cancers de la thyroïde.

Les RUM sont ensuite transmis au département d'information médicale (DIM). Celui-ci produit les résumés de sortie standardisée (RSS) correspondants aux séjours globaux des patients et les classe en groupes homogènes de malades (GHM) conformément à un algorithme de groupage prenant en compte le diagnostic principal, les actes réalisés et éventuellement l'âge du patient et la présence de comorbidités sévères. Si le malade n'a fréquenté pendant son séjour qu'une seule unité médicale, séjour mono-unité, le RSS équivaut strictement au RUM. Si le malade a fréquenté à la suite plusieurs unités médicales, séjour multi-unités, le RSS correspond à l'ensemble des RUM ordonnés chronologiquement avant groupage. La durée minimale de conservation, dans les établissements hospitaliers, des fichiers de RSS groupés est de quatre ans et ne peut, en principe, excéder cinq ans. Le médecin responsable du DIM produit ensuite automatiquement les résumés de sortie anonymes (RSA), enregistrement unique par séjour qu'il ait été mono-unité ou multi-unités. Le RSA est anonyme dans la mesure où un numéro aléatoire remplace le numéro de RSS, le numéro des unités médicales fréquentées au cours du séjour est effacé, l'âge calculé à l'entrée se substitue à la date de naissance du patient et la durée de séjour à ses dates d'entrée et de sortie. Les RSA font l'objet d'une transmission aux organismes de tutelle. L'ensemble des RSA est centralisé par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) du ministère de l'Emploi et de la Solidarité qui constitue ainsi une base nationale de RSA utilisable pour des analyses environ un an après la fin de l'exercice concerné. La DHOS en donne une copie à la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) à des fins d'études et d'exploitations statistiques.

2. Avantages du PMSI

• des enregistrements standardisés

Les RSA contiennent des informations sur l'établissement d'hospitalisation (N° FINESS), certaines caractéristiques du patient (sexe, âge, code postal de résidence avec regroupement automatique pour que le niveau de découpage géographique représente au moins 1 000 habitants) et des caractéristiques du séjour hospitalier (durée, diagnostic principal, diagnostics associés, actes réalisés). Les informations sont codées selon des nomenclatures et des classifications standardisées. Il s'agit, en particulier, de la classification internationale des maladies (CIM) de l'organisation mondiale de la santé (OMS) dans sa 10^{ème} révision pour les diagnostics et du catalogue des actes médicaux (CdAM) pour les actes médico-techniques notamment diagnostiques et thérapeutiques essentiellement chirurgicaux.

• une exhaustivité qui s'améliore

Les bases actuellement disponibles concernent les années 1997 et 1998. Elles ne sont pas exhaustives en raison :

- de l'absence, dans ces bases, des établissements sous dotation globale, hôpitaux publics et établissements privés non lucratifs participant au service public hospitalier (PSPH) ayant moins de 100 lits MCO.
- de l'activité de quelques établissements privés sous contrat avec les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH), très partiellement (moins d'un séjour sur deux) ou pas du tout représentée dans ces bases PMSI.

Les taux d'exhaustivité, calculés par rapport à la SAE (statistique annuelle des établissements) en équivalent journées séances exclues, s'élèvent, en 1998, respectivement à 95 % pour l'ensemble des établissements du secteur public et 87 % pour l'ensemble de ceux du secteur privé. L'exhaustivité pour les établissements privés est passée de 80 % en 1997 à 87 % en 1998 et elle va vraisemblablement continuer à s'améliorer. Les bases de RSS ainsi constituées concernent donc l'ensemble des établissements de soins de courte durée MCO publics et privés de France métropolitaine et des départements d'Outre-Mer. Pour les exploitations statistiques, la DREES a créé des coefficients de pondération des RSA permettant de prendre en compte les défauts d'exhaustivité relevés.

- **des délais de constitution des bases nationales relativement courts**

Pour les exercices 1997 et 1998, les bases statistiques redressées exploitables statistiquement ont été constituées à la DREES environ 15 mois après la clôture des exercices considérés.

3. Limites du PMSI

- **des enregistrements individuels non nominatifs sur les séjours hospitaliers**

Dans le PMSI, l'unité de mesure est le séjour hospitalier et non le patient. Dans les établissements sous dotation globale, les séjours d'un même patient au cours de l'année ne sont pas reliés entre eux. Ceci représente un inconvénient majeur dans le cas de la mesure de l'incidence, en particulier pour les cancers qui conduisent à des séjours répétitifs. Toutefois, les règles de codage du PMSI limitent cet inconvénient. En effet, les venues pour des traitements réalisés en séances comportent en diagnostic principal un code du chapitre XXI de la CIM10 (Facteurs influant sur l'état de santé et motifs de recours aux services de santé) et non pas un code du chapitre II (Tumeurs) localisant le cancer à l'origine de ce traitement. Le code de localisation du cancer n'est porté en diagnostic principal que, soit au cours du séjour pendant lequel le diagnostic est posé, ou pour un traitement chirurgical, soit en cas d'aggravation, récurrence ou métastase. Il n'est néanmoins pas possible de repérer directement les nouveaux cas. Par ailleurs le patient est repéré seulement par son sexe, son âge et son code postal de résidence.

- **des difficultés d'identification de l'établissement d'hospitalisation**

Les établissements sous dotation globale sont repérés par leur n° FINESS entité juridique. Les gros établissements comportant plusieurs établissements géographiques ayant des localisations parfois situées dans des départements différents (cas de l'AP-HP par exemple) sont ainsi agrégés en un seul établissement.

- **un mauvais remplissage des codes résidences des patients**

Pour les exercices 1997 et 1998, les codes résidences des patients ne sont utilisables qu'au niveau du département.

- **des traitements itératifs réalisés en séances, mal couverts**

Les traitements réalisés au cours de venues itératives en séances (chimiothérapie ou radiothérapie) sont, pour l'instant, statistiquement inexploitable dans le PMSI à la fois à cause de problèmes d'identification des RSA correspondants (un RSA peut regrouper plusieurs séances ou on peut faire autant de RSA qu'il y a eu de séances et cela n'est pas toujours très clair dans les RSA de séances contenus dans la base nationale) et de problèmes d'exhaustivité (les établissements privés sous objectif quantifié national ne font pas les RSA de radiothérapie). De plus la localisation du cancer pour lequel le traitement en séance (traitement alors noté en diagnostic principal) est réalisé n'est pas toujours indiquée en diagnostic associé.

En conclusion, afin de diminuer le risque d'enregistrement des cas prévalents, on ne peut utiliser les données du PMSI qu'en prenant la précaution de sélectionner les séjours sur des critères correspondant au mieux à la phase de diagnostic ou de traitement initial. Dans le cas des patients signalés comme porteur d'un cancer de la thyroïde, il est nécessaire de faire une sélection sur l'un des 32 codes correspondant à une thyroïdectomie ou à une autre intervention sur la thyroïde. Malgré cette précaution, le principal problème posé par l'utilisation du PMSI dans la surveillance de l'incidence des cancers thyroïdiens réside dans l'existence de doublons (malades signalés plusieurs fois) liée à l'impossibilité actuelle de chaîner les séjours hospitaliers d'un même malade. Pour approcher l'incidence des cancers thyroïdiens, il est nécessaire de pouvoir chaîner les Résumés Standardisés de Sortie (RSS) de tous les séjours d'un patient qui aura eu le code « cancer de la thyroïde ». Cette situation devrait cependant évoluer car dès janvier 2001 pour le secteur public, et théoriquement janvier 2002 pour le secteur privé, un chaînage des différents séjours correspondant au même patient devrait être rendu possible.

dans la base nationale grâce à un numéro unique (circulaire DHOS-PMSI-2001 n° 106 du 22 février 2001, chapitre B.II). Le système de chaînage actuel prévoit d'utiliser dans la construction de cet identifiant unique, le numéro de sécurité sociale, de ce fait la possibilité de doublon persiste si le numéro de sécurité sociale change. Ce type de chaînage n'est donc pertinent que pour des durées d'observation courtes. Si la durée d'observation augmente, la probabilité de changement de numéro de sécurité sociale augmente en particulier pour certaines catégories de la population passant du statut d'ayant droit à celui d'assuré (enfant, femme au foyer). Si ce problème était résolu par l'utilisation d'un identifiant plus stable, le délai de mise à disposition étant de quinze mois, cette base de données pourrait vraisemblablement contribuer au système de surveillance nationale.

Comme pour les ALD 30, les capacités du PMSI à fournir des données d'incidence devront cependant faire l'objet d'une validation avec les Registres. Pour le système d'alerte, du fait de ce délai et de l'anonymisation des RSA, il semble aux responsables de cette base de données, qu'une mise à contribution directe des DIM des établissements serait préférable. Les données détenues dans les départements d'information médicale permettent un repérage plus précis des patients. Elles contiennent, en effet, sa date de naissance complète, son code postal de résidence quelle que soit la taille du bureau distributeur et, pour les admissions postérieures au 31 décembre 2000, un numéro administratif de patient couplé, dans l'établissement hospitalier, à son numéro de sécurité sociale. L'accès à ces données est bien entendu soumis au dépôt d'une demande d'autorisation à la CNIL.

1.1.3 Bases hospitalières

Ce groupe comprend notamment l'Enquête Permanente Cancer (EPC) des Centres de Lutte Contre le Cancer et les bases de données médicales des services hospitaliers (CHR, CHU).

a) Enquête Permanente Cancer des Centres de Lutte Contre le Cancer

1. Fonctionnement et méthode de collecte

Cette base de données rassemble au plan national des informations administratives et médicales décrivant les patients traités dans tous les centres de Lutte Contre le Cancer français. Seules quatre régions n'ont pas de Centres Anti Cancéreux : Centre, Picardie, Poitou-Charentes et Franche-Comté. Cet enregistrement est réalisé dans chaque centre en suivant des règles communes à l'ensemble des centres. Il comporte des informations sur le stade tumoral lors du diagnostic et sur la prise en charge si celle-ci a été réalisée entièrement dans l'établissement. Y figurent aussi des informations sur la survie des patients. Les règles de codifications sont communes à tous les centres et définies dans un manuel de procédure. Les codes utilisés sont ceux des classifications internationales.

2. Avantages de l'EPC

L'EPC dont les objectifs sont à la fois économiques (analyse de l'activité des centres, parts de marché) et médicaux (recherche clinique, études de survie) présente d'évidentes qualités : fiabilité de l'information, identification détaillée des personnes atteintes, contrôle important des données, utilisation des règles de codification internationales et retour aisé au dossier médical. Elle a aussi l'intérêt d'exister depuis près de 25 ans de façon presque continue pour tous les centres.

3. Limites de l'EPC

On estime que 50 % des cancers de la thyroïde traités en France seraient présents dans cette base car ils ont, à un moment ou à un autre, été vus dans un CLCC, mais cette fraction est variable d'une région à l'autre en fonction du plateau technique et des compétences médicales proposées

par le centre. Il existe comme dans le cas de tout enregistrement centré sur une structure de soins, un important biais de recrutement. Plus que le risque de doublons et la non-exhaustivité, c'est ce biais qui constitue l'obstacle principal à son utilisation directe dans un système d'alerte.

b) Bases de données médicales des services hospitaliers (CHR, CHU)

1. Fonctionnement et méthode de collecte

Les principaux centres hospitaliers et hospitalo-universitaires qui prennent en charge le traitement et le suivi des cancers thyroïdiens en France possèdent généralement leurs propres bases de données permettant de répertorier les cas qu'ils prennent en charge.

2. Avantages et limites des bases hospitalières

Ces bases ont pour objectifs la gestion du suivi des patients, la recherche clinique en vue de publications scientifiques. Elles ne sont pas conçues dans un but épidémiologique car le recrutement est variable d'un centre à un autre. Il peut varier en fonction de nombreux paramètres dont la réputation et les spécialités de l'équipe chirurgicale, mais aussi de leur équipement (en particulier en chambres protégées permettant l'administration du traitement par l'iode radioactif généralement nécessaire après la chirurgie).

Contrairement à l'enquête permanente cancer, il n'existe pas de centralisation de ces bases de données. Cependant, les centres de médecine nucléaire tentent depuis quelques années de rassembler leurs données dans une base commune. La fédération de différentes bases de données pour parvenir à une base de données commune présentant de réelles garanties d'homogénéité de codage et de standardisation des définitions est un travail important qui demande plus que la simple compilation de données existantes. Si ces bases ne peuvent être utilisées directement comme système d'alerte, elles présentent d'évidentes qualités : identification détaillée des personnes atteintes, consultation du dossier médical et contrôle des données.

1.1.4 Bases des laboratoires anatomo-cytopathologiques (ACP)

A travers l'analyse de la démographie, des structures d'ACP et du développement de Centres de Regroupement Informatique et Statistique en Anatomie et cytologie Pathologique (CRISAP), un rapide panorama de cette spécialité est dressé.

a) Démographie médicale

« Il n'existe pas de système de santé sans médecins et la performance dudit système est liée positivement à la qualité de formation des praticiens ». Cette réflexion basique est rappelée à l'occasion d'une étude transversale nationale de la situation démographique de l'ACP en France publié en 2001, dont les résultats sont préoccupants avec une diminution de moitié des entrées annuelles dans la spécialité en 18 ans et un vieillissement de la profession. La répartition géographique des praticiens ACP montre de nettes disparités régionales (Tableau 1).

b) Structures

Au niveau hospitalier, il existe à ce jour 163 structures ACP, intégrées dans les CHU, les CHG ou les CLCC.

Au niveau du secteur libéral, le répertoire Adéli donne un ordre de grandeur allant de 796 à 881 praticiens ACP, mais les données sont variables selon les sources. Les libéraux exerçant en cabinet sont majoritairement installés dans les inter-régions Ile de France (21%) et Sud (19%) (Tableau 1). Tous les laboratoires d'ACP ne sont pas informatisés et cela représente encore, à ce jour, un frein à l'utilisation des laboratoires d'ACP dans un système de surveillance nationale.

TABLEAU 1 : Répartition géographique des praticiens ACP (en pourcentage)

	CHU		CHG		Total hospitalier CHU + CHG + CLCC	Libéraux en cabinet	Libéraux et hospitaliers
	PU	MCU	PH t plein	PH t partiel			
Rhône-alpes	11	8	4	7	9	10	10
IDF	34	47	30	22	33	21	27
Nord-Est	13	7	13	20	12	14	13
Nord-Ouest	10	3	12	18	10	10	10
Ouest	11	12	21	15	13	12	12
Sud	11	11	8	9	12	19	16
Sud-Ouest	10	12	12	9	11	14	12
Total	100	100	100	100	100	100	100

c) CRISAP

Les CRISAP sont des associations de pathologistes des secteurs public et privé qui s'entendent pour étudier en commun des pathologies et pour en apprécier la fréquence dans un département ou une région. Ils sont regroupés en une Fédération nationale (FCRISAP) créée depuis 1993. Elle s'est fixée pour objectif de collecter des données anonymes d'histo et de cyto-pathologie transmises par chaque CRISAP et d'exploiter ces informations anonymes sur le plan national. C'est une association type loi 1901.

Les régions couvertes par les CRISAP ne correspondent pas aux régions administratives françaises.

L'Auvergne présente le plus fort taux d'explosivité avec 90 %, suivi de la Champagne-Ardenne (85 %), de la Franche-Comté (84 %), de la Bourgogne (75 %), de la Basse-Normandie (67 %), de la Lorraine (63 %). Pour les régions Sud Provence (40 %), Guadeloupe (40 %), Midi-Pyrénées (38 %), Pays de Loire (32 %) et Centre (24 %), le taux de couverture est inférieur à 50 %. Enfin, pour les régions Ile de France, Languedoc-Roussillon, Haute Normandie et Rhône-Alpes, ce taux est non précisé (Figure 1).

1. Fonctionnement et méthode de collecte

Pratiquement tous les diagnostics des cancers thyroïdiens sont faits dans les structures d'anatomie pathologique, la plupart du temps sur les pièces opératoires ou plus rarement sur des biopsies de métastases et un grand nombre de pathologistes code tous leurs diagnostics. Ils utilisent divers systèmes de codification dont le code ADICAP. En général, ils sont également informatisés.

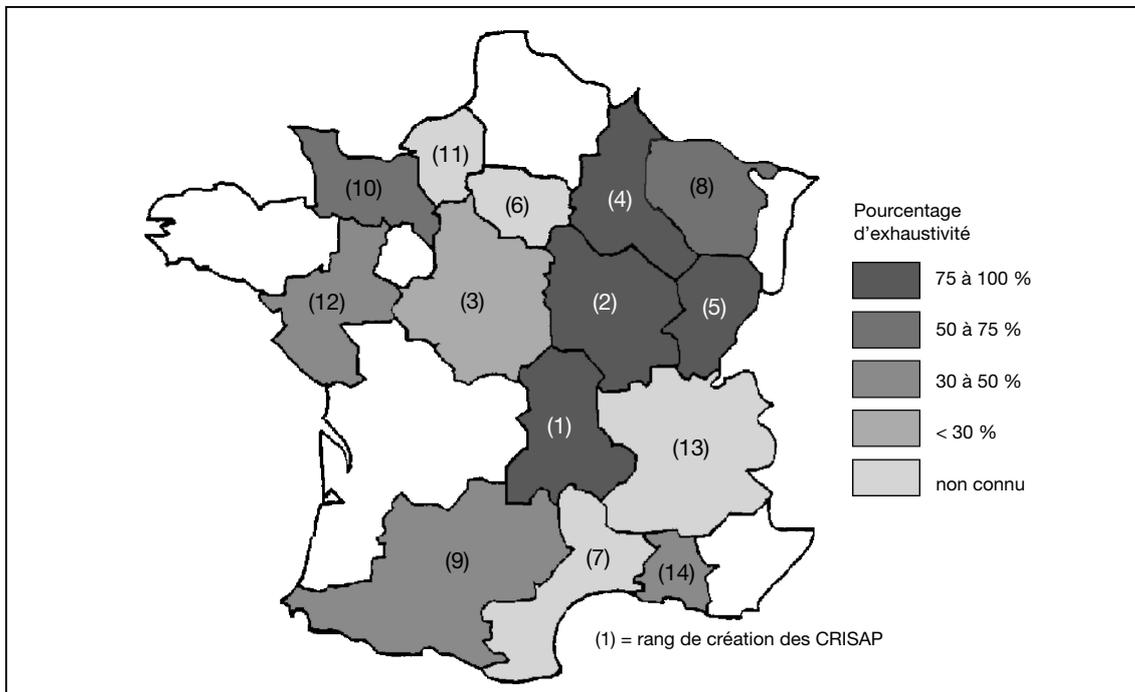
L'ensemble des diagnostics des pathologistes constitue donc une base potentielle de données à l'échelon national.

Actuellement, ces données sont fournies aux structures de recueil épidémiologique généralement sous la forme d'un compte rendu anatomo-pathologique. Ainsi les pathologistes sont une source fondamentale pour les Registres des cancers dans la mesure où ils apportent la preuve formelle de l'existence d'un cancer.

La Fédération des CRISAP facilite le recueil de données ACP en l'organisant et en fournissant les outils informatiques nécessaires. Les étapes du recueil sont tout d'abord d'extraire du système informatique de la structure les données quotidiennes selon des critères de diagnostic et de période. Toutes les sociétés informatiques qui équipent les structures d'anatomie

pathologique donnent maintenant la possibilité d'extraire ces données, sur un mode ASCII, données transférées sur un support informatique standard. Les rubriques utiles et leurs caractéristiques ayant été définies par la Fédération sous la forme d'une « fiche patient nationale ». Les données sont ensuite importées dans un fichier spécifique géré par un programme informatique dénommé CRISAP-France fourni gratuitement. Ce programme permet des sélections de diagnostics et des exportations de données selon des formats divers. Ces données peuvent être ensuite exploitées par d'autres logiciels comme le programme EPI-INFO fourni par l'Ecole Nationale de Santé Publique de Rennes. Les résultats obtenus sont alors transmis sur un mode agrégé et anonyme à la Fédération des CRISAP.

FIGURE 1 : Représentation active des CRISAP : couverture géographique, pourcentage d'exhaustivité et rang de création des CRISAP



Source : CRISAP

Le recueil des données par les CRISAP permet de mettre à la disposition des pathologistes des outils simples destinés à des médecins qui ne sont pas spécialisés en épidémiologie et pas forcément experts en informatique. Le but est de permettre une extraction et une exploitation des données sans engendrer un surcroît de travail trop important auprès de spécialistes dont la première activité est de faire du diagnostic histo et cytologique et qui sont très souvent sollicités pour des travaux épidémiologiques.

2. Avantages des CRISAP

La quasi-totalité des diagnostics de cancers thyroïdiens étant faite dans les structures d'anatomie pathologique, il serait possible d'avoir accès à ces données sur le plan national. De plus, l'ensemble de l'activité étant codé, il serait possible sous réserve de l'extension du système de travailler également sur les autres diagnostics de pathologie thyroïdienne.

Il est théoriquement possible de réaliser des extractions de données ce qui devrait permettre d'avoir des données dans un délai court (de l'ordre de quelques semaines sur un plan régional).

Il existe une certaine reproductibilité des données, chaque étude initiée par la Fédération s'accompagnant d'une réflexion sémantique avant de définir les codes diagnostics de sélection.

Tous ces avantages dépendent de la capacité d'extension du système au niveau national.

3. Limites des CRISAP

L'anonymat : actuellement le recueil de données se fait sur un mode strictement anonyme. Néanmoins l'identité précise du patient est disponible dans chaque structure anatomo-pathologique qui a réalisé l'examen. Les données nominatives pourraient donc être disponibles, mais, bien entendu, l'accès à ces données est soumis au dépôt d'une demande d'autorisation à la CNIL.

Les doublons : le problème peut se poser lorsque les différents prélèvements pour un même patient ne sont pas adressés au même laboratoire. Actuellement une étude est en cours afin de pallier ce problème lors de la phase d'anonymisation des données (Dr H. Bastien).

Le problème majeur actuel est celui de l'exhaustivité ; il existe à ce jour 19 CRISAP ayant demandé leur affiliation à la Fédération. Quelques-uns n'ont pas encore participé aux recueils déjà faits et pour les autres, la capacité de collecte varie de 24 à 90 % des sites de la région. Cette exhaustivité s'améliore, la participation des pathologistes va en augmentant depuis la création de la Fédération. Néanmoins, il faudrait une réelle valorisation de cet aspect de l'activité des pathologistes pour les inciter tous à adhérer à un CRISAP.

Les données recueillies portent sur un diagnostic histo ou cytologique et les données concernant l'ensemble de la clinique et l'évolution ne sont pas disponibles.

Enfin, si cette base est fonctionnelle pour la réalisation d'études cliniques rien ne prouve qu'elle pourra facilement répondre aux exigences des études épidémiologiques. Les contraintes sont en effet différentes et les problèmes posés par le passage d'un objectif à l'autre ne doivent pas être sous estimées, en particulier quand on envisage un recueil national. La faisabilité de cette évolution doit être testée et en particulier la standardisation du codage et de l'enregistrement de l'information.

Il est théoriquement possible de réaliser des extractions de données ce qui devrait permettre d'avoir des données dans un délai court (de l'ordre de quelques semaines sur un plan régional).

Il existe une certaine reproductibilité des données, chaque étude initiée par la Fédération s'accompagnant d'une réflexion sémantique avant de définir les codes diagnostics de sélection.

1.1.5 Utilisation des différentes bases pour la surveillance et l'alerte

L'inventaire des sources d'information s'appuie en grande partie sur le questionnaire qui a maintenant été rempli pour une dizaine de bases de données (cf Tableau 1, chapitre I.1).

Pour chercher à savoir quel peut être l'apport des différentes bases de données existantes à un système de surveillance, on peut reprendre les finalités qui lui sont schématiquement définies : donner des informations sur l'évolution générale de l'incidence, surveiller des cohortes de sujets exposés et permettre une alerte en cas d'apparition d'un foyer (augmentation de l'incidence dans un sous-groupe de population).

Il est évident qu'aucune des bases existantes ne peut répondre correctement à ces trois attentes.

a) Donner des informations sur l'évolution générale de l'incidence

La surveillance globale des évolutions de l'incidence peut être faite à partir des données fournies par les Registres, c'est d'ailleurs spécifiquement leur vocation. Ils répondent en effet aux règles de standardisation de l'enregistrement nécessaire à toute comparaison. Ils ont de plus une antériorité de l'enregistrement qui est précieuse dans l'analyse des évolutions.

Dans le cas des cancers de la thyroïde, la surveillance est compliquée par la sensibilité des taux d'incidence à l'évolution des techniques diagnostiques qui est à l'origine d'une variabilité importante de ces taux tant dans le temps que dans l'espace. L'étude de l'incidence doit donc pouvoir prendre en compte des informations permettant de juger de l'anticipation du diagnostic. Il serait donc nécessaire (pour les Registres généraux du moins) qu'ils aient les moyens de compléter leur enregistrement par la collecte de variables sur le stade évolutif de la tumeur lors du diagnostic. Il serait souhaitable que cette information soit aussi collectée rétrospectivement, au moins sur un échantillon représentatif des cas recensés dans les années antérieures.

b) Surveiller des cohortes de sujets exposés

Le suivi d'une cohorte se fait classiquement en France de façon active. Les personnes à surveiller sont régulièrement suivies par l'organisme épidémiologique responsable de la surveillance de la cohorte qui identifie lui-même les cas de cancer (suivi individuel). Mais on peut aussi procéder à ce que l'on appelle un suivi passif.

La liste des personnes à surveiller ou la définition des personnes à surveiller est transmise à une structure capable de savoir si elles présentent ou non la maladie (exemple : toute personne ayant travaillé dans « ... » ou ayant résidé à « ... »). Ce système est techniquement envisageable avec une base nominative permettant de cumuler sur plusieurs années tous les cas incidents au niveau national. Il est important que cette base soit exhaustive et que les individus y soient identifiables de façon fiable car tous les cas non retrouvés seront considérés comme non malades.

Actuellement, aucune base ne correspond à ces critères :

- les bases nationales ne sont ni totalement exhaustives, ni nominatives,
- les bases nominatives ne sont pas exhaustives au niveau national. Elles ont au mieux une exhaustivité départementale.

Dans l'avenir, le Registre national des tumeurs solides de l'enfant qui est en cours de création aura ces caractéristiques, et la surveillance limitée aux enfants de moins de 15 ans doit être étendue jusqu'à l'âge de 19 ans.

Pour les adultes, il faut étudier la possibilité d'utiliser une base nationale existante, moyennant quelques aménagements permettant une identification (directe ou indirecte) des cas. L'évolution du PMSI avec le chaînage des données va peut être dans ce sens.

c) Alerter

Le problème de l'alerte se rapproche du problème du suivi d'une cohorte lorsqu'il s'agit de surveiller un accident connu pour informer sur la survenue d'un événement que les connaissances acquises n'auraient pas permis de prévoir, mais la taille de la cohorte peut alors être très importante et poser des problèmes. La surveillance (suivi individuel) d'un trop grand nombre de personnes peut être impossible.

En l'absence d'accident, la mise en place d'un système d'alerte correspond à la mise en place d'une surveillance permettant de détecter un taux d'incidence anormalement élevé.

Il faut au mieux disposer d'indicateurs mesurant le taux d'incidence de façon continue (dans l'espace et le temps). Si cette mesure est biaisée mais que le biais est constant (ce qui demande à être vérifié par un étalonnage régulier avec des données d'incidence), on peut toutefois l'utiliser car ce sont les variations qui sont intéressantes.

Pour les cancers thyroïdiens chez l'enfant, l'existence d'un Registre national des tumeurs solides de l'enfant devrait permettre à l'avenir de disposer d'une indication sur l'incidence attendue et de surveiller l'incidence dans l'ensemble des départements français, mais la fiabilité de ce Registre implique qu'il soit doté des moyens permettant un fonctionnement correct et pérenne.

En revanche pour les adultes, aucune base actuelle ne semble avoir, à elle seule, la capacité de permettre la détection d'un excès de cas dans les zones dépourvues de Registre. A nouveau, la solution se trouve probablement dans l'utilisation combinée de plusieurs bases de données existantes car la solution d'un Registre national des cancers discutée dans ce rapport n'est probablement pas raisonnable compte tenu de son coût qu'il faut mettre en balance avec l'importance réelle que représente le cancer de la thyroïde en terme de santé publique.

1.1.6 Conclusion

L'inventaire des sources d'information s'appuie en grande partie sur les informations contenues dans un questionnaire qui a maintenant été rempli pour une dizaine de bases de données mais aussi sur les discussions qui ont eu lieu au cours des réunions de travail du groupe.

Au-delà de cette réflexion, une cellule de travail regroupant les trois Caisses nationales d'assurance maladie, la DRESS, les Registres et l'InVS a été constituée. Elle travaille notamment sur la concordance des données des différentes bases et apportera probablement des éléments essentiels sur le rôle de chaque source dans le futur système national de surveillance des cancers de la thyroïde. Une autorisation de la CNIL a été récemment obtenue pour réaliser ces validations.

Des solutions devront être proposées pour articuler un système d'alerte fondé sur un recueil national exhaustif et automatique provenant de systèmes d'information existants avec des structures épidémiologiques plus spécialisées (comme les Registres) réalisant un enregistrement plus complet et plus sûr. Ces solutions devront permettre à la fois d'étalonner régulièrement le système de veille et de développer des compétences dans leur domaine. Elles semblent pouvoir s'appliquer à d'autres pathologies.

Au cours de cette réflexion, il ne faut pas se limiter à une vision figée de la situation actuelle mais il faut essayer de prendre en compte les évolutions potentielles des systèmes d'information. Toutefois, il est difficile d'anticiper sur tous les changements qui seront introduits dans la gestion des données médicales par le développement de l'informatique, et dans le domaine spécifique du cancer par l'organisation des réseaux régionaux de cancérologie. Il est évident que le système de surveillance qui sera mis en place devra être réévalué pour profiter au mieux de l'évolution des systèmes d'information médicale.

I.2 Propositions pour un renforcement de la surveillance des cancers thyroïdiens chez l'enfant sur le plan national

B. Lacour¹ et les membres du Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant

¹ Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant – Nancy.

La surveillance des cancers thyroïdiens de l'enfant s'inscrit dans le cadre du Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant (RNTSE) agréé par le Comité National des Registres en 1999 et dont la mise en place est actuellement en cours. Il convient d'étudier comment la méthodologie du RNTSE permet de répondre à l'objectif de surveillance des cancers thyroïdiens de l'enfant et de proposer le cas échéant des modalités de recueil complémentaire afin de garantir l'exhaustivité.

Nous envisagerons donc ci-après :

- les sources de recueil,
- l'âge d'inclusion,
- la période de recueil,
- les variables à enregistrer.

I.2.1 Sources de recueil

a) Source principale du RNTSE : les unités d'onco-hématologie pédiatrique

Les enfants atteints de cancer sont en règle traités par une quarantaine d'équipes travaillant en réseau. C'est donc au sein de ces unités et services d'oncologie pédiatrique qu'a été mis en place un réseau d'enquêteurs effectuant la recherche pluri-annuelle des cas de cancers pris en charge par ces équipes. Ces enquêteurs sont communs aux deux Registres nationaux (leucémies et tumeurs solides). Dans la mesure du possible, il s'agit d'Assistants de Recherche Clinique (ARC) ou de Techniciens de Recherche Clinique (TRC) déjà embauchés par le Groupe Français d'Etudes des Cancers et Leucémies de l'Enfant (GFECLE) pour assurer le recueil de données nécessaires à la recherche clinique.

b) Laboratoires d'anatomie et de Cytologie Pathologiques (ACP)

La source anatomo-pathologique est la principale source de confirmation de l'inclusion des cas de cancers.

Le RNTSE contacte déjà l'ensemble des laboratoires d'ACP des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) de France pour obtenir de chaque laboratoire un fichier des enfants ayant eu un diagnostic de cancer pendant l'année écoulée.

Dans le cas particulier des cancers thyroïdiens qui ne sont pas forcément pris en charge dans un CHU, afin d'obtenir l'exhaustivité des cas, il est nécessaire de solliciter tous les laboratoires d'ACP de France, publics et privés. L'annuaire de l'ensemble des anatomo-pathologistes sera demandé au syndicat des anatomo-pathologistes et un mailing sera réalisé.

Une demande sera également faite par l'intermédiaire des CRISAP qui doivent intégrer dans leurs critères de sélection l'âge du patient.

c) Départements d'Information Médicale (DIM) des hôpitaux

Le RNTSE contacte, depuis 1999, les DIM des CHU et des Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) : on obtient pour chaque établissement un fichier des séjours concernant les enfants hospitalisés dans l'année écoulée avec un diagnostic de cancer, qui nécessite ensuite un gros travail de vérification au niveau du RNTSE (erreurs de codage, cas dont le diagnostic remonte à une année antérieure).

Services hospitaliers référents :

Les cas de cancers de la thyroïde de l'enfant peuvent être pris en charge dans les services suivants : chirurgie ORL, chirurgie générale, chirurgie infantile, endocrinologie, radiothérapie, oncologie, pédiatrie, médecine nucléaire.

D'après l'expérience des Registres régionaux, il ne semble pas « rentable » de solliciter l'ensemble des spécialités évoquées en public et privé. L'attitude à avoir sera la suivante :

- au niveau des CHU et CLCC, les cas des services hospitaliers seront obtenus par l'intermédiaire des DIM, ce qui semble suffisant,
- seuls les services de médecine nucléaire seront sollicités dans leur totalité (publics et privés) : ils sont au nombre de 192 en France. Il paraît judicieux de limiter la collecte aux centres traitant les patients.

d) Caisses d'assurance maladie : ALD 30

Dans le domaine de l'enfant, cette source présente un intérêt limité car très peu de cancers de la thyroïde font l'objet d'une demande d'ALD, compte tenu de la rapidité du traitement. Cette source ne sera donc pas utilisée.

e) Service d'information sur les causes médicales de décès de l'INSERM : SC8

Cette source sera utilisée en routine par le RNTSE. Elle est surtout intéressante pour le suivi des cas enregistrés (connaissance du décès des patients), ou éventuellement pour détecter des cas de cancers avec décès immédiat. Dans le cas des cancers thyroïdiens pour lesquels le taux de mortalité est faible, elle présente peu d'intérêt.

f) Registres de population existants

Les Registres de population constituent l'outil de validation du RNTSE puisqu'ils fournissent à l'heure actuelle la seule source quasiment exhaustive d'information sur la morbidité par cancer. Dans les zones couvertes par les Registres régionaux ou départementaux, la liste des cas de tumeurs solides enregistrés au niveau national sera confrontée à celle des Registres régionaux ou départementaux :

- Registres pédiatriques régionaux : Lorraine, Bretagne, Auvergne-Limousin, Rhône-Alpes, PACA-Corse ;
- Registres généraux départementaux : Bas-Rhin, Haut-Rhin, Isère, Tarn, Calvados, Doubs, Hérault, Somme, Manche ;
- Registres spécialisés des cancers thyroïdiens : Marne et Ardennes (Dr C.Schvartz), Rhône-Alpes (Dr G. Sassolas).

Les sources des autres Registres seront donc un moyen de vérifier l'exhaustivité dans les zones où ils existent mais ne constitueront pas la source initiale de collecte des cas.

1.2.2 Age d'inclusion

Le Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant n'enregistre que les cas de cancers survenant avant l'âge de 15 ans. Dans le cas particulier des cancers de la thyroïde, les enfants

de moins de 15 ans constituent une population beaucoup plus radiosensible que l'adulte, le groupe d'âge le plus touché étant celui des enfants âgés de moins de 5 ans au moment de l'exposition. Compte tenu d'un délai de latence d'au moins 5 ans (voire bien plus), la surveillance ne devrait peut-être pas se limiter aux enfants de moins de 15 ans mais être élargie au-delà de cette tranche d'âge.

Nous proposons de tester la faisabilité d'une extension de l'enregistrement des cancers de la thyroïde à la **tranche d'âge 15-19 ans** car cela ne devrait pas mobiliser de sources différentes de celles prévues pour les 0-15 ans. Cette extension à la population adolescente, pour le recueil des cancers thyroïdiens, pourra également fournir les bases d'une extension générale du RNTSE aux cancers de l'adolescent (envisageable à moyen terme).

1.2.3 Période de recueil

Sur le plan national, seul un recueil prospectif, à partir de 1999 (date de création du RNTSE) sera réalisé. Compte tenu des filières de prise en charge spécifiques des cancers thyroïdiens (non pédiatriques), la sollicitation des sources doit être élargie comme proposé plus haut pour obtenir l'exhaustivité des cas.

En ce qui concerne les Registres pédiatriques régionaux, compte tenu des disparités importantes observées sur les données enregistrées jusqu'en 1997, il semble souhaitable de réaliser un rappel de sollicitation de l'ensemble des correspondants de chacun des Registres afin de s'assurer de la fiabilité des données recueillies. Compte tenu de l'élargissement de l'âge d'inclusion aux adolescents, cette sollicitation des correspondants habituels concernera également la tranche d'âge 15-19 ans.

1.2.4 Variables à enregistrer

a) Items anatomo-pathologiques

Objectif : pouvoir interpréter des augmentations d'incidence dans le temps afin de pouvoir isoler l'effet potentiel des véritables facteurs de risque de l'effet de modifications de pratiques conduisant par exemple à augmenter le nombre de prélèvements systématiques et à augmenter ainsi le nombre de tumeurs de petite taille détectées.

Les items à recueillir ont été définis par le groupe « Anatomo-pathologie » de la commission chargée de la mise en place d'un dispositif de surveillance nationale des cancers thyroïdiens. Ils figurent sur la fiche de recueil anatomo-pathologique figurant en annexe et sont énumérés ci-après :

- la nature du prélèvement,
- le nombre de prélèvements,
- la taille de la lésion (T),
- le nombre de lésions,
- la nature encapsulée de la lésion ; si oui le franchissement de la capsule,
- l'invasion de la capsule thyroïdienne,
- l'envahissement ganglionnaire (N),
- l'existence de métastases à distance (M),
- l'histologie précise.

b) Items cliniques

La notion **d'antécédents de cancer** est déjà recueillie de manière habituelle pour tous les cas enregistrés par le RNTSE (cf fiche d'enregistrement du RNTSE).

Pour différencier les cas de cancers thyroïdiens radio-induits, il est nécessaire de recueillir la notion **d'antécédents d'irradiation** et de préciser alors :

- la dose sur la thyroïde,
- la date de l'irradiation,
- la notion de conditionnement à une greffe,

L'existence d'une opothérapie substitutive à dose suppressive ou non (date) est recueillie.

I.2.5 Calendrier

Cette étude a fait l'objet d'une convention spécifique avec l'InVS pour financement et a débuté en juin 2002. Les résultats sont attendus pour 2003.

I.3 Etude de concordance des Données du Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI) et des données des Registres

I.3.1 Etude de corrélation des données issues de la base nationale PMSI avec les données des Registres Francim : étude de faisabilité

F. Fourquet¹, P.Grosclaude², F. Ménégoz³, MC. Mouquet⁴, Z. Uhry⁵, M. Velten⁶, L. Chérié-Challine⁵ et le Groupe « surveillance épidémiologique ».

¹ DIM – Tours, ² Registre des Cancers Généraux du Tarn, ³ Registre des Cancers de l'Isère, ⁴ DREES – Paris, ⁵ InVS, ⁶ Registre des Cancers du Bas-Rhin.

Une première analyse de corrélation des données fournies par les Registres et la base nationale du PMSI a été réalisée dans les départements couverts par les Registres pour l'année 1997 (dernière année de disponibilité des données des Registres au moment de l'étude). Cette analyse des données agrégées concerne 11 départements français (Ardennes, Bas-Rhin, Calvados, Doubs, Haut-Rhin, Hérault, Isère, Manche, Marne, Somme, Tarn). Elle a permis de montrer un excès global des cas des Registres par rapport aux cas du PMSI, respectivement chez l'homme et chez la femme de 24 % (88 cas Registres, 71 PMSI) et de 23 % (322 cas Registres, 261 PMSI). Les variations par département sont peu importantes.

Cette analyse sera complétée par une étude d'appariement individuel des cas des Registres et du PMSI dans les départements couverts par les Registres. Une première étape a consisté à tester la faisabilité de cet appariement individuel des cas dans 2 départements : l'Isère et le Tarn. Les modalités actuelles de l'étude ne permettent d'identifier qu'environ 50 % des cas dans les Registres. Une adaptation du protocole d'étude est nécessaire avant de la poursuivre sur les 13 départements.

Cette étude de corrélation des données des Registres avec le PMSI permettra de comprendre la nature des cas connus des Registres qui ne sont pas retrouvés dans la base nationale PMSI pour une absence de prise en charge hospitalière, un défaut de transmission du niveau local au niveau national, ou un problème de codage au niveau local. L'étude devra être réalisée également au niveau de chacun des hôpitaux du département ou du lieu possible de prise en charge des patients résidents (centres limitrophes et centres parisiens).

Les objectifs de cette étude seront de :

- vérifier la pertinence des réseaux de sources des Registres, ce qui revient à tester l'exhaustivité dans les Registres avec comme conséquence de déboucher sur des recommandations en termes d'amélioration du système,
- préciser si la base nationale est utilisable dans le cadre de la surveillance des cancers thyroïdiens. Si oui, pour quelle utilisation, selon quelles modalités : critères de sélection, problème des doublons...

Les résultats sont attendus fin 2003.

1.3.2 Etude de corrélation des données de PMSI avec les données du Registre des cancers thyroïdiens en Rhône-Alpes : intérêt et limites du PMSI

Geneviève Sassolas¹, Zakia Hafdi¹, Françoise Borson-Chazot¹, Laurence Perrot², Jacques Orgiazzi³.

¹ Service de médecine nucléaire, Hôpital Cardiologique – Lyon, ² DIM Hôpital de l'Antiquaille – Lyon, ³ Service d'endocrinologie – Centre hospitalier Lyon Sud – Lyon.

L'ESSENTIEL

La surveillance épidémiologique du cancer thyroïdien est, à ce jour, assurée par des registres généraux des cancers et par un registre spécialisé en région Marne-Ardenne auquel s'est adjoint récemment un registre spécialisé dans la région Rhône Alpes. Le recueil actif des données auprès des laboratoires d'anatomie et de cytologies pathologiques (ACP), le contrôle de leur exhaustivité auprès d'autres sources, telles que les institutions de soins représentent des actions lourdes et indispensables. Nous avons comparé les données ainsi acquises et contrôlées en région Rhône Alpes à celles que peut fournir le PMSI après une extraction conduite de manière à sélectionner les séjours au cours desquels le diagnostic de cancer thyroïdien a été porté après un geste chirurgical de thyroïdectomie. La comparaison globale en termes de nombre de cancers diagnostiqués par année fait apparaître une concordance de l'ordre de 95 % s'améliorant entre 1998 et 1999. De ce fait, il apparaît que le PMSI peut constituer un outil intéressant de surveillance épidémiologique pour le cancer thyroïdien.

Les données du Registre régional Rhône Alpin des cancers thyroïdiens ont été comparées à celles du Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI) dans le but de savoir si cette dernière base pouvait être utilisée à des fins épidémiologiques.

Le Registre régional Rhône Alpin des cancers thyroïdiens est à ce jour constitué des données recueillies auprès des laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques de la région, pour les années 1998 et 1999. Ce Registre a reçu l'approbation de la CNIL en juillet 2000. Les

laboratoires visités par les responsables du Registre fournissent les données qu'ils ont extraites de leur système informatique essentiellement à partir des codes ADICAP. Seuls 2 laboratoires de la région n'ont pu participer à cette première étape du Registre, en raison d'une informatisation insuffisante pour ces années.

Pour assurer le contrôle de l'exhaustivité du Registre diverses actions ont été conduites à partir de deux sources de données qui sont :

- 1 – les fichiers informatiques des services de chirurgie qui sont consultés en présence du médecin du Registre et confrontés aux comptes rendus d'ACP. Cette consultation permet d'obtenir ou de vérifier la domiciliation du patient, donnée indispensable à la constitution d'un Registre régional,
- 2 – le Programme de Médicalisation du Système d'Information (PMSI). Ce contrôle a été rendu possible par la collaboration de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) qui a mis à notre disposition une base de données obtenue par l'extraction des séjours correspondant aux codes GHM de thyroïdectomie, au diagnostic principal ou secondaire de cancer thyroïdien. Ultérieurement, les séjours correspondant au code chirurgical de totalisation de la thyroïdectomie ont été supprimés.

Dans un premier temps, une comparaison globale des données du Registre et du PMSI a été réalisée en tenant compte de la répartition par établissements dans lesquels avait été effectué le geste chirurgical. Les bénéfices de cette démarche ont été :

1) de repérer des données manquantes au Registre par l'identification des établissements absents de notre liste constituée à partir des laboratoires d'ACP. Par exemple, en 1999, 11 établissements privés manquaient à la liste du Registre. Sept de ces établissements correspondaient à des cliniques dont les examens d'ACP étaient réalisés dans deux laboratoires qui ne participaient pas au Registre (en raison d'une informatisation défectueuse). Quatre établissements avaient été omis dans la déclaration de deux laboratoires participant par ailleurs activement au Registre, ce qui représentait un nombre de 7 cas. Les données ont été requises auprès des laboratoires, obtenues et participent au résultat final.

De manière identique, des établissements qui n'apparaissaient dans les données du PMSI ont été identifiés par le Registre et on peut donc imaginer un contrôle réciproque des deux sources de données.

La concordance entre le nombre global des cas (ou séjours) des deux séries de données (Tableau 1) s'améliore entre 1998 et 1999, ce qui témoigne de la qualité plus exhaustive à la fois des déclarations au PMSI et du recueil de nos données. L'excès de cas du PMSI en 1998 peut être le fait de doublons par absence de reconnaissance du code de la totalisation aussi bien que de la difficulté des laboratoires à utiliser le code ADICAP récemment implanté.

2) d'identifier les séjours de patients domiciliés dans la région Rhône Alpes et opérés en dehors de la région. Leur nombre est réduit. Le renseignement fourni par le PMSI est le numéro Finess de l'établissement où a été réalisé le geste chirurgical, ce qui a été utile pour retrouver le chirurgien et le compte rendu dans les petits établissements et inutile dans les établissements du type Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Ces 17 cas n'ont pas pu figurer dans notre Registre.

Dans un deuxième temps, la correspondance cas par cas des deux séries de données a été recherchée. Cette recherche est possible à partir des identifiants suivants : numéro de Finess, sexe, âge (PMSI) à apparier à la date de naissance (Registre), date de sortie (PMSI) à apparier à la date de diagnostic (Registre), code de résidence géographique (PMSI) et postal (Registre). Malgré ces difficultés, nous avons obtenu une concordance moyenne de 70 %, atteignant 100 % dans de petits établissements et paradoxalement médiocre (50 %) dans les établissements hospitalo universitaires en raison des discordances du code de résidence. On voit les difficultés de cette comparaison qui pourraient disparaître si le PMSI comportait un identifiant unique.

Au total, le PMSI est apparu comme un outil déjà très utile et améliorable pour le contrôle de l'exhaustivité d'un Registre basé sur le diagnostic ACP dans le cadre du cancer thyroïdien. Si ces résultats sont confirmés par la confrontation de nos données pour les années 2000 et 2001 et par les expériences d'autres groupes, on pourra considérer que le PMSI est un outil solide de surveillance épidémiologique pour cette pathologie rare, ce qui ne supprimera pas l'importance majeure d'un Registre pour connaître la composition des cohortes en termes de type et de stade de cancer, qui représentent de forts indicateurs pronostics.

TABLEAU 1 : Correspondance PMSI/Registre en nombre de cas.

	PMSI	REGISTRE	PMSI HORS REGION
PUBLIC 1998	309	298	6
PRIVE 1998	126	88	2
<i>TOTAL 1998</i>	435	386	8
PUBLIC 1999	317	324	11
PRIVE 1999	126	126	3
<i>TOTAL 1999</i>	443	450	14

I.4 Etude de concordance entre les données des Registres du cancer et les données de l'assurance maladie sur les cancers thyroïdiens (période 1998-2000)

Etude menée en collaboration par les Registres des Cancers de FRANCIM, l'InVS et les services médicaux de la CNAMTS, du régime AMPI et de la MSA.

F. Ménégoz¹, P. Grosclaude¹, A. Weill², L. Chérié-Challine³, G.R. Auleley⁴, H. Treppoz⁵, N. Viarouge⁵ et les médecins des Caisses d'Assurance Maladie et des Registres (liste en fin de document).

¹ Réseau FRANCIM, ² Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, ³ Institut de Veille Sanitaire, ⁴ Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes, ⁵ Mutualité Sociale Agricole.

I.4.1 Introduction

A la demande de l'InVS, les trois principaux régimes d'Assurance Maladie (CNAMTS, AMPI, MSA) et les Registres de cancer ont réalisé une étude de la concordance des données des ALD 30 avec les données des Registres sur le cancer de la thyroïde. Les données des Registres ne couvrent que 15 % de la population métropolitaine (13 départements). Les Registres ne peuvent suffire à exercer à eux seuls la surveillance nationale de cette pathologie. En revanche, bien que les données des ALD 30 (affections dont les soins sont remboursés entièrement) en provenance des Caisses concernent l'ensemble du territoire,

elles sont collectées dans un but administratif et médical. Disponibles moins d'un an après le signalement du cancer, elles présentent des caractéristiques épidémiologiques intéressantes et pourraient contribuer à la surveillance des cancers de la thyroïde à l'échelle nationale.

Premier travail de ce genre entre les Caisses et les Registres des cancers, ce travail a mobilisé plus de 60 partenaires à propos d'une pathologie qui présente des problèmes particuliers et dont l'étude est complexe.

I.4.2 Objectifs de la recherche

- Contribuer à l'étude de l'exhaustivité de l'enregistrement des cancers de la thyroïde par les Registres.
- Décrire la contribution potentielle des ALD30 à la surveillance des cancers thyroïdiens telle que définie dans le présent rapport, en particulier :
 - mesure du taux d'exhaustivité par rapport aux Registres dans chaque département étudié,
 - mesure de la concordance des informations nécessaires au calcul de l'incidence – date de diagnostic du cancer thyroïdien, date de l'attribution de l'ALD 30 – département de l'affiliation, lieu de résidence,
 - variabilité des informations médicales apportées par les Caisses et les Registres.

En fonction de l'analyse de ces facteurs, proposer les conditions et les objectifs de l'utilisation des données d'ALD pour la surveillance des cancers thyroïdiens.

I.4.3 Méthodes

a) Type d'étude

L'étude réalisée est une étude transversale de mesure d'exhaustivité et de concordance de deux sources de données.

Elle concerne les attributions d'ALD 30 pour cancer thyroïdien par les Caisses d'Assurance Maladie et les cas de cancers thyroïdiens enregistrés par les Registres du cancer.

b) Critères d'inclusion

L'inclusion est double. Elle comprend d'une part les cas de cancers thyroïdiens déclarés en ALD 30 aux Caisses d'Assurance Maladie et d'autre part les cas de cancers thyroïdiens connus des Registres du cancer. Nous distinguons donc :

- Les bénéficiaires du Régime général de l'Assurance Maladie, de la MSA ou du régime AMPI ayant eu une ALD 30 pour cancer de la thyroïde nouvellement attribuée en 1998, 1999 ou 2000 dans un des 13 départements suivants : Ardennes, Calvados, Doubs, Hérault, Isère, Loire-Atlantique, Manche, Marne, Bas-Rhin, Haut-Rhin, Somme, Tarn et Vendée (08,14, 25, 34, 38, 44, 50, 51, 67, 68, 80, 81, 85).

Les bénéficiaires décédés ou ayant changé de Caisse ou de régime d'affiliation ou ayant déclaré une adresse hors département sont inclus.

Par ailleurs, les cas de patients ayant eu un cancer thyroïdien et domiciliés dans un des 13 départements mais qui ont fait l'objet d'une demande de mise en ALD 30 auprès de Caisses locales autres que celles indiquées ci-dessus ont été signalés par chacune des 3 Caisses.

- Les cas de cancers de la thyroïde connus des Registres des 13 départements et dont la date d'incidence se situe en 1998, 1999 et 2000. Sont pris en compte tous les types de tumeurs malignes primitives et invasives, et exclus les lymphomes, les tumeurs in-situ, les tumeurs bénignes et de malignité atténuée et les éventuelles métastases d'autres cancers.

c) Mode de recueil

1. auprès des Caisses

Les services médicaux des Caisses recueillent les données nominatives des cas mis en ALD 30 à partir de leurs systèmes d'information grâce à une requête informatique unique pour chaque régime d'assurance maladie et au retour au Protocole d'Examen Spécial (PIRES) établi lors de la demande d'une ALD 30. Sur ce document (PIRES), le médecin traitant précise, outre son identité et celle du patient, le diagnostic de l'Affection de Longue Durée (ALD) et la date présumée de début, les arguments cliniques et les résultats des examens complémentaires significatifs, le projet thérapeutique et le suivi envisagé. Une fiche de recueil (annexe 1) est complétée pour chaque bénéficiaire inclus dans cette étude.

2. auprès des Registres

Une extraction des données des patients en fonction des critères décrits ci-dessus est réalisée ainsi que la création d'une liste nominative permettant de recueillir des informations complémentaires auprès des Caisses.

d) Echanges d'information entre les Caisses et les Registres des cancers (figure 1)

- Pour retrouver les patients provenant de chaque structure, des informations nominatives sont utilisées (accord CNIL n° 901066 du 17 mai 2000).
- Pour chaque département étudié, les Caisses des 3 régimes (CNAMTS, AMPI et MSA) envoient au Registre correspondant du réseau FRANCIM les fiches de recueil (annexe 1) complétées. Cette transmission est adressée en un seul envoi sous pli confidentiel en recommandé, ou par une remise en « main propre » contre un récépissé. Cette information est confrontée au fichier des cancers de la thyroïde dans chacun des Registres surveillant les mêmes départements.
- De leur côté, les Registres enregistrent pour cette même période, des cancers de la thyroïde qui ne font pas partie des patients signalés par les Caisses. La liste de ces cas est envoyée aux Caisses locales afin de savoir si les patients leur étaient déjà connus pour d'autres raisons. L'identification est faite par le responsable scientifique du Registre : nom, prénom, sexe, date, commune de naissance, commune et département de domicile, date de diagnostic, notion de décès. Un certain nombre de patients sont retrouvés, et les Caisses précisent pour chaque patient de cette liste si :
 1. le patient appartient à la Caisse (oui-non)
 2. le patient est en ALD pour cancer thyroïdien (oui-non),
 3. le patient est en ALD pour une autre cause (oui-non).

e) Création d'un fichier d'analyse

Rassemblant les informations transmises par les Caisses et les informations dont il dispose dans ses fichiers, chaque Registre envoie au Registre de l'Isère chargé de l'analyse, un fichier décrivant pour chaque patient les informations suivantes : Numéro d'identification (N°), Sexe, Registre, Année de diagnostic, Année d'attribution de l'ALD, Age, Type histologique, Taille, classification TNM, Lieu de traitement (Centre Hospitalier et Universitaire, Centre hospitalier général, Clinique, Centre régional de lutte contre le cancer, Médecine nucléaire), Cas signalé par la Caisse, Cas relevant de la Caisse.

Enfin, les cas sont classés (Variable : Croisement) en fonction des situations suivantes : cas connus des 2 structures (case A), cas connus seulement des Registres (Case B), cas connus seulement des Caisses (Case C). Pour les groupes B et C, la raison de la méconnaissance des cas par l'une ou l'autre source a été précisée. Ces situations sont décrites dans le tableau 2.

f) Méthodologie

Les résultats des analyses sont rapportés sous la forme de tableaux de contingence décrivant le nombre d'individus et les pourcentages correspondants. Les hétérogénéités de distribution sont analysées à l'aide d'un test du Khi2.

g) Population d'étude finale

L'ensemble des données concernant la Vendée (158 fiches de recueil des cas de cancer thyroïdien par le régime général + MSA + AMPI) ainsi que les données concernant l'année 2000 pour le département de l'Isère ne sont pas traitées, l'enregistrement de l'incidence n'étant pas terminé dans ces régions.

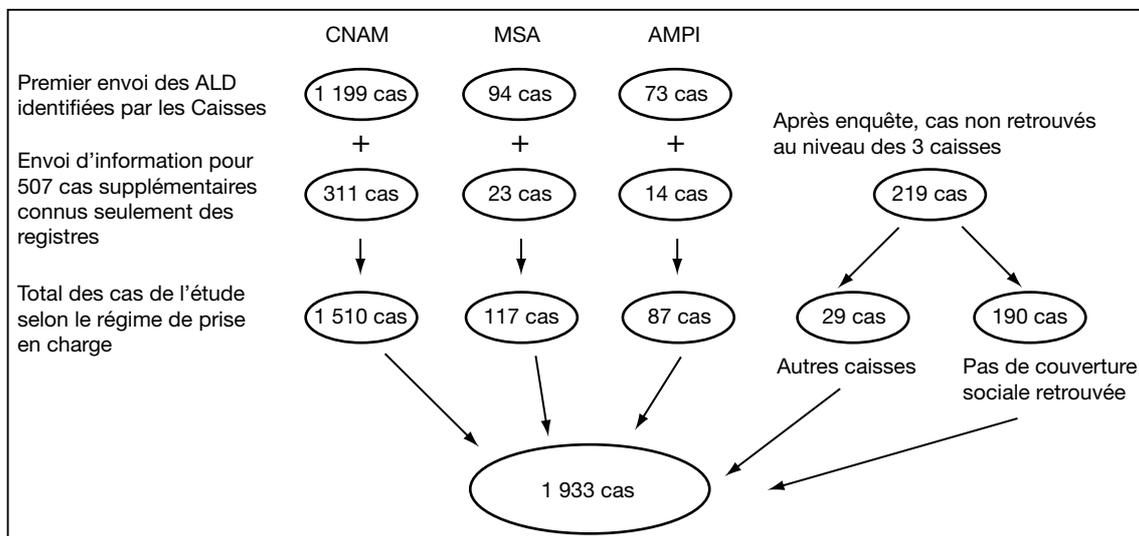
Au total, l'analyse porte sur 11 départements pour les 3 années d'inclusion (1998 à 2000) et pour l'Isère sur les données 1998 et 1999.

I.4.4 Résultats

a) Mouvements de l'information entre Registres et Caisses

Les données de 1933 cas de cancers de la thyroïde sont disponibles pour 12 départements (11 Registres) (Figure 1). Le premier envoi aux Registres par les Caisses concerne 1366 demandes de prise en charge au titre de l'ALD : 1199 pour la CNAMTS, 94 pour la MSA et 73 pour le régime AMPI. Après croisement avec les données des Registres, une demande d'informations complémentaires est faite par les Registres à chaque Caisse Locale pour 567 cas connus des Registres mais non signalés par les Caisses lors de leur premier envoi. Sur ces 567 cas, 311 personnes sont connues par les CPAM, 23 par la MSA, 14 par les Caisses Maladie Régionales (CMR) du régime AMPI. Parmi les 219 personnes restantes, 29 ont une couverture médico-sociale dans un régime d'assurance maladie autre que ceux qui participent à l'étude et 190 personnes sont sans information sur leur couverture médico-sociale.

FIGURE 1 : Schéma récapitulatif des mouvements de l'information entre Registres et Caisses



b) Effectifs et caractéristiques des cas

Le nombre de cas le plus important est signalé par le département de Loire-Atlantique et le moins important par celui de la Somme. (Tableau 1) Le Registre de Marne-Ardennes présente des données cumulées, et il n'est pas possible d'individualiser chacun des 2 départements. Le sexe féminin est 3 fois plus souvent concerné, avec des proportions de 23 % et 77 % respectivement pour les hommes et les femmes. Ces proportions sont variables selon les départements ($p=0,03$), avec des proportions pour le sexe féminin variant de 88,7 % (Tarn) à 67 % (Haut-Rhin).

TABLEAU 1 : Effectifs et caractéristiques des cas de cancer de la thyroïde (source Registre et/ou assurance maladie) par département.

Registres	Effectif 1998-2000	% femme	âge moyen
Calvados	163	80	46,8
Doubs	153	72	49,6
Hérault	189	80	49,5
Isère*	237	76	49,8
Loire-Atlantique	329	80	49,4
Manche	112	80	48,5
Marne-Ardennes	271	77	49,6
Bas-Rhin	141	72	50,9
Haut-Rhin	106	67	50,9
Somme	99	81	51,6
Tarn	133	89	59,6
<i>Total</i>	<i>1 933</i>	<i>77</i>	<i>50,2</i>

*Population limitée aux années 1998 et 1999.

c) Distribution des cas

Après l'enquête rétrospective faite par les Caisses suite à la demande des Registres (qui a permis de retrouver 377 cas) les dossiers identifiés par les deux sources sont au nombre de 1 011, soit 52,3 % du total des cancers de la thyroïde connus. Les cas connus des seuls Registres sont au nombre de 556, et ceux connus seulement des Caisses au nombre de 366. (tableau 2)

TABLEAU 2 : Distribution des cas en fonction de leur appartenance.

Registres 98-2000	ALD 98 - 2000			TOTAL
	OUI	NON	TOTAL	
	OUI	A : 1 011 (52,3 %)	B : 556 (28,2 %)	A + B : 1 567
	NON	C : 366 (18,9 %)		
	TOTAL	A + C : 1 377		TOTAL : 1 933

d) Répartition des cas selon la source

Parmi les cas non connus des Caisses (Groupe B), le groupe sans demande de prise en charge est le plus important (11,6 %), mais on retrouve un contingent non négligeable de cas déjà pris en charge pour une autre pathologie, raison souvent évoquée pour expliquer l'absence de demande d'une ALD 30 pour cancer thyroïdien. (tableau 3) Les cas de non-concordance géographique entre département de résidence pour le Registre et département de résidence pour la Caisse sont plutôt rares (déclarations faites auprès des Caisses d'un autre département : 0,4 %). Parmi les cas non connus des Registres (groupe C), une faible proportion ne peut être intégrée dans les chiffres d'incidence : 1,3 % qui n'ont pas été confirmés comme des cancers et 1,7 % qui résidaient dans d'autres départements.

TABLEAU 3 : Répartition des cas de cancer de la thyroïde selon la source (Registre et/ou assurance maladie (période 1998-2000)).

	Fréquence	Pourcentage
A : Cas communs aux 2 sources, pour la période 1998-2000	1 011	52,3
B : Cas connus des seuls Registres	556	28,8
B1 ALD obtenue auprès d'un autre régime	8	0,4
B2 ALD obtenue une autre année	29	1,5
B3 ALD demandée pour une autre pathologie	96	5,0
B4 Aucune demande au titre des ALD	225	11,6
B5 ALD obtenue au titre de la thyroïde – dans un autre département	8	0,4
B6 Patient sans couverture médico-sociale connue	190	9,8
C : Cas connus des seules Caisses	366	18,9
C1 Diagnostic d'un cancer thyroïdien pour une autre période	161	8,3
C2 Cas non considérés comme un cancer par le Registre référent	26	1,3
C3 Cas résidents dans d'autres départements que ceux étudiés	32	1,7
C4 Défaut d'enregistrement par le Registre (réel ou simple retard)	147	7,6
Total des cas signalés par les Caisses et les Registres	1 933	100

e) Comparaison des dates de mise en ALD et des dates de diagnostic

Que ce soit pour les groupes B ou C, des écarts entre dates d'incidence et dates de mise en ALD30 posent un problème particulier que nous abordons ci-dessous.

TABLEAU 4 : Comparaison des dates de mise en ALD et des dates de diagnostic sur la totalité des cas.

		Année de diagnostic							
		Inconnue	1996	1997	1998	1999	2000	2001	Total
Année de mise en ALD	Inconnue				214	190	136		540
	1996				1	1			2
	1997			2					2
	1998	33	41	31	333	9			447
	1999	64	33	10	32	360	5		504
	2000	106	33	2	10	18	255	4	428
	2001			1	3	4	2		10
Total		203	107	46	593	582	398	4	1 933

• Année de mise en ALD 30 :

Les cas mis en ALD avant 1997 (2 cas) ou après 2000 (9 cas), correspondent à des patients incidents dans les Registres en 1998, 1999 et 2000, mais ayant fait l'objet de déclarations en ALD à d'autres époques. Ils apparaissent comme des anomalies, puisque les Caisses ont transmis les cas pour les seules années 1998-2000. Il s'agit de cas complétés et transmis dans un deuxième temps, suite à la demande des Registres. Une déclaration avant 1997 peut faire penser à une date de diagnostic erronée au Registre ; et une déclaration après 2000, à une demande de mise en ALD tardive par rapport à la date d'incidence. Les cas pour lesquels l'information n'existe pas (540) sont ceux signalés par les Registres et non connus des Caisses.

• Date d'incidence :

Sur l'ensemble des cas signalés par les Caisses, 153 sont incidents avant 1998 (107 + 46) et correspondent à des cas de cancers anciens (prévalents) pour lesquels la demande de mise en ALD est tardive par rapport à la date de diagnostic. Le nombre de cas (203) avec une année de diagnostic inconnue peut correspondre à des cas non connus des Registres, ce qui met en avant l'aide que les Caisses sont susceptibles d'apporter à ces structures.

Le tableau 4 permet de décrire la concordance des dates, non plus globalement pour la période, mais à l'année près. (tableau 4) On observe dans la diagonale de l'encadré correspondant à la période 1998-2000, que la somme des cas pour lesquels les années sont

identiques (respectivement : 333, 360, et 255 pour les années 1998, 1999 et 2000) est de 948 cas, soit une concordance de 97 % par comparaison aux 1 022 de l'ensemble de la période. Ces 1 022 cas ne correspondent pas strictement au groupe A des 1 011 cas concordants, car d'autres groupes sont susceptibles d'avoir des années de diagnostic et d'ALD communes, en particulier les groupes B5 (8 cas) et C3 (32 cas).

f) Contribution respective des Caisses et des Registres à l'exhaustivité de l'incidence sur la période 1998-2000

TABLEAU 5 : Contribution respective des Caisses et des Registres à l'exhaustivité de l'incidence sur la période 1998-2000.

Registres 98-2000	ALD 98 – 2000			TOTAL A + B : 1 538
		OUI	NON	
	OUI	A : 1 011	B : 527	
	NON	C : 147		
TOTAL	A + C : 1 158		TOTAL : 1 685	

Nous écartons de l'analyse les sous-groupes C1 et B2 (Tableau 3). La présence de ces cas anciens, non répertoriés par les Registres en 1998-2000 entraînerait un biais dans l'appréciation de la concordance ainsi que dans l'étude des variables cliniques. D'autre part, nous écartons de notre analyse (Tableau 3) les cas du sous-groupe C2 (malignité non confirmée), et les cas C3 (résidents dans un autre département).

Dans cette configuration, la proportion des cas signalés par les ALD est de 69 % (1 158 cas) et celle signalée par les Registres de 91,3 % (1 538 cas). (tableau 5) L'apport spécifique des Caisses à l'incidence produite par les Registres est donc de 8,7 %. Une partie de cet apport peut être liée à un retard à l'enregistrement dans les Registres. En effet, quand on analyse les dates d'attribution des ALD pour ces cas non connus des Registres, 11 % d'entre elles sont de 1998 (17 cas), 29,7 % sont de 1999 (46 cas) et 84 cas de 2000 (54,2 %).

g) Répartition des cas de cancer de la thyroïde sur la période 1998 à 2000 selon la source (Registre et/ou assurance maladie) et le département de résidence.

Globalement, 60 % des personnes atteintes de cancer de la thyroïde sont connues simultanément des Caisses et des Registres ; 31,3 % ne sont connues que des Registres et 8,7 % ne sont connues que des Caisses. La variation des cas connus seulement des Caisses et inconnus des Registres est importante, allant de moins de 1 % (Marne-Ardenne) à 28,9 % dans la Somme. De même, les cas connus seulement des Registres et inconnus des Caisses varient de 14,4 % (Somme) à 51 % (Haut-Rhin). Tant pour les Caisses que pour les Registres, le taux d'exhaustivité est variable selon le département de résidence des patients ($p < 0,001$). (Tableau 6)

TABLEAU 6 : Répartition des cas de cancer de la thyroïde sur la période 1998 à 2000 selon la source (Registre et/ou assurance maladie) et le département de résidence.

Registre	Cas communs (A) n=1 011	Cas connus seulement des Registres (B) n=527	Cas connus seulement des Caisses (C) n=147	Total n=1 685
Calvados	54,7 %	24,3 %	20,9 %	100 %
Doubs	62,7 %	26,8 %	10,6 %	100 %
Hérault	79,2 %	19,5 %	1,3 %	100 %
Isère	50,2 %	40,1 %	9,7 %	100 %
Loire-Atlantique	53,7 %	41,9 %	4,4 %	100 %
Manche	74,0 %	16,7 %	9,4 %	100 %
Marne Ardennes	69,2 %	30,0 %	0,8 %	100 %
Bas-Rhin	57,9 %	41,3 %	0,8 %	100 %
Haut-Rhin	37,3 %	51,0 %	11,8 %	100 %
Somme	56,7 %	14,4 %	28,9 %	100 %
Tarn	65,3 %	20,7 %	14,0 %	100 %
Total	60,0 %	31,3 %	8,7 %	100 %

$P < 0,001$

Description des variables cliniques disponibles dans les trois groupes A, B et C

Lorsque les cas sont des cas communs du groupe A, il n'est pas prévu de noter la provenance de l'information clinique (qui peut être les Caisses, les Registres).

Par contre, la provenance est implicite lorsque les cas sont connus seulement des Caisses ou seulement des Registres. Il est alors possible de comparer pour les 3 groupes A, B et C la distribution des variables telles que l'histologie, la taille de la tumeur, son stade et les structures de prise en charge du patient. Nous ne présentons ici que les informations disponibles sur la taille de la tumeur. En effet, pour ce qu'il en est de l'histologie, une étude est en cours sur ces mêmes cas, avec relecture centralisée des comptes-rendus anatomo-pathologiques par des experts dont les résultats seront publiés ultérieurement. Les autres variables cliniques et de filières seront décrites dans des travaux à venir.

Les tailles des tumeurs ne sont connues, globalement, que dans 68,7 % des cas. Ceci n'est pas particulièrement surprenant, s'agissant d'une variable non obligatoire dans notre étude, qui n'a pas été du tout renseignée par 2 Registres, et qui a été enregistrée de manière passive par les autres. L'information est moins souvent connue pour les cas signalés seulement par les Caisses (21 %) que pour les cas connus seulement des Registres (69,8 %). L'autre différence importante concerne les cancers de petite taille (moins de 1 cm) qui sont plus fréquents parmi les cas connus des Registres seuls (48,7 %) que parmi ceux des Caisses (14,2 %). Quand on élimine de l'analyse les patients sans information sur la taille (n=528), on observe pour les 1 161 cas restants, une distribution inégale des cas inférieurs et supérieurs à 1 cm entre les trois groupes A, B et C.

h) Répartition de la taille des tumeurs

Il ressort du tableau 7 la très forte proportion de tumeurs de moins de 1 cm parmi les cas connus seulement des Registres. Ceci incite à penser que les demandes d'ALD sont moins souvent faites pour ce type de tumeur. Le nombre de cas connus seulement des Caisses est faible (48 cas). 46 % concerne des cancers de taille inférieure ou égale à 1 cm et 54 % de plus de 1 cm.

Il n'est pas tenu compte des informations manquantes.

TABLEAU 7 : Répartition de la taille (> ou < à 1 cm) selon la source (Registre et/ou assurance maladie).

Taille de la tumeur	Cas communs (A) n=749	Cas Connus seulement des Registres (B) n=361	Cas Connus seulement des Caisses (C) n=48	Total n=1 158
de 0 à 1 centimètres	36,7 %	69,8 %	45,9 %	47,4 %
plus de 1 cm	63,3 %	30,2 %	54,2 %	52,6 %
Total	100 %	100 %	100 %	100 %

P<0,001

Dans la situation théorique où une seule source d'information serait disponible, il est intéressant d'examiner les indications qui seraient données par chacune d'entre elles.

i) Taille des tumeurs décrites par les Caisses et par les Registres, avec prise en compte des cas communs

On observe, dans le Tableau 8, la plus faible proportion des cas de petite taille parmi les personnes ayant fait une demande d'ALD (Tableau 8). Les cas inférieurs à 1 cm sont plus nombreux chez les Registres. Pour résumer, en cas de description de la taille des tumeurs par une seule source, on se rend compte que la situation présentée par les seules Caisses ferait une plus large part aux cancers de grande taille. Dans le contexte du cancer thyroïdien, les tumeurs de petite taille sont plus fréquentes en cas de dépistage. On peut donc émettre l'hypothèse que l'information sur les ALD transmise par les Caisses serait moins sensible au biais de diagnostic lié au dépistage.

TABLEAU 8 : Taille des tumeurs décrites par les Caisses et par les Registres, avec prise en compte des cas communs

Taille de la tumeur	Caisses	Registres
de 0 à 1 centimètres	297 cas (37 %)	527 cas (47 %)
plus de 1 cm	500 cas (63 %)	583 cas (53 %)
Total	797 cas (100 %)	1 110 cas (100 %)

1.4.5 Discussion et conclusion

Cette étude est la première en France sur la concordance des données des Registres du cancer et des données médico-sociales des Affections de longue durée (ALD) des Caisses d'assurance maladie. Elle se situe dans la perspective d'une collaboration des Caisses et des Registres à la surveillance des cancers de la thyroïde, dans le cadre de la mission confiée à l'InVS, de mettre en place un dispositif de surveillance national de ces cancers.

Les Caisses d'assurance maladie gèrent des bases de données enregistrant toutes les demandes d'exonération des tickets modérateurs obtenues au titre d'affection de longue durée de leurs assurés et ayant droits. Pour les trois régimes, cela concerne au 31 décembre 2000, 96 % de la population résidant en France. Le cancer de la thyroïde fait partie comme toutes les tumeurs malignes des 30 affections pouvant bénéficier de cette exonération. Le nombre de nouvelles exonérations du ticket modérateur accordées permet de calculer ce qu'on appelle l'incidence médico-sociale brute car ces affections ne sont pas déclarées dans un but épidémiologique, mais pour que le malade bénéficie d'un remboursement total des frais qu'il engage. Il n'y a pas de stricte correspondance entre le fait d'avoir un cancer et le bénéfice de la réglementation sur les ALD30. Pour les cancers, cet écart est dû à deux facteurs :

- certains malades bénéficient d'une exonération du ticket modérateur à un autre titre (existence d'une première maladie exonérante, risque d'invalidité, pension pour accident du travail supérieure à 66 %, prise en charge dans un établissement médico-social avec une intervention chirurgicale d'une cotation dont le coefficient est supérieur à K50).
- certains malades ne font pas valoir leur droit vis-à-vis de l'assurance maladie pour des raisons de confidentialité ou de couverture complémentaire estimée satisfaisante.

Cet écart peut varier dans l'espace et dans le temps en fonction des caractéristiques socio-économiques des départements concernés ou des évolutions réglementaires en matière de protection sociale.

Pour ces raisons, on devait s'attendre à ce que la base de données concernant les ALD pour cancers thyroïdiens ne soit pas exhaustive. Ceci est cohérent avec l'observation faite dans cette étude, d'une proportion de cas signalés par les ALD de 69 %.

Les Registres des cancers se heurtent au problème d'un délai important avant la production de données d'incidence validées. Les Caisses peuvent, produire des données avec un an de

décalage. Les Registres devant gérer des sources d'information multiples, produisent leurs données avec un délai de trois ans. Ils produisent ainsi les données d'incidence de l'année 1999 à la fin de l'année 2002. Pour cette étude, le Registre de l'Isère n'a pu fournir de données pour 2000 et le Registre de la Vendée récemment installé n'a pu fournir aucune donnée. La proportion des cas signalés par les Registres est de 91 %. Un défaut d'exhaustivité de 9 % (variant de 1 % à 29 % dans les départements d'étude) peut paraître important pour des organismes spécialisés dans la collecte et l'enregistrement du cancer. Il s'agit en réalité principalement d'un effet retard plutôt que d'un défaut d'enregistrement. Cet effet retard est bien visible quand on étudie l'évolution de ce pourcentage sur les 3 années : faible en 1998, intermédiaire en 1999 et plus important en 2000.

La définition de la date d'incidence pose aussi problème. La date disponible dans les fichiers d'ALD correspond à la date d'octroi de l'ETM. Celle-ci n'est généralement pas la date d'incidence telle que la définissent les Registres (date du premier examen diagnostique positif) mais généralement la date de début des soins. Dans ce cas, la différence entre les deux dates n'est généralement que de quelques semaines. Un problème plus difficile apparaît lorsque la demande de prise en charge n'est pas faite au moment du diagnostic initial pour les raisons évoquées plus haut, mais au moment d'une aggravation de la pathologie, rechute par exemple. Ceci peut expliquer que pour 107 patients (sur un total de 1933), la date d'incidence notée par les Registres à propos des cas signalés par les Caisses en 1998-2000 précède cette période d'au moins deux années.

Tant pour les Caisses que pour les Registres, la proportion des cas connus est variable selon le département de résidence des patients ($p < 0,001$). Comme on pouvait l'attendre, on voit apparaître la situation particulière du régime de l'Assurance Maladie en Alsace-Moselle qui explique probablement les écarts observés pour les deux départements de cette région. En effet, le régime d'Alsace Moselle prévoit un remboursement à 100 % des frais d'hospitalisation et à 90 % en ambulatoire. Ces dispositions particulières n'incitent pas à faire des demandes d'ALD30. Ainsi, pour l'exemple du diabète traité à l'insuline, le taux moyen de patient en ALD 30 est de 95,2 % en France métropolitaine versus 89,7 % en Alsace.

Pour les autres départements, les écarts entre les chiffres d'incidence des Registres et les demandes d'ALD sont plus difficiles à interpréter. Ils peuvent dépendre de facteurs locaux influant sur les demandes de mise en ALD mais ils peuvent aussi être liés au fonctionnement des Registres. Cette variabilité est en partie expliquée par des différences de méthode de travail qui influent sur les délais d'enregistrement mais elle tient aussi aux filières de soins suivies par les patients. Dans les zones où les patients sont plus fréquemment hospitalisés hors du département, le recensement des cas devient plus difficile pour les Registres. C'est probablement ce que l'on observe pour le département de la Somme et dans une moindre mesure dans le Tarn. Pour les habitants de la Somme, l'attraction des structures de soins de la région parisienne est très forte malgré l'existence d'un CHU à Amiens. Pour le Tarn c'est l'absence de Centre Hospitalier Universitaire et de centre régional de lutte contre le cancer qui incite les patients à se faire soigner hors du département. Cette prise en charge extérieure au département retarde l'enregistrement des cas par les Registres. Ces observations mettent bien en évidence la complémentarité des deux types de données et en particulier l'intérêt qu'auraient les Registres à recevoir régulièrement ces informations en provenance des Caisses.

Compte-tenu des informations présentées ci-dessus, quelle aide peut-on attendre des données de l'Assurance Maladie et de celles des Registres pour la surveillance des cancers de la thyroïde sur le plan national ? A ce jour, il semble qu'aucune des deux sources ne soit en mesure d'apporter une réponse complète à elle seule. En ce qui concerne les estimations de l'incidence nationale, les Registres ont l'expérience de la collaboration avec les données de mortalité du CépiDc (Inserm), mais la faible mortalité du cancer de la thyroïde est pénalisante pour la production de données d'incidence précises. Le chiffre de l'évaluation faite par FRANCIM pour la France en 2000 est de 3 711 cas de cancer de la thyroïde, avec un intervalle de confiance

assez large, variant de 2 100 et 5 300 cas. Les données des Caisses étant nationales, elles pourraient être utilisées pour améliorer les estimations pour la France entière et les estimations régionales ou départementales.

En ce qui concerne la surveillance de groupes à risques (cohortes) dus à des expositions accidentelles ou non sur le territoire national, les Registres ne peuvent représenter une solution que pour les 13 départements qu'ils couvrent. Cependant, les données des Caisses peuvent être utilisées comme une des sources de validation des cas, à coupler à d'autres sources de données, dans le cas de l'investigation d'un cluster potentiel.

Ce travail nous a permis de mieux comprendre les difficultés auxquelles il faudra faire face, mais a aussi mis en évidence les qualités respectives et complémentaires des données des 2 sources :

- l'aide que les Caisses peuvent apporter à la qualité des chiffres d'incidence est multiple :
 - au niveau d'un département, les Caisses ont connaissance des dossiers des patients quel que soit le lieu en France où le patient est pris en charge, ce qui est plus difficile pour un Registre,
 - l'information médicale est souvent présente sur la demande de prise en charge (PIRES), comme on l'observe dans notre étude pour le type histologique. Elle est probablement très spécifique car les médecins conseils ne doivent accorder l'exonération pour tumeur maligne que s'il existe des arguments objectifs indiscutables en particulier au plan anatomo-pathologique, ou bien en l'absence de preuves directes, que s'il existe un faisceau d'arguments cliniques, radiologiques et biologiques convergents emportant la décision médicale,
 - l'information sur les cas prévalents en provenance des Caisses permet d'améliorer l'incidence même pour des périodes anciennes, améliorant ainsi l'épidémiologie descriptive de la maladie, et en particulier l'étude des tendances. Ce travail permet donc d'affirmer tout l'intérêt que représentent les données en provenance des Caisses pour la surveillance du cancer de la thyroïde.
- les données des Registres ont une spécificité épidémiologique : c'est ainsi que la date précise du diagnostic initial est toujours recherchée. Son enregistrement est de type actif, ainsi lorsqu'une information est manquante, elle sera recherchée de manière active, le plus souvent dans le dossier médical. Le caractère multisources de l'information est une garantie de fiabilité de l'information et une circonstance favorisant l'exhaustivité de l'enregistrement. Un effort particulier est fait afin d'obtenir le diagnostic anatomo-pathologique et si possible le compte-rendu du laboratoire qui a porté ce diagnostic. Enfin, les données de chaque Registre sont régulièrement transmises à des bases de données (EUROCIM, FRANCIM) et soumises à cette occasion à des contrôles de qualité.

En conclusion, les données des Caisses et des Registres sur les cancers de la thyroïde paraissent avoir des qualités intéressantes et très complémentaires dans un système de surveillance : données plus exhaustives et plus détaillées pour les Registres dans 13 départements, données moins exhaustives mais couvrant tout le territoire pour l'assurance maladie avec une connaissance des cas plus précoce. Le travail qui a commencé doit se poursuivre afin de consolider certains résultats. La variabilité qui existe entre départements devrait tenir compte des moyens locaux de prise en charge de la pathologie et des caractéristiques socio-économiques de la population : nombre et catégorie des hôpitaux, nombre de cliniques, nombre de médecins endocrinologues, catégorie socioprofessionnelle de la population (CSP), ratio urbain//rural, etc. Ces paramètres connus notamment par l'INSEE peuvent être introduits dans des modèles mathématiques et permettre des ajustements et ainsi corriger les écarts entre départements. Il est proposé de prolonger cette étude qui, pour l'instant est essentiellement descriptive, ceci devrait permettre d'approfondir certaines données de l'enquête (notamment cliniques), d'explorer l'interdépendance des 2 types de données et de mettre au point des modèles mathématiques prenant en compte les différents facteurs pouvant avoir un rôle dans les disparités observées entre départements.

Annexe – Liste des responsables locaux du régime général des travailleurs salariés

ELSM		Responsable local	Adresse
081	Charleville-Mézière	Docteur Stephen KRAUS	Résidence Arduina BP 237 08102 CHARLEVILLE MEZIERE CEDEX
141	Caen	Docteur Michel MALHERBE	9, avenue de Verdun 14063 CAEN CEDEX 4
251	Besançon	Docteur Evelyne JOLIOT	2, R DENIS PAPIN BP 1594 25011 BESANCON CEDEX
252	Montbéliard	Docteur Marie-Sophie BOURGUELLE	1 avenue Léon Blum 25209 MONTBELIARD Cedex
341	Béziers	Docteur Bernard BOUSQUET	1, Boulevard DE GENEVE 34521 BEZIERS
342	Montpellier	Docteur Bernadette LORDET	29, Cours Gambetta 34008 MONTPELLIER
381	Grenoble	Docteur Emmanuel BOROT	66, avenue Marcelin Berthelot BP 33 Grenoble 38040 cedex 9
382	Vienne	Docteur Christine TAKI	4, rue Augusta Donna 38200 Vienne
441	Nantes	Docteur Georges LEGRAND	9, rue Gaëtan Rondeau BP 90329 44203 NANTES cedex 2
442	Saint-Nazaire	Docteur Anicet CHASLERIE	28 avenue Suzanne Lenglen 44616 St-Nazaire cedex
501	Saint-Lô	Docteur Michel SERANDOUR	Montée du Bois André BP 515 50015 SAINT LO CEDEX
511	Reims	Docteur Renaud PARJOIE	202 Rue des Capucins 51100 Reims
671	Haguenau	Docteur Robert REMPP	120 b Grand'Rue BP 245 67504 HAGUENAU CEDEX
672	Sélestat	Docteur Betty OTT	2 avenue Schweisguth BP 206 67604 SELESTAT CEDEX
673	Strasbourg	Docteur Danielle BEAUJEU	6 rue de Lausanne BP 430 67006 STRASBOURG CEDEX
681	Colmar	Docteur Annick ZUMBIEHL	1 rue Bruat BP 516 68021 COLMAR CEDEX
682	Mulhouse	Docteur Claude HIMMELSPACH	26 avenue Robert Schuman BP 3289 68065 MULHOUSE CEDEX
801	Amiens	Docteur Michel CHOQUET	8 Place Louis Sellier BP 2707 80027 Amiens cedex
811	Albi	Docteur Odile BIECHER	5, Place La pérouse 81013 ALBI cedex 9
851	La Roche sur Yon	Docteur Philippe FERCHAUD	46 rue de la Marne BP 319 85008 LA ROCHE SUR YON CEDEX

Médecins conseils régionaux responsables de l'étude « cancers thyroïdiens » au régime AMPI

Nom	Prénom	Départements	Caisse Maladie Régionale	Adresse
VINOT	Marcel	Ardennes, Marne, Aube, Haute Marne	Champagne, Ardennes	16, rue du Clou-dans-le-Fer, 51096 Reims cedex
SCHEIDT	François	Bas-Rhin, Haut-Rhin	Alsace	Espace Européen de l'entreprise, avenue de l'Europe, BP 153, 67304 Schiltigheim cedex
MICHEL	Jean-Pierre	Calvados, Manche, Orne	Basse-Normandie	35, rue Fred Scamaroni, 14052 Caen Cedex
BONNANS	Michèle	Doubs, Jura, Haute Saône, Territoire de Belfort	Franche Comté	Quartier de l'Europe, Ecole Valentin, BP 3040, 25045 Besançon cedex
MARCHESANI	Michel	Hérault, Aude, Gard	Languedoc-Roussillon	43, avenue du Pont Juvénal, CS 19019, 34965 Montpellier cedex 2
QUILLON	Annie	Isère, Savoie, Drôme	Alpes	Immeuble « Le grand Sablo, 2 avenue de l'Obiou, 38706 La Tronche Cedex

Nom	Prénom	Départements	Caisse Maladie Régionale	Adresse
LALLIER	Guy	Loire Atlantique, Vendée, Mayenne, Marne et Loire	Pays de Loire	44, rue de Gigant, BP 40405, 44104 Nantes cedex 4
ORAIN	Jean-Pierre	Somme, Aisne, Oise	Picardie	646, rue de Cagny, 80094 Amiens cedex 3
SUAREZ	Françoise	Tarn, Aveyron, Tarn et Garonne Gers, Haute-Garonne	Midi-Pyrénées	7, avenue Léon Blum 31088 Toulouse cedex 5
RICARD	Jean-Louis	Pas-de-Calais	Pas-de-Calais	3, Square St Jean, BP 527 62008 Arras cedex
DELIGNE	Jean	Nord	Nord	270, rue Nationale, 59045 Lille cedex
LEROY	Michel	Seine-Maritime, Eure	Haute-Normandie	ZA du Haut Hubert, rue J le Povremoyne 76240 Le Mesnil Esnard
THOMAS	Philippe	Ille-et-Vilaine, Morbihan	Bretagne	1, rue de Belle-Ile-en-Mer, BP 1619, 29106 Quimper cedex
RUMEAU	Pierre	Charente-Maritime, Deux-Sèvres	Poitou Charente	26, rue des Grands Champs, BP 8713, 79027 Niort Cedex 9
MELIN	Jean-Yves	Meuse, Moselle, Vosges, Meurthe-et-Moselle	Lorraine	L'Esplanade, 9 rue Pierre Chalnot, CS 5213, 54052 Nancy
Allard	Patrick	Loire, Rhône, Ain	Rhône	69, rue Duquesne, 69452 Lyon cedex 06
Sauze	Laurent	Hautes-Alpes	Provence	Immeuble Noilly-Paradis, 146 rue Paradis, 13294 Marseille cedex 06
Pinet	Pierre	Tous les départements	CMPL Provinces	Tour Franklin – Défense 8, 92042 Paris La-Défense cedex
Blanchon	Béatrice	Seine-et-Marne	CMU région Parisienne	143, 147, boulevard Anatole France, 93285 Saint Denis cedex
Parmentier	Monique	Seine-et-Marne	CMPL Ile de France	22, rue Violet, 75730 Paris cedex 15

Etude de la concordance entre les données des Registres du Cancer, des ALD30 et du PMSI sur les cancers thyroïdiens

Liste des Responsables à la M.S.A. :

Marne :	Dr MIREUX	mireux.denis@msa51.msa.fr	03 26 40 89 15
Ardennes :	Dr MIREUX	mireux.denis@msa51.msa.fr	03 26 40 89 15
Calvados :	Dr DUBOIS	dubois.pierre@msa14.msa.fr	02 31 25 39 47
Doubs :	Dr GAUTHIER	gauthier.michel@msa25.msa.fr	03.81.65.60.51
Hérault :	Dr CAUSSE-HAUMESSER	causse-haumesser.michele@msa34.msa.fr	04 67 34 80 35
Isère :	Dr GRASS	grass.philippe@msa38.msa.fr	04 76 88 76 07
Loire-Atlantique :	Dr ANDRIEUX	andrieux.alain@msa44.msa.fr	02 40 41 38 60
Manche :	Dr BOZEC	bozec.serge@msa50.msa.fr	
Bas-Rhin :	Dr HUNOLD	hunold.herve@alsace.msa.fr	03 89 20 78 95
Haut-Rhin :	Dr HUNOLD	hunold.herve@alsace.msa.fr	03 89 20 78 95
Somme :	Dr LEGENDRE	legendre.jean-paul@msa80.msa.fr	03 22 82 62 16
Tarn :	Dr BRUEL	bruel.michel@msa81.msa.fr	05 63 48 40 23
Vendée :	Dr VIAROUGE	viarouge.herve@msa85.msa.fr	02 51 36 88 02

Médecins des Registres pour l'étude Cancers de la thyroïde et ALD 30

RESPONSABLE	ADRESSE	TELEPHONE
Dr Michel VELTEN	Laboratoire d'épidémiologie et santé publique, Faculté de Médecine 4, Rue Kirschleger, 67085 Strasbourg Cedex	03.90.24.31.95
Dr Michel Henri AMAR	Centre François Baclesse, Route de Lion sur Mer, 14076 CAEN Cédex	02.31.45.50.98
Dr Claire SCHVARTZ	Service de Médecine Nucléaire B2, Institut Jean Godinot 03, 1 Avenue du Général Koenig, BP171, 5156 Reims cedex	03.26.50.43.21
Dr Patrick ARVEUX	CHU Saint-Jacques, Faculté de Médecine, 2, place Saint-Jacques, 25030 BESANCON	03.81.21.83.14
Dr Antoine BUEMI	ARER68, 9, rue du Dr Léon Mangeney, BP 1370, 68070 MULHOUSE	03.89.64.62.51
Pr J.P. DAURES	Espace de Prévention, Rue des Apothicaires, BP 4111, 34091 MONTPELLIER Cédex	04.67.41.34.17
Dr François MENEGOUZ	21, chemin des Sources, 38240 MEYLAN	04.76.90.76.10
Dr MF. LE BODIC	Hôpital G & R Laënnec, Bd J.Monot – St Herblain, 44093 NANTES Cédex 1	02.40.16.54.71
Dr A.V. GUIZARD	Centre Hospitalier Louis Pasteur, B.P. 208, 50102 CHERBOURG Cédex	02.33.43.97.70
Pr Alain DUBREUIL	Bâtiment de Santé Publique, 80054 AMIENS Cédex	03.22.66.82.26
Dr Martine SAUVAGE	Chemin des Trois Tarn, 81000 ALBI	05.63.47.59.51
Dr. Paolo BERCELLI	Résidence du Pont rouge, CHD Les Oudairies, 85025 LA ROCHE SUR YON Cedex	02.51.44.63.93

1.4.6 Fiche de recueil de l'information

<p>PROGRAMME DE SURVEILLANCE DES CANCER THYROÏDIENS</p> <p>Etude de concordance entre les données des Caisses d'Assurance Maladie (ALD30) et les données des Registres des cancers</p> <p><i>Une fiche doit être remplie pour chaque cas d'attribution d'ALD pour cancer de la thyroïde (invasif ou in situ) dans votre département entre le 1/1/1998 et le 31/12/2000</i></p>	
<p>1 – Regime d'affiliation : CNAMTS – MSA – CANAM (Barrer les termes non retenus)</p>	
2 – Département <input type="text"/>	3 – Caisse d'affiliation
4 – Medecin conseil remplissant la fiche (a) (Nom + Signature) :	
5 – Date d'attribution <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Date d'avis <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<p>M M ANNEE</p> <p>M M ANNEE</p>	
6 – Nom patronymique (b) :	
7 – Nom marital (b) :	
8 – Prenom (b) :	
9 – Date de naissance : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	10 – Sexe (c) : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
<p>J J M M ANNEE</p>	
11 – Code de la Commune de naissance (d) : <input type="text"/>	

I.5 Base de données de suivi des cancers thyroïdiens utilisée en Champagne-Ardennes

Claire SCHVARTZ

Service de Médecine Nucléaire, Institut Jean Godinot, Registre des cancers thyroïdiens de Champagne-Ardennes, Reims.

A l'initiative du Registre des Cancers Thyroïdiens de la Marne et des Ardennes, et avec le soutien du groupe multidisciplinaire « Endocrinologie – Médecine Nucléaire – Chirurgie Endocrinienne », du GRT, de la SFE, de la SFBMN, de l'AFCE, il a été constitué une base de données des cancers thyroïdiens, pour répondre aux nombreuses demandes des différents centres prenant en charge cette pathologie.

Ce document, élaboré à partir de plusieurs bases existantes en France, est disponible depuis décembre 2000. Contact email Claire.schvartz@reims.fnclcc.fr. Cette base regroupe plusieurs items :

- renseignements administratifs,
- antécédents – circonstances de découverte,
- chirurgie initiale,
- anatomo-pathologie – classification histologique,
- traitement initial complémentaire : Iode 131 – radiothérapie – chimiothérapie,
- classification Tp Np M,
- évolution clinique – isotopique – biologique,
- suivi.

Les objectifs de constitution de cette base de données sont :

- de développer un langage commun entre les différents acteurs de la prise en charge des cancers thyroïdiens,
- de permettre d'évaluer localement la prise en charge diagnostique, thérapeutique, le suivi des patients,
- d'envisager des études multicentriques permettant d'inclure un nombre suffisant de patients.

Cette base de données est disponible sur simple demande auprès du Registre des Cancers Thyroïdiens de la Marne et des Ardennes. Elle a été adressée à plusieurs Centres de Lutte Contre le Cancer (Dijon, Nice, Saint-Cloud, Bordeaux, Toulouse, Strasbourg), à plusieurs Centres Hospitaliers Universitaires (Lille, Lyon, Clermont-Ferrand, Toulouse).

