

# Quelle efficacité pour les actions préventives ?

**Si la prévention du cancer reste la meilleure chance de faire baisser son incidence et son taux de mortalité, encore faut-il qu'elle soit organisée. Multiplier les actes sans s'assurer de leur efficacité peut être inutile, voire dangereux. Il est donc indispensable de développer la prévention mais de façon rationnelle et évaluée afin qu'elle soit un réel gain sanitaire pour la population.**

**À** l'aube de l'an 2000, la lutte contre les cancers semble passer inévitablement par la prévention. Deux raisons essentielles expliquent cette nécessité : d'une part la mortalité due aux cancers ne décroît pas malgré des progrès thérapeutiques indiscutables obtenus pour certaines localisations, d'autre part l'incidence augmente pour des localisations (poumons, prostate, ovaires, lymphomes non Hodgkiniens...) où les résultats thérapeutiques sont particulièrement mauvais.

Or, si les actions de prévention des cancers atteignent leur efficacité théorique, elles devraient permettre une réduction d'environ 50 % du nombre de décès par cancer. Ce n'est évidemment pas ce que l'on constate, il paraît donc nécessaire de réfléchir au pourquoi de ce manque d'efficacité.

La finalité de la prévention est d'empêcher certains événements, néfastes pour la santé, d'apparaître. Ainsi on cherchera à prévenir une maladie ou les complications de cette maladie et tout particulièrement la mort, en cas de maladie létale. Dans le domaine de la cancérologie les actions visant ces objectifs de prévention sont diverses, on peut :

- empêcher ou réduire l'exposition des individus à des facteurs de risque identifiés,

- contrebalancer l'effet nocif de ces expositions par l'utilisation de facteurs protecteurs (vaccin, chimio-prévention),
- supprimer certaines anomalies bénignes dont la probabilité de transformation en lésion maligne est élevée (polype du côlon, dysplasie du col de l'utérus),
- détecter les cancers à un stade où les lésions sont encore très localisées et donc avec une curabilité plus grande.

Les trois premiers types d'action se situent en amont de la maladie, elles auront donc pour but de diminuer l'incidence de certains cancers. Le dernier type d'action a pour but la réduction de la mortalité, mais aussi des séquelles et de la lourdeur des traitements.

Chacune de ces actions, pour être efficace, nécessite de réunir certaines conditions de savoir (connaissances), de savoir-faire (moyens, efficacité, applicabilité) et de pouvoir faire (intentions, politique).

## Les actions non médicales

Les actions visant à supprimer ou à diminuer les expositions à risque, voir à protéger les individus contre l'action de ces expositions sont souvent regroupées sous le vocable de « prévention primaire ». Leur potentiel d'efficacité repose d'une part sur l'identification des facteurs de risque, d'autre part sur la possibilité de contrôler l'exposition à ces facteurs.

Le tableau I résume les connaissances actuelles sur les facteurs de risque des cancers en les classant selon le type de contrôle possible : collectif, individuel ou non contrôlables actuellement et de la part attribuable dans la mortalité par cancer.

Ces actions font appel à des mesures de type législatif, réglementaire, éducatif, social voire médical. Le contrôle

**Hélène Sancho-Garnier**  
Professeur de santé publique  
Faculté de médecine Montpellier-Nîmes

tableau I Principaux facteurs de risque identifiés et part des décès attribuables

Facteurs	Prévention collective possible	Part des décès* par cancer %	Intervalle d'estimation %
Tabac	en partie	22	17 - 32
Alcool	en partie	12	8 - 16
Nutrition	peu	35	10 - 70
Additifs alimentaires	oui	< 1	0 - 2
Vie reproductive	non	7	1 - 13
Expositions professionnelles	oui	4	2 - 8
Pollution	oui	2	< 1 - 5
Produits industriels	oui	< 1	< 1 - 2
Pratiques médicales	oui	1	0,5 - 3
Facteurs géographiques	non	3	2 - 4
Infection (virus, parasites)	oui	10	1 - à ?
Facteurs génétiques	non	3	0,5 - à ?

\* Adapté de C. Hill, F. Doyon, H. Sancho-Garnier [24].

collectif par les lois et les règlements représente *a priori* le moyen le plus efficace car il englobe l'ensemble de la population exposée et n'a pas recours, en principe, à la bonne volonté individuelle ; encore faut-il que ces lois et ces règlements soient d'une part votés et d'autre part appliqués... Le tableau II illustre cette réflexion en donnant les résultats d'une enquête sur l'application de la loi Evin [2]. Les difficultés de mise en place de ces actions reposent d'une part sur les conséquences politico-économiques qu'entraînent ces législations, d'autre part sur l'aspect contraignant et limitatif des libertés individuelles que ces interventions représentent.

De plus, elles ne touchent en fait que les expositions professionnelles et environnementales, soit 6 à 10 % de la part de mortalité attribuable.

Ce sont les facteurs liés à des comportements culturels (alimentation, alcool, tabac, vie sexuelle...), acquis souvent depuis plusieurs générations, qui représentent la part attribuable la plus importante (25 à 80 %). Dès lors la prévention doit aller au-delà de la législation et de la simple transmission d'informations et de règles hygiénistes.

Son efficacité dépendra du pouvoir de conviction des acteurs impliqués dans ces actions. Quelques pistes de réflexion peuvent être évoquées ici : l'adoption de

stratégies de médiation interactive et dynamique entre les gens et leur environnement ; la nécessité de tenir compte des modifications culturelles de la société dont les groupes se sont multipliés et diversifiés [19] ; l'importance de rendre l'individu capable d'exercer un meilleur contrôle de sa santé par l'estime de soi, et le sens de la compétence personnelle ; la création d'un milieu sanitaire et éducatif adapté aux divers groupes sociaux [1] ; en résumé le travail avec les gens et non sur eux ou malgré eux...

Nous voyons que dans ce domaine préventif nous en sommes encore à la recherche des « savoir-faire », même si l'intentionnalité est présente parmi les acteurs multiples et souvent naïfs de la prévention. La recherche en prévention et la formation des acteurs aux méthodes comportementales nous apparaissent comme

des priorités indispensables dans la quête d'une efficacité plus grande.

La recherche en prévention et la formation des acteurs aux méthodes comportementales apparaissent comme des priorités indispensables dans la quête d'une efficacité plus grande.

tableau II Non-respect de la loi Evin par lieu et sexe (en pourcentage)

Lieux de travail	
Hommes (n=354)	27,1
Femmes (n=275)	16,4
Ensemble (n=629)	22,4
Transports en commun	
Hommes (n=395)	7,1
Femmes (n=305)	2,0
Ensemble (n=700)	4,9
Restaurants	
Hommes (n=401)	20,0
Femmes (n=311)	15,8
Ensemble (n=712)	18,1
Bars	
Hommes (n=396)	32,8
Femmes (n=299)	18,1
Ensemble (n=695)	26,5
Lieux couverts en général	
Hommes (n=406)	23,4
Femmes (n=274)	14,2
Ensemble (n=680)	19,7

D'après Baromètre santé adultes 95/96 [2].

## Les actions médicales

### Vaccinations et chimio-prévention

Les actions visant à supprimer l'effet nocif des expositions à risque sont essentiellement les vaccinations et la chimio-prévention.

Les vaccinations ne s'adressent actuellement qu'aux cancers où un agent viral ou bactérien est impliqué, la vaccination cellulaire (ou génétique) n'étant encore qu'un espoir pour l'avenir. Le tableau III montre les divers

tableau III Virus impliqués dans la carcinogénèse humaine

Virus	Infection	Cancer
<b>EBV</b>	Mononucléose	Lymphome de Burkitt Nasopharynx
<b>HBV</b>	Hépatite B	Hépatocarcinome
<b>HPV</b>	Papillomes	Col de l'utérus
<b>HIV</b>	Sida	Lymphomes
<b>HTLV1</b>	Latente	Leucémie T
<b>HTLV2</b>		Tricholeucémie

agents viraux identifiés comme carcinogènes. À l'heure actuelle un seul vaccin existe concernant le virus HBV. Ce vaccin, efficace contre l'hépatite B, est actuellement testé en Afrique [16] pour connaître ses potentialités concernant la réduction d'incidence des cancers primitifs du foie. La réponse ne pourra malheureusement être apportée que dans une trentaine d'années. D'autres vaccins concernant les virus EBV, HPV et HIV sont encore au stade de recherches expérimentales.

La chimio-prévention se base sur les résultats des enquêtes épidémiologiques ayant montré que certains agents (nutriments, médicaments) paraissaient diminuer

#### tableau IV Principaux types de chimio-prévention en cours d'essai

Substances*	Localisations
Vitamine C	Côlon, estomac
Vitamine A	Cavité buccale, œsophage, peau, poumon
Vitamine E	Œsophage
Vitamine B12	Poumon
Pré-vitamines ou dérivés	Cavité buccale, œsophage, poumon, côlon, col
β-carotène	Peau, estomac
Rétinoïdes	Peau, ORL, poumon, sein
Calcium	Colon, œsophage
Selenium	Poumon, foie, peau
ZN	Œsophage
Tamoxifène	Sein
Fenretidine	Côlon, œsophage
Aïns	Côlon
Vaccins anti-virus	Foie, col

D'après Buiatti E. [5]. \* Seule ou associées

les risques d'apparition de divers cancers (tableau IV).

Ces produits sont, dans la plupart des cas, mal définis chimiquement et les informations sur les doses efficaces, la durée, les voies d'administration et les mécanismes d'action sont rares et quasiment inconnus lorsqu'on utilise « des mélanges » totalement empiriques. Ainsi l'effet protecteur de la consommation de fruits et de légumes sur divers types de cancer, retrouvé

dans de nombreuses études épidémiologiques, n'est pas actuellement observé dans la plupart des essais de supplémentation en nutriments [5]. De plus, dans la plupart des cas, on ne sait pas à quelle phase de la carcinogenèse agissent ces agents, en conséquence cela rend difficile le choix des populations à inclure dans les essais.

En ce qui concerne les nutriments, on peut aussi observer que leur activité n'est pas la même lorsque l'on s'adresse à des populations dénutries — action sur le cancer de l'œsophage en Chine — ou proches de la normalité — pas d'action sur les polypes du côlon-rectum en Finlande.

Enfin, bien souvent, les risques d'effets indésirables de ces produits, qu'il s'agisse de nutriments ou de médicaments, utilisés sur de très larges populations sont encore peu ou pas connus. Même si le « traitement » entraîne un avantage chez un certain nombre de sujets, un risque élevé d'effets secondaires pour le reste de la population est difficilement acceptable. Par exemple si l'on démontre que le tamoxifène permet de réduire l'incidence des cancers du sein de 35 %, son administration pendant 10 ans à 100 000 femmes de 50 ans ayant un risque double de cancer du sein par rapport à la population générale, pourrait supprimer, en France, 600 décès dus à ce cancer. Mais 98 800 femmes auront absorbé inutilement ce produit, tous les jours pendant 10 ans, et parmi elles 2 000 auront quand même un cancer du sein et 1 000 en mourront. Enfin 1 000 femmes auront des effets secondaires graves voire létaux.

Un tel bilan ne tient pas compte de l'ensemble des effets néfastes difficilement quantifiables telles que la perception journalière de la possibilité d'être atteinte d'un cancer, l'angoisse de l'oubli de la prise du médicament et des conséquences qui peuvent en résulter, la culpabilisation en cas d'arrêt prématuré, etc.

Toute intervention médicalisée nécessite donc, avant même d'être testée pour son efficacité par un essai, une réflexion préalable sur les avantages et les inconvénients de l'intervention projetée. L'essai permettant d'évaluer l'efficacité de la mesure ne devrait être mis en route que si les avantages potentiels sont *a priori* largement supérieurs aux effets adverses prévisibles.

Pour conclure aucun résultat d'essais ne permet à l'heure actuelle de préconiser une chimio-prévention ou une vaccination à visée préventive.

#### Dépistage

Les deux autres types d'actions préventives que nous avons cités plus haut peuvent être regroupés sous le nom de dépistage. Son but est de repérer, parmi des personnes ne présentant aucun symptôme de maladie, l'existence d'anomalies parmi lesquelles on peut, par des examens complémentaires, identifier un cancer à son début (ou une lésion qui peut devenir un cancer) et le traiter avec une plus grande chance de guérison. Une telle stratégie, si elle est pratiquée à l'ensemble

**La recherche en prévention et la formation des acteurs aux méthodes comportementales apparaissent comme des priorités indispensables dans la quête d'une efficacité plus grande.**

#### Facteurs associés

Paludisme (immuno-déficience)  
Nitrosamines  
Aflatoxine  
Tabac  
Autres virus ?  
Inconnu

d'une population déterminée (cible) et dans des conditions adéquates, peut réduire la mortalité due à certains cancers.

Le dépistage des cancers suppose *a priori* que toute tumeur présente au cours de son développement une phase précancéreuse et/ou une phase localisée suffisamment longues pour permettre un diagnostic pendant l'une ou l'autre de ces périodes. Les bénéfices espérables dépendent donc, en premier lieu, de la connaissance de l'histoire naturelle du cancer visé, en particulier du nombre de sujets en phase préclinique détectable, et de la durée de cette phase. Un des effets adverses important du dépistage est la détection de lésions qui n'auraient jamais abouti à un cancer invasif, en raison d'une régression spontanée. Les sujets dépistés subissent non seulement l'angoisse d'un diagnostic positif, mais également un traitement conduisant à une morbidité qui n'aurait pas eu lieu en l'absence de dépistage. La connaissance de la durée de la phase préclinique détectable permet de proposer l'âge de début du dépistage et la périodicité entre deux tests de la manière la plus opportune.

Outre la connaissance de l'histoire naturelle, il faut disposer de test de dépistage suffisamment sensible et spécifique pour diminuer au maximum les contre-effets que sont les faux positifs et les faux négatifs. Ceci implique aussi de les réaliser dans les conditions de qualité optimale, et, afin d'être acceptable par l'ensemble d'une population bien portante, le test doit être de réalisation simple, non douloureux, sans effet secondaire et non coûteux.

Enfin la lésion dépistée doit pouvoir être traitée avec des résultats supérieurs à ceux que l'on obtiendrait lorsque le cancer est pris en charge à l'apparition de symptôme(s), sinon on risque de ne faire que de « l'avance au diagnostic ». Cette supériorité de résultat doit être démontrée par des études adéquates.

Pour atteindre des bénéfices de santé comparables à ceux observés dans les essais qui démontrent l'efficacité du dépistage, il est nécessaire :

- de s'efforcer d'inclure dans le programme la totalité de la population cible,
- de réduire le nombre de faux négatifs car ils échappent alors au bénéfice potentiel,
- d'éviter les perdus de vue : sujets ayant eu un test anormal et n'ayant pas subi les examens complémentaires permettant d'affirmer ou d'infirmer le diagnostic ; ou bien n'ayant pas été pris en charge sur le plan thérapeutique.

Les risques de nuisance sont très variés, ils sont soit d'ordre médical, comme les effets délétères des tests ou des examens complémentaires, soit d'ordre psychosocial. Les premiers sont relativement rares et peuvent être réduits à un minimum par le contrôle de qualité ; les seconds, au contraire, sont nettement plus fréquents, mal connus et donc difficile à gérer. Les « faux positifs » sont une nuisance majeure d'un programme de dépistage. Il faudra donc trouver un équilibre accepta-

ble entre les taux de faux négatifs et de faux positifs en sachant que toute réduction de l'un augmente l'autre. La valeur de ces taux dépend des limites fixées pour déterminer si le test est normal ou anormal, et du contrôle de qualité.

Le dépistage s'adressant à des sujets qui ne se considèrent pas malades, il paraît indispensable de s'assurer d'un maximum de bénéfices et d'un minimum d'effets néfastes. Un tel résultat ne peut s'obtenir qu'en rationalisant le dépistage, c'est-à-dire en l'organisant. Le dépistage individuel, outre qu'il est contraire au principe d'équité, risque d'être totalement inefficace en ne s'adressant qu'à une faible proportion de la population, et dans des conditions d'efficacité non optimisées.

Enfin, dans le cadre d'une politique globale de santé, il faut supprimer les examens de dépistage inutiles, sources d'effets secondaires non compensés par des gains de santé. La réalisation d'exams à des non-malades pour lesquels les bénéfices de santé sont rares, voire non démontrés, ou avec une périodicité qui n'apporte aucun gain complémentaire, représente un gaspillage de l'argent public et des nuisances inutiles pour des centaines de milliers de citoyens.

## L'évaluation

Quelles que soient les actions de prévention entreprises, l'étape d'évaluation ne peut être esquivée ; elle permet d'apprécier les mérites d'un programme en fournissant des informations sur les objectifs, les résultats attendus, et ceux obtenus, l'impact, l'utilité et les coûts. Au total l'évaluation permet d'améliorer les processus de décision lors des choix stratégiques de santé publique [3].

Quelles que soient les actions à évaluer, deux situations sont à distinguer :

- la situation expérimentale où l'efficacité de l'action projetée doit être démontrée, ou comparée à une autre, on parle « d'essais d'intervention »,
- la situation de transfert en routine où le programme préconisé doit suivre les référentiels précédemment établis et garantir l'optimisation des bénéfices au moindre coût.

Que la situation soit expérimentale ou de routine, on peut distinguer deux niveaux d'évaluation :

- celui du processus de l'action entreprise qui permettra de juger sa faisabilité, son acceptabilité et son observance,
- celui des résultats au niveau des objectifs visés, préalablement définis et quantifiés.

Ces deux niveaux sont complémentaires et, par conséquent, tous les deux indispensables. L'évaluation se prépare comme l'action et doit être prévue dans le protocole des programmes.

L'évaluation du processus ne diffère pas fondamentalement en situation expérimentale ou en routine. Elle

## Les quatre localisations tumorales dont le dépistage est à l'étude

### Le sein

Différentes études montrent que le dépistage par mammographie pourrait amener une réduction de l'ordre de 30 % de la mortalité par cancer du sein pour les femmes qui se soumettent à cet examen à partir de l'âge de 50 ans, à raison d'une mammographie tous les 2 ou 3 ans.

Depuis 1988, des campagnes pilotes de dépistage ont été lancées dans 29 départements français. Parallèlement le dépistage non organisé s'est développé rapidement et pose des problèmes car aucun contrôle de qualité et aucune évaluation ne sont possibles.

De multiples dysfonctionnements ont été constatés dans les opérations pilotes françaises et étrangères. Une grande prudence et une grande vigilance sont donc nécessaires.

Organiser une action de dépistage pour plusieurs milliers de femmes, gérer les données, fédérer les médecins, veiller à la qualité des filières de soins est une tâche difficile qui ne s'improvise pas. Une équipe multidisciplinaire est indispensable mais la responsabilité des organisateurs ne saurait être diluée.

Il faut prévoir un plan de formation :

- des radiologues et des manipulateurs, car le cliché de dépistage est un acte très différent de celui d'un examen diagnostique ;
- des anatomo-cytopathologistes, car l'interprétation de certaines lésions reste difficile ;
- des chirurgiens, car le prélèvement biopsique de lésions non palpables puis leur traitement posent des problèmes nouveaux.

Toutes les études ont montré qu'un acte de dépistage ne peut être efficace que si un programme rigoureux d'assurance de qualité est mis en œuvre. Des structures publiques ou privées, capables d'effectuer les mesures sur chaque installation radiologique sont en cours de création. Les modalités de la deuxième lecture doivent être définies.

Une des difficultés majeures réside dans le suivi de lésions suspectes. Certaines opérations pilotes ont été interrompues à l'étranger parce que le délai entre la détection d'une image suspecte et l'acte thérapeutique était si long qu'il ôtait toute valeur au dépistage. Le problème est particulièrement difficile en France où, étant donné le système de soins, chaque femme ou médecin traitant choisit le centre de soins auquel seront confiés le diagnostic et le traitement. Or, l'absence de prise en charge adéquate de ces femmes remet totalement en question la valeur du programme de dépistage.

doit se faire au fur et à mesure du déroulement du programme permettant de réajuster les divers éléments de l'action en fonction des conditions rencontrées sur le terrain.

Certes, tant la faisabilité (moyens disponibles) que l'acceptabilité (taux de participation) auront été testées dans une phase pilote ou expérimentale, mais lors de l'application en « grandeur réelle », des problèmes imprévus peuvent toujours apparaître et devront être résolus au fur et à mesure sous peine de voir l'action se désagréger ou se distordre.

À ce niveau, l'évaluation doit porter sur le déroulement des actions en conformité avec le protocole

suite page 38

### Le côlon et rectum

Des études ont récemment démontré la valeur de l'hémocult comme test de dépistage des cancers du côlon et du rectum : pratiqué tous les deux ans, entre 50 et 74 ans, avec un contrôle de qualité de la lecture et une prise en charge par endoscopie de tous les hémocults positifs, on peut attendre une réduction de mortalité de 15 à 18 %. Quelques études pilotes ont été lancées en France, l'expérience bourguignonne fait espérer que dans les conditions d'organisation où elle a été réalisée, un certain bénéfice est possible. D'autres expériences-pilotes en population sont nécessaires pour mieux cerner la faisabilité et l'efficacité de ce dépistage en France. Un cahier des charges a été réalisé par un conseil scientifique national, afin de permettre l'optimisation de ce dépistage. D'autres solutions de dépistage basées sur l'endoscopie courte ou longue sont à l'étude.

### La prostate

Les cancers de la prostate peuvent être détectés par le test PSA, cependant à l'heure actuelle aucune étude n'a démontré que grâce à ce dépistage on réduirait la mortalité par cancer de la prostate... Il faut donc attendre le résultat des essais en cours pour mettre éventuellement en place un tel dépistage. Il n'existe pas d'autres localisations où le dépistage puisse être recommandé en routine, à l'heure actuelle.

### Le col de l'utérus

De nombreuses études ont démontré l'efficacité du dépistage par frottis cervical sur la réduction d'incidence et donc de mortalité de ces cancers. L'essentiel des conclusions de la conférence de consensus de Lille de 1990 reste d'actualité à savoir :

- le dépistage des cancers invasifs du col utérin s'adresse à toutes les femmes de 25 à 65 ans,
  - la périodicité optimale est de 3 ans, après deux premiers frottis négatifs,
  - il n'est pas recommandé de moduler le rythme des frottis en fonction de l'âge ou de l'existence de facteurs de risque qui ne modifient pas la vitesse de croissance tumorale,
  - la recherche systématique du virus HPV n'est pas recommandée dans le cadre du dépistage, il n'augmente en rien l'efficacité de ce dernier.
- L'amélioration de l'efficacité du dépistage des cancers du col peut être réalisée en augmentant le taux de participation des femmes entre 50 et 70 ans, en améliorant l'information et la formation des professionnels, en instaurant un contrôle de qualité depuis l'exécution du frottis, jusqu'à la prise en charge des frottis anormaux, en mettant en place des outils permettant l'évaluation, et en réduisant le nombre de frottis inutiles.

# Le dispositif de dépistage

**Certains cancers ont un bien meilleur pronostic s'ils sont dépistés très tôt. Depuis plusieurs années, les pouvoirs publics tentent de mettre en place des dispositifs de dépistage organisé.**

**Ségoène Chappellon**  
Chargée d'études,  
ORS Pays de la Loire

**L**e premier dispositif public, hors structures hospitalières, mis en place pour le dépistage précoce des affections cancéreuses remonte à 1964. Il résulte tout à la fois de l'article 68 de la loi de finances pour 1964 (du 19 décembre 1963) et du décret du 6 janvier 1965 pris pour son application. Ces textes prévoyaient l'organisation dans le cadre du service départemental d'hygiène sociale, de consultations pour le dépistage des affections précancéreuses et des lésions cancéreuses et pour la surveillance et l'orientation des malades. Ils ont donné lieu à la création de ce qu'on a appelé « les consultations avancées ». En 1983, par la loi du 22 juillet portant répartition des compétences entre l'État et les collectivités locales, le département s'est vu confier la responsabilité et le financement de ce dispositif qui était déjà sur le déclin.

À l'heure actuelle, un quart des départements ne s'acquitte plus de l'obligation légale de gérer au minimum une consultation. Cependant d'après l'exploitation des questionnaires remontant des départements au service des statistiques, des études et des systèmes d'information du ministère des Affaires sociales, il existait encore en 1997, 138 lieux de consultations où sont passés plus de 33 000 patients.

Les années quatre-vingt ont vu par contre la mise en place des premiers programmes de dépistage systématique de cancer du sein pour certaines tranches d'âge de femmes. Ces expériences ont été initiées par des promoteurs divers et cofinancées : CPAM sur leurs fonds d'action sanitaire et sociale, mutuelles, Ligue contre le cancer, départements, communes. Ainsi, un programme a démarré sur la ville de Montpellier en 1990,

grâce au soutien financier important de la commune (puis des communes du district, puis de la majorité des autres communes du département de l'Hérault).

## Les années quatre-vingt-dix

À partir de 1989, la mise en œuvre de programmes de dépistage systématique de certains cancers va bénéficier d'un nouvel élan avec la création du Fonds national de prévention d'information et d'éducation sanitaire (FNPEIS) et l'affirmation d'une volonté politique.

Le FNPEIS a été créé par la loi du 5 janvier 1988 et le décret du 18 mai 1989. Dès le premier arrêté-programme de 1989, sont inscrits au paragraphe « actions pilotes et expérimentales » des programmes de dépistage du cancer du sein, du cancer colo-rectal. Les arrêtés-programmes annuels déterminent jusqu'en 1993, dans le détail, les sites où sont mis en œuvre ces programmes : 5 départements pour le dépistage du cancer du sein ; un département (puis rapidement deux) et une région pour les dépistages du cancer colo-rectal. Pour le cancer du col utérin, ce sont des projets d'organisation du dépistage qui sont prévus dans quelques départements, afin de mieux cibler la prescription des frottis cervico-vaginal. À partir de 1993, l'arrêté-programme est pluriannuel et devient un cadre. C'est le conseil d'administration de la Cnamts qui détermine les actions (et donc les sites expérimentaux) financées sur une année.

## Cancer du sein : impulsion politique et dispositif particulier

À partir de 1992, le dépistage du cancer fait l'objet d'une forte volonté politique d'extension voire de généralisation. Dans le même temps, les services du ministère et la Cnamts souhaitent d'une part assurer aux programmes des cofinancements, d'autre part garantir leur condition de mise en œuvre. C'est ainsi qu'est mis en place début 1994 un « montage technico-politico-financier ».

Le ministère se souvient fort à propos que les lois de décentralisation ont donné « une compétence » en matière de dépistage du cancer aux départements. Mais certains départements rechignent à financer des programmes dont ils ont peu la maîtrise. Des négociations avec l'Association des présidents des conseils généraux (APCG) aboutissent à la signature en mai 1994 d'une convention entre l'État, les caisses et l'APCG. Aux termes de cette convention, les financements de ces programmes de dépistage systématique du cancer du sein doivent ainsi se répartir : financement du fonctionnement des instances nationales par l'État, des tests de dépistage par les caisses nationales d'assurance maladie et financement du fonctionnement des structures locales de pilotage par les départements. Malgré l'engagement de l'APCG, certains conseils généraux

vont encore refuser de se voir imposer cette dépense qui selon les départements s'élève de 400 000 F à 2 millions de francs par an.

#### **Des structures de pilotage locales**

La circulaire de la Cnamts du 7 décembre 1992 préconise la mise en place de structures locales de décision et d'organisation des programmes sous la forme d'une association. Cette association doit réunir aussi bien les représentants des professionnels que ceux des régimes de l'assurance maladie, les associations et... le conseil général. « *Son travail est d'organiser, promouvoir et harmoniser la campagne, assurer la formation des intervenants, informer les populations cibles et assurer le recueil des données et le contrôle de qualité.* » Une structure permanente de gestion doit être créée auprès de cette association.

#### **Comité de pilotage national et décision ministérielle**

Par arrêté du 13 mai 1994, il est créé un Comité national de pilotage du programme de dépistage du cancer du sein « *chargé de définir les objectifs en matière de dépistage, d'orienter la politique de dépistage, d'homogénéiser les pratiques, de soutenir l'action des départements et d'évaluer l'action entreprise* ». Ce comité est composé de plus de 30 membres, mais en son sein est constitué un groupe permanent de 8 membres. Leur mandat est fixé à trois ans. Cet arrêté est modifié par un arrêté du 19 janvier 1995 qui lui donne une attribution supplémentaire : donner « un avis motivé sur la participation des départements candidats au programme national », laquelle participation doit dorénavant faire l'objet d'une décision du ministre de la Santé.

#### **Une montée en charge progressive pour un programme très encadré**

Le ministère et la Cnamts se sont donné les moyens d'encadrer ce programme de dépistage du cancer du sein : circulaire sur les conditions de mise en œuvre du 7 décembre 1993, protocole, cahiers des charges pour l'assurance qualité en mammographie et depuis 1995 autorisation ministérielle. Ainsi encadrés les programmes de dépistage du cancer du sein ont connu une montée en charge progressive : ils concernaient 28 départements en 1998.

#### **Cancers colo-rectal et de l'utérus : programmes restés expérimentaux**

Les actions de dépistage systématique du cancer colo-rectal n'ont pas connu la même progression. Elles ont, sur dix ans, concerné dix CPAM. Par arrêté du 14 mai 1996 un comité scientifique sur le dépistage du cancer du côlon et du rectum a été créé avec pour mission « *d'éla-*

*borer un cahier des charges destiné à homogénéiser les actions et à définir les principes d'assurance de qualité* ». Celui-ci a été rendu en juin 1997 mais non publié. Une conférence de consensus s'est tenue les 29 et 30 janvier 1998 sur la prévention, le dépistage et la prise en charge des cancers du côlon et a conclu avec circonspection sur les campagnes de dépistage de masse. Les actions de dépistage du programme du FNPEIS ont été suspendues en 1997 ; deux sites ont à nouveau été retenus en 1998 à titre expérimental.

Pour le cancer du col de l'utérus, trois sites seulement étaient retenus en 1998 pour des actions expérimentales portant sur l'évaluation.

#### **Les perspectives an 2000**

Dans la convention d'objectifs signée avec l'État en avril 1997, la Cnamts s'engageait à étendre le dépistage du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus à l'ensemble du territoire.

Mais tout le dispositif des années quatre-vingt-dix va être bouleversé par les dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 qui modifie le Code de la sécurité sociale et le Code de la santé publique (Loi n° 98-11-94 du 23 décembre 1998).

Un nouvel article L 55 du Code de la santé publique prévoit « *des programmes de dépistage organisé de maladies aux conséquences mortelles évitables* » dans des conditions qui seront définies par décret et dont la liste sera fixée par arrêté. Dans l'exposé des motifs de la loi, le gouvernement précise que ces programmes seront mis en œuvre par convention avec les professionnels et les structures qui le souhaitent sous réserve qu'ils aient satisfait aux critères de qualité.

Les frais relatifs aux examens de dépistage de ces programmes seront pris en charge à 100 % par la branche maladie des régimes de sécurité sociale (modification des articles L 321-1, L 322-3 et L 615-14 du Code de la sécurité sociale). Le régime agricole n'est pas concerné.

Parallèlement, le futur Institut de la veille sanitaire sera chargé du suivi des actions de dépistage ainsi que de la coordination de la surveillance, l'Anaes étant chargée de l'évaluation.

Enfin, il est constitué auprès du directeur général de la Santé, trois groupes techniques chargés d'apporter une expertise sur les aspects d'assurance de qualité pour le dépistage des cancers du sein, du col de l'utérus, et du côlon et du rectum et un groupe transversal pour l'information du public et la formation des professionnels (arrêté du 23 décembre 1998).

suite de la page 35

établi, sur l'adhésion des populations ciblées, sur les éventuels effets secondaires. L'analyse de ces différents éléments facilitera la reproductibilité et, éventuellement, permettra de comprendre les raisons d'un échec.

L'évaluation des résultats a pour but de générer de l'information extrapolable à d'autres populations. Il peut apparaître trivial de dire qu'une action de santé, qu'elle soit préventive ou curative, se doit d'être efficace pour être généralisable, malheureusement, à l'heure actuelle, dans notre pays, peu de promoteurs d'actions se sont préoccupés de mettre en évidence l'efficacité des programmes qu'ils proposent.

#### Situation expérimentale

En situation expérimentale, pour pouvoir démontrer les effets liés à un programme, il est nécessaire de comparer les résultats observés sur le groupe de sujets soumis à l'action à ceux d'un groupe n'y ayant pas été soumis ou soumis à une action de référence (groupe contrôle). Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour constituer ces groupes, celle qui permettra un jugement *a priori* non biaisé est basée sur la réalisation, au sein de la population ciblée, d'un tirage au sort individuel qui permettra d'attribuer l'éventuel changement observé à l'action réalisée. D'autres méthodes permettent un jugement mais comportent plus de risque de biais dans

l'interprétation des résultats et n'aboutissent donc qu'à des conclusions de présomption.

#### Situation de « routine »

En situation de « routine » ne devraient être entreprises que des actions ayant été testées par des études expérimentales. Ceci n'implique cependant pas qu'elles ne doivent pas être évaluées avec autant de soin, mais une stratégie de type tirage au sort n'est alors plus nécessaire. L'objectif de l'évaluation sera alors d'assurer un meilleur résultat en termes d'efficience, c'est-à-dire une amélioration de la santé au moindre coût pour la meilleure satisfaction des usagers en termes de procédure et de contact humain.

## Pour une prévention efficace

Les actions préventives se divisent en prévention non médicalisée et prévention médicalisée c'est-à-dire impliquant un acte médical (examen, prescription).

Dans la prévention non médicalisée, l'efficacité que nous recherchons repose essentiellement :

- sur le savoir (connaissance des facteurs de risque) ;
- sur le savoir-faire (pouvoir de conviction des « préventologues ») ;

**Christine Jestin**  
Médecin inspecteur  
de la santé, direction  
générale de la Santé

**D**epuis 1986, beaucoup de professionnels se sont efforcés de développer en France, le dépistage organisé du cancer du sein. En dépit de leurs efforts et d'encouragements politiques périodiques, en 1998, seulement 28 départements ont un programme de dépistage du cancer du sein, deux nouveaux départements les rejoindront dès le début 1999.

L'organisation de ce dépistage se décompose globalement en trois phases :

- avant 1994, la phase de faisabilité du dépistage organisé dans le système de santé français avec les premières expériences de dépistage dans dix départements sous l'impulsion de la Cnamts avec le financement du FNPEIS ;
- de 1994 à 1998, la phase d'extension avec la mise en place d'un programme national de dépistage du cancer du sein par le ministère de la Santé dans une recherche permanente de la qualité grâce au soutien constant du comité national de pilotage. Son groupe permanent a

permis la réalisation et la mise à jour du cahier des charges des programmes de dépistage du cancer du sein, du protocole de qualité des installations mammographiques, la mise au point d'une formation spécifique des professionnels concernés, l'analyse des indicateurs et l'évaluation des résultats.

- dès 1998 s'amorce la phase de généralisation à tout le territoire assise sur des bases législatives et réglementaires.

#### « Lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables »

En effet, compte tenu des difficultés rencontrées dans l'extension des programmes, il était indispensable de faire évoluer les conditions du dépistage du cancer du sein et des autres cancers. C'est ainsi que le dispositif législatif retenu par la loi de financement de la sécurité sociale de 1999 introduit un titre II *bis* au livre 1<sup>er</sup> du Code de la santé publique intitulé

## Le dépistage du cancer du sein



– et sur le savoir-être (évitement des comportements à risque).

L'ensemble de la population peut se sentir directement concerné, surtout lorsque les expositions sont fréquentes. La difficulté majeure réside au niveau individuel dans les choix de vie entre renonciation au plaisir immédiat et bénéfice lointain. Cette difficulté est augmentée par la facilité d'accès aux expositions à risque voire à l'incitation à la consommation par les pairs et par la publicité.

Les actions préventives médicalisées posent des problèmes d'éthique collective plus délicats.

En effet, ces démarches nécessitent, pour être efficaces, la participation massive de sujets qui se considèrent en bonne santé, alors que la probabilité de bénéfice pour chacun est basse, tandis qu'une certaine nuisance est toujours présente. Ceci nécessite d'admettre la primauté de l'intérêt collectif sur l'intérêt individuel.

Par ailleurs ces actions participent directement à une transformation du contrat habituel médecin-malade où le malade est le demandeur. Ici la relation est inversée : les médecins sont les proposeurs et ils demandent aux individus de prendre en charge leur santé, « de devenir leur propre médecin »... c'est un véritable changement de société.

Ces considérations impliquent aussi que ces actions reposent sur la participation volontaire et éclairée de la population ciblée. Or, un consentement « individuel »

peut s'avérer difficile à réaliser en santé publique : citons pour exemple le bien-fondé des vaccinations obligatoires ou des suppléments en fluor des eaux de boisson... Une alternative au consentement individuel est évoquée par R. J. Levine [27] sous le terme consentement de la collectivité dans le cadre de certaines recherches comme celles concernant la totalité d'une population, ce qui peut être le cas dans la prévention.

Plus encore que pour la médecine thérapeutique, il est donc capital de s'assurer que les actions de prévention proposées sont bénéfiques pour au moins une partie de la population concernée et ce, sans inconvénient majeur pour le reste de cette population. C'est-à-dire que les avantages escomptés en termes de morbidité et/ou mortalité seront plus importants que les risques liés aux examens, aux traitements et aux conséquences psychologiques.

Ces interventions devraient représenter un choix stratégique dans le cadre d'une politique de santé et non s'imposer spontanément, sans justification de leur efficacité et de leur efficience.

Moyennant ces conditions, la prévention reste sûrement à l'heure actuelle le plus grand espoir de modifier l'incidence et la mortalité par cancer, en particulier si on investit les ressources nécessaires à son développement et à son efficacité par une répartition mieux équilibrée des budgets entre les divers moyens de lutte contre les cancers. ■

## de la phase d'expérimentation à la généralisation

« Lutte contre les maladies aux conséquences mortelles évitables ». L'article L 55 jette les fondements de l'organisation du dépistage en s'appuyant sur les recommandations de la Conférence nationale de santé de 1997. Il donne au dépistage une plus grande lisibilité en impliquant les médecins traitants. Les critères de qualité des programmes organisés de dépistage sont appliqués à cette approche : assurance de qualité des examens de dépistage et du programme, coordination des acteurs, évaluation et suivi des résultats. Il permet donc l'extension du dépistage du cancer du sein à tout le territoire français dans les mêmes conditions. Les critères techniques de ces programmes reposeront sur l'avis de l'Anaes à partir de bases médicales fondées scientifiquement. Les conditions de réalisation de ces programmes seront mises en œuvre par convention avec les professionnels et les structures qui le souhaitent et qui satisfont aux critères de qualité. Le

respect de ces critères conditionnera la prise en charge intégrale de ces actes au titre des prestations de l'assurance maladie.

La loi de financement de la sécurité sociale met à la charge de l'assurance maladie le financement des examens de dépistage dans les conditions définies à l'article L 55 ; le Code de la sécurité sociale est donc modifié sur deux points :

- il intègre les actes de dépistage dans le périmètre d'intervention de l'assurance maladie et complète les dispositions relatives au remboursement des frais médicaux ;
- il permet d'assurer la prise en charge à 100 % des actes de dépistage organisé.

Par ailleurs, l'obligation de contrôle de qualité pour certains dispositifs médicaux dont les mammographes est instituée par la loi dite « sécurité sanitaire » du 1<sup>er</sup> juillet 1998. La nouvelle Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) sera char-

gée du suivi du contrôle de qualité ; l'institut de la veille sanitaire voit son champ de compétence étendu à la surveillance des cancers et au suivi épidémiologique des actions de dépistage.

Le comité national de prévention, instance de concertation entre l'État et l'assurance maladie sur la prévention et le dépistage, vient d'être mis en place ainsi que trois cellules techniques pour l'assurance de qualité du dépistage des cancers (sein, col de l'utérus, cancer colo-rectal) et une cellule transversale sur la formation et l'information des professionnels et du public auprès du directeur général de la Santé.

L'État et l'assurance maladie vont donc désormais pouvoir s'engager dans un véritable programme de santé publique de qualité dont les règles en permettront le financement, l'organisation, le pilotage et l'évaluation. ■