

RAPPORTS
AU HAUT COMITÉ DE LA SANTÉ PUBLIQUE
SUR LE
DÉPISTAGE DES CANCERS DU SEIN
PAR MAMMOGRAPHIE
ET LE
DÉPISTAGE DU CANCER
DU COL DE L'UTÉRUS

Monsieur le Professeur TUBIANA

Paris, le 15 février 1993

Monsieur et Cher Collègue,

Je vous serais reconnaissant de bien vouloir animer un groupe de travail afin de préparer un rapport concernant les principaux problèmes de cancérologie, pour la réunion plénière du Haut Comité du mois d'octobre 1993.

La réflexion pourrait porter sur deux axes :

- 1°) - Évaluation de la politique de dépistage et propositions pour son amélioration en terme d'efficacité et d'efficience.
- 2°) - Dresser un bilan des conditions actuelles de prise en charge des soins aux malades atteints d'un cancer.

Je vous laisse le soin de constituer à votre convenance un ou deux groupes de travail.

En vous remerciant, je vous prie de croire, mon Cher Collègue, en mes sentiments les meilleurs.

Professeur Guy NICOLAS
Vice-Président

RAPPORT
AU HAUT COMITÉ DE LA SANTÉ PUBLIQUE
SUR LE
DÉPISTAGE DES CANCERS DU SEIN
PAR MAMMOGRAPHIE

Rapport
au Haut Comité de la santé publique
sur le dépistage des cancers du sein
par mammographie

Le dépistage du cancer du sein est une entreprise coûteuse (financièrement et socialement) et difficile dont le rapport coût/efficacité n'est acceptable que si elle est effectuée avec une grande rigueur méthodologique et technique. Veiller à leur excellence est d'autant plus impératif qu'en incitant les femmes bien portantes à se soumettre à un examen, les autorités responsables se portent moralement garant de sa qualité.

Depuis 1988 des campagnes pilotes de dépistage ont été lancées dans une dizaine de départements français et environ 20% des femmes françaises de 50 à 69 ans habitent des départements dans lesquels un dépistage systématique est en cours. Simultanément des expériences pilotes de dépistage ont été initiées dans les douze pays membres de la communauté à la suite de la décision prise en 1987 par le Conseil Européen des Ministres de la Santé de soutenir de telles campagnes. Parallèlement le dépistage non organisé s'est développé rapidement et pose des problèmes car aucun contrôle de qualité et aucune évaluation ne sont possibles en l'état actuel des choses, de plus une proportion élevée de ces dépistages spontanés est effectuée à des âges où les mammographies de dépistage n'ont vraisemblablement qu'une efficacité très faible ou même nulle.

Il faut par ailleurs rappeler que le système de soins français pose des problèmes spécifiques et que le mécanisme de dépistage qui a été instauré dans la plupart des départements français est très différent de celui utilisé dans les autres pays européens. Nos résultats feront donc l'objet d'une analyse critique par la communauté internationale.

Au moment où l'on envisage d'étendre le dépistage systématique à d'autres départements, il est indispensable de tirer la leçon des études pilotes. Les premiers résultats soulignent la nécessité à la fois d'augmenter l'efficacité de ces campagnes et d'en réduire les inconvénients.

1. La réduction de mortalité observée à New York dans la première étude a été confirmée par quelques études ultérieures, dans la tranche d'âge 50-69 ans. Cependant, certaines études ont mis en évidence des effets négatifs du dépistage :
 - a) dans certaines régions, on n'a pas constaté de diminution dans la mortalité et parfois même son augmentation, notamment chez les

femmes de moins de 50 ans. Ce phénomène est d'interprétation difficile, l'hypothèse la plus souvent invoquée pour expliquer cette surmortalité est que les femmes ayant été rassurées par l'examen accordent moins d'importance à la constatation ultérieure d'anomalies mammaires.

- b) le dépistage révèle l'existence de cancers in situ dont une proportion notable serait restée occulte pendant toute la vie de ces sujets. Le diagnostic et le traitement de ceux-ci ont donc été inutiles et contribuent à l'accroissement des actes médicaux.
- c) les campagnes d'information, les convocations des femmes pour dépistage, la demande éventuelle d'examen complémentaires suscitent une anxiété diffuse. Inversement des déclarations trop optimistes au cours des campagnes d'information peuvent déterminer par contrecoup des déceptions graves et des réactions vindicatives.

Il convient de ne pas méconnaître ces inconvénients et de se rappeler qu'un dépistage n'est justifié que quand les bénéfices escomptés l'emportent sur les inconvénients. Il est donc impératif avant de lancer de nouvelles campagnes d'améliorer le système de dépistage qui, l'expérience le montre, est par certains aspects relativement déficient.

2. Pour obtenir un bénéfice, il ne suffit pas de détecter les images suspectes, il faut encore qu'on procède ensuite, grâce à des examens complémentaires, au diagnostic des lésions puis qu'on les traite. Toute erreur ou délai au niveau d'un des maillons de cette chaîne retentit sur l'efficacité du système.

Le nombre de cancers invasifs dans une population de cet âge est d'environ 0,5%. D'après les recommandations européennes le pourcentage de femmes convoquées pour examen complémentaire doit être inférieur à 7% sous peine d'une augmentation exorbitante des coûts financiers et sociaux. Après période de rodage il devrait se situer à environ 3%. Il faut rappeler que dans certains pays il est inférieur à 1,5%.

3. L'efficacité globale se juge sur la réduction de la mortalité. Celle-ci peut se prévoir à partir de quelques critères tels que le nombre et la taille des cancers invasifs détectés et leur suivi, par exemple l'intervalle de temps entre la mammographie initiale et l'intervention.

Le nombre de biopsies et d'opérations effectuées pour des lésions non malignes contribue à l'estimation des inconvénients cependant que le nombre de cancers apparaissant entre les mammographies de dépistage (cancers d'intervalle) aide à évaluer l'efficacité (faux négatifs, tout en sachant que certains des cancers d'intervalle sont des cancers à croissance rapide).

Il est donc indispensable de recueillir l'ensemble de ces données pour piloter l'opération. En effet, il est normal que les résultats soient médiocres au début d'une campagne mais ils doivent s'améliorer après la période de rodage quand on a remédié aux sources d'inefficacité et d'erreurs.

4. De multiples dysfonctionnements ont été constatés dans les opérations pilotes françaises et étrangères. Il est devenu évident qu'une campagne de dépistage est une entreprise lourde et difficile à gérer. Une grande prudence et une grande vigilance sont donc nécessaires.

Pour réduire les inconvénients et augmenter l'efficacité quelques recommandations doivent être faites.

A. Structures de gestion

Les responsabilités doivent être clairement définies dès l'abord. On peut envisager plusieurs types de structures (conseil de gestion, ou combinaison d'un conseil d'administration et d'un conseil scientifique), mais dans tous les cas, il faut que les pouvoirs publics finançant l'opération soient impliqués et prennent leurs responsabilités et que les animateurs bénéficient de la confiance de l'ensemble de la communauté médicale et aient une capacité d'initiative suffisante. Une équipe multidisciplinaire est indispensable (épidémiologiste, radiologue, anatomo-pathologiste, chirurgien) mais la responsabilité des animateurs ne saurait être diluée.

Ceux-ci doivent s'appuyer sur une petite structure de gestion constituée d'au moins un ou deux médecins temps plein chargés de recueillir les données relatives à chaque femme et d'assurer le suivi. Cette structure doit être informatisée et être conçue pour une œuvre de longue haleine, au moins dix ans ; et un budget adéquat pendant cette période doit donc être prévu.

B. Plan de formation

Organiser une action de dépistage pour plusieurs dizaines de 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. Il faut que les responsables aient reçu une formation suffisante, lors de stages effectués en France ou à l'étranger, auprès de systèmes de dépistage bien rodés.

De plus, il faut prévoir un plan de formation pour :

- 1) les radiologistes, car la lecture d'un cliché de dépistage est un acte différent de celui d'un examen diagnostique ; deux actions

d'initiation au dépistage sont déjà prévues en 1993 (financées par le F.A.P.),

- 2) les manipulateurs, leur rôle est essentiel et un/ou des manipulateurs ayant reçu une formation spécifique doivent être prévus dans chaque centre,
- 3) les anatomo-cytopathologistes, car l'interprétation de certaines lésions reste difficile du fait soit de leur petite taille, soit de leurs caractéristiques, et en dehors du dépistage les praticiens ont peu d'expérience sur ces petites lésions à la limite de la malignité.

Dans chaque département où est effectuée une action de dépistage il apparaît nécessaire que quelques médecins aient acquis l'expérience de ponctions cytologiques effectuées sous contrôle stéréotaxique ou échographique et de la lecture des frottis.

- 4) de l'ensemble des équipes, y compris les chirurgiens car le prélèvement biopsique de lésions non palpables puis leur traitement posent des problèmes nouveaux.

C. Assurance de qualité

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. Il ne s'agit pas de mettre un contrôleur derrière chaque médecin, mais au contraire d'inciter chacun de ceux-ci, au vu de ses propres résultats, à faire un effort pour les améliorer. Un document sur ce sujet préparé dans le cadre de l'Action Européenne a été largement diffusé et bénéficie d'un large consensus. La discussion ne porte donc plus sur le contenu de l'assurance de qualité mais sur les modalités de sa mise en œuvre.

Il est nécessaire que chaque campagne, actuelle ou en projet, énonce clairement son programme d'action en ce domaine. Il faut aussi prendre des dispositions à l'échelle nationale.

Les radiologistes ont un rôle crucial, ils en ont accepté le principe et sont en train de s'organiser. Des structures publiques ou privées, capables d'effectuer les mesures sur chaque installation, sont en cours de création. Ce qui a été fait dans le Bas-Rhin ou les Bouches-du-Rhône pourrait servir d'exemple. Une association nationale est prévue regroupant les différentes composantes de la profession. Étant donné la pénurie en physiciens capables d'effectuer cette tâche, il faut aussi envisager des cours et stages de formation avec l'appui de la Société des physiciens d'hôpitaux. Le rôle et les modalités de la deuxième lecture doivent être définis à la lumière de l'expérience acquise.

Les anatomo-pathologistes sont prêts à s'impliquer à plusieurs niveaux. Ils ont déjà mis en place des structures nationales. Ils souhaitent le soutien de ces actions notamment la formation et l'organisation d'un réseau d'experts et la coordination du recueil des données au niveau départemental ou régional (CRISAP).

D. Suivi

L'expérience montre qu'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. Chaque sujet doit donc être suivi. 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. Il ne serait cependant pas admissible que de nouvelles campagnes débutent ou que les anciennes soient pérennisées sans définition d'une procédure de suivi des mammographies anormales comportant notamment un recueil des données cyto-histologiques après biopsie ou intervention.

Chaque projet, en cours ou en projet, doit donc impérativement définir sa politique de suivi et d'évaluation de cette étape en s'inspirant des recommandations européennes et en utilisant les indicateurs de fonctionnement et d'efficacité qui y ont été définis.

E. Évaluation et estimation du coût

Elles sont indispensables. Cependant une comparaison des expériences en cours, entre elles et avec ce qui se fait ailleurs en Europe, n'a de sens que si les méthodes d'estimation du coût et des bénéfices sont standardisés. Un effort en ce sens est indispensable, et chaque opération doit prendre l'engagement de se conformer aux procédures qui auront été définies.

Organisation Nationale : une structure nationale capable de recueillir les rapports annuels de toutes les campagnes pilotes, d'en réunir périodiquement les organisateurs, d'homogénéiser leur fonctionnement et de définir une stratégie, est indispensable. Elle devrait également assurer les contacts nécessaires avec la CNIL et le Comité National d'Éthique et les Caisses d'Assurance Maladie.

Elle devrait superviser la signature d'un cahier des charges pour chacune des campagnes pilotes avant la création ou pérennisation ; celui-ci devrait notamment prévoir les modalités du fonctionnement, de recueil des données, d'assurance de qualité et de suivi.

Elle devrait si besoin organiser des visites d'experts nationaux ou européens sur les sites et planifier la formation en liaison avec les associations professionnelles.

Enfin, elle devrait faire des propositions concrètes pour que le dépistage non organisé ou spontané soit découragé ou à tout le moins veiller à ce que son coût et sa qualité soient comparables à ceux du dépistage organisé.

Budget : le coût de la structure de gestion est prévu par la CNAM, il faudrait en inscrire le budget dans chacune des opérations. Par contre l'assurance de qualité, la formation et la standardisation des méthodes d'évaluation du rapport coût/efficacité requièrent un financement spécifique qui devrait être intégré dans le budget des structures départementales et nationales.

Conclusion

L'examen des opérations pilotes met en évidence des points positifs et des causes de préoccupations majeures.

La rédaction et la signature d'un cahier des charges précis prévoyant le fonctionnement et les responsabilités de chaque opération pilote, la création d'une structure nationale en liaison avec les caisses d'assurance maladie, chargée de superviser l'ensemble des campagnes sont des préalables indispensables à l'extension du nombre d'opérations dans les départements.

Rapport sur le dépistage des cancers du sein
Composition du groupe de travail

M. le Pr. M. Tubiana

M. le Pr. H. Allemand

M. le Pr. J.-P. Daurès

M. le Dr G. Errieau

Mme S. Haber

M. le Pr. E. Martin

M. le Dr B. Pierquin

M. le Dr J. Rouesse

Mme le Dr H. Sancho-Garnier

M. le Pr. P. Schaffer

Mme le Dr B. Seradour

M. le Dr D. Serin

Mme le Pr. M.-C. Vacher-Lavenu

RAPPORT
AU HAUT COMITÉ DE LA SANTÉ PUBLIQUE
SUR LE
DÉPISTAGE DU CANCER
DU COL DE L'UTÉRUS

Rapport
au Haut Comité de la santé publique
sur le dépistage du cancer
du col de l'utérus

L'analyse des données internationales montre que le dépistage par frottis du cancer du col est capable de réduire de plus des 2/3 la mortalité due à ce cancer, mais que très rares sont les pays qui sont parvenus à un résultat de cet ordre.

La situation actuelle du dépistage du cancer du col utérin par frottis se caractérise par deux observations :

1. le nombre de frottis de dépistage effectués en France a rapidement augmenté au cours de ces dernières années, et est actuellement supérieur à 5 millions/an,
2. malgré cela aucun bénéfice évident n'a été observé.

Cet état de chose certes ne remet pas en cause l'utilité du dépistage mais il n'est acceptable ni sur le plan éthique ni sur le plan économique ; il peut s'expliquer par deux raisons qui ne s'excluent pas :

- a) les femmes à haut risque (milieu social défavorisé, âge supérieur à 50 ans) ne sont pas l'objet d'un nombre suffisant d'examens,
 - b) la qualité des frottis, de l'interprétation des lames et du suivi des femmes porteuses de lésions est insuffisante.
- A.** Pour remédier à l'absence de couverture d'une partie de la population féminine de 25 à 65 ans, l'efficacité des campagnes d'information semble insuffisante. La recherche d'une solution devrait comporter le lancement dans quelques départements pilotes d'une opération fondée sur des convocations individuelles avec un bon d'examen gratuit associé à une large information des médecins généralistes et spécialistes ainsi que du public. Quand ceci sera techniquement possible, il serait souhaitable que cette convocation ne soit adressée qu'aux femmes n'ayant pu bénéficier d'un frottis depuis plus de 3 ans. Le choix pourrait être laissé aux femmes entre une série de lieux de prélèvement. La liste de ceux-ci pourrait être établie au niveau départemental par les organisateurs de la campagne.

L'organisation de ces campagnes devrait en outre tenir compte des enseignements tirés des deux expériences pilotes en cours.

Expérience des deux départements français (Bas-Rhin et Doubs) où une campagne de dépistage organisé est en cours : Les premières informations montrent que ces campagnes se heurtent à des réticences dans certains milieux médicaux qui ont pris l'habitude de faire pratiquer ces frottis tous les ans, voire tous les 6 mois et ne veulent pas renoncer à cette pratique malgré son coût excessif pour la nation et l'absence de bénéfice médical. De plus il faut noter l'insuffisance chez certains médecins d'une motivation pour participer à ces opérations (contrairement à ce qui se passe pour le cancer du sein).

Ces expériences pilotes montrent combien il est difficile de faire évoluer les mentalités. Or il faut éviter l'addition d'un dépistage organisé au dépistage non organisé qui touche actuellement la majorité des femmes de 25-50 ans, car ceci augmenterait notablement le coût financier et social du dépistage.

Pour permettre le passage graduel d'un dépistage non organisé à un dépistage organisé atteignant l'ensemble de la population féminine, des incitations vigoureuses doivent donc être envisagées telles que le non-remboursement des frottis (et a fortiori des colposcopies) effectués systématiquement chez des femmes bien portantes à un rythme supérieur à un frottis tous les 3 ans. Cette mesure devrait éventuellement être précédée et accompagnée d'une campagne de formation et d'information très active des généralistes et du public, et n'être mise en œuvre que si les habitudes médicales résistent à ces pressions. Cependant ces pressions ne seront crédibles que si l'outil réglementaire permettant le non-remboursement des frottis est mis au point par une concertation Ministère Santé/Assurance Maladie.

D'autres préalables doivent également être levés :

1. Voir en liaison avec la CNIL comment établir la liste des femmes à convoquer (Sécurité Sociale, liste électorale, etc.).
2. Dénombrement des frottis itératifs abusifs par femme ce qui ne peut être fait qu'en liaison avec les caisses de sécurité sociale, dans des conditions qui devraient être étudiés en liaison avec elles.

B. Fonctionnement

Des difficultés dans le fonctionnement du système ont été observées à 3 niveaux en Europe :

- 1) prélèvement du frottis et qualité insuffisante de celui-ci,
- 2) lecture et interprétation du frottis,
- 3) suivi des femmes.

Pour progresser plusieurs mesures peuvent être mises en œuvre :

- Information et formation des médecins généralistes (prélèvement cervical) de façon à améliorer la qualité des frottis.
- Constitution d'un réseau de cabinets et laboratoires d'anatomo-cytopathologie avec mise en œuvre dans les laboratoires appartenant à ce réseau d'un programme d'assurance de qualité interne et externe inspiré par les documents préparés par les anatomo-cytopathologistes français et par les recommandations européennes. Une des conditions du succès est le refus par les laboratoires d'interpréter les frottis de qualité insuffisante. Comme ce refus risquerait d'altérer les relations entre le praticien et le laboratoire, des dispositions doivent être prises pour que la notification du refus soit effectuée au nom d'un groupement. Une stricte mise en œuvre de la procédure comportant, quand une femme a un frottis anormal (CIN 2 ou 3), la relecture interne ou externe des 3 derniers frottis, donne d'ailleurs une base extrêmement solide au refus d'interpréter les frottis illisibles.
- Mise en place d'un système de suivi informatique des femmes chez qui des lésions suspectes ont été observées. Ce suivi nécessite que soit organisée une collecte des informations concernant ces femmes, en liaison avec les caisses d'assurance maladie et le réseau d'anatomo-cytopathologie. L'expérience montre que ce suivi est indispensable car il ne servirait à rien de détecter des lésions si celles-ci n'étaient pas ensuite correctement traitées.

Extension de l'assurance de qualité

L'immense majorité des laboratoires d'anatomo-cytopathologie est prête non seulement à accepter le principe d'une assurance de qualité mise en place par la profession, mais aussi à y participer activement. Cependant, il est hélas certain qu'un petit nombre de laboratoires refuseront toute participation. Si tel était le cas, il faudrait envisager :

1. Dans les départements où une campagne de dépistage organisé est en cours, que la lecture des frottis soit réservée aux laboratoires acceptant l'assurance de qualité, désireux de participer à ce réseau et qui seraient donc accrédités à cette fin (voir cahier des charges).
2. Dans les départements sans campagne de dépistage, il serait souhaitable que les femmes bénéficient d'une qualité d'examen qui ne soit pas inférieure à celle des départements où le dépistage est organisé. Il faudrait donc mettre en œuvre un programme d'assurance de qualité intéressant la totalité des laboratoires et cabinets où des frottis sont lus, mais seuls des textes réglementaires peuvent imposer celui-ci aux laboratoires ayant une attitude réservée.

Cette question nécessite donc une étude juridique et un examen d'opportunité. Il est d'ailleurs possible que la seule évocation d'un

recours possible à des textes réglementaires puisse aider à une évolution des attitudes.

C. Organisation pratique des campagnes pilotes de dépistage

Le lancement d'une campagne de dépistage organisée dans un département devrait être précédée par l'acceptation d'un cahier des charges. Celui-ci devrait spécifier :

1. La structure de gestion chargée d'organiser et de piloter la campagne. Celle-ci devrait être composée d'une équipe chargée de collecter les données, disposant d'une infrastructure informatique, et d'un conseil rassemblant les représentants des diverses catégories de médecins impliqués dans le dépistage avec les représentants des organismes bailleurs de fond. Le cahier des charges devrait indiquer le nom et les responsabilités des organismes bailleurs de fonds.

Le budget doit être prévu pour une durée d'au moins 10 ans.

2. Éventuellement les modalités d'établissement de la liste des femmes et de leur convocation.
3. Les modalités de constitution du réseau de collecte des données des laboratoires d'anatomo-cytopathologie et d'assurance de qualité en faisant référence aux recommandations françaises et européennes.
4. Les modalités de prise en charge et de suivi des femmes ayant un frottis anormal.
5. Le contenu du rapport annuel d'activité qui devra indiquer : le taux de participation, le nombre de frottis inadéquats, le nombre de frottis normaux ou pathologiques (CIN1, 2 ou 3), le nombre de cancers in situ et de cancers invasifs, le suivi (procédures diagnostiques et thérapeutiques, délais de mise en œuvre), le taux de perdues de vue, les cancers d'intervalle avec les résultats de la relecture des frottis antérieurs, l'évolution de l'incidence des lésions et de la mortalité, les résultats (anonymes) de l'assurance de qualité.
6. Le protocole d'évaluation du coût et de l'efficacité.

D. Organisation à l'échelle nationale

Une structure de coordination nationale est indispensable. Elle devrait examiner chaque année les rapports des opérations départementales, favoriser l'harmonisation des procédures au vu des résultats des différentes approches, donner un avis sur les possibilités d'extension graduelle du nombre d'expériences pilotes en donnant comme objectif l'extension à l'ensemble du territoire national du dépistage du cancer.

Elle devrait réunir chaque année les responsables des opérations pilotes pour confronter les résultats et discuter la stratégie en fonction de l'expérience acquise, organiser éventuellement sur les sites des visites d'experts français ou européens.

Par ailleurs, il faut prévoir à l'échelle nationale des réunions de consensus sur les classifications utilisées en cytopathologie, l'interprétation des cas limites, les procédures de diagnostic et de traitement de ces différents groupes de lésions.

Enfin des formations sont à prévoir, tant à l'échelle nationale qu'au niveau départemental, pour les médecins généralistes, les cytopathologistes, les cytotechniciens et éventuellement les gynécologues et les chirurgiens.

Conclusion

Avant le lancement de nouvelles opérations pilotes un certain nombre de préalables juridiques, réglementaires, politiques et techniques doivent être résolus. Ultérieurement la mise en place du dispositif définitif devra être graduelle et prudente, en tenant compte des résultats obtenus.

Une coopération étroite Ministère de la santé/Assurance Maladie est indispensable. De plus l'accord de la CNIL doit être obtenu pour l'établissement des listes et du suivi.

Un budget est indispensable pour les structures de gestion, la formation (FAF) et pour aider au démarrage de l'assurance de qualité.

Le dépistage du cancer du col met en lumière certaines difficultés inhérentes au système de soins français mais il offre aussi la possibilité d'étudier des solutions à ces problèmes.

Rapport sur le dépistage du cancer du col de l'utérus
Composition du groupe de travail

M. le Pr. M. Tubiana

M. le Pr. H. Allemand

Mme le Dr C. Marsan

M. le Pr. E. Martin

M. le Pr. L. Piana

M. le Dr C. Rey

Mme le Dr H. Sancho-Garnier

M. le Pr. P. Schaffer

M. le Pr. S. Schraub

Mme le Pr. M.-C. Vacher-Lavenu

Avis du HCSP
sur le dépistage du cancer du sein et du cancer du col utérin
adopté lors de la séance plénière du 15 juin 1993

Après avoir pris connaissance des projets de rapports sur le dépistage du cancer du sein et du cancer du col utérin et les avoir approuvés, le HCSP a adopté l'avis suivant :

L'utilité du dépistage de masse organisé des cancers du sein (entre 50 et 69 ans) et du col utérin (entre 25 et 65 ans) a été démontrée par plusieurs essais cliniques menés dans différents pays avec une grande rigueur méthodologique. Cependant pour ces deux cancers l'expérience internationale montre que :

- 1) l'efficacité du dépistage varie grandement selon la façon dont celui-ci est effectué, en particulier en fonction du taux de couverture atteint, de la formation et du programme d'assurance de qualité qui ont un rôle essentiel et conditionnent les résultats obtenus ;
- 2) le passage d'une opération pilote menée sur quelques dizaines de milliers de femmes à un dépistage de masse visant plusieurs millions d'entres est extrêmement délicat, car ce changement d'échelle a généralement pour effet d'augmenter le coût et de réduire le bénéfice au point de rendre parfois celui-ci illusoire.

Le HCSP demande que l'extension des zones dans lesquelles le dépistage est mis en œuvre ne s'effectue que de façon très graduelle, en tenant compte de l'expérience acquise et après une analyse approfondie des difficultés rencontrées et des résultats intermédiaires. Il souhaite par ailleurs :

- 1) que la pérennisation des expériences en cours et le lancement de nouvelles campagnes s'effectuent sur la base d'un cahier des charges précis prévoyant, notamment, les modalités de fonctionnement de la structure chargée de la campagne, le programme de formation et d'assurance de qualité, les conditions du recueil des données épidémiologiques et de l'évaluation des résultats ;
- 2) la mise en place de structures nationales – une pour le cancer du sein, une pour le cancer du col utérin – capables de réunir les responsables des expériences en cours, d'en tirer les enseignements, d'assurer l'harmonisation des conditions d'évaluation et de formation et éventuellement de donner un avis motivé sur l'une quelconque des expériences en cours.

Ces structures devraient faire appel à des experts nationaux et éventuellement européens, et aux services du Ministère de la Santé et des Caisses d'Assurance Maladie.