

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DEPISTAGE DU CANCER

DANS L'UNION EUROPEENNE

ELABOREES PAR LE

COMITE CONSULTATIF POUR LA PREVENTION DU CANCER

APRES LA CONFERENCE SUR

LE DEPISTAGE ET LA DETECTION PRECOCE DU CANCER

Vienne, 18-19 novembre 1999

1.	INTRODUCTION	3
2.	PRINCIPES GÉNÉRAUX	3
3.	DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS.....	5
3.1.	Épidémiologie.....	5
3.2.	Situation actuelle	5
3.3.	Recommandations	6
3.3.1.	Aux États membres.....	6
3.3.2.	À la Commission européenne et au Parlement européen	6
4.	DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN.....	7
4.1.	Épidémiologie.....	7
4.2.	Situation actuelle	7
4.3.	Recommandations	8
4.3.1.	Aux États membres.....	8
4.3.2.	À la Commission européenne et au Parlement européen	9
5.	DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL	9
5.1.	Épidémiologie.....	9
5.2.	Situation actuelle	9
5.3.	Recommandations	10

5.3.1.	Aux États membres.....	10
5.3.2.	À la Commission européenne et au Parlement européen	10
6.	DÉPISTAGE DU CANCER DE LA PROSTATE.....	11
6.1.	Épidémiologie.....	11
6.2.	Situation actuelle	11
6.3.	Activités recommandées.....	12
6.3.1.	Aux États membres.....	12
6.3.2.	À la Commission européenne et au Parlement européen	12
7.	CONCLUSION	12

Le 2 décembre 1999

1. INTRODUCTION

Le dépistage permet de détecter les cancers à un stage précoce de croissance invasive, ou même avant qu'ils ne deviennent invasifs. Certaines lésions peuvent alors être traitées plus efficacement et les patients peuvent espérer vivre plus longtemps. L'indicateur-clé de l'efficacité du dépistage est la diminution de la mortalité ou de l'incidence spécifique à la maladie.

Le dépiste consiste toutefois à rechercher, chez les personnes saines, des maladies qui n'ont encore donné lieu à aucun symptôme. Outre son effet bénéfique sur la mortalité ou l'incidence spécifique à la maladie, le dépistage peut donc également comporter certains effets secondaires négatifs pour la population dépistée.

Les prestataires de soins de santé devraient connaître tous les bénéfices et risques potentiels du dépistage pour un site donné avant de s'engager dans de nouveaux programmes de dépistage du cancer. Pour le public informé d'aujourd'hui, il est en outre nécessaire de présenter ces avantages et risques d'une manière qui permette au citoyen de décider de sa participation personnelle aux programmes de dépistage.

L'objectif du présent document est de proposer des recommandations relatives au dépistage du cancer dans l'Union européenne. Ces recommandations s'adressent à la population, aux hommes politiques et aux administrations sanitaires des États membres, à la Commission européenne et au Parlement européen.

Les principes du dépistage en tant qu'outil de prévention de maladies chroniques non transmissibles ont été publiés par l'Organisation mondiale de la santé en 1968 (1) et par le Conseil de l'Europe en 1994 (2). Ces deux documents constituent, avec l'état actuel de la question dans chacun des domaines de dépistage du cancer, la base des présentes recommandations.

Toutes les données concernant l'incidence et la mortalité proviennent des données EUCAN récemment publiées pour 1995. On estime que 1 488 000 nouveaux cas de cancer, à l'exclusion des cancers cutanés non mélanomateux, sont apparus dans l'Union européenne en 1995. Sur ce nombre, 2% étaient des cancers du col de l'utérus, 13% des cancers du sein, 13% des cancers colorectaux et 8% des cancers de la prostate. Les cancers du col de l'utérus et du sein représentaient, respectivement, 4% et 29% des nouveaux cancers chez la femme, alors que le cancer de la prostate représentait 14% des nouveaux cancers chez l'homme. Tous les chiffres présentés ici sont normalisés pour l'âge avec la population standard européenne (3).

2. PRINCIPES GENERAUX

Le dépistage n'est qu'une des méthodes permettant de maîtriser le cancer. Chaque fois que cela est possible, la toute première priorité doit être accordée à la prévention primaire. Lorsqu'on entreprend le dépistage du cancer, celui-ci ne devrait être proposé que dans le cadre de programmes organisés, avec une assurance de qualité à tous les niveaux et une bonne information concernant les risques et les avantages. Les avantages d'un programme de dépistage ne sont effectifs que si la couverture du programme est bonne. Lorsqu'on propose un dépistage organisé, il faut donc

rechercher un haut niveau d'observance. De manière générale, les activités de dépistage opportunistes ne sont pas acceptables car elles risquent de ne pas atteindre les avantages potentiels et peuvent entraîner des effets secondaires négatifs inutiles.

Il conviendrait d'évaluer de nouveaux tests de dépistage du cancer dans des essais randomisés avant de les introduire dans les soins de santé de routine.

La réduction de la mortalité spécifique à la maladie, obtenue dans les essais, dépend de la sensibilité du test de dépistage, de l'observance des personnes qui participent aux essais, de la fréquence du dépistage, du nombre de tests par personne, de l'importance du suivi et du bénéfice d'un traitement précoce. Les effets secondaires négatifs dans la population dépistée dépendent de la sensibilité et de spécificité du test, ainsi que des effets secondaires possibles du traitement précoce. Les conclusions des essais ne peuvent être extrapolées à la population en général que si les conditions des essais peuvent être reproduites dans le système ordinaire de soins de santé. Cela nécessite une organisation disposant d'un système permettant de recontacter les patientes pour un suivi et une assurance de qualité à tous les niveaux, ainsi qu'un service de traitement efficace et approprié.

Des systèmes de données centralisées sont nécessaires pour gérer les programmes de dépistage organisés. Cela inclut une liste informatisée de toutes les personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage. Cela inclut également des données informatisées sur tous les tests du dépistage, les évaluations et les diagnostics finals. Le dépistage organisé implique aussi une analyse scientifique des résultats du dépistage, ainsi qu'une communication rapide de ces résultats à la population et aux responsables du dépistage. Cette analyse est facilitée si la base de données du dépistage est reliée aux données du registre de cancers.

Un dépistage de qualité n'est possible que si, à tous les niveaux, le personnel est convenablement formé à ses tâches. Les indicateurs de performance devraient être contrôlés régulièrement.

Les aspects éthiques, juridiques, sociaux, médicaux, organisationnels et économiques doivent être examinés avant que des décisions ne soient prises quant à la mise en œuvre du dépistage du cancer. Des ressources, tant humaines qu'économiques, doivent être disponibles afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés. Il faut également veiller à ce que les différents groupes socio-économiques aient un accès égal au dépistage. La mise en œuvre d'un programme de dépistage du cancer est donc une décision qui doit être prise au niveau local, en fonction de la charge que représente la maladie et des ressources disponibles pour les soins de santé.

Le cancer est une maladie et une cause de décès très importante dans toute l'Europe. Une collaboration européenne faciliterait la mise en œuvre de programmes de dépistage du cancer de qualité et protégerait la population contre un dépistage de mauvaise qualité.

3. DEPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS

3.1. Épidémiologie

Dans une population non dépistée, l'incidence du cancer du col de l'utérus atteint son maximum vers l'âge de 50 ans. Dans les populations dépistées, l'incidence tend à être la plus élevée chez les femmes de plus de 60 ans. L'incidence du cancer du col de l'utérus reflète tant les risques de base que les activités de dépistage menées au cours des décennies antérieures. L'incidence la plus élevée du cancer du col de l'utérus est actuellement observée au Portugal, avec 19 pour 100 000, et la plus faible au Luxembourg, avec 4 pour 10 000. Les taux de mortalité sont les plus élevés au Danemark, en Autriche et au Portugal avec 6 à 7 pour 100 000, et les plus faibles au Luxembourg et en Finlande avec 1 pour 100 000 environ.

3.2. Situation actuelle

Alors qu'aucun essai randomisé sur le dépistage du col de l'utérus par le test de Papanicolaou n'a jamais été réalisé, l'efficacité des programmes de dépistage du col de l'utérus a été démontrée dans plusieurs pays (4-6). On estime qu'un frottis vaginal pratiqué tous les trois ans peut prévenir 90% des cancers du col de l'utérus dans une population, si toutes les femmes s'y soumettent et si toutes les lésions décelées sont convenablement suivies (7). Pour y parvenir, un niveau élevé d'observance est essentiel et un haut degré d'organisation est nécessaire.

Des programmes de dépistage du col de l'utérus organisés au niveau national existent en Suède, en Finlande, au Danemark, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Un ensemble européen de recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus a été mis au point en 1993. Il propose des objectifs pour l'assurance de la qualité des programmes de dépistage organisés (8). Dix centres disposant d'un programme de dépistage du cancer de l'utérus ont, par le passé, bénéficié de l'aide financière du programme L'Europe contre le cancer. Ces dix programmes ont récemment constitué un réseau, axé sur l'assurance de la qualité, l'épidémiologie et les nouvelles technologies.

Les ressources limitées en matière de dépistage devraient être concentrées sur la classe d'âge 30-60 ans. Une grande proportion d'anomalies du col de l'utérus régressent jusqu'à la situation normale sans aucun traitement. Le dépistage ne devrait donc en aucun cas commencer avant l'âge de 20 ans et, dans de nombreux pays, probablement pas avant l'âge de 30 ans. L'effet protecteur du dépistage pour les femmes de plus de 60 ans est limité, surtout si ces femmes avaient auparavant subi des tests négatifs.

Le dépistage devrait avoir lieu à des intervalles de trois à cinq ans. Des intervalles plus longs peuvent être envisagés chez les femmes ayant des antécédents de tests négatifs. Le bénéfice d'un dépistage plus fréquent est très limité, en outre il augmente le risque d'un traitement excessif pour des lésions qui régresseraient toutes seules.

3.3. Recommandations

3.3.1. Aux États membres

Le test de Papanicolaou devrait être la méthode utilisée dans le dépistage du cancer du col de l'utérus.

Lorsque le dépistage est proposé, il devrait commencer au plus tard à 30 ans et en aucun cas avant 20 ans. La limite d'âge supérieure doit dépendre des ressources disponibles, mais ne devrait pas être de moins de 60 ans. Les ressources limitées en matière de dépistage devraient se concentrer sur la tranche d'âge 30-60 ans.

L'intervalle entre deux dépistages devrait être de trois à cinq ans. Il convient de décourager une fréquence de dépistage inférieure à trois ans. Le prélèvement de frottis chez des femmes saines ne devrait être entrepris que dans le cadre de programmes de dépistage organisé, avec une assurance de qualité à tous les niveaux.

Les programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus devraient être organisés conformément aux lignes directrices européennes.

3.3.2. À la Commission européenne et au Parlement européen

Il convient d'adopter une terminologie commune pour l'histologie et la cytologie. Pour les laboratoires, un programme détaillé de contrôle de qualité doit être défini sur la base des lignes directrices existantes et mis en œuvre au niveau national.

Il convient de proposer des recommandations en matière de formation et de contrôle de qualité et de les tester dans les centres du réseau. Différentes options thérapeutiques étant actuellement utilisées, il convient qu'un groupe de cliniciens procède à des vérifications de cas. Des recherches concertées doivent être menées pour trouver les méthodes les plus efficaces pour le suivi et le traitement des anomalies du col de l'utérus.

Il conviendrait de procéder à des études de validation de méthodes de dépistage automatisées et sur la base de liquides, en s'attachant particulièrement au rapport/coût-efficacité. Des études bien conçues devraient être entreprises concernant l'utilisation de l'essai VPH comme méthode de dépistage et/ou comme méthode complémentaire pour le suivi des anomalies du col de l'utérus.

Il serait utile d'étudier les tendances récentes enregistrées dans l'incidence du cancer du col de l'utérus en Europe afin d'optimiser les limites d'âge inférieures et supérieures pour le dépistage.

4. DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN

4.1. Épidémiologie

Dans les pays où il existe des statistiques nationales du cancer sur la base de la population, tels que les pays nordiques, l'incidence du cancer du sein a augmenté au cours des quatre dernières décennies. Le début d'un programme de dépistage par mammographie est associé à une augmentation temporaire de l'incidence du cancer du sein, et les différences européennes actuellement enregistrées dans l'incidence du cancer du sein reflètent donc tant les risques de base que les activités de dépistage. Actuellement, avec 120 pour 100 000 l'incidence est la plus élevée aux Pays-Bas où un programme de dépistage a récemment débuté, et la plus faible en Espagne et en Grèce, avec 61-63 pour 100 000. Le cancer du sein est rare avant 30 ans et son incidence augmente avec l'âge. La mortalité par cancer du sein est la plus élevée au Danemark avec 38 pour 100 000 et la plus faible en Grèce avec 23 pour 100 000. Les taux de mortalité ont augmenté au cours des dernières décennies dans la plupart des pays européens, alors qu'ils sont restés stables ou qu'ils ont légèrement diminué dans les pays nordiques et au Royaume-Uni.

4.2. Situation actuelle

Le dépistage du cancer du sein par mammographie a été étudié dans un certain nombre de tests randomisés. Les données provenant de cinq comtés suédois ont montré une baisse de 30% de la mortalité par cancer du sein chez les femmes invitées à se faire dépister à un âge compris entre 50 et 69 ans (9). Les données suédoises mises à jour indiquent également une réduction de la mortalité par cancer du sein chez les femmes ayant subi un dépistage à un âge compris entre 40 et 49 ans (10). Le rapport coût-efficacité n'est toutefois pas manifeste dans ce dernier groupe d'âge.

Un réseau européen de dépistage du cancer du sein a été créé en 1989, afin de fournir une expérience aux pays n'ayant pas de service de dépistage du cancer du sein, d'étudier des méthodes de mise en œuvre dans leurs systèmes nationaux de santé, établir des contacts en vue d'un échange d'informations entre les États membres et, plus important, d'élaborer des lignes directrices en matière de bonnes pratiques liées au dépistage du cancer du sein. L'objectif à atteindre pour chaque membre du réseau est de mettre en place une coordination des activités de dépistage dans leur pays et de fonctionner comme un service et/ou un centre de référence pour ces activités.

Au cours de ses dix années d'existence, le réseau a constaté que le dépistage sur base de la population nécessite le plein appui des autorités sanitaires nationales et régionales et que la décision de lancer un programme doit être prise par les autorités sanitaires appropriées. Le dépistage du cancer du sein est une activité pluridisciplinaire et la qualité de l'ensemble du processus (convocation, diagnostic, évaluation des lésions suspectes, traitement et suivi) doit être garantie avant le début du programme. La formation initiale et permanente de tout le personnel concerné est obligatoire. Des mécanismes sont nécessaires pour contrôler la qualité du programme de dépistage.

Les systèmes de soins de santé étant différents en Europe, il a été nécessaire de trouver des solutions différentes à des problèmes communs. Le réseau a démontré l'importance d'un examen radiologique de qualité et la nécessité d'une lecture centralisée, par des experts, des mammographies prises dans un environnement décentralisé. De même, il a été démontré qu'il fallait des normes concernant le nombre minimal de femmes à examiner dans un centre afin de maintenir le niveau d'expertise.

Les lignes directrices européennes pour l'assurance de la qualité en mammographie de dépistage est un document qui définit les exigences minimales et optimales d'assurance de la qualité des programmes de dépistage organisés (11). Une version mise à jour sera publiée en l'an 2000.

4.3. Recommandations

4.3.1. Aux États membres

La mammographie doit être la méthode utilisée pour le dépistage du cancer du sein. On ne dispose actuellement d'aucune preuve de l'efficacité du dépistage reposant sur l'autopalpation du sein ou sur l'examen clinique du sein.

Les femmes ne présentant pas de symptômes de cancer du sein devraient se voir proposer un examen mammographique uniquement dans le cadre de programmes de dépistage organisé, avec une assurance de la qualité à tous les niveaux. Lorsqu'un dépistage mammographique est proposé, seules les femmes âgées de 50 à 69 ans devraient être invitées.

Les intervalles entre deux dépistages devraient être de deux à trois ans.

Les programmes de dépistage du cancer du sein devraient être organisés conformément aux lignes directrices européennes (11).

Les effets indésirables du dépistage par mammographie chez les femmes âgées de 40 à 49 ans ne sont peut être pas négligeables, en raison de la valeur prédictive plus faible de la mammographie dans ce groupe d'âge, de la détection possible de cancers non évolutifs et du risque accru dû au rayonnement.

Ainsi, si un dépistage est proposé aux femmes âgées de 40 à 49 ans dans certains centres ou régions européennes, en fonction des ressources locales et conformément aux normes de qualité atteintes pour le dépistage proposé aux femmes plus âgées, les conditions suivantes doivent être remplies: 1) les femmes doivent être clairement informées des avantages et des inconvénients possibles du dépistage, 2) des programmes organisés doivent être mis en place afin de décourager le dépistage spontané dans des unités ne disposant pas de systèmes appropriés de contrôle de la qualité, 3) il convient de prendre deux clichés mammographiques, de procéder à une double lecture et de respecter un intervalle de douze à dix-huit mois, 4) un contrôle et une évaluation correcte des données doivent être obligatoires.

4.3.2. *À la Commission européenne et au Parlement européen*

Les efforts doivent se poursuivre afin d'améliorer le dépistage du cancer du sein en Europe en encourageant l'échange d'expériences. Le meilleur moyen d'y parvenir peut être de poursuivre les activités du réseau européen de dépistage de cancer du sein.

Des lignes directrices mises à jour doivent être publiées à intervalles réguliers. Une gestion de qualité doit être assurée, ainsi qu'une formation et une éducation en stratégie commerciale, recrutement, formation et conservation de personnel qualifié, en assurance de qualité constituant la protection du consommateur et en gestion des aspects politiques, gouvernementaux, économiques, sociaux et techniques d'un programme.

Il convient d'encourager la recherche sur l'impact du dépistage sur la mortalité par cancer du sein, la progression des lésions détectées par mammographie, les questions éthiques, l'acceptation par la population, les modes de convocation, le rapport coût-efficacité et les effets psychosociaux. Ces activités de recherche devraient porter sur le dépistage mammographique tant avant 50 ans que dans le groupe d'âge des 50-69 ans et dans celui des 70 ans et plus. Une aide doit être apportée au développement de systèmes appropriés d'enregistrement des données.

Un système doit être mis en place pour l'accréditation, au niveau européen, de programmes de dépistage candidats à devenir centres de référence dans le réseau de dépistage du cancer du sein.

5. DEPISTAGE DU CANCER COLORECTAL

5.1. Épidémiologie

Chez l'homme, l'incidence du cancer colorectal est la plus élevée en Irlande, en Autriche et au Danemark, avec 58 - 61 pour 100 000, et l'incidence la plus faible en Grèce avec 25 pour 100 000. Chez la femme, on trouve l'incidence la plus élevée au Danemark, aux Pays-Bas et en Irlande avec 40 - 43 pour 100 000, et la plus faible en Grèce avec 19 pour 100 000. Les taux de mortalité pour l'homme sont les plus élevés au Danemark et en Irlande, avec 35-36 pour 100 000, et les plus faibles en Grèce avec 13 pour 100 000. Chez la femme, la mortalité est la plus élevée au Danemark, avec 27 pour 100 000, et la plus faible en Grèce avec 9 pour 100 000. En dépit de progrès dans les techniques de diagnostic et de traitement, le taux de survie à cinq ans reste faible.

5.2. Situation actuelle

La recherche de sang occulte dans les selles, la sigmoïdoscopie et la coloscopie ont toutes été envisagées comme tests de dépistage du cancer colorectal.

La recherche du sang occulte dans les selles est le seul test à avoir fait l'objet d'une large évaluation comme test de dépistage au niveau de la population.

Quatre essais européens ont été entrepris (12-16), à savoir trois essais randomisés à Funen, Nottingham et Gothenburg et un essai non randomisé en Bourgogne. Dans ce dernier essai, les personnes participantes ont été réparties soit dans le groupe de dépistage, soit dans le groupe témoin. Le dépistage a été effectué deux fois seulement à Gothenburg. À Funen, Nottingham et en Bourgogne, il a été proposé cinq fois. Une méta-analyse récente de tous les essais avec recherche randomisée du sang occulte dans les selles a montré une réduction de 16% de la mortalité par cancer colorectal (17).

Des programmes pilotes de dépistage avec recherche de sang occulte dans les selles commenceront dans deux régions d'Angleterre et d'Écosse en l'an 2000, et des projets pilotes sont envisagés dans une région d'Autriche et une d'Espagne. La recherche du sang occulte dans les selles est proposée chaque année dans le cadre des activités de dépistage du cancer en Allemagne.

Des tests plus complexes de recherche du sang occulte dans les selles ont été mis au point, en particulier des tests immunologiques (18-19). Ils sont plus sensibles, mais leur spécificité au niveau de la population n'est pas bien établie. L'efficacité d'une sigmoïdoscopie souple comme instrument de dépistage est actuellement testée dans des essais randomisés en Angleterre et en Italie (20-21).

5.3. Recommandations

5.3.1. Aux États membres

Le cancer colorectal constituant un problème de santé important dans de nombreux pays européens, il convient d'envisager sérieusement un dépistage du sang occulte dans les selles comme mesure préventive. La décision d'entreprendre ou non ces programmes de dépistage doit dépendre de la disponibilité de l'expertise professionnelle et de la fixation des priorités pour les ressources en matière de soins de santé.

Si des programmes de dépistage sont mis en œuvre, ils doivent faire appel au test de dépistage du sang occulte dans les selles, et la coloscopie devrait être utilisée pour le suivi des cas positifs. Le dépistage devrait être proposé aux hommes et aux femmes âgés de 50 à 74 ans environ. L'intervalle de dépistage devrait être d'un à deux ans.

D'autres méthodes de dépistage telles que les tests immunologiques, la sigmoïdoscopie flexible et la coloscopie ne peuvent pas actuellement être recommandées pour le dépistage de la population.

5.3.2. À la Commission européenne et au Parlement européen

Des lignes directrices devraient être élaborées au niveau tant européen que national pour l'assurance de qualité des programmes de dépistage du sang occulte dans les selles.

Les efforts doivent se poursuivre pour améliorer la recherche de sang occulte dans les selles. Ces tests doivent être soigneusement évalués au niveau d'une

population avant d'être proposés dans des programmes de dépistage organisés, en s'attachant particulièrement au rapport coût-efficacité. L'efficacité de la sigmoïdoscopie flexible comme instrument de dépistage devrait être évaluée dans des études randomisées et contrôlées.

6. DEPISTAGE DU CANCER DE LA PROSTATE

6.1. Épidémiologie

L'incidence la plus élevée du cancer de la prostate est enregistrée en Finlande avec 101 pour 100 000, où elle est quatre fois supérieure à la Grèce (24 pour 100 000). Cette différence nette entre des pays européens peut refléter des différences au niveau des procédures médicales ainsi qu'au niveau de l'exposition aux facteurs de risque. Ceci est confirmé par une variation plus faible au niveau de la mortalité, qui est la plus élevée en Suède (36 pour 100 000) et la plus faible en Grèce (17 pour 100 000).

Le cancer de la prostate est essentiellement une maladie de la vieillesse et, du fait de la longévité croissante, le nombre de cas devrait augmenter dans les années à venir (22). Une partie de l'augmentation actuellement observée au niveau de l'incidence dans certains pays européens est très vraisemblablement due à un dépistage opportuniste avec le PSA (*Prostate Specific Antigen*, antigène prostatique spécifique).

6.2. Situation actuelle

L'effet du dépistage sur la mortalité par cancer de la prostate n'a pas été documenté. L'examen rectal fait partie de l'examen annuel de santé proposé en Allemagne depuis les années 1970, mais mis à part ce pays, le dépistage du cancer de la prostate n'est pas pratiqué en Europe. Toutefois, le dépistage opportuniste est en augmentation. Aux États-Unis, l'incidence du cancer de la prostate a pratiquement doublé de 1986 à 1992, pour diminuer à nouveau à partir de 1992. Ceci est très certainement dû au dosage de l'hormone prostatique spécifique (23). Un léger déclin de la mortalité par cancer de la prostate a débuté en 1992 chez les Américains, mais n'a pas jusqu'ici, d'explication concluante (24-25).

L'étude européenne randomisée du dépistage du cancer de la prostate (ERSPC) a débuté en 1994 dans deux puis dans sept pays de l'Union européenne. Elle a pour objectif une réduction de 20% de la mortalité par cancer de la prostate après deux dépistages chez des hommes suivis pendant dix ans. L'étude vise à répartir au hasard 192.000 hommes dans des groupes de dépistage ou des groupes témoins. En novembre 1999, 170 000 hommes ont été répartis au hasard. Les résultats finals sont attendus en 2008.

L'étude ERSPC est associée à l'étude par dépistage PLOC (prostate, poumons, colon, ovaires) du National Cancer Institute (26), réalisée aux États-Unis. L'étude américaine inclura 63.625 hommes. Une analyse commune a été programmée. En attendant, les données collectées fournissent d'excellentes occasions d'évaluer l'examen de dépistage (27-28), le diagnostic par excès potentiel (29), la qualité de vie et les cancers

d'intervalle. Une mise à jour de la coopération internationale sera prochainement publiée (30). Un compte rendu complet du dépistage du cancer de la prostate a été publié récemment (31).

6.3. Activités recommandées

6.3.1. Aux États membres

Tant que les études randomisées n'ont pas montré un bénéfice en matière de mortalité par cancer de la prostate ou de qualité de vie, le dépistage du cancer de la prostate n'est pas recommandé dans le cadre de la politique de la santé.

6.3.2. À la Commission européenne et au Parlement européen

Il convient de compléter l'essai européen randomisé.

7. CONCLUSION

Les décisions concernant la mise en place des programmes de dépistage du cancer doivent être prises dans le cadre de la fixation de grandes priorités en matière d'utilisation des ressources des soins de santé.

Le dépistage du cancer ne devrait être proposé aux personnes en bonne santé que s'il est prouvé que le dépistage diminue la mortalité ou l'incidence spécifique à la maladie, si les avantages et les risques sont bien connus et si le rapport coût-efficacité du dépistage est acceptable. Actuellement, les méthodes de dépistage sont les suivantes:

- dépistage par test de Papanicolaou pour les anomalies du col de l'utérus, à partir de l'âge de 30 ans tout au plus et en tout cas pas avant l'âge de 20 ans,
- le dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans,
- le dépistage par recherche du sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal chez les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans.

Aucun autre test de dépistage ne devrait être proposé aux personnes en bonne santé tant que ces tests n'ont pas montré qu'ils diminuent la mortalité ou l'incidence spécifique à la maladie. Une fois que l'efficacité d'un nouveau test de dépistage a été démontrée, l'évaluation de tests modifiés (par exemple, d'autres tests pour la recherche du sang occulte dans les selles ou l'interprétation des prélèvements dans le col de l'utérus) peut être envisagée en utilisant des paramètres de substitution.

Des tests de dépistage prometteurs pourraient être évalués dans le cadre d'essais randomisés contrôlés, comme c'est actuellement le cas pour:

- le dosage du PSA pour le cancer de la prostate,
- le dépistage par mammographie pour les femmes âgées de 40 à 49 ans,
- la sigmoïdoscopie flexible pour le cancer colorectal.

Le test de Papanicolaou pour les anomalies du col de l'utérus, le dépistage par mammographie pour les femmes âgées de 50 à 69 ans et la recherche de sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal devraient être proposés uniquement dans le cadre de programmes de dépistage organisé, avec une assurance de qualité à tous les niveaux et une bonne information quant aux avantages et aux risques qu'ils présentent.

REFERENCES

- 1) Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers 34. Geneva: World Health Organisation, 1968.

- 2) Conseil de l'Europe: Committee of Ministers. On screening as a tool of preventive medicine. Recommendation no. R (94) 11. Strasbourg: Conseil de l'Europe, 1994.

- 3) <http://iarc.fr>. International Agency for Research on Cancer. Cancer Incidence Data Bases. EUCAN 1995. (retrieved 13 October 1999).

- 4) Hakama M. Trends in the incidence of cervical cancer in the Nordic countries. In: Magnus K, ed. Trends in cancer incidence. Washington: Hemisphere publishing, 1982.

- 5) Läära E, Day N, Hakama M. Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with organised screening programmes. *Lancet* 1987; i: 1247-9.

- 6) Sasieni PD, Adams J. Effect of screening on cervical cancer mortality in England and Wales: Analysis of trends with an age period cohort model. *BMJ* 1999; 318: 1244-5.

- 7) Groupe de travail du CICR sur l'évaluation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus. Screening for squamous cervical cancer: duration of low risk after negative results of cervical cytology and its implication for screening policies. *Brit Med J* 1986; 293: 659-64.

- 8) Coleman D, Day NE, Douglas G, Farmery E, Lynge E, Philip J, Segnan N. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. *European Journal of Cancer* 1993; 29A supplement 4: 1-38

- 9) Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Rydén S, Andersson I, Bjurstam N, Fagerberg G, Frisell J, Tabár L, Larsson L-G. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993; 341: 973-8.

- 10) Larsson L-G, Andersson I, Bjurstam N, Fagerberg G, Frisell J, Tabár L, Nyström L. Updated overview of the Swedish randomised trials on breast cancer screening with mammography: age group 40-49 at randomisation. *Monogr Nat Cancer Inst* 1997; 22: 57-61.

- 11) Commission européenne. Lignes directrices européennes pour l'assurance de la qualité en mammographie de dépistage. 2^{ème} édition . Commission européenne, Bruxelles: 1996.
- 12) Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MHE, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD, Mangham CM. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348: 1472-7.
- 13) Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jørgensen OD, Søndergaard O. Randomised study as screening for colorectal cancer with faecal-occult blood test. *Lancet* 1996; 348: 1467-71.
- 14) Kewenter J, Brevenge H, Engaras B, Haglind E, Ahren C. Results of screening, rescreening and follow-up in a prospective randomised study for detection of colorectal cancer by faecal occult blood testing. Results of 68,308 subjects. *Scand J Gastroenterol* 1994; 29: 468-73.
- 15) Tazi MA, Faivre J, Dassonville F, Lamour J, Milan C, Durand G. Participation in faecal occult blood screening for colorectal cancer in a well defined French population : results of five screening rounds from 1988 to 1996. *J Med Screening* 1997; 4: 147-51.
- 16) Faivre J, Tazi MA, Milan C, Lejeune C, Durand G, Lamour J. Controlled trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer in Burgundy (France). Results of the first 9 years. *Gastroenterology* 1999; 116: A400 (summary).
- 17) Towler B, Irwig L, Glasziou P, Kewenter J, Weller D, Silagy C. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Brit Med J* 1998; 317: 559-65.
- 18) Saito H, Soma Y, Koeda J, Wada T, Kawaguchi H, Sobue T, Aisawa T, Yoshida Y. Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test. A case-control study. *Int J Cancer* 1995; 61: 465-9.
- 19) Castiglione G, Zappa M, Grazzini G, Mazzotta A, Biagini M, Salvadori P, Ciatto S. Immunochemical vs guaiac faecal occult blood tests in a population-based screening programme for colorectal cancer. *Br J Cancer* 1996; 74: 141-4.
- 20) Atkin W, Cuzick J, Northover JMA, Whynes D. Prevention of colorectal cancer by once-only sigmoidoscopy. *Lancet* 1993; 341: 736-40.
- 21) Senore C, Segnan N, Rossini FP, Ferraris R, Cavalero M, Coppola F, Pennazio M, Atkin WS. Screening for colorectal cancer by once only sigmoidoscopy: a feasibility study in Turin, Italy. *J Med Screening* 1996; 3: 72-8.
- 22) Boyle P, Maisonneuve P, Napalkov P. Geographical and temporal patterns of

incidence and mortality from prostate cancer. *Urology* 1999; 46 (Suppl 3A): 47-55.

23) Hankey BF, Feuer EJ, Clegg LX, Hayes RB, Legler JM, Prorok PC, Ries LA, Merrill RM, Kaplan RS. Cancer surveillance series: Interpreting trends in prostate cancer – Part I: Evidence of the effects of screening in recent prostate cancer incidence, mortality, and survival rates. *J Natl Cancer Inst* 1999; 91: 1017-24.

24) Feuer EJ, Merrill RM, Hankey BF. Cancer surveillance series: Interpreting trends in prostate cancer – Part II: Cause of death misclassification and the recent rise and fall in prostate cancer mortality. *J Natl Cancer Inst* 1999; 91: 1025-32.

25) Etzioni R, Legler JM, Feuer EJ, Merrill RM, Cronin KA, Hankey BF. Cancer surveillance series: Interpreting trends in prostate cancer – Part III: Quantifying the link between population prostate-specific antigen testing and recent declines in prostate cancer mortality. *J Natl Cancer Inst* 1999; 91: 1033-9.

26) Auvinen A, Rietbergen JBW, Denis LJ, Schröder FH, Prorok PhC for the International Prostate Cancer Screening Trial Evaluation Group. Prospective evaluation plan for randomised trials of prostate cancer screening. *J Med Screening* 1996; 3: 97-104.

27) Beemsterboer PMM, Kranse R, Koning HJ de, Habbema JDF, Schröder FH. Changing role for 3 screening modalities in the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (Rotterdam). *Int J Cancer* 1999; 84: 437-41.

28) Schröder FH, Van der Maas P, Beemsterboer PMM, Bocken Kruger AE, Hoedemaeker RF, Rietbergen JWB, Kranse R. Digital rectal examination (DRE) – its value in the diagnosis of prostate cancer. *J Natl Cancer Inst* 1998; 90: 1817-23.

29) Schröder FH, Cruijssen-Koeter I van der, Kranse R, Kirkels WJ, Koning HJ de, Vis A, Kwast Th van der, Hoedemaeker R. Prostate cancer detection at low values of prostate specific antigen (PSA). *J Urology* (in press).

30) Koning HJ de, Auvinen A, Berenguer Sanchez A, Calais da Silva F, Ciatto S, Denis L, Gohagan J, Hakama M, Hugosson J, Kranse R, Nelen V, Prorok PC, Schröder FH. Large-scale randomised prostate cancer screening trials; program performances in the ERSPR- and PLCO-trials (European Randomised Screening for Prostate Cancer – and Prostate, Lung, Colorectal and Ovary cancer trials). (submitted).

31) Schröder FH. Prostate Cancer. In: Kramer BS, Gohagan JK, Prorok PC (eds). *Cancer Screening: Therapy and Practice*. New York: Marcel Dekker Inc., 1999, pp. 461-514.

This document is the advice to the Commission on the prevention of cancer by screening, which had been adopted by the **ADVISORY COMMITTEE ON CANCER PREVENTION** during its meeting in November 1999 in Vienna. It represents the views of the **ADVISORY COMMITTEE ON CANCER PREVENTION**. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and do not necessarily represent the view of the Commission or the Directorate General for Health and Consumer Protection. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this study, nor does it accept responsibility for any use made thereof.