

Editorial

Tous responsables

Nous pouvons l'affirmer avec fierté : le **Registre des Cancers du Haut-Rhin** est une réussite. Après avoir publié au début de l'année 1993 les données recensées pour les années 1988, 1989 et 1990, l'A.R.E.R. 68 se prépare à faire de même pour les trois années suivantes 1991, 1992 et 1993 à la fin de l'année 1995 ou au début de l'année 1996.

Cette publication rapide de nos résultats est le fruit de l'ardeur de toute l'équipe opérationnelle du Registre.

Elle répond à la volonté affichée par le Comité de Direction de notre association de rendre le service que la population et les pouvoirs publics sont en droit d'attendre de nous : celui de fournir une information détaillée mais non retardée sur l'évolution de l'incidence des cancers et bientôt, sur les données relatives à la survie des malades.

Tout cela n'aurait pas été possible sans le fidèle soutien du Conseil Général du Haut-Rhin, de la Ligue contre le Cancer, des Villes de Mulhouse et Colmar, de la Mutualité du Haut-Rhin, des Caisses Primaires d'Assurance Maladie et des Automobiles Peugeot.

Ils sont, avec nous et tous ceux qui nous ont aidé, **tous responsables** de cette réussite.

Nous savons que l'année 1995 constituera une échéance importante pour le **Registre des Cancers** dont l'assise financière doit être impérativement consolidée.

Nous sommes sûrs de pouvoir compter sur tous les responsables de sa réussite pour que vive le **Registre des Cancers** !

Dr Bernard STOESEL
Président de l'A.R.E.R.68
Conseiller Régional d'Alsace

LA LOI DU 1er JUILLET 1994 SUR LES FICHIERS DE LA RECHERCHE MEDICALE

Le point de vue de M. le Sénateur Pierre SCHIELE, membre de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (C.N.I.L.)

Adoptée définitivement le 1er juillet 1994, cette Loi, que la C.N.I.L. a appelée de ses vœux depuis 1985 et sur le projet de laquelle elle avait délibéré en 1992, devrait enfin donner à la recherche médicale française un cadre légal de fonctionnement en permettant, sous certaines conditions, une levée du secret professionnel en faveur des chercheurs, en définissant les droits des personnes (droit à l'information, droit de s'opposer à l'utilisation de ses données) et en renforçant les procédures de validation scientifique des protocoles de recherche (notamment par l'instauration d'un comité national d'experts).

LE CHAMP D'APPLICATION

Les traitements informatiques afférents à la gestion proprement dite des dossiers médicaux ainsi que les fichiers de recherche à usage interne du service médical ne sont pas concernés.

L'AMENAGEMENT DU SECRET PROFESSIONNEL EN FAVEUR DE LA RECHERCHE

Il permet désormais aux professionnels de santé de communiquer en toute légalité des données médicales nominatives aux organismes de recherche et en particulier au "responsable de la recherche autorisé à mettre en oeuvre le traitement" qui n'est pas obligatoirement un médecin. Cet aménagement, souhaité par la C.N.I.L., permet ainsi à bon nombre de recherches de santé d'être conduites par des chercheurs n'ayant pas la qualité de médecin mais qui de ce fait sont astreints au secret professionnel.

LE RESPECT DES DROITS DES PERSONNES

La Commission ne peut que se féliciter de ce que les observations émises lors de son avis du 10 mars 1992 aient été prises en compte par le Parlement.

1. Ainsi toute personne a le droit de s'opposer (donc sans avoir à justifier de "raisons légitimes"), à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement (art. 40.4). Cette disposition nouvelle va également dans le sens souhaité par la C.N.I.L.

Il convient de noter en outre que l'accord exprès des personnes sera requis dans le cas d'études faisant appel à des prélèvements biologiques identifiants.

2. L'information (art. 40.5) : elle concerne les personnes et doit être individuelle. Elle porte sur la nature des informations transmises, la finalité du traitement, les destinataires des données, le droit d'accès et de rectification de la part des enquêtés, enfin sur leur droit d'opposition ou l'obligation de recueillir leur accord.

(suite en dernière page)



Pierre SCHIELE
Sénateur du Haut-Rhin

INFO-Registres : la Lettre d'information de tous les registres épidémiologiques du Haut-Rhin

Avec ce numéro, INFO-Registres inaugure un nouvel aspect de sa vocation en présentant les actions du *Registre Régional des Tumeurs Associées à l'Infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine*, dirigé par le Dr AUDHUY et dont le siège est à Colmar. Dans un prochain numéro, INFO-Registres ouvrira ses colonnes au *Registre Départemental des Malformations*, dirigé par le Dr IEHLEN, et dont le siège est également à Colmar.

CANCER ET SIDA : Situation actuelle en Alsace.

Informations fournies par le REGISTRE REGIONAL D

Objectifs : l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (V.I.H.) peut se compliquer de diverses affections malignes dont trois, le sarcome de Kaposi, le lymphome malin non hodgkinien (LMNH) et le cancer invasif du col utérin, entrent dans la définition du Syndrome d'Immuno Déficience Acquise (SIDA) de 1993.

Le Centre d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH) d'Alsace a décidé en 1989 de constituer un Registre des tumeurs apparaissant chez des patients atteints d'infection par le VIH.

L'objectif de ce Registre est de mieux appréhender ces complications néoplasiques, leurs localisation et type histologique, leur répartition selon le mode de contamination et le stade de l'infection à VIH, l'évolution de leur incidence dans le temps.

Méthode et population étudiée : ce Registre repose sur la déclaration anonyme par les médecins des services hospitaliers de la région de tout patient résidant en Alsace, infecté par le VIH et atteint d'une affection maligne diagnostiquée dans la région. Il s'agit donc d'une collecte passive des cas, ce qui ne lui permet pas d'être exhaustif.

L'effectif de la population des patients infectés par le VIH dans la région n'est pas connu puisque cette infection n'est pas soumise à déclaration obligatoire. Seul le SIDA, complication de l'infection à VIH fait l'objet d'une déclaration, la surveillance du SIDA au niveau national étant coordonnée par le Réseau National de Santé Publique (R.N.S.P.).

Informations recueillies : chaque médecin déclarant envoie au Registre un formulaire de renseignements comprenant :

le service où le diagnostic a été établi, les initiales des nom et prénom du patient, la date de naissance, le sexe, la date de découverte de l'infection à VIH, le stade de l'infection à VIH, la date du diagnostic et de la tumeur, le siège, le type histologique, le stade d'extension, et le traitement de la tumeur le nombre de lymphocytes CD4 au moment de la découverte de la tumeur.

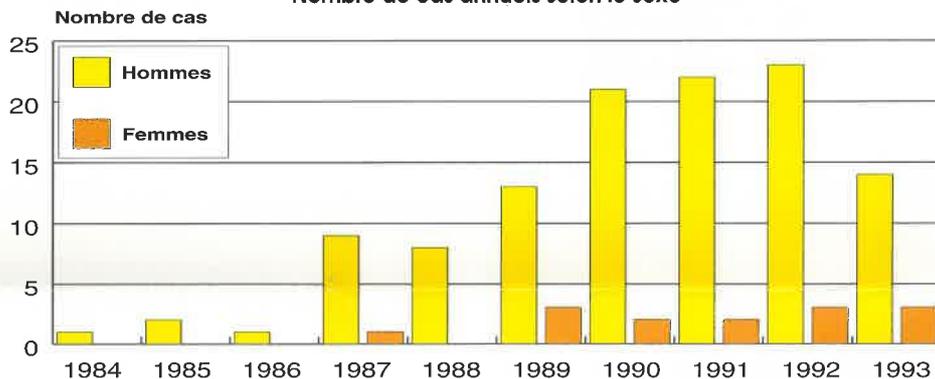
La comparaison de ces enregistrements avec ceux des patients déjà enregistrés permet d'éliminer les doublons.

Résultats

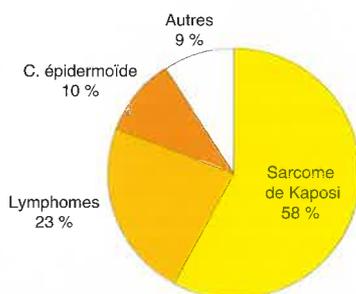
Au 31 mars 1994, 134 patients suivis dans les hôpitaux de Strasbourg, Colmar et Mulhouse ont été déclarés dont 120 hommes et 14 femmes (sexe ratio = 8,5). L'âge est compris entre 24 et 70 ans (moyenne : 38 ans).

Les sarcomes de Kaposi sont majoritaires. Les LMNH occu-

Nombre de cas annuels selon le sexe



Répartition par type histologique (134 cas)



Répartition des types de tumeurs selon le sexe

Tumeurs liées au V.I.H	Hommes	Femmes
Sarcome de Kaposi	75	3
Lymphome malin non hodgkinien	28	3
Carcinome épidermoïde	5	0
Carcinome in situ du col utérin	0	8
Autres syndromes Lymphoprolifératifs	5	0
Séminome	1	0
Autres carcinomes	6	0
TOTAL	120	14

LE CANCER DE LA THYRO

Analyse des données recensées de 1988 à 1990 par le Registre des Cancers du Haut-Rhin

Les cancers de la thyroïde sont des cancers rares : dans le Haut-Rhin, et pour 100.000 habitants de même sexe, 3 femmes et 1,2 hommes en sont atteints chaque année.

D'autres registres des cancers dans le monde, qui ont un recul suffisant, observent une tendance à l'augmentation des nouveaux cas (surtout chez les sujets jeunes), nette en Allemagne de l'Est (ex RDA) et en Grèce.

Dr Jean-Michel HALNA
Médecin du Registre des Cancers

Types histologiques	Effectifs 1988-90		Hommes		Femmes	
	Total	%	Effectif	Age moyen	Effectif	Age moyen
Carcinome papillaire	21	47	8	47 ans	13	48 ans
C. vésiculaire peu différencié	7	16	1	89 ans	6	66 ans
C. vésiculaire différencié	5	11	1	65 ans	4	80 ans
Carcinome anaplasique	5	11	2	74 ans	3	70 ans
Carcinome médullaire	3	7	0		3	53 ans
Carcinome épidermoïde	2	4	0		2	64 ans
Lymphome malin	1	2	0		1	63 ans
Hémangiopericytome	1	2	1	20 ans	0	
Total	45	100	13	54 ans	32	60 ans

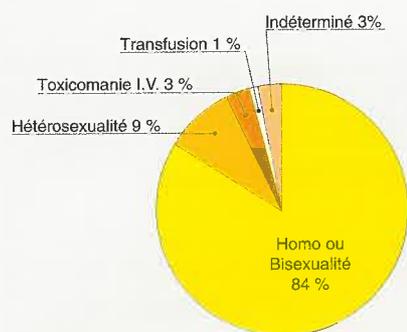
LES TUMEURS ASSOCIEES A L'INFECTION PAR LE V.I.H.

pent la 2ème place en fréquence et sont essentiellement de type B et de haute malignité. Le cancer invasif du col utérin est absent jusqu'à présent de notre Registre. Par contre, les cancers du col in situ ne

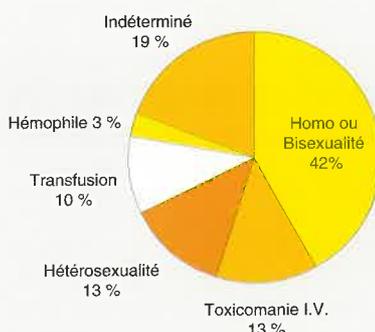
sont pas rares (8 cas). Parmi les autres tumeurs déclarées, on retrouve surtout des carcinomes, le plus souvent épidermoïdes (voies aéro-digestives supérieures, anus) mais également glandulaires.

Répartition selon le mode de contamination présumé

Sarcome de Kaposi



Lymphomes non hodgkiniens



Le registre du CISIH d'Alsace est le seul existant en France depuis le début de l'épidémie (découverte en 1981 aux Etats-Unis). Le Registre National des Tumeurs associées à l'infection par le VIH ne comptabilise pas, quant à lui, les cas de Sarcome de Kaposi. La déclaration obligatoire des cas de SIDA au Ministère de la Santé ne permet pas non plus de connaître précisément l'évolution des cas de pathologie maligne puisque seule la manifestation inaugurale caractéristique du SIDA est retenue. Le Registre alsacien peut par conséquent s'avérer

fort utile pour apprécier l'épidémiologie de ces complications malignes chez les patients infectés par le VIH. Leur déclaration doit donc se poursuivre de la façon la plus exhaustive possible. Merci à tous ceux qui acceptent de participer à cette étude. Le mode de fonctionnement de ce registre rend toutefois encore trop imprécises ces données. Il sera nécessaire, si l'on veut l'améliorer de compléter la collecte passive par une recherche active des informations auprès des services hospitaliers les plus concernés et par l'utilisation des déclarations de SIDA.

Le CISIH

Les Centres d'Informations et de Soins de l'Immunodéficience Humaine ont été créés dans toutes les régions françaises dès 1987.

Le **CISIH d'Alsace**, coordonné par le Professeur Jean-Marie LANG, siège à l'Antenne d'Immuno-Onco-Hématologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (Clinique Médicale A, Hôpital Civil). Il a pour rôle d'organiser le réseau de soins, de diffuser la compétence à tous les soignants et de recueillir les données permettant d'évaluer l'évolution de l'épidémie, des coûts, de la charge de travail et de la qualité des soins dans la région.

La structure : la gestion du Registre du CISIH d'Alsace est assurée par le Dr AUDHUY, au Service d'Onco-Hématologie et d'Immunologie Clinique de l'Hôpital Pasteur de Colmar.

Les déclarations sont traitées sur un micro-ordinateur grâce à un tableur.

Cette structure bénéficie du soutien de l'Association pour la Recherche sur les Déficiences Immunitaires (ARDI) que préside le Professeur J.M. LANG.

En pratique : les feuilles de déclaration sont disponibles au secrétariat de la Consultation d'Immunologie Clinique, du Service d'Onco-Hématologie (Hôpital Pasteur de Colmar, Tél. 89.80.41.04 - Fax : 89.80.43.43)

Dr Bruno AUDHUY

IDE DANS LE HAUT-RHIN

Rappel pratique

Signes d'appel : évoquer un cancer en cas de **nodule** thyroïdien, sensible, dur, irrégulier, de **goître nodulaire** ou d'une **adénopathie cervicale**.

Diagnostic : le nodule est **froid** en scintigraphie (Technetium ou Iode), **hypoéchogène** en échographie, incitant à la cytoponction à l'aiguille ; la preuve est **histologique**.

Traitement :

- **chirurgical** : thyroïdectomie totale ou partielle selon le type histologique ;
- **isotopique** (Iode ¹³¹) : en cas de lésions résiduelles ou à distance ;
- **hormonal** (thyroxine) : dans tous les cas, pour freiner la TSH.

Pour en savoir plus :

- EMERICK G., YANG DUH Q., Diagnosis, treatment and outcome of follicular thyroid carcinoma, *Cancer* 1993 ; 72 (11) : 3287-3294
 HAY I. et al, Predicting outcome in papillary thyroid carcinoma, *Surgery* 1993 ; 114 (6) : 1050-1057
 AKSLEN L., Prognostic importance of histologic grading in papillary thyroid carcinoma, *Cancer* 1993 ; 72 (9) : 2680-2685
 LIPS C. et al, Clinical screening as compared with DNA analysis in families with multiple endocrine neoplasia type 2a, *NEJM* 1994 ; 331 (13) : 828-835

Pronostic : il est lié :

- à l'**âge** : plus favorable avant 40 ans pour l'homme, 50 ans pour la femme ;
- au **type histologique** : excellent si carcinome papillaire ou vésiculaire bien différencié : 70 à 97 % de survie à 10 ans ; défavorable si carcinome anaplasique ;
- à la **taille de la tumeur** : plus favorable si inférieure à 3 cm ;
- au **niveau d'invasion** : moins favorable si extension
 - locale (extension extra-capsulaire et vasculaire)
 - à distance (poumon, os)
 Une adénopathie cervicale n'altère pas le pronostic !
- au **sexe** : plus favorable chez la femme .

Dr Catherine STOLZ
Endocrinologue

La Loi du 1er Juillet 1994 sur les fichiers de la recherche médicale

(suite de la première page)

Des dérogations pourront cependant être autorisées par la C.N.I.L. notamment lorsque, pour des raisons dont le médecin traitant apprécie en conscience la légitimité, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

UN RENFORCEMENT DES PROCEDURES DE CONTROLE

a) S'agissant des formalités préalables auprès de la C.N.I.L., le texte adopté introduit une innovation importante dans la loi du 6 janvier 1978, puisqu'il prévoit de soumettre à autorisation préalable de la C.N.I.L. toute création de fichier informatique dans le domaine de la recherche et ce **quelle que soit la nature juridique** de l'organisme pour le

compte duquel le traitement est mis en oeuvre.

Le principe de formalités préalables, **identiques** pour le secteur public et pour le secteur privé, correspond aux orientations actuelles du projet de directive européenne sur la protection des données.

En outre, le législateur a entendu **confier à la C.N.I.L. la délivrance de l'autorisation de mise en oeuvre du traitement.**

b) Par ailleurs, il est créé auprès du Ministère de la Recherche un **"comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé"**, qui est consulté systématiquement et préalablement à la saisine de la C.N.I.L. de

tout projet de recherche faisant appel à un traitement informatique.

Il devra formuler un avis sur **"la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives et sur la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif affiché"**.

La création et l'organisation d'un tel comité d'experts constitue, à n'en pas douter, un précédent au regard duquel il conviendra de veiller qu'il n'ait pas la tentation de se substituer au domaine propre de la C.N.I.L. défini d'ailleurs par la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe et par l'article 1er de la loi du 6 janvier 1978, c'est à dire : **le respect de l'identité humaine, des droits et libertés individuels.**

Pierre SCHIELE

LE DEPISTAGE DU CANCER DANS LE HAUT-RHIN

MELANOME MALIN

A la suite de l'appel lancé dans le numéro 4 d'INFO-Registres, le CO.DE.SA. 68 (cf encadré) a confié au Dr GUILLAUME et au Dr SCHUBERT, Dermatologues des hôpitaux de Colmar et Mulhouse, le soin d'élaborer un projet de campagne médiatique de sensibilisation de la population et des médecins. Sous réserve de l'obtention d'un financement spécifique, celle-ci pourrait se dérouler au printemps 1995 ou 1996.

Le **Registre des Cancers du Haut-Rhin** est prêt à en évaluer les effets, tant sur l'incidence que sur l'amélioration pronostique qui en résultera.

CANCER DU SEIN

Une étude de faisabilité d'une campagne de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie périodique chez les femmes de 50 à 69 ans est en cours dans notre département, à l'initiative des différents régimes d'Assurance Maladie, et du Conseil Général du Haut-Rhin. Le CO.DE.SA. 68 (cf encadré) est chargé de mener la réflexion avec tous les intervenants médicaux et les différents partenaires institutionnels.

L'existence d'un **Registre des Cancers** dans le Haut-Rhin a été un élément déterminant dans le choix de ce département. Seul le Registre permettra d'évaluer les modifications d'incidence de la maladie dans un premier temps, les effets de la campagne sur la survie de la population dépistée dans un deuxième temps.

Dr Antoine BUEMI

Directeur du Registre des Cancers du Haut-Rhin

Le **Comité Départemental d'Education pour la Santé (CO.DE.SA. 68)**, relais local du Comité Français d'Education pour la Santé, réunit les divers partenaires institutionnels (D.D.A.S.S., Hôpitaux, Académie, organismes d'Assurance Maladie, Conseil Général, Municipalités, ...) ou associatifs (A.R.E.R. 68, Ligue Contre le Cancer, Croix Rouge Française, Mutualité, Association pour le Don d'Organes et de Tissus humains du Haut-Rhin, Donneurs de sang, syndicats médicaux, ...), impliqués dans le vaste domaine de la prévention et de la promotion de la santé.

Le CO.DE.SA. 68 vise ainsi à proposer et à initier, à dynamiser et à synchroniser les actions, à mettre en commun les moyens disponibles, en tenant compte des contraintes économiques actuelles.

Dr Michel SCHMITT
Président du CO.DE.SA. 68

REGISTRE DES CANCERS DU HAUT-RHIN

Etat actuel de l'enregistrement

Depuis 1991, le Registre recense non seulement les tumeurs invasives, comme en 1988-1990, mais aussi toutes les tumeurs in-situ initiales, les tumeurs bénignes intra-crâniennes et vésicales, ainsi que les carcinomes basocellulaires de la peau.

L'enregistrement et les vérifications pour les années 1991 - 1992 - 1993 sont en cours.

Au total, 10.200 nouveaux cas sont enregistrés et validés à ce jour, dont :

- 8.000 cancers invasifs,
- 1.300 carcinomes basocellulaires,
- 900 cancers in-situ et tumeurs bénignes.

Une nouvelle publication exhaustive des effectifs et des incidences pour les années 1988 à 1993 est prévue en fin d'année 1995.

Mireille GRANDADAM
Technicienne du Registre

INFO REGISTRES

Lettre d'information de l'A.R.E.R. 68
9, rue du Dr Mangeney - B.P. 1370
68070 Mulhouse Cedex

Directeur de la publication : Bernard STOESEL
Rédaction : Antoine BUEMI

Tirage 2.800 exemplaires

ISSN 1156-0800 - Dépot légal 4^e trimestre 1994
Friedling Graphique 68170 Rixheim