

# Déclaration obligatoire des mésothéliomes

## Résultats de la phase pilote et recommandations pour le déploiement national

Laurence Chérié-Challine, Ellen Imbernon, Département santé travail, Institut de veille sanitaire

Le nombre de nouveaux cas de mésothéliomes survenant chaque année en France est estimé entre 800 et 1 200, soit 0,3 % de l'ensemble des cancers. Ces cancers prédominent chez les hommes qui représentent deux tiers des cas. Ils sont localisés au niveau des séreuses, principalement au niveau de la plèvre, parfois du péritoine et rarement du péricarde ou de la vaginale testiculaire.

L'amiante est actuellement le seul facteur de risque avéré de mésothéliome. L'exposition à l'amiante, qui a pu survenir plusieurs dizaines d'années avant le diagnostic, est le plus souvent professionnelle. Elle peut également être d'origine environnementale (naturelle, anthropique, domestique, intra murale passive ou paraprofessionnelle).

Rappelons qu'il existe, depuis 1998, le Programme national de surveillance des mésothéliomes (PNSM) qui est consacré exclusivement à la surveillance des mésothéliomes pleuraux. Ce programme couvre actuellement 23 départements de 12 régions, soit près de 30 % de la population métropolitaine. Grâce au PNSM, on estime que 77 à 90 % des mésothéliomes pleuraux survenant chez les hommes sont attribuables à une exposition professionnelle à l'amiante. En revanche, cette proportion n'est que de 27 à 50 % chez les femmes, ce qui laisse penser que le rôle des expositions environnementales à l'amiante pourrait être sous-estimé.

Dans ce contexte, les pouvoirs publics ont souhaité mettre en place une déclaration obligatoire (DO) de cette pathologie. La DO des mésothéliomes est développée à la demande du ministère chargé de la Santé. Elle est inscrite dans le Plan cancer 2009-2013 (mesure 9.1). Les modalités des maladies à déclaration obligatoire (MDO) sont définies par le Code de la santé publique. La DO ne se substitue pas au système de déclaration des maladies professionnelles.

### 1. LES OBJECTIFS DE LA DO COMPLÉMENTAIRES DU PNSM

La DO des mésothéliomes doit être développée en deux étapes : une phase pilote dont les résultats sont présentés dans le rapport [1] qui sera suivie d'une phase de déploiement national dès publication des textes réglementaires.

Reprenant les termes de l'avis du Haut conseil de santé publique (HCSP) d'octobre 2010, la DO des mésothéliomes, mise en place pour la connaissance épidémiologique, viendra compléter

les dispositifs déjà existants en permettant de répondre aux deux objectifs suivants :

- renforcer la surveillance épidémiologique des mésothéliomes tous sites anatomiques (plèvre, péritoine et autres localisations) dans toute la France (métropole et ultramarine) ;
- identifier les cas sans exposition professionnelle connue à l'amiante. Ces cas feront ensuite l'objet d'une enquête d'exposition permettant d'améliorer la connaissance d'éventuelles origines environnementales. Trois populations sont ciblées : les femmes, les moins de 50 ans, les mésothéliomes hors plèvre.

Ces objectifs sont complémentaires de ceux du PNSM, registre de population des mésothéliomes pleuraux, système expert pour les diagnostics (anato-pathologique, clinique), les expositions notamment professionnelles et les aspects médico-sociaux. L'existence et la pertinence du PNSM ne sont pas remises en cause par la DO.

### 2. PHASE PILOTE DE LA DO DES MÉSOTHÉLIOMES

La phase pilote de la DO a été réalisée sur une période de six mois, du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2011. Cette phase pilote a reçu l'avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) en novembre 2010, puis l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) en décembre 2010. Elle s'est déroulée dans six régions pilotes : trois régions couvertes par le PNSM (Aquitaine, Ile-de-France : 93-94, Provence-Alpes-Côte d'Azur : 06-13-83) et trois régions non couvertes par le PNSM (Auvergne, Lorraine, Midi-Pyrénées).

Les Agences régionales de santé (ARS), acteur réglementaire de la DO, les Cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire-InVS), les réseaux régionaux de cancérologie (RRC) et les équipes PNSM des trois régions concernés ont participé activement au projet. Ce projet a bénéficié d'un suivi actif du Comité de pilotage (Copil) composé de représentants d'institutionnels et de professionnels.

Les objectifs de cette phase étaient de tester la notification des nouveaux cas de mésothéliomes, la capacité du système à répondre aux deux objectifs décrits précédemment afin de proposer les modalités les plus adaptées pour le déploiement du système sur l'ensemble du territoire national.



## **Une étape d'information active auprès des médecins déclarants potentiels : l'importance des réseaux et des sociétés de professionnels**

La sensibilisation des médecins potentiellement déclarants (pathologistes, cliniciens) a constitué une étape importante avant le lancement de la phase pilote et pendant son déroulement. Les pathologistes qui posent formellement le diagnostic du cancer jouent un rôle majeur dans la déclaration des cas. Ils sont environ 1 500 actuellement en France. Les cliniciens sont essentiellement les pneumologues (environ 1 700), les chirurgiens digestifs (environ 630), thoraciques (environ 240) et les oncologues respiratoires et digestifs. Ils jouent un rôle important dans l'interrogation sur l'exposition et dans l'information du patient.

Afin de toucher l'ensemble de ces médecins, le projet a bénéficié d'un appui fort des instances de professionnels [pathologistes : Société française de pathologie (SFP) ; pneumologues : Société de pneumologie de langue française (SPLF), Collège des pneumologues des hôpitaux généraux (CPHG), Fédération française de pneumologie (FFP)], du Conseil national de cancérologie (CNC), des RRC et des équipes PNSM auprès de leurs réseaux de déclarants (plèvre, 23 départements). L'information a également été relayée par le Conseil national de l'Ordre des médecins.

Les spécialistes du système digestif ont également été sensibilisés avec l'appui du Réseau national des tumeurs rares du péritoine (Renape). Au 1<sup>er</sup> juillet 2011, ce réseau comprenait 23 Centres experts régionaux (11 Centres hospitaliers universitaires, 12 Centres de lutte contre le cancer) dans 15 régions métropolitaines. Ce réseau travaille en lien étroit avec le Réseau national de référence anatomo-pathologique des mésothéliomes de la plèvre et des tumeurs rares du péritoine (Mesopath).

À noter que les généralistes n'ont pas été ciblés pour la phase pilote. S'ils ne sont pas en première ligne pour la déclaration des cas de mésothéliome, leur contribution est essentielle pour atteindre l'exhaustivité en notifiant notamment des cas qui bénéficieraient d'un traitement palliatif et ne donneraient pas lieu à un diagnostic anatomo-pathologique ou à une prise en charge hospitalière. Les médecins généralistes (environ 50 000) disposent d'une structure fédératrice, le Collège de la médecine générale (CMG), interlocuteur de la profession. Le CMG a été informé lors du lancement de la phase pilote et sera à nouveau sensibilisé lors du déploiement.

## **Les 98 cas de mésothéliome déclarés au cours de la phase pilote**

Les résultats de la phase pilote sont globalement satisfaisants. Le nombre de cas notifiés entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin 2011 a été de 98 (environ 120 cas attendus). Plus de la moitié d'entre eux (53 %) étaient déclarés par un pathologiste et 40 % par un clinicien (pneumologue, chirurgien, généraliste...). Sept pour cent des cas ont été notifiés à la fois par un pathologiste et par un clinicien. Le délai de déclaration du médecin à l'ARS a été en moyenne de 25 jours après le diagnostic et de 4 jours de moins (soit 21 jours) dans les régions couvertes par le PNSM. Les hommes étaient largement majoritaires, représentant en moyenne 75 % des cas. L'âge moyen était de 70,6 ans pour les deux sexes. Le mésothéliome était localisé à la plèvre dans 85 % des cas et au péritoine dans 11 %. Un cas de mésothéliome du péricarde a été notifié. Pour trois des cas déclarés, la localisation n'a pas été précisée. La question "Contact professionnel connu à l'amiante" a été renseignée dans 80 % des fiches (oui : 45 %, non : 26 %, ne sait pas : 7 %) et non renseignée dans 20 % des cas.

## **Une variabilité régionale**

La phase pilote a mis en évidence des situations variables dans les six régions pilote. Dans toutes les régions, excepté en Ile-de-France, la situation s'est améliorée au fil de la phase pilote. Dans certaines régions, le nombre de notifications a augmenté après un certain délai du fait notamment d'un manque de sensibilisation, ou d'une mauvaise compréhension initiale de la procédure ou encore d'erreurs d'adressage des notifications. En Ile-de-France, malgré des efforts particuliers de sensibilisation des médecins clés identifiés avec l'équipe PNSM et la participation active d'un spécialiste de pathologie professionnelle, la phase pilote a nettement moins bien fonctionné que dans les autres régions ; lors du déploiement de la DO, il sera donc indispensable de mener des actions spécifiques.

## **Des recommandations validées par le Copil et le HCSP**

Une enquête a été menée auprès des organismes régionaux des régions pilotes [Cellule de veille d'alerte et de gestion sanitaires de l'ARS (ARS-CVAGS), RRC, PNSM, Cire] afin de connaître leur avis sur le déroulement de cette phase et de recueillir leurs propositions pour favoriser le déploiement du système. Par ailleurs, les spécialistes des mésothéliomes, experts PNSM et membres du Copil ont été régulièrement consultés. Sur cette base, les recommandations pour le déploiement ont été émises.

### 3. DIX FACTEURS CLÉS POUR LA RÉUSSITE DU DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

La phase pilote a démontré la capacité théorique de répondre aux deux objectifs attendus pour la DO du mésothéliome. Elle a permis de déterminer 10 facteurs clés pour sa réussite au niveau national.

1 - La nécessité d'une communication simple et harmonisée, portant sur des objectifs motivant pour les partenaires, complémentaires de ceux du PNSM et répondant aux recommandations du HCSP.

2 - La nécessité de disposer d'un appui des instances institutionnelles nationales [Direction générale de la santé (DGS), Institut national du cancer (Inca), Direction générale du travail (DGT)...], professionnelles (SFP, FFP, SPLF, CPHG, Renape, CNC, CNG...) et du Cnom.

3 - Un pilotage et une animation nationale par l'InVS avec une bonne articulation avec le niveau régional et avec les réseaux de médecins déclarants.

4 - L'importance de fédérer les acteurs régionaux (ARS-CVAGS, Cire, RRC, équipe PNSM) au sein d'équipes - projet régionales animées par l'InVS.

5 - La nécessité de clarifier le rôle de chacun des acteurs régionaux, en affirmant notamment le rôle institutionnel des ARS-CVAGS et les missions qui leur incombent, avec le soutien du ministère chargé de la Santé.

6 - La pertinence de la déclaration à la fois par les pathologistes et les cliniciens, pour augmenter l'exhaustivité et l'information sur les cas de mésothéliome.

7 - L'importance d'une clarification et simplification des procédures de notification pour les déclarants : deux formulaires distincts pathologiste et clinicien ; contenant le numéro de fax de l'ARS de la région d'exercice pour la transmission [2].

8 - La pertinence d'impliquer les RRC en tant que relais d'information, notamment auprès des Comités de coordination de cancérologie (3C), avec un rôle majeur attendu des secrétariats des Réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et de médecins référents, tête de réseau des déclarants à identifier, et avec l'appui de l'Inca, pour inscrire la DO des mésothéliomes dans les bonnes pratiques des RCP.

9 - L'adaptation du cadre général pour tenir compte des spécificités régionales.

10 - L'importance de la communication et de la rétro-information régulière auprès des professionnels de santé et des acteurs régionaux essentielle pour entretenir leur motivation.

### 4. PROCHAÎNE ÉTAPE : LES MÉSOTHÉLIOMES DEVIENNENT UNE MALADIE À DÉCLARATION OBLIGATOIRE

Le déploiement national (métropolitain et régions ultramarines) de la DO des mésothéliomes est mis en œuvre, suite à la modification par le ministère chargé de la Santé, de l'article D3113-7 du Code de la santé publique fixant la liste des MDO, après accord du HCSP du 2 novembre 2011. Cette DO à visée de connaissance épidémiologique impose des contraintes fortes qui sont l'atteinte de l'exhaustivité et la capacité de coupler ce système à un recueil complémentaire d'informations sur les expositions environnementales. Sa gestion, reposant sur une animation nationale et une participation régionale active, devra être appuyée par les instances professionnelles et institutionnelles, notamment le ministère chargé de la Santé. Cette DO devrait alors permettre de renforcer la surveillance des mésothéliomes en assurant un suivi épidémiologique des cas extraprofessionnels dans les zones non couvertes par le PNSM (environ 70 %), et des mésothéliomes hors plèvre (12 à 15 %) sur l'ensemble du territoire. Elle devrait permettre d'approfondir la connaissance d'un cas de mésothéliome sur trois survenant dans l'une des trois populations ciblées (hors plèvre, femmes, moins de 50 ans) en dehors d'une exposition professionnelle à l'amiante connue. Pour cela, le système devra être, complété par la réalisation d'enquêtes *ad hoc*, selon une procédure commune à toutes les régions, dans un cadre restant à définir et avec des moyens dédiés.

### 5. LA NOTIFICATION D'UN CAS

#### Définition du cas à notifier

Doit faire l'objet d'une notification, tout nouveau cas de mésothéliome de la plèvre, du péritoine, du péricarde, de la vaginale testiculaire et de siège autre ou non précisé, diagnostiqué à partir d'un examen anatomo-pathologique (environ 94 % des cas) ou à partir d'une expertise clinique, en l'absence d'examen ou de confirmation histologique, reposant sur la clinique, la radiologie, l'échographie.

#### Deux formulaires de notification

Ils sont facilement téléchargeables sur le site Internet de l'InVS (<http://www.invs.sante.fr>). Le médecin déclarant (pathologiste ou clinicien) doit utiliser le formulaire adéquat à sa spécialité et à sa région d'exercice (accessible par menu déroulant).

#### Procédure de notification

La notification se fait après confirmation du diagnostic de mésothéliome. Elle comprend deux étapes :

- 1) renseigner les éléments du formulaire pathologiste ou clinicien de sa région d'exercice ;
- 2) le transmettre rapidement, daté et signé, par fax au médecin en charge des MDO de l'ARS de sa région d'exercice (N° sur formulaire).

## Remerciements aux :

- médecins déclarants des régions pilote ;
- aux partenaires régionaux :
  - Aquitaine : M. Charron, C. Gramond, J. Simoes, E. Wimard,
  - Auvergne : P. Lonchambon, D. Mouly, M.-F. Stachowski, I. Van Praagh,
  - Ile-de-France : C. Bruel, S. Burnel, S. Chamming's, H. Isnard,
  - Lorraine : J.-F. Donnard, G. Herengt, I. Klein, F. Viller,
  - Midi-Pyrénées : E. Bauvin, P. Fabre, A. Guinard, F. Loste, T. Nascimbeni,
  - Paca : J. Blanes, E. Cortes, E. Lafont, P. Malfait, C. Orénès, M. Pibarot ;
- aux sociétés de professionnels (SFP, FFP, SPLF, CPHG, réseau Renape) ;
- aux membres du Copil : C. Belfort, P. Bousquet, A. Buémi, L. Chérié-Challine, P.-L. Druais, M. Fontaine, F. Galateau-Sallé, A. Galay, A. Gilg-Soit-Ilg, F.-N. Gilly, J.-P. Grignet, E. Imbernon, C. Lecoffre, J. Le Moal, P. Lonchambon, F. Martin, F. May-Levin, T. Molina, J.-C. Pairon, A. Thuret, I. Tordjman, V. Trillet-Lenoir, L. Villeneuve.

Cette synthèse a été rédigée par Laurence Chérié-Challine et Ellen Imbernon (DST, InVS) en collaboration avec la Cellule de valorisation éditoriale (CeVE, InVS). Une version en anglais est disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>

### Pour en savoir plus :

[1] Chérié-Challine L, Imbernon E. Déclaration obligatoire des mésothéliomes. Résultats de la phase pilote et recommandations pour le déploiement. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2012. 85 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>

[2] Dossier thématique DO des mésothéliomes avec téléchargement des formulaires de notification à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>

**Mots clés :** mésothéliome, déclaration obligatoire, surveillance épidémiologique, France

### Citation suggérée :

Chérié-Challine L, Imbernon E. Déclaration obligatoire des mésothéliomes. Résultats de la phase pilote et recommandations pour le déploiement. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2012. 4 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>