

Planification et développement d'un registre du cancer basé sur la population

L'établissement d'un nouveau registre du cancer nécessite la reconnaissance par la population de la nécessité, ou tout au moins de l'intérêt d'une telle entreprise. Comme le registre du cancer doit répondre aux besoins de la population et de son système de santé, il convient d'impliquer les principaux acteurs de la lutte contre le cancer, dont le soutien est essentiel pour assurer le développement et la pérennité du registre. Le succès de l'opération dépend de la volonté des cliniciens, des pathologistes et du personnel administratif de collaborer pour permettre l'accès à leurs données. De nombreux éléments sont à considérer au moment de la création d'un registre, ce qui sera discuté dans ce chapitre. Mais certains éléments sont absolument essentiels (👉) ou hautement désirables (✔) pour assurer le succès de l'entreprise :

- Niveau institutionnel/professionnel :
 - 👉 Le directeur : la personne qui assumera la responsabilité du registre, travaillera avec les autres partenaires et supervisera le personnel
 - 👉 Les médecins spécialistes chargés du diagnostic et du traitement du cancer : anatomopathologistes et oncologues (radiothérapeutes, médecins et chirurgiens)
 - ✔ Les directeurs des principaux hôpitaux dans le secteur desservi par le registre
 - ✔ Les services chargés de l'enregistrement des décès dans le secteur desservi par le registre.
 - Niveau politique/administratif :
 - ✔ Le département de la santé du gouvernement local ou national concerné par la planification et la gestion des services de prévention et de traitement du cancer
 - ✔ L'intégration du registre du cancer dans le système d'information sanitaire de ces départements.
- Au début, il est très important que tous ceux qui sont concernés par le registre en tant que fournisseurs ou utilisateurs des données connaissent et adoptent le concept de registre du cancer basé sur la population tel qu'il a été décrit dans les chapitres 1 et 2. En bref :
- Le registre du cancer doit collecter les informations sur *chaque* cas de cancer identifié au sein de la population définie (ou appartenant à un secteur géographique donné).
 - Au sein de la zone géographique définie, le registre doit pouvoir distinguer les habitants de la région de ceux qui viennent de l'extérieur.
 - Le registre prendra en compte les cas de cancer survenant chez les habitants de la zone du registre traités à l'extérieur.

- Le registre doit recueillir suffisamment d'informations sur chaque cas pour éviter d'enregistrer deux fois le même cas (ce qui implique le recueil de renseignements personnels tels que le nom des patients).
- Le registre doit avoir accès à toutes les sources d'information des établissements situés au sein de la zone où les patients atteints de cancer sont diagnostiqués et soignés.

Les exigences précises des registres du cancer dépendent en grande partie des conditions locales en ce qui concerne le niveau de développement des services médicaux (services diagnostiques, thérapeutiques et de soins palliatifs) pour les patients cancéreux, la taille et la dispersion géographique de la population, ainsi que les ressources – matérielles et financières – disponibles. Certains principes de bases sont résumés dans l'ouvrage *Enregistrement des cancers : Principes et méthodes* (Jensen et Whelan, 1991, 1996 ; voir Encadré 3.1).

1. La population

1.1 La population couverte par le registre (« population cible »)

Une des premières décisions consiste à définir la population couverte par le registre : la population « cible » dans laquelle surviennent les cas de cancer que le registre va comptabiliser. Le fait de choisir une population locale ou régionale, plutôt que la population du pays tout entier, pour les pays de plus de 4 ou 5 millions d'habitants, est une décision importante à prendre dès le début. La population couverte par le registre peut être la population du pays (ou de la province) tout entière, mais il ne s'agit le plus souvent que d'une *partie* de cette population – un « échantillon », ou alors d'un ou plusieurs « sites sentinelles » à partir desquels il est possible de déduire

(estimations) ce qui se passe dans la population tout entière.

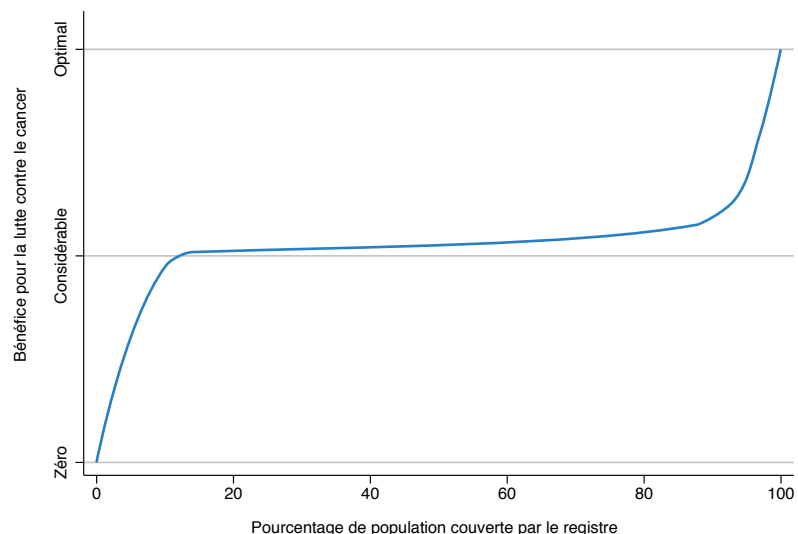
Il pourrait sembler que la meilleure solution pour la surveillance du cancer soit de développer un registre national, avec un bassin de population couvrant le pays tout entier ; mais dans la pratique cette approche se révèle généralement irréaliste. Ou bien c'est impossible techniquement, ou bien les coûts impliqués dépassent largement le bénéfice supplémentaire par rapport aux résultats obtenus avec l'enregistrement d'un échantillon de la population.

La Fig. 3.1 montre que, pour les activités de recherche et de lutte contre le cancer, le bénéfice (associé à la représentativité du profil national) augmente avec l'augmentation de la couverture (et des coûts associés). La mise en place d'un registre régional entraîne un bénéfice immédiat et, idéalement, la zone couverte par le registre sera sélectionnée de façon à permettre l'extrapolation des statistiques générées au-delà des limites du bassin de population. L'augmentation de la couverture n'entraîne ensuite qu'une augmentation minime du bénéfice. Mais lorsque l'on atteint

Encadré 3.1. Conditions nécessaires pour un registre du cancer basé sur la population.

Parmi les conditions nécessaires au développement d'un registre figurent l'existence de services médicaux de bonne qualité et d'accès facile, de façon que la grande majorité des patients atteints de cancer entrent en contact avec le système de santé à un moment donné de leur maladie. Il est également nécessaire de disposer d'un système de notification des données cliniques et anatomo-pathologiques, ainsi que de données fiables sur la population de référence. La coopération du corps médical est essentielle pour le fonctionnement du registre. Il convient également de disposer du personnel et de l'équipement nécessaires et de prévoir un budget suffisant, sachant que les dépenses tendent à augmenter au cours du temps.

Fig. 3.1. Bénéfice de l'élargissement de la couverture des registres du cancer.



une couverture nationale, ce qui nécessite un investissement financier important, le bénéfice de l'enregistrement est optimal ; il est alors possible, par exemple, d'évaluer la performance locale des services de santé pour chaque zone géographique.

En résumé, étant donné le coût prohibitif de l'établissement de registres nationaux du cancer et la possibilité d'obtenir la plupart des informations nécessaires pour la planification et la surveillance à partir d'un sous-groupe (échantillon) de population, on utilisera un ou plusieurs registres régionaux de population. Dans les PRFI, on utilise de plus en plus couramment des séries de registres régionaux pour obtenir des données représentatives qui rendent compte des différences démographiques et épidémiologiques entre les différentes régions et entre les zones urbaines et rurales.

La sélection de la population, locale ou régionale, sur laquelle portera le registre est dictée par des considérations pratiques plutôt que par la recherche de la zone ou des zones idéale(s) « représentative(s) » de l'ensemble du pays. La zone couverte par le registre doit posséder des services de diagnostic et de traitement du cancer bien développés (selon les critères du pays). Dans ce cas, elle attirera les patients atteints de cancer résidant à l'extérieur de la zone (pour le diagnostic ou les soins), mais il est probable que très peu de ses résidents iront chercher des soins à l'extérieur. Pour le registre du cancer, il est beaucoup plus facile d'identifier (et d'exclure de certains calculs) les non-résidents diagnostiqués et traités dans les hôpitaux locaux que d'essayer de retrouver les habitants qui sont allés se faire soigner à l'extérieur. Normalement, le registre sera situé dans les localités où se trouvent les hôpitaux universitaires, les services spécialisés en oncologie et les laboratoires d'anatomopathologie – c'est-à-

dire dans les grandes villes (dont, en règle générale, la capitale du pays).

Cette contrainte pratique qui conditionne de façon majeure le choix de la zone couverte par le registre va dicter d'une part la taille de la population à enregistrer et d'autre part la théorie relative à la taille « idéale ». Certains registres du cancer doivent en effet couvrir des populations beaucoup plus larges qu'il ne peut sembler raisonnable (le registre du cancer de Bombay couvre une population d'environ 13 millions d'habitants), tandis que d'autres peuvent couvrir des populations très restreintes et n'enregistrer de ce fait qu'un nombre relativement faible de cas chaque année (le Registre national des Seychelles couvre une population de seulement 90 000 habitants ; <http://afcrn.org/membership/members/96-seychelles>).

La taille de la population rurale entourant la zone urbaine à inclure dépend de la nature des divisions administratives du pays et de considérations pratiques comme la taille de la population et les distances impliquées. En toute hypothèse, la zone couverte par le registre doit correspondre à une unité administrative (ville, district, province, etc.) pour laquelle on dispose d'informations démographiques – taille et la composition de la population servant de dénominateur pour le calcul des taux d'incidence.

1.2 Population de référence servant de dénominateur

Les chiffres de la « population à risque » sont utilisés comme dénominateur dans la formule servant à calculer les taux d'incidence. Le registre doit disposer d'estimations de la taille de la population couverte, par sexe, par tranches d'âge de 5 ans et par strates quand la population comporte des sous-groupes importants (par exemple : race/groupe ethnique). Ces données proviennent des recensements qui ont lieu avec des intervalles

relativement grands (généralement pas plus d'une fois tous les 10 ans). Entre les recensements, des estimations sont effectuées (estimations inter-recensements) comme pour les années directement consécutives aux derniers recensements (estimations post-recensement). Ces dernières sont probablement plus spéculatives. Certains des problèmes rencontrés lors de ces estimations ont été décrits ailleurs (Pottier, 1992). Les responsables des registres peuvent préférer compter sur les estimations des organismes officiels comme les bureaux des statistiques gouvernementales nationales et locales, dont le personnel est en principe composé d'experts dans le domaine.

Il est important de souligner que l'exactitude des taux d'incidence rapportés par le registre dépend non seulement de l'exhaustivité et de la validité des données recueillies sur les cas de cancer (voir Chapitre 5) mais aussi sur l'exactitude des données sur la « population à risque ». Aussi les estimations démographiques sont-elles susceptibles de changer dans le temps ; c'est ce qui se produit notamment pour les estimations fondées sur les projections post-recensement, qui subissent souvent des révisions drastiques lors de la publication des résultats du nouveau recensement. Cela signifie que certains des taux d'incidence déjà publiés vont devoir être revus dans les éditions ultérieures.

2. L'équipe

2.1 Le directeur

Lors de l'établissement du registre du cancer, l'élément primordial est le choix d'un directeur qui soit à la fois motivé et respecté. Le directeur devra généralement (mais pas forcément) avoir une formation médicale, car il aura à donner (soit lui-même, soit par l'intermédiaire de collègues) des conseils de spécialiste dans

différents domaines tels que l'anatomopathologie, l'oncologie clinique, l'épidémiologie et les statistiques.

2.2 Le personnel technique

Il faut s'assurer dès le début que l'on dispose bien du personnel suffisant, sachant que la taille de l'équipe dépend du nombre de nouveaux cas attendus chaque année, des sources de données et des procédés de collecte des informations. Dans le cas de registres importants couvrant une population de plusieurs millions d'habitants, les membres du personnel peuvent être affectés à différentes tâches spécialisées, par exemple la recherche des cas et la préparation des fiches-résumés, le codage et la saisie des données, l'analyse des données, la mise à jour des logiciels et la présentation des résultats, tandis que pour les registres de petite taille, le personnel (se résumant parfois à une seule personne) remplira de multiples fonctions. Les membres de l'équipe ne doivent pas seulement avoir des compétences techniques ; ils doivent en outre faire preuve de compétences personnelles et relationnelles lors des contacts avec leurs collègues et avec le personnel des institutions médicales et des autres établissements sources de données.

2.3 Formation du personnel

Dans les PRFI en particulier, la qualité des données des registres du cancer dépend largement des qualifications et des compétences techniques du personnel. L'enregistrement du cancer demande une formation particulière, qui s'effectue la plupart du temps sur le tas. Il est néanmoins recommandé d'organiser des cours de formation conventionnels et d'utiliser les manuels standardisés pour éviter que des membres du personnel isolés n'établissent leurs propres

pratiques individuelles ou que des registres isolés n'établissent leur propres procédures déviant des procédures standardisées (voir les liens ci-dessous).

Il existe des documents pour la formation du personnel des registres travaillant dans les PRFI :

- Le *Manual for Cancer Registry Personnel* (Manuel à l'usage du personnel des registres du cancer) (Esteban et coll., 1995) publié par le CIRC et l'IARC est disponible à partir du site internet du CIRC (<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/treport-pub/treport-pub10/index.php>).
- Un manuel de formation très utile, *Pathology of Tumours for Cancer Registry Personnel* (Pathologie des tumeurs pour le personnel des registres du cancer) (Buemi, 2008), est disponible à partir du site internet de l'IACR (<http://www.iacr.com.fr/PathologyManualApr08.pdf>). Cet ouvrage explique, en termes simples, la genèse des tumeurs et les techniques utilisées pour le diagnostic anatomopathologique, et permet de comprendre la terminologie utilisée.
- Le programme SEER (Surveillance, épidémiologie et résultats) des USA fournit du matériel de formation, notamment des programmes de formation interactive par internet (<http://seer.cancer.gov/>) ; ces programmes ne sont toutefois pas toujours bien adaptés aux registres de petite taille des PRFI.

3. Lieu d'installation du registre

L'implantation géographique du registre du cancer est généralement déterminée par sa dépendance administrative. Sa situation précise, que ce soit dans un service hospitalier, à l'université ou dans un institut de recherche, dans un ministère ou dans les bureaux d'une organisation non gouvernementale, est moins importante

que ses liens fonctionnels avec les services de santé gouvernementaux et les groupes professionnels. De toute façon, le registre (en fait, son directeur) doit avoir l'autorité – administrative ou professionnelle – lui permettant de demander et d'obtenir des informations cliniques détaillées sur les cas de cancer auprès des services médicaux. C'est pourquoi il est souhaitable pour le registre d'établir des liens, quels qu'ils soient, avec les groupes professionnels et avec les services sanitaires gouvernementaux (ce qui peut également faciliter l'accès aux statistiques officielles, comme les données de mortalité et les données démographiques). Le fait d'être installé dans un hôpital (ou un laboratoire d'anatomopathologie) permet d'avoir un meilleur accès aux données cliniques et de bénéficier de l'avis du corps médical. Quel que soit l'endroit où il est installé, le registre doit conserver une autonomie suffisante pour faciliter la coopération avec les autres agences de santé et les collaborations aux niveaux national et international.

4. Equipement et locaux

La taille des locaux dépendra évidemment de la taille du registre, c'est-à-dire du nombre de membres de l'équipe et des besoins d'archivage de documents papier (formulaires d'enregistrement, rapports d'anatomopathologie, etc.). Tous les registres ont maintenant besoin d'équipement informatique. Même le plus petit registre a besoin d'un ordinateur de bureau de bonne qualité avec une connexion internet pour pouvoir utiliser les logiciels de gestion de registres tels que Can-Reg5 (voir Annexe 1). Le nombre de postes nécessaires dépend de la taille du registre et du nombre d'opérateurs effectuant la saisie et l'analyse des données. On aura également besoin d'au moins une imprimante/scanner/photocopieuse et, en fonction de

Encadré 3.2. Éléments pour l'élaboration du budget du registre du cancer.

1. Coûts d'investissement (une seule fois)

- Bureaux : locaux et équipement/mobilier
- Équipement informatique (ordinateurs, imprimantes, réseau internet, etc.)

2. Coûts récurrents

- Salaires
 - Directs : personnes employées au registre (plein temps ou temps partiel)
 - Indirects : coûts relatifs au travail à temps partiel/sous contrat
- Frais de fonctionnement
 - Frais de déplacement (en particulier pour la collecte active des données)
 - Location/entretien (comprenant les dépenses en eau, en électricité, etc.)
 - Équipement informatique : maintenance/remplacement
 - Consommables (matériel de bureau)
 - Publication des rapports et/ou mise en place et gestion du site internet du registre

3. Ateliers de formation

Un financement peut être recherché sur une base *ad hoc* une fois que le registre est établi.

l'approvisionnement en électricité, d'un stabilisateur de tension et d'un groupe électrogène de secours.

5. Financement

Le coût du registre du cancer dépend de l'étendue et de la population de la zone couverte par le registre, du nombre et du type des différentes sources de données, du nombre d'éléments de données collectés et des méthodes de collecte des données. Cela va déterminer le nombre de personnes nécessaires pour l'équipe et le coût de la collecte des données, qui représentent des éléments majeurs du budget.

Les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) des USA ont recueilli des informations sur les coûts, et ont procédé à l'analyse

économique et à l'évaluation du Programme national d'enregistrement du cancer (NCRP) des USA (Tangka et coll., 2010). On ne connaît pas le coût réel du fonctionnement des registres du cancer dans les PRFI, même si le CDC a validé, en collaboration avec différents registres au Kenya, en Inde et en Colombie, un outil qui permet d'en effectuer le calcul. L'objectif est d'agrèger le coût de chaque activité relative à l'enregistrement du cancer en se fondant sur les salaires du personnel, le coût des consultants, des ordinateurs, des voyages et de la formation. On peut alors calculer le coût par cas de cancer pour les activités essentielles et pour les activités plus spécialisées, et étudier les facteurs qui affectent ce coût.

Les éléments à considérer au moment de l'élaboration du budget

du registre du cancer sont présentés dans l'Encadré 3.2.

Lors de l'élaboration d'un budget à plus long terme, il convient de prendre en compte le fait que le coût de fonctionnement du registre peut augmenter au fil du temps, avec l'extension de ses activités (par exemple inclusion du suivi des cas enregistrés).

6. Aspects légaux et confidentialité

Il est conseillé de vérifier la base juridique dans laquelle s'inscrit l'enregistrement du cancer dans la juridiction donnée. Les lois sur la confidentialité des données varient d'un pays à l'autre et doivent être prises en compte lors de la planification du registre. Dans le cadre de la recherche médicale, l'archivage des données médicales permettant d'identifier les individus nécessite généralement leur consentement éclairé. Les registres du cancer ne peuvent pas fonctionner sous une telle contrainte. L'information n'étant pas recueillie auprès du patient, mais à partir de sources secondaires, il est impossible de demander le consentement éclairé. Il est néanmoins nécessaire de pouvoir identifier chaque patient, ne serait-ce que pour pouvoir relier à la même fiche les différentes notifications du même cas provenant de plusieurs sources ou émises à différentes périodes. Les registres du cancer sont en outre beaucoup plus précieux pour la recherche médicale s'ils peuvent servir à identifier les cancers survenant dans un groupe défini de sujets (cohortes), procédure qui nécessite également une identification individuelle.

Les registres du cancer représentent un outil de santé publique important sans lequel il serait difficile d'établir des stratégies de lutte contre le cancer. C'est la même chose pour les maladies infectieuses, dans le contrôle desquelles la notification

joue un rôle si important. Il faudrait que le cancer soit à déclaration obligatoire de la même façon que les maladies infectieuses. Mais si elle fournit le cadre juridique indispensable et permet d'augmenter le nombre de cas rapportés au registre par le personnel médical, l'obligation de notifier les cas ne garantit ni la qualité des données ni l'exhaustivité de la notification. Elle offre néanmoins une certaine protection juridique aux détenteurs des données (services administratifs des hôpitaux, préposés à l'enregistrement, directeurs des hôpitaux privés) qui pourraient sans cela se poser des questions sur les problèmes éthiques ou juridiques d'une telle notification, ou hésiter à laisser l'équipe du registre accéder aux données dont elle a besoin.

Les registres du cancer se sont préoccupés de produire un code de confidentialité pour l'enregistrement des données sur le cancer. Le CIRC et l'IACR ont publié conjointement des directives (*Guidelines on Confidentiality for Population-Based Cancer Registration*) relatives à la confidentialité des registres du cancer basés sur la population, disponibles à partir du site internet de l'IACR (<http://www.iacr.com.fr/confidentiality2004.pdf>). Cet ouvrage présente les principes

de base de la confidentialité, ainsi qu'une série de mesures parmi lesquelles on pourra sélectionner celles qui sont adaptées aux codes de pratiques locaux. Même si la publication est tout d'abord destinée aux registres européens, elle contient des conseils utiles pour les PRFI, par exemple sur les mesures à adopter pour protéger les informations confidentielles, ou sur le développement de directives et de procédures relatives à la communication des données du registre.

7. Comité consultatif

Comme cela a déjà été souligné, il est important d'impliquer tous les acteurs concernés dans la planification du registre. Il faut s'assurer de leur implication réelle et continue en établissant un comité consultatif pour la gestion du registre. Les acteurs concernés peuvent varier en fonction des circonstances locales, mais il est important que le comité consultatif comporte des représentants des principaux utilisateurs des données du registre, travaillant notamment dans les domaines de la santé publique, de la médecine clinique et dans le monde académique. La coopération et l'implication des cliniciens, principales sources de données pour le registre,

est particulièrement importante ; il convient que soient également représentés, lorsqu'ils existent, les autres groupes constitués, associations, sociétés de lutte contre le cancer, services de soins palliatifs ou associations de patients œuvrant dans la zone couverte par le registre.

Le rôle du comité consultatif consiste à superviser les activités du registre, et notamment à définir sa politique de recrutement et de formation du personnel, à examiner les résultats, s'assurer qu'ils soient bien communiqués aux décideurs et aux chercheurs, et à aider à résoudre les problèmes opérationnels. Les membres du comité peuvent également aider à trouver des financements et à établir des contacts pour maintenir ou développer certaines activités du registre. Le comité peut souhaiter créer des sous-groupes pour s'occuper par exemple des demandes écrites d'accès aux données du registre. Il peut aussi être important pour les membres du comité de travailler en étroite collaboration avec les responsables du registre et de s'informer de leurs besoins, pour obtenir des soutiens financiers et pour convaincre les acteurs locaux de l'intérêt d'utiliser les données du registre pour la lutte contre le cancer.

Points clés

- Le coût de fonctionnement des registres nationaux du cancer étant souvent prohibitif et la plupart des informations nécessaires pour la planification et la surveillance pouvant être obtenues avec un sous-groupe (échantillon) de la population, on pourra utiliser un ou plusieurs registres régionaux.
- Il est important d'obtenir dès le départ l'adhésion au concept de registre du cancer basé sur la population de tous ceux qui seront concernés par le registre, en tant que fournisseurs ou utilisateurs des données.
- Il convient d'obtenir le soutien des principaux acteurs de la lutte contre le cancer, de façon à assurer la pérennité du registre. Le succès dépend de la volonté des cliniciens, des anatomopathologistes et du personnel administratif à collaborer et à permettre l'accès à leurs données.
- Le registre du cancer doit collecter des informations sur chaque cas de cancer identifié à l'intérieur d'une zone géographique définie et être capable de distinguer les résidents de cette zone de ceux qui viennent de l'extérieur.
- Lors de la planification d'un registre du cancer basé sur la population, il convient de prendre plusieurs éléments en considération, et notamment la définition de la population cible, le personnel nécessaire, le lieu d'installation du registre, l'équipement et les locaux nécessaires ; il convient de s'assurer que l'on dispose d'un financement suffisant et que les aspects légaux et la confidentialité ont bien été traités et enfin de nommer un comité consultatif pour superviser les activités du registre.