

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2003-2004

3 JUIN 2004

Proposition de loi visant à organiser un enregistrement national obligatoire des mélanomes cutanés

(Déposée par M. Alain Destexhe et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

En Belgique, l'incidence du mélanome est nettement sous-estimée en raison d'un sous-enregistrement. Cette proposition vise à corriger cette situation. Plusieurs pays ont institué une obligation d'enregistrement qui permet d'améliorer la prévention et la prise en charge.

La surexposition solaire, notamment chez les enfants avant l'âge de 12 ans, est un facteur de risque majeur de développer un mélanome. Chez nous, l'incidence augmente de 5 à 10% par an. Les personnes nées en 2000 auraient un risque de 1/70 de développer un mélanome dans leur vie.

Le mélanome est le cancer cutané le plus redoutable et se développe au départ des mélanocytes (cellules pigmentées de la peau) sous l'influence, démontrée, des rayons ultraviolets.

Ces dernières décennies, on observe une croissance continue de ce cancer à mettre en relation avec une modification des mœurs solaires (expositions solaires intenses de courte durée favorisées par l'apparition des congés payés, mode, ...) et une modification de notre irradiation par les rayons ultraviolets solaires (modification de la couche d'ozone).

Le mélanome touche en outre des adultes de plus en plus jeunes. Le traitement de la maladie disséminée

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2003-2004

3 JUNI 2004

Wetsvoorstel houdende instelling van een verplichte nationale registratie van melanomen van de huid

(Ingediend door de heer Alain Destexhe c.s.)

TOELICHTING

De incidentie van melanoom wordt in België erg onderschat, omdat de gevallen niet voldoende geregistreerd worden. Dit voorstel wil iets aan die situatie doen. Er bestaat in verschillende landen een registratieplicht, waardoor de preventie en de opvang verbeterd kunnen worden.

Overdreven blootstelling aan de zon, vooral bij kinderen jonger dan 12 jaar, is de voornaamste risicofactor voor het ontwikkelen van melanoom. De incidentie hiervan stijgt bij ons jaarlijks met 5 tot 10%. Van de personen die in 2000 geboren zijn, loopt 1 op 70 het risico in zijn leven melanoom te ontwikkelen.

Het melanoom is de gevaarlijkste huidkanker en ontwikkelt zich vanuit de melanocyten (de pigmentcellen van de huid), onder invloed van ultraviolette stralen. Dat is bewezen.

De voorbije decennia heeft men een gestage opmars van deze vorm van kanker kunnen zien, die verband houdt met een wijziging in de gewoonten met betrekking tot de zon (korte periodes van intense blootstelling aan de zon, in de hand gewerkt door de betaalde vakantie, de mode, enz.) en met de verandering van de straling van de ultraviolette zonnestrallen (veranderingen in de ozonlaag).

Steeds jongere mensen worden met het melanoom geconfronteerd. Aangezien de behandeling van de

(cancer métastatique) étant actuellement peu efficace, le traitement précoce et surtout le dépistage restent, aujourd'hui, nos armes les plus sûres.

Il est à noter que, en Belgique, l'incidence du mélanome est nettement sous-estimée en raison d'un enregistrement actuel non adapté. La présente proposition vise à enregistrer de façon adéquate et fiable ce cancer afin de mieux cibler et évaluer un programme de prévention précoce, notamment chez les enfants. En effet, la surexposition solaire de ceux-ci (coups de soleil) avant l'âge de 12 ans est actuellement reconnue comme étant un facteur de risque majeur de développer un mélanome à l'âge adulte.

A. Qu'est-ce que le mélanome cutané?

1) Introduction

Le mélanome cutané provient de la transformation cancéreuse des mélanocytes, cellules de la peau responsables de la pigmentation de celle-ci.

Lorsqu'ils sont stimulés, par les rayons solaires par exemple, ils produisent un pigment brun noir, appelé mélanine, chargée de protéger les cellules de notre corps contre les rayons néfastes. C'est le bronzage.

La qualité de la mélanine dépend d'une personne à l'autre, d'une population à l'autre. Certains (peau naturellement pigmentée, yeux et cheveux foncés) sont bien protégés, d'autres beaucoup moins (peau et yeux clairs, cheveux blonds ou roux). Il ne faut pas confondre le mélanome avec les naevus communément appelés grains de beauté qui sont eux tout à fait bénins.

2) Épidémiologie

Ce qui est inquiétant dans le cas du mélanome, c'est que son incidence (nombre de nouveaux cas déclarés par an et par 100 000 habitants) ne cesse d'augmenter. Rare en 1930 aux États-Unis d'Amérique (incidence de 1/100 000 à cette époque), il atteignait 13/100 000 en 1990!

En Australie, avec un taux de 40/100 000, il représente la première cause de mortalité par cancer chez les jeunes de 20 à 40 ans et est le troisième cancer en fréquence pour chaque sexe.

En Belgique, on estime l'incidence à 1 000 nouveaux cas par an (incidence 10/100 000 habitants).

uitgezaaide ziekte (kanker met metastasen) momenteel weinig doeltreffend is, blijven de vroegtijdige behandeling en vooral de opsporing nu de beste wapens.

Het is echter een feit dat de incidentie van melanoom in België ernstig onderschat wordt, aangezien de registratie momenteel niet doelmatig is. Het huidige wetsvoorstel strekt ertoe deze kankergevallen op een passende en betrouwbare manier te registreren zodat er een in het bijzonder op kinderen gericht, vroegtijdig preventieprogramma kan worden ontworpen en geëvalueerd. Overdreven blootstelling aan de zon (zonnebrand) van kinderen onder de leeftijd van 12 jaar wordt momenteel beschouwd als de voornaamste risicofactor voor het ontwikkelen van een melanoom als volwassene.

A. Wat is een melanoom van de huid?

1) Inleiding

Het melanoom van de huid ontstaat door de kankerachtige vervormingen in de melanocyten, de cellen die verantwoordelijk zijn voor de pigmentatie van de huid.

Wanneer deze pigmentcellen gestimuleerd worden, door zonnestrallen bijvoorbeeld, produceren zij een bruinzwart pigment, melanine genaamd, dat als functie heeft onze lichaamscellen tegen de schadelijke stralen te beschermen. Zo wordt men bruin.

De kwaliteit van de melanine verschilt van persoon tot persoon, van de ene bevolkingsgroep tot de andere. Sommige mensen (met een van nature gepigmenteerde huid, donkere ogen en donker haar) zijn goed beschermd, anderen veel minder (bleke huid, lichte ogen, blond of rood haar). Men mag melanomen niet verwarren met de naevi of bruine vlekjes, ook schoonheidsvlekjes genoemd, die volkomen goedaardig zijn.

2) Epidemiologie

Wat verontrustend is in het geval van het melanoom, is dat de incidentie (dit is het aantal nieuwe gevallen per jaar en per 100 000 inwoners) steeds blijft stijgen. Terwijl de aandoening in 1930 in de Verenigde Staten zeldzaam was (een toenmalige incidentie van 1/100 000) is ze nu veel frequenter (13/100 000 in 1990!).

In Australië neemt het melanoom, met een incidentie van 40/100 000, de eerste plaats in als doodsoorzaak door kanker bij mensen tussen de 20 en 40 jaar, en is het in frequentie de derde meest voorkomende vorm van kanker, zowel bij mannen als bij vrouwen.

In België wordt de incidentie geschat op 1 000 nieuwe gevallen per jaar (10/100 000 inwoners).

L'incidence du mélanome augmente de 5 à 10% par an et rien ne semble indiquer que dans nos pays la courbe puisse s'infléchir prochainement. On estime que les personnes nées en l'an 2000 auraient un risque de 1/70 de développer un mélanome pendant leur vie. La situation est d'autant plus préoccupante que ce cancer frappe l'adulte jeune (la majorité des patients ont entre 30 et 50 ans).

Ces dernières années, nous avons été interpellés par la recrudescence du nombre de cas survenant avant l'âge de 30 ans.

Le mélanome ne représente que le 16^e cancer en fréquence dans notre pays mais, si l'on tient compte du nombre d'années de vie perdues suite au décès du au cancer, il arrive en seconde position!

3) Causes

De nombreuses études ont montré que le comportement vis-à-vis du soleil jouait un rôle primordial dans cette augmentation.

Dans le courant du 20^e siècle, avec l'avènement des congés payés et l'amélioration des conditions de vie, le soleil et le bronzage sont devenus synonymes de beauté, de richesse et de santé.

90% des mélanomes sont dus à une exposition excessive au soleil!

Ce qui est dangereux, c'est l'exposition solaire aiguë intermittente, par «flash», c'est à dire typiquement l'exposition des vacanciers qui partent 15 jours ou un mois par an au soleil.

De plus en plus, les rayons ultraviolets (UVA et UVB) contenus dans la lumière solaire ou artificielle (bancs solaires) sont reconnus comme une des causes principales du mélanome.

Les UV agissent en endommageant le matériel génétique des cellules de la peau et en diminuant les réactions locales de défenses.

Les rayons UVA

— s'attaquent aux fibres élastiques cutanées et provoquent des rides et un vieillissement prématuré de la peau;

— affectent le système immunitaire. Les cellules anormales ne sont plus détruites et peuvent se multiplier en toute quiétude, ce qui peut aboutir à un cancer cutané.

Les rayons UVB

— font rougir la peau et la brûlent, endommageant ainsi le matériel génétique des cellules cutanées.

De incidentie van melanoom stijgt jaarlijks met 5 tot 10% en niets wijst erop dat de curve in ons land binnenkort weer zou gaan dalen. Men schat dat mensen die in 2000 zijn geboren, een risico lopen van 1/70 om in hun leven een melanoom te ontwikkelen. Deze situatie is nog zorgwekkender wanneer men bedenkt dat deze vorm van kanker de jonge volwassene treft (de meeste patiënten zijn tussen 30 en 50 jaar oud).

De voorbije jaren zijn we geschokt geweest door een nieuwe stijging van het aantal gevallen bij mensen onder de 30.

In ons land neemt melanoom slechts de 16e plaats in op de lijst van de meest voorkomende kankers, maar wanneer men rekening houdt met het aantal levensjaren dat verloren gaat na een overlijden door kanker, komt melanoom op de tweede plaats!

3) Oorzaken

Vele studies hebben aangetoond dat het zonnedrag van de mensen een doorslaggevende rol speelt in de stijgende aantallen.

In de loop van de 20e eeuw zijn zon en bruine huid, met de opkomst van de betaalde vakantie en de verbetering van de levensomstandigheden, synoniem geworden voor schoonheid, rijkdom en gezondheid.

90% van de melanomen zijn te wijten aan overdreven blootstelling aan de zon!

Wat gevaarlijk is, is korte maar intense blootstelling aan de zon, in «flitsen». Met andere woorden, het typische zonnedrag van vakantiegangers die per jaar twee weken of een maand naar een zonnig oord gaan.

Meer en meer worden ook de ultraviolette stralen (UVA en UVB-stralen) die in het zonlicht en het artificiële zonlicht (van de zonnebanken) aanwezig zijn, erkend als een van de voornaamste oorzaken van melanomen.

De UV-stralen beschadigen het genetisch materiaal van de huidcellen en verminderen de plaatselijke verdedigingsreacties.

UVA-stralen

— vallen de elastische huidvezels aan, veroorzaken rimpels en een vroegtijdige veroudering van de huid;

— vallen het immuunsysteem aan: abnormale cellen worden niet meer vernietigd en kunnen zich zonder enige controle uitbreiden, wat aanleiding kan geven tot huidkanker.

UVB-stralen

— maken de huid rood en verbrand, waardoor het genetisch materiaal van de huidcellen wordt bescha-

Lors de la restauration de ces cellules, il peut se produire des mutations qui peuvent déboucher sur un cancer.

Ce qui est dangereux, ce n'est pas tant l'exposition chronique rencontrée chez les travailleurs extérieurs (agriculteurs par exemple) mais l'exposition solaire aiguë intermittente typique du vacancier à peau claire qui expose quelques semaines par an des zones normalement couvertes (jambes, tronc).

4) Facteurs de risque

Sont particulièrement à risque: les personnes à peau et cheveux clairs, ceux qui ont des antécédents personnels ou familiaux de mélanome, ceux qui ont été exposés aux coups de soleil avant l'âge de 12 ans ou qui sont porteurs de nombreux naevus.

— Type de peau

La manière la plus commode de décrire le type de peau est d'utiliser la notion de phototype qui est défini en fonction de la réaction de la peau lors de l'exposition solaire.

Phototype 1: rougit toujours, ne bronze jamais, peau claire, taches de rousseur, cheveux roux ou blonds, yeux clairs

Phototype 2: rougit toujours, bronze difficilement, peau claire, cheveux blonds ou châains clairs, yeux clairs

Phototype 3: rougit parfois, bronze toujours, peau plus mate, cheveux châains ou bruns, yeux généralement foncés

Phototype 4: bronze sans rougir, peau naturellement pigmentée, habitant des pays ensoleillés (pourtour de la Méditerranée, par exemple).

Certains distinguent encore les phototypes 5 (métisses, asiatiques) et 6 (peaux noires).

Les phototypes 1 et 2 qui représentent la majorité de notre population se défendent mal contre le soleil et présentent beaucoup plus de mélanomes.

Les phototypes 3 et 4 sont naturellement mieux adaptés mais ont tendance à être moins prudents et peuvent aussi développer des cancers cutanés.

— Exposition solaire

Le mélanome se prépare avant l'âge de 12 ans !

Les adultes nés en Australie ou qui y ont émigré avant l'âge de 12 ans ont un risque de mélanome beaucoup plus important que ceux qui y sont arrivés plus tardivement.

digd. Bij het herstellen van die cellen kunnen mutaties ontstaan, die aanleiding kunnen geven tot kanker.

Het gevaar ligt niet in regelmatige blootstelling aan de zon, zoals bij mensen die in de open lucht werken (landbouwers bijvoorbeeld), maar in korte, onregelmatige blootstelling aan de zon. Met andere woorden, het typische, onregelmatige zonnegedrag van vakantiegangers met een bleke huid die een paar weken per jaar lichaamsdelen ontbloten die gewoonlijk bedekt zijn (benen, bovenlichaam).

4) Risicofactoren

Een bijzonder risico lopen mensen met bleke huid en lichte haarkleur, die persoonlijke of familiale antecedenten hebben wat melanomen betreft en zij die voor de leeftijd van 12 jaar dikwijls een verbrande huid hebben gehad of die talrijke naevi (schoonheids- of moedervlekken) hebben.

— Huidtype

De gemakkelijkste manier om het huidtype te beschrijven is door gebruik te maken van het begrip «fototype». Dit wordt vastgesteld op basis van de reactie van de huid op blootstelling aan de zon.

Fototype 1: wordt altijd rood, nooit bruin, bleke huid, sproeten, rood of blond haar, lichte ogen

Fototype 2: wordt altijd rood, bruint moeilijk, bleke huid, blond of lichtbruin haar, lichte ogen

Fototype 3: wordt soms rood, altijd bruin, matte huidskleur, kastanjebruin of bruin haar, meestal donkere ogen

Fototype 4: wordt bruin zonder verbranden heeft van nature een gepigmenteerde huid, is een inwoner van een zonnig land (Middellandse-Zeegebied bijvoorbeeld).

Soms worden ook nog de fototypes 5 (kleurling, Aziatische types) en 6 (zwarte huid) onderscheiden.

Het grootste deel van onze bevolking valt onder de fototypes 1 en 2, kan zich slecht verdedigen tegen de zon en krijgt veel meer melanomen.

De fototypes 3 en 4 zijn natuurlijk beter gewapend maar hebben de neiging minder voorzichtig te zijn en kunnen ook huidkanker ontwikkelen.

— Blootstelling aan de zon

Een melanoom kan al ontstaan vóór de leeftijd van 12 jaar !

Volwassenen die in Australië geboren zijn of er zijn gaan wonen voor de leeftijd van 12 jaar, lopen een veel groter risico om melanoom te ontwikkelen dan mensen die er pas later zijn gaan wonen.

Il est maintenant établi que l'exposition solaire d'une peau immature (avant l'âge de 12 ans et peut-être même avant l'âge de 6 ans) est un facteur de risque très important pour l'apparition d'un mélanome à l'âge adulte.

Une étude effectuée en Belgique, en France et en Allemagne a montré qu'une personne qui a été exposée de manière importante pendant l'enfance et qui se protégeait bien à l'âge adulte gardait un risque plus élevé de mélanome qu'une personne peu exposée pendant l'enfance, même si celle-ci s'exposait à l'âge adulte !

— Les naevus (grains de beauté)

Les naevus sont constitués d'amas de cellules pigmentées et forment ce que l'on appelle communément les grains de beauté. Les personnes qui présentent de nombreux naevus (+ de 20 par segment de corps) ont plus de risque de développer un mélanome.

Or, contrairement à ce que l'on pourrait croire, la plupart des mélanomes ne se développent pas à partir d'un naevus. À l'analyse microscopique on ne retrouve un naevus préexistant associé au mélanome que dans 30% des cas.

Nous savons actuellement que le nombre de naevus dépend bien sûr de l'hérédité (si vos parents en ont beaucoup, vous en aurez beaucoup), mais aussi de l'exposition solaire pendant l'enfance. Le nombre de naevus est un bon marqueur de l'exposition solaire pendant l'enfance et donc du risque de mélanome.

— Antécédents

Les personnes qui ont des antécédents personnels ou familiaux de mélanome sont à risque.

Même s'il existe de rares familles où l'on retrouve un facteur de sensibilité (certains gènes peuvent favoriser l'apparition du mélanome), on ne peut pas pour autant dire qu'il y ait une vraie transmission génétique. Si parmi nos patients, nous retrouvons une histoire familiale dans 10% des cas, cela reflète plus probablement le partage familial d'un type de peau (phototype) et d'un mode de vie commune (vacances au soleil pendant l'enfance par exemple).

Cinq pour cent des patients qui ont déjà eu un mélanome en développeront un second qui n'a rien à voir avec le premier. Pour cette raison, même des années après le traitement initial, nous leur proposons un suivi cutané régulier.

5) *Aspects cliniques*

Le mélanome est le plus souvent une lésion pigmentée dont l'aspect change (taille, couleur, épaisseur). Il peut être le siège de démangeaisons, de saignements ou d'ulcération.

Het staat nu vast dat de blootstelling aan de zon van een onvolwassen huid (voor de leeftijd van 12 jaar en misschien zelfs voor de leeftijd van 6 jaar) een zeer grote risicofactor vormt voor het ontwikkelen van melanoom op volwassen leeftijd.

Een studie uitgevoerd in België, Frankrijk en Duitsland heeft aangetoond dat iemand die zwaar aan de zon is blootgesteld in zijn kindertijd en zich goed beschermt op volwassen leeftijd een hoger risico loopt op melanoom dan iemand die tijdens de kindertijd weinig aan de zon is blootgesteld, zelfs wanneer die persoon zich als volwassene aan de zon blootstelt !

— De naevi (schoonheidsvlekjes)

Een naevus bestaat uit een opeenhoping van gepigmenteerde cellen en vormt wat in de omgangstaal een «schoonheidsvlekje» wordt genoemd. Mensen die talrijke naevi hebben (meer dan 20 per lichaamsdeel) lopen een verhoogd risico op melanoom.

In tegenstelling tot wat men geneigd is te denken, ontwikkelen melanomen zich niet vanuit de naevi. Bij microscopische analyse vindt men slechts in 30% van de gevallen een naevus die eerder bestond en die in verband kan worden gebracht met het melanoom.

We weten nu dat het aantal naevi te maken heeft met erfelijkheid (indien de ouders er veel hadden, heeft het kind er ook veel), maar ook met blootstelling aan de zon tijdens de kindertijd. Het aantal naevi geeft dus aan hoeveel zon men tijdens de kindertijd gekregen heeft en bijgevolg ook hoeveel risico men loopt op melanoom.

— Antecedenten

Mensen die persoonlijke of familiale antecedenten van melanoom hebben, lopen gevaar.

Ook al zijn er een paar gezinnen bij wie men een gevoeligheidsfactor heeft gevonden (sommige genen kunnen de ontwikkeling van melanomen bevorderen), toch kan men niet van een echte genetische overdracht spreken. Als er bij de patiënten in 10% van de gevallen sprake is van een voorgeschiedenis in de familie, dan is dat waarschijnlijk veeleer te wijten aan het feit dat ze hetzelfde fototype hebben en dezelfde leefwijze delen (zonnige vakanties tijdens de kindertijd, bijvoorbeeld).

Vijf procent van de patiënten die reeds een melanoom gehad hebben, zullen een tweede melanoom ontwikkelen dat niets met het eerste te maken heeft. Dat is de reden waarom wordt voorgesteld om, zelfs jaren na de eerste behandeling, een regelmatige huidcontrole te ondergaan.

5) *Klinische aspecten*

Het melanoom is meestal een pigmentvlek die van uitzicht verandert (grootte, kleur, dikte). De plaats kan beginnen jeuken, bloeden of verzweren.

La plupart répondent à la règle ABCDE :

A pour Asymétrie;

B pour Bords irrégulier, les contours font penser à une carte géographique;

C pour Couleurs hétérogènes. On retrouve souvent plusieurs couleurs allant du rouge au noir en passant par différentes nuances de brun.

D pour Diamètre, généralement supérieur à 0,6 cm; pour Différent: il ne ressemble pas aux autres naevus.

E pour Évolution. Son aspect change au cours du temps; pour Élévation: son épaisseur augmente.

6) La prise en charge — biopsie

Si une lésion suspecte est décelée une consultation chez le médecin s'impose. Si cela s'avère nécessaire celui-ci peut proposer, une « excision-biopsie ».

Il s'agit d'une intervention très simple réalisée sous anesthésie locale au cours de laquelle la lésion est ôtée en totalité. Celle-ci est alors envoyée à un laboratoire spécialisé pour analyse microscopique.

Contrairement à une idée largement répandue, cette petite intervention ne provoque pas l'apparition ou l'aggravation du cancer !

Cette analyse permettra de confirmer (ou d'infirmar) le diagnostic de mélanome et de prévoir le traitement adéquat (intervention chirurgicale plus importante, traitement médicamenteux, ...).

B. Quelle est l'incidence connue du mélanome malin en Belgique et dans le monde :

1) Incidences

Les mélanomes cutanés constituent environ 1,2% des nouveaux cas de cancer dans le monde avec un nombre total annuel estimé à 105 000 nouveaux cas.

L'incidence représente le nombre de nouveaux cas pour 100 000 habitants par an.

— En Europe, les incidences estimées pour la France, la Hollande, l'Allemagne, la Suisse, la Grande-Bretagne, l'Ecosse, l'Italie et les pays scandinaves, varient entre 6 et 15 cas par 100 000 habitants et par an.

— En Belgique, l'incidence annuelle devrait se situer aux alentours de 10 nouveaux cas par 100 000 habitants, ce qui correspond aussi à une moyenne des

De meeste melanomen beantwoorden aan de kenmerken van de ABCDE-regel :

A Asymmetrie, onregelmatige begrenzing;

B van Border: randen die aan een landkaart doen denken, gemengde kleuren;

C van Color variation: meerdere kleuren in een vlek, gaande van rood naar zwart, over verschillende tinten van bruin;

D een Diameter die meestal groter is dan 6 mm, een afwijkend uitzicht in vergelijking met de andere naevi;

E een uitzicht dat geleidelijk Evolueert en een geleidelijke verdikking van de vlek.

6) De behandeling : biopsie

Wanneer men een verdachte vlek vindt, moet men de dokter raadplegen. Indien dit noodzakelijk wordt geacht, zal er de dokter een « excisie-biopsie » voorstellen.

Het gaat om een zeer eenvoudige ingreep onder plaatselijke verdoving, waarbij de hele vlek verwijderd wordt. Deze wordt vervolgens naar een gespecialiseerd laboratorium gestuurd voor een microscopische analyse.

In tegenstelling tot een wijd verspreid idee heeft deze ingreep niet het ontstaan of de verergering van een melanoom tot gevolg !

De analyse maakt het mogelijk de diagnose van « melanoom » te bevestigen (of te ontkennen) en de beste behandeling vast te stellen (uitgebreidere heelkundige ingreep, behandeling met medicatie, ...).

B. Wat is de gekende incidentie van het maligne melanoom in België en in de wereld ?

1) Incidentie

Melanoom van de huid maakt wereldwijd ongeveer 1,2% uit van de nieuwe kankergevallen, met jaarlijks een totaal aantal gevallen dat geschat wordt op 105 000.

De incidentie is het aantal nieuwe gevallen per 100 000 inwoners, per jaar.

— In Europa schommelt de geschatte incidentie voor Frankrijk, Nederland, Duitsland, Zwitserland, Groot-Brittannië, Schotland, Italië en de Scandinavische landen tussen 6 en 15 gevallen per 100 000 inwoners, per jaar.

— In België zou de jaarlijkse incidentie rond 10 nieuwe gevallen per 100 000 inwoners moeten liggen, wat overeenkomt met het Europees gemid-

valeurs européennes mais qui représenterait plus du double des valeurs actuellement enregistrées.

— L'Australie détient le triste record de l'incidence la plus élevée de la planète (40 à 60 cas par 100 000 habitants par an) devant sa voisine la Nouvelle-Zélande (26 à 30 cas). Ces taux très élevés s'expliquent par l'immigration de nombreux britanniques et autres européens à peau claire sous des latitudes inondées de soleil.

— L'incidence aux États-Unis représente environ le double de celle des pays européens (17 à 25 cas). Cela pourrait s'expliquer par des méthodes d'enregistrement différentes, un mélange de populations de types de peaux très différents en fonction des États et une exposition au soleil plus importante.

— Le Canada enregistre des valeurs proches de celles de l'Europe.

— Les pays asiatiques (Chine, Inde, Singapour et Japon) et l'Afrique noire enregistrent des incidences beaucoup plus basses (0,2 à 0,6 cas), ceci étant lié à leur type de peau qui développe d'ailleurs un type de mélanome moins fréquent en Europe.

2) Méthodes d'enregistrement

Les incidences dans ces différents pays sont estimées sur base d'un enregistrement régional ou national, obligatoire ou volontaire.

— L'Australie et la Nouvelle-Zélande ont organisé un enregistrement obligatoire par les anatomo-pathologistes depuis 1994 avec un registre régional.

— Les pays scandinaves ont organisé un enregistrement obligatoire avec un registre régional en Suède et national en Norvège.

— La France a instauré des registres régionaux (par exemple: Île-de-France: 11 000 000 habitants, ce qui est comparable à la population belge) sur base de courriers aux anatomo-pathologistes.

— L'Allemagne, la Hollande, la Suisse, la Grande-Bretagne, l'Ecosse, les États-Unis utilisent des registres régionaux.

— L'Autriche a un registre national récent.

Les pays qui ont adopté un enregistrement obligatoire et qui grâce à cela ont pu mieux évaluer et cibler leurs programmes de prévention, ont vu leur taux de mortalité par mélanome diminuer (Australie) ou se stabiliser (Scandinavie), selon la précocité de mise en place d'un programme de prévention.

Pour les autres pays européens, le taux de mortalité continue d'augmenter faute de programme de prévention bien défini.

delde maar het dubbel is van de nu geregistreerde gevallen.

— Australië is wereldwijd de trieste recordhouder wat incidentie betreft (40 tot 60 gevallen per 100 000 inwoners per jaar) en overtreft hiermee buurland Nieuw-Zeeland (26 tot 30 gevallen). Deze erg hoge getallen vinden hun verklaring in de grote immigratie van Engelsen en andere Europeanen met bleke huid naar deze zonovergoten gebieden.

— De incidentie in de Verenigde Staten is ongeveer het dubbel van de incidentie in de Europese landen (17 tot 25 gevallen). Dat kan verklaard worden door andere registratie-methoden, een gemengde bevolking met zeer verschillende huidtypes naargelang van de Staten en een grotere blootstelling aan de zon.

— Canada geeft waarden op die dicht bij de Europese getallen liggen.

— De Aziatische landen (China, India, Singapore en Japan) en zwart Afrika hebben veel lagere incidenties (0,2 tot 0,6 gevallen), wat met de huidtypes van de bevolking verband houdt, huidtypes die trouwens een type van melanoom ontwikkelen dat in Europa minder vaak voorkomt.

2) Registratiemethodes

De incidenties in de verschillende landen zijn geschat op basis van een regionale of nationale, verplichte of vrijwillige registratie.

— In Australië en Nieuw-Zeeland is sinds 1994 de registratie verplicht, met een nationaal register. Ze wordt gedaan door de anatoom-pathologen;

— De Scandinavische landen hebben de verplichte registratie georganiseerd met een regionaal register in Zweden en een nationaal register in Noorwegen;

— Frankrijk heeft regionale registers ingesteld (bv. in Île-de-France, dat 11 000 000 inwoners heeft en dus vergelijkbaar is met België), op basis van briefwisseling met anatoom-pathologen;

— Duitsland, Nederland, Zwitserland, Groot-Brittannië, Schotland en de Verenigde Staten gebruiken regionale registers;

— Oostenrijk is sinds kort met een nationaal register begonnen.

De landen waar de registratie verplicht is en die daardoor de preventieprogramma's beter hebben kunnen uitdokteren en evalueren, hebben het sterftecijfer dat aan melanoom is verbonden zien dalen (Australië) of stabiliseren (Scandinavië), naar gelang van de vroegtijdigheid waarmee het preventieprogramma is opgestart.

In de andere Europese landen blijft het sterftecijfer stijgen, omdat er geen goed gedefinieerd preventieprogramma is.

C. L'intérêt d'un registre de population sur le mélanome en Belgique

1) Généralités

L'enregistrement systématique des cancers permet d'apprécier l'importance de la maladie à un moment donné et son évolution dans le temps. Les données recueillies sur la distribution de la maladie contribuent à générer des hypothèses étiologiques et à cibler les groupes à risque. Ces informations sont cruciales pour entreprendre des actions de prévention. L'efficacité de ces actions peut être à son tour évaluée au travers des modifications observées dans la distribution de la maladie et des améliorations peuvent ainsi être apportées. L'étude coût-bénéfice de telles actions est rendue possible.

Des statistiques fiables sont donc indispensables pour évaluer le poids du mélanome et pour tenter de mieux contrôler ce cancer.

Or, en Belgique, on observe un important sous-enregistrement des données (*cf. supra*).

2) Pourquoi un registre national ?

Des variations internationales existent dans l'épidémiologie du mélanome. Elles sont attribuées à plusieurs facteurs :

— des différences de sensibilité cutanée au soleil : un méditerranéen n'a pas la même peau qu'un nordique;

— des doses de rayons ultraviolets ambiants différentes;

— le caractère plus ou moins intermittent de l'exposition au soleil des populations concernées. Des pays à niveau socio-économique plus élevé (présentant une population qui part en vacances dans des pays ensoleillés) sont plus à risque.

L'élaboration et l'évaluation de campagne de lutte contre le mélanome nécessitent donc la connaissance précise de son épidémiologie à un niveau national.

3) Apport des différentes données

a) Incidence annuelle (nombre de nouveaux cas par an)

L'étude de l'incidence réelle du mélanome et sa variation au cours du temps est essentielle pour évaluer l'importance du mélanome, étudier l'impact éventuel des actions de prévention et relier des changements de la distribution de maladie aux facteurs de risque. Le sous-enregistrement actuel ne permet pas ces analyses de façon précise.

C. Het belang van een bevolkingsregister inzake melanoom in België

1) Algemeen

De systematische registratie van kankergevallen maakt het mogelijk de omvang van de ziekte op een bepaald moment in te schatten, alsook de evolutie ervan in de tijd. De gegevens die verzameld worden over de spreiding van de ziekte dragen bij tot het opstellen van etiologische hypothesen en het vastleggen van risicogroepen. Deze informatie is cruciaal voor preventieve acties. De doeltreffendheid van die acties kan vervolgens geëvalueerd worden door de veranderingen te observeren in de spreiding van de ziekte. Zo kunnen er ook verbeteringen worden doorgevoerd. De kosten-baten-analyse van deze acties wordt aldus mogelijk.

Betrouwbare statistieken zijn dus onmisbaar om de impact van melanoom in te schatten en om te trachten deze vorm van kanker beter onder controle te krijgen.

In België stelt men echter vast dat deze gegevens onvoldoende geregistreerd worden (zie ook hoger).

2) Waarom een nationaal register ?

In de epidemiologie van het melanoom zijn internationaal verschillen waar te nemen. Die kunnen aan verschillende factoren worden toegeschreven :

— verschillen in de gevoeligheid voor de zon : iemand uit het Middellandse-Zeegebied heeft niet dezelfde huid als iemand uit Noord-Europa;

— verschillen in de sterkte van de ultraviolette straling ter plaatse;

— de al dan niet onderbroken blootstelling aan de zon : in landen met een hoger sociaal-economisch niveau (met een bevolking die op vakantie gaat naar zonnige landen) wordt een hoger risico genoteerd.

Het opstellen en evalueren van een campagne ter bestrijding van melanoom vraagt dus om precieze kennis van de epidemiologie op nationaal niveau.

3) Wat de verschillende gegevens ons leren

a) Jaarlijkse incidentie (aantal nieuwe gevallen per jaar)

De studie van de reële incidentie van melanoom en de variatie hierin op termijn is essentieel om de omvang van melanoom te begrijpen, de eventuele impact van preventieve acties te bestuderen en de veranderingen in de spreiding van de ziekte in verband te brengen met de risicofactoren. De huidige ontoereikende registratie staat deze precieze analyses in de weg.

b) Age et sexe du patient

Ces données permettent d'identifier les groupes à risques et contribuent à évaluer le poids du mélanome en terme de santé publique. Le mélanome n'est pas parmi les cancers les plus fréquents sous nos latitudes mais frappe des gens plus jeunes que la plupart des autres cancers. Ceci entraîne un nombre d'années de vie potentielle perdues considérable. En prenant cette mesure, une étude réalisée sur une sous-région belge place le mélanome en deuxième place, devancé seulement par les tumeurs cérébrales.

c) L'épaisseur de la tumeur

Elle est mesurée en mm par l'indice de Breslow sur les coupes histologiques.

L'épaisseur selon Breslow est le facteur pronostic indépendant le plus important pour le mélanome: plus la tumeur est épaisse au moment du diagnostic, plus le risque de complication est grand. Dans de nombreux pays possédant des registres basés sur la population, on a observé une diminution du Breslow médian au cours du temps. Cette observation a été associée à une meilleure prise de conscience du public conduisant à un diagnostic plus précoce. L'enregistrement basé uniquement sur les hôpitaux entraîne un biais de recrutement important, avec un sous-enregistrement plus marqué pour les tumeurs de faible épaisseur, plus souvent traitées en ambulatoire, hors des hôpitaux. Ce qui rend des analyses de ce type impossible.

d) Le site anatomique

La distribution anatomique de la tumeur a contribué à générer des hypothèses étiologiques du mélanome. Elle a été reliée à l'exposition solaire, et son évolution, au changement de comportement d'exposition solaire: plus de vacances au soleil, moins de vêtements. L'exposition aux rayons ultraviolets a été identifiée comme le principal facteur de risque pour les cancers de la peau pour les populations caucasiennes (Agence internationale pour la recherche contre le cancer 1992).

e) Analyse croisée des données

Une analyse plus fine des données est possible en recoupant les données. Par exemple la constatation que l'incidence des mélanomes sur les jambes des femmes a augmenté à une certaine période pour certaines tranches d'âges après l'apparition des jupes courtes permet à la fois d'élaborer des hypothèses étiologiques sur l'importance de l'exposition solaire

b) Leeftijd en geslacht van de patiënt

Deze gegevens maken het mogelijk om de risicogroepen te identificeren en dragen bij tot de evaluatie van het belang van melanoom in de context van de volksgezondheid. Melanoom behoort niet tot de frequentste kankers in onze gebieden, maar treft wel jongere mensen dan de meeste andere kankers. Dat geeft een hoog aantal verloren potentiële levensjaren. Door met deze maatstaf te werken heeft een studie in een Belgisch deelgebied uitgewezen dat melanoom op de tweede plaats komt inzake het aantal verloren levensjaren, net na hersentumoren.

c) De dikte van het gezwel

Deze wordt gemeten in mm, door middel van de index van Breslow, met histologisch onderzoek.

De dikte gemeten door middel van de index van Breslow is de belangrijkste afzonderlijke prognosefactor voor melanoom: hoe dikker de tumor bij diagnose is, hoe groter het risico van complicaties. In vele landen waar registers gehouden worden op basis van de bevolking, heeft men op termijn een vermindering vastgesteld van de gemiddelde Breslow-index. Deze vaststelling is in verband gebracht met een grotere bewustwording van het publiek, waardoor de diagnose vroeger wordt gesteld. Wanneer de registratie alleen op ziekenhuizen gebaseerd is, ziet men een systematische afwijking, met een duidelijk lagere registratie voor de minder dikke tumoren, die vaak op ambulante basis behandeld worden, buiten het ziekenhuis. Daardoor wordt dit soort analyses onmogelijk.

d) De anatomische locatie

De plaats waar de tumor anatomisch gezien opduikt, geeft steeds weer aanleiding tot etiologische hypothesen met betrekking tot melanoom. Er zijn verbanden gelegd met de blootstelling aan de zon, en de evolutie van melanoom is in verband gebracht met het gedrag van de mens in de zon: meer vakanties in zonnige oorden, minder kleding. Blootstelling aan UV-stralen is geïdentificeerd als de voornaamste risicofactor voor huidkanker bij de bevolking van de Kaukasus (Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker, 1992).

e) Gekruiste analyse van de gegevens

Een diepere analyse van de gegevens is mogelijk wanneer men die gegevens kruist. De vaststelling dat de incidentie van melanomen op de benen bij vrouwen in een bepaalde periode gestegen is, in bepaalde leeftijdscategorieën en nadat de rok lengte korter is geworden, geeft bijvoorbeeld aanleiding tot etiologische hypothesen over het belang van de onderbro-

intermittente et de cibler des groupes pour des actions de prévention visant à modifier les comportements.

D. Lasituationactuelled'enregistrementenBelgique

Le diagnostic du mélanome relève d'un examen histologique au départ d'une biopsie-exérèse de la lésion. Cet examen est réalisé au microscope par un anatomopathologiste dans le cadre d'un service hospitalier ou d'un laboratoire privé.

Depuis 1983, les organismes assureurs (médecins conseils des mutuelles) enregistrent les cas de mélanomes diagnostiqués chez leurs membres. Ils reçoivent ces données des médecins traitants hospitaliers (cas de mélanomes malins hospitalisés).

Les organismes assureurs transmettent ensuite ces données à l'Œuvre belge du cancer (établissement d'utilité publique financé par les Affaires sociales, la Santé publique et l'Environnement qui gèrent le Registre national du cancer).

Or, contrairement à la plupart des cancers, le mélanome est très souvent diagnostiqué, traité et suivi en ambulatoire.

C'est pourquoi, l'incidence évaluée par l'enregistrement national à savoir actuellement 500 nouveaux cas par an est tout à fait sous-estimée si on la compare aux pays limitrophes.

Des études réalisées dans certaines sous-régions de notre pays utilisant d'autres moyens d'enregistrement (rapport direct par les médecins confrontés au mélanome, laboratoire d'anatomo-pathologie) sont en faveur d'un sous-enregistrement par la méthode actuelle allant jusqu'à 43 % des cas. La comparaison avec les autres pays européens confirme cette observation.

Il existe cependant des différences communautaires: depuis 1995, le ministère de la Communauté flamande finance un enregistrement systématique des mélanomes au départ des laboratoires d'anatomie pathologique.

Il s'agit d'un réseau articulé autour du Registre national du cancer et qui regroupe des anatomopathologistes, cliniciens et 2 registres provinciaux à savoir le réseau provincial d'Anvers: «AKR» et le réseau «LIKAS» de la province du Limbourg.

D'autres registres régionaux existent parallèlement qu'il y aurait lieu de mettre en réseaux intégrés comme le Groupe Mosan des tumeurs pigmentaires et les données de l'Institut de santé publique Pasteur.

ken blootstelling aan de zon en maakt het mogelijk om voor preventieve acties bepaalde doelgroepen aan te spreken en hen te overtuigen hun gedrag te wijzigen.

D. De huidige situatie inzake registratie in België

De diagnose van melanoom gebeurt door middel van een histologisch onderzoek van een biopsie (wegneming van weefsel) van de vlek. Het onderzoek gebeurt onder de microscoop, door een anatomopatholoog, binnen een ziekenhuisdienst of een privé-laboratorium.

Sedert 1983 worden de gevallen van melanoom geregistreerd die door de verzekeringsinstellingen (de adviserend geneesheren van de ziekenfondsen) worden vastgesteld. Zij ontvangen die informatie van de behandelende artsen in de ziekenhuizen (dit zijn de gevallen van maligne melanoom waarvoor een ziekenhuisopname vereist was).

De verzekeringsinstellingen geven die gegevens vervolgens door aan het Belgisch Werk tegen kanker (een instelling van openbaar nut die gefinancierd wordt door het ministerie voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en die het Nationaal Kankerregister beheert).

In tegenstelling tot de meeste kankers wordt melanoom echter zeer vaak gediagnosticeerd, behandeld en gevolgd buiten het ziekenhuis.

Daarom is dus de via nationale registratie geschatte incidentie — namelijk 500 nieuwe gevallen per jaar — een grote onderschatting in vergelijking met de ons omringende landen.

Studies die in een aantal regio's van ons land zijn uitgevoerd met gebruik van andere registratiemethoden (een rechtstreeks verslag van de artsen die via het laboratorium voor pathologische anatomie met melanoom geconfronteerd worden) wijzen erop dat met de huidige methode, tot 43 % van de gevallen niet geregistreerd worden. De vergelijking met de andere Europese landen bevestigt deze vaststelling.

Er zijn evenwel communautaire verschillen: sinds 1995 financiert het ministerie van de Vlaamse Gemeenschap de systematische registratie van melanomen via de laboratoria voor pathologische anatomie.

Het gaat hier om een netwerk rond het Nationaal Kankerregister, dat anatomopathologen, klinici en twee provinciale registers samenbrengt, namelijk het register van de provincie Antwerpen (AKR) en het register van de provincie Limburg (LIKAS).

Er bestaan nog andere regionale registers die in geïntegreerde registers behoren te worden ondergebracht, zoals de «Groupe Mosan des tumeurs pigmentaires» en de gegevens van het Instituut voor volksgezondheid Louis Pasteur.

E. Les actions à entreprendre :

Le Registre national enregistre actuellement des données incomplètes concernant le mélanome à savoir : l'âge, le sexe, le type de mélanome, la date de diagnostic, l'évolution en matière de traitement-survie-décès.

Il importe pour le mélanome d'enregistrer un minimum d'informations pronostiques complémentaires : type histogénétique précis, épaisseur en mm de la lésion (facteur pronostique majeur) et localisation de la lésion.

Les mélanomes débutants dits *in situ* devraient être également enregistrés.

Enfin, les statistiques générées par l'enregistrement national devraient être analysées séparément pour le mélanome et non globalement avec les autres cancers cutanés qui sont beaucoup plus fréquents et qui ont un bien meilleur pronostic (épithélioma basocellulaires et spinocellulaires).

Le Registre national dispose déjà actuellement d'un système informatique de cryptage accessible aux laboratoires d'anatomie pathologique, les modalités d'intégration des données ayant déjà fait l'objet d'une approbation par le Conseil national de l'Ordre des médecins et par la Commission de la protection de la vie privée.

Les hôpitaux et laboratoires d'anatomie pathologique peuvent donc accéder à ce réseau moyennant la signature d'une convention mutuelle.

Il y a actuellement en Belgique 260 anatomopathologistes pour une fréquence estimée de 1 000 cas par an. Chaque anatomopathologiste devrait donc enregistrer en moyenne 4 cas par an.

Il est donc clair que les mélanomes doivent être enregistrés sur des bases histologiques et donc au départ des laboratoires d'anatomie pathologique et non au départ de cliniciens hospitaliers exclusivement.

Par ailleurs, il nous semble utile d'imposer une obligation à l'enregistrement afin d'obtenir des données nationales fiables.

Proposition de modalités pratiques :

— Enregistrement au départ des laboratoires d'anatomie pathologique privés et publics.

— Obligation d'enregistrement par les pathologistes.

— Recensement prospectif et rétrospectif des 5 dernières années.

— En collaboration avec le Registre national du cancer sur leur logiciel avec amélioration (données

E. Te ondernemen actie :

Het Nationaal Register registreert momenteel onvolledige gegevens over het melanoom, namelijk : leeftijd, geslacht, type melanoom, datum van de diagnose, evolutie inzake behandeling-overleving-overlijden.

Voor melanoom is het belangrijk om een minimum aan bijkomende prognosegebonden informatie te registreren : juist histogenetisch type, dikte van de vlek in mm (voornaamste prognosefactor) en plaats van de vlek.

Ook de beginnende melanomen « *in situ* » moeten geregistreerd worden.

De statistieken die op basis van het nationaal registratiesysteem worden berekend, moeten voor melanoom eigenlijk ook afzonderlijk geanalyseerd worden en niet samen met de andere types van huidkanker, die veel vaker voorkomen en betere vooruitzichten bieden (basocellulair en spinocellulair epithe-lioom).

Het Nationaal Register beschikt nu reeds over een codeersysteem dat toegankelijk is voor de laboratoria voor pathologische anatomie en de voorwaarden om hier gegevens aan toe te voegen zijn al goedgekeurd door de Nationale Raad van de Orde van geneesheren en de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De ziekenhuizen en de laboratoria voor pathologische anatomie hebben dus toegang tot dit netwerk, op voorwaarde dat zij een wederzijdse overeenkomst ondertekenen.

Er zijn momenteel in België 260 anatoom-pathologen voor een geschatte frequentie van 1 000 gevallen per jaar. Elke anatoom-patholoog zou dus gemiddeld 4 gevallen per jaar moeten registreren.

Het is duidelijk dat melanomen geregistreerd moeten worden op histologische basis en dus uitgaande van gegevens van de laboratoria voor pathologische anatomie, in plaats van gegevens afkomstig van ziekenhuisclinici.

Het lijkt ons dan ook nuttig om de registratie verplicht te maken, zodat er betrouwbare nationale cijfers verzameld kunnen worden.

Voorstel voor de praktische aspecten :

— Registratie vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie, zowel privé als openbaar.

— Verplichting tot registratie door de pathologen.

— Prospectieve en retrospectieve telling van de 5 voorbije jaren.

— In samenwerking met het Nationaal Werk tegen kanker, in hun softwaresysteem, met verbeterde

insuffisantes), budgétiser le coût, évaluer les données déjà disponibles en Flandre.

- Fournir aux différents laboratoires :
- une garantie de confidentialité pour les patients.
- les données statistiques obtenues par année.
- une garantie d'absence d'impact médico-légal (pas de contrôle diagnostique).

Alain DESTEXHE.
Philippe MAHOUX.
Jacques GERMEAUX.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Les laboratoires d'anatomie pathologique privés ou hospitaliers doivent déclarer chaque année au Registre national belge du cancer, sur un support informatique crypté et protégé, chaque cas de diagnostic histologique confirmé de mélanome *in situ* ou invasif selon les critères établis par la convention avec le Registre national.

30 mars 2004.

Alain DESTEXHE.
Philippe MAHOUX.
Jacques GERMEAUX.

ring (in verband met de ontoereikende gegevens), na begroting van de kosten, de reeds beschikbare gegevens voor Vlaanderen evalueren.

- Aan de verschillende laboratoria :
- de vertrouwelijkheid waarborgen voor de patiënten.
- de statistische gegevens per jaar doorgeven.
- garanderen dat er geen medisch-legale impact is (geen controle van de diagnostiek).

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet

Art. 2

De laboratoria voor pathologische anatomie, zowel privé als tot een ziekenhuis behorend, dienen elk jaar aan het Nationaal Kankerregister, via een gecodeerde en beschermde informatiedrager, elk bevestigd geval van histologisch gediagnosticeerde melanoom *in situ* of van invasief melanoom te melden, volgens de criteria die zijn vastgelegd in de overeenkomst met het register.

30 maart 2004.