

Réflexions sur la mise en place d'une procédure de dépistage

Some thoughts on the implementation of a mass screening process

Boissel JP¹, Brodin M², et le Conseil scientifique de la CNAMTS³

Résumé

Le dépistage, consiste à identifier des sujets à risque d'une pathologie ou présentant une forme infra-clinique d'une maladie, pour en prévenir l'apparition ou l'évolution. Une action de dépistage qui ne déboucherait pas sur un bénéfice démontré pour les individus de la population de référence n'a aucune légitimité ni même aucune raison d'être.

Le dépistage d'un risque ou d'une maladie est devenu un enjeu pour notre société, et conduit à s'interroger sur la nature et la validité des données scientifiques qui justifient la pratique de tel ou tel dépistage. Cette validité s'entend dans un champ plus large que les seuls aspects scientifiques ; le poids de la pratique du dépistage, d'une part pour l'individu confronté à la procédure et à ses conséquences, et d'autre part pour la communauté en termes financiers et structureaux, doit être pris en compte dans l'appréciation de cette validité. La mise en pratique implique que l'on soit capable d'identifier précisément les sujets susceptibles d'en bénéficier et de procéder à l'évaluation scientifique de la démarche de dépistage retenue.

Le Conseil scientifique de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) souhaite ici faire partager son expérience et sa réflexion construite sur la base des dossiers étudiés. Après quelques rappels conceptuels sur le dépistage, les auteurs invitent à porter attention sur certains points concernant la procédure de dépistage, l'intervention associée, les indicateurs et les indices d'efficacité, sans oublier les éventuelles stratégies alternatives. Ils proposent une liste de repères susceptible de guider la rédaction d'un protocole d'évaluation d'une procédure de dépistage.

Mots clés : dépistage, prévention, évaluation.

Summary

Screening consists in identifying subjects at high-risk for an illness or who present an infra-clinical form of a disease in order to prevent its appearance or further development. A screening procedure which does not offer a proven benefit for the individuals in the target population is not justified and makes no sense.

Screening for a risk or for a disease has become an important stake in our society and therefore requires that we carefully consider the type and validity of the scientific data forming the basis of a given screening procedure. In addition to merely assessing the scientific aspects, we also have to carefully consider the practical constraints of the screening procedure for individuals confronted with the procedure itself and its consequences as well as the implications for society in general in financial and structural terms. The practical aspects should insure that the individuals who can obtain the most benefit be readily and precisely identified and that the screening procedure selected undergo appropriate scientific evaluation.

In this article, the scientific council of the CNAMTS wishes to share its personal experience and some of its thoughts based on the study of patient files. After outlining a few conceptual notions concerning screening in general, the authors turn their attention to a number of specific details of screening procedures, the associated intervention and parameters which can be used for evaluating its efficacy in addition to possible alternative strategies. Finally, they present a list of benchmarks which can be helpful for drafting an evaluation protocol for screening procedures.

Key words: screening, prevention, evaluation.

¹ Membre du Conseil scientifique de la CNAMTS. Professeur de pharmacologie, Département de pharmacologie clinique/EA643, Faculté RTH Laennec, Lyon

² Président du Conseil scientifique de la CNAMTS. Professeur de santé publique, Faculté de médecine Xavier-Bichat, Paris

³ La liste des membres du Conseil scientifique de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) est en fin d'article.

Adresse pour correspondance : Pr Jean-Pierre Boissel, Département de pharmacologie clinique/EA643, Faculté RTH Laennec, rue Guillaume Paradin, BP 8071, F-69376 Lyon Cedex 08

e-mail : jpb@upcl.univ-lyon1.fr

Le dépistage d'un risque ou d'une maladie *incipiens* est devenu un problème communautaire. L'évolution des mentalités, marquée par l'intérêt grandissant porté au paradigme de la médecine factuelle, conduit de plus en plus d'acteurs du système de santé à s'interroger sur la nature et la validité des données scientifiques qui justifient la pratique de tel ou tel dépistage. Dans le cas du dépistage, la validité s'entend dans un champ plus large que les aspects simplement scientifiques. Le poids de la pratique du dépistage, pour l'individu confronté à la procédure et à ses conséquences et pour la communauté en termes financiers et structureaux, doit être pris en compte dans l'appréciation de cette validité.

Ce document se veut une base de réflexion. Il a pour objectif de définir les fondements d'une procédure de dépistage et les critères sur lesquels on l'évaluera. Il a été élaboré à partir de l'étude de cas réels choisis pour la diversité des situations concernées (et, par exemple, les dépistages du cancer du sein par mammographie, des sujets à cholestérol élevé, de la toxoplasmose chez la femme enceinte, des arythmies ventriculaires après infarctus du myocarde, le dépistage de la surdité, etc.). Au niveau de la recherche des principes généraux il n'a pas été fait de distinction entre dépistages collectif et individuel, sans pour autant méconnaître la spécificité de l'un et de l'autre. Les implications de la politique dans le processus décisionnel quel que soit le stade sont notoires. Cet aspect sort du cadre de cette réflexion.

Schématiquement, la question de l'évaluation d'un dispositif de dépistage se pose dans des circonstances diverses :

- Au moment où l'on pense disposer d'une technique d'investigation dont la mise à disposition de la communauté pourrait conduire à l'identification de sujets à risque ou porteurs de la maladie *incipiens*. Le cas en miroir est la mise au point d'une intervention capable de prévenir le risque ou l'évolution de la maladie. Sa mise en pratique implique que l'on soit capable d'identifier les sujets susceptibles d'en bénéficier. La décision à prendre est dans les deux cas d'entamer ou non la mise au point et l'évaluation scientifique de la procédure de dépistage.
- Au moment de mettre en pratique la procédure. La décision à prendre concerne la mise à la disposition de la communauté ou son abandon, ou encore la reprise du processus d'évaluation scientifique en amont.
- Alors que la procédure est utilisée en routine, il s'agit d'évaluer si elle fournit les effets attendus, si elle entraîne des effets inattendus (nocifs ou bénéfiques), si le « devis » tant scientifique qu'en termes de santé publique et financiers est respecté... Une

modification de la technique de dépistage constitue un premier cas particulier de cette situation qui peut renvoyer la question à la première circonstance. Il en est de même pour une modification de l'intervention.

Le dépistage consiste à identifier les sujets à risque d'une pathologie ou présentant une forme infra-clinique d'une maladie dans le dessein d'en prévenir l'apparition ou l'évolution. L'identification de ces sujets repose sur l'application d'une procédure, elle-même élaborée le plus souvent autour d'un processus technique. A l'extrême, le processus technique, ou test de dépistage proprement dit, peut se réduire à une série de questions orales ou écrites. Cette procédure est insérée dans le système de santé puisque le dépistage s'adresse à tous les sujets à risque. Une fois identifiés, les sujets sont soumis à une intervention qui a pour but de modifier l'évolution de la maladie ou la prévenir. L'ensemble constitué par la population de référence, le test de dépistage et l'intervention constitue l'ossature du dispositif de dépistage.

Cette définition est floue sur plusieurs points, et tout particulièrement sur ce que l'on entend par apparition ou évolution d'une maladie. Cette incertitude se traduira par une difficulté lors de la définition des objectifs et des critères de validité d'un dispositif de dépistage.

Elle est aussi imprécise en ce qui concerne la population à laquelle s'applique la procédure. Souvent, cette population de référence est identifiée parce qu'elle est à risque de développer la maladie, ce qui suppose une première sélection fondée sur un ou plusieurs facteurs de risque ou marqueurs de risque faciles et peu coûteux à relever.

Enfin, à partir de cette définition on peut prévoir plusieurs problèmes lors de la mise en œuvre d'un dispositif de dépistage :

- l'insertion du dispositif dans le système de santé, c'est-à-dire quels acteurs et quelles structures seront chargés de l'appliquer ;
- les conséquences économiques, psychologiques et sociologiques de l'annonce du résultat de la procédure pour les sujets auxquels elle aura été appliquée ;
- le coût du dispositif pour la communauté et pour les individus concernés, et donc la question de la répartition de la charge entre les parties.

I. QUELQUES RAPPELS CONCEPTUELS

1. Une procédure proposée à tous les sujets de la population de référence

Le problème du dépistage se pose dans le cadre d'une politique publique de santé élaborée par la communauté et de ce fait la procédure s'adresse à

tous les sujets éligibles. La définition la plus précise possible de la population de référence et des sujets éligibles est une composante essentielle de la procédure. On conçoit que toute variation des critères de définition de l'une ou l'autre population risque de modifier, parfois considérablement, l'efficacité de la procédure.

2. Une démarche collective ou individuelle, orientée ou non

L'approche des sujets éligibles peut être collective, fondée sur un dispositif spécifique (dépistage de masse, éventuellement obligatoire comme d'autres mesures de santé publique, certaines vaccinations par exemple) ou individuelle (décision de pratiquer le dépistage laissé à l'instigation de l'individu concerné ou du médecin). Cette remarque suggère que les limites entre les deux approches puissent être floues. L'exemple de l'identification des sujets à risque cardiovasculaire élevé, qui est pratiquée par des centres de bilan de santé (approche de type dépistage de masse) et par tous les médecins (dépistage individuel) illustre cette difficulté. Dans le cadre de la décision médicale, les limites entre dépistage, prévention et soins sont également floues, sinon ambiguës. Les médecins généralistes participent cependant au dépistage de nombreuses maladies ou situations à risque. La population éligible peut être l'entière des sujets d'une certaine tranche d'âge de la population de référence ou un sous-ensemble sélectionné sur un symptôme. Dans ce cas la sélection est orientée.

3. Une procédure intégrant une intervention efficace

L'identification des sujets à risque dans la population de référence n'a d'intérêt à la fois pour eux et pour la communauté que si le système de soins peut leur proposer une méthode de prévention de la survenue ou de l'évolution de la maladie. L'action de dépistage se double donc *de facto* d'une action de prévention ou de traitement (dans le cas d'une maladie *incipiens*). Cette intervention est indissociable de la procédure de dépistage. Une action de dépistage qui ne déboucherait pas sur un bénéfice possible voire probable pour les individus de la population de référence n'aurait aucune légitimité ni même aucune raison d'être, sauf, peut-être, pour les inventeurs et les opérateurs de la procédure.

4. L'intervention

L'intervention est donc, dans le dépistage, la modalité d'action qui conduit au bénéfice individuel et collectif et qui permet d'atteindre le ou les objectifs.

Elle est de toute nature (médicament, chirurgie, vaccination, éducation, prise en charge institutionnelle ou non, combinaison de plusieurs interventions, etc.). Son efficacité doit être connue. Une approche empirique du résultat de l'intervention peut parfois suffire, par exemple le port de verres correcteurs après un dépistage scolaire de la myopie. Dans d'autres cas, une simple synthèse critique de la littérature ne peut suffire et l'efficacité doit être estimée par une méta-analyse. Elle peut être élaborée spécifiquement, ou bien elle est préexistante à la décision de considérer la mise en place du dépistage et, dans ce cas, celui-ci a pour justification l'application de l'intervention à des temps plus précoces de l'évolution de la maladie afin de maximiser le bénéfice en termes aussi bien individuels que collectifs. Dans ce cas, il faut prendre garde que ses conditions d'application changeant (ne serait-ce que le stade évolutif de la maladie), ses performances, aussi bien en termes d'efficacité que de toxicité, ainsi que son coût, ont beaucoup de chances d'être modifiés.

5. Le bénéfice collectif et le bénéfice individuel

Envisagé dans le cadre d'une politique de santé, le dépistage conduit à un bénéfice collectif, d'abord, à un bénéfice individuel ensuite. Mais le premier peut être modeste, alors que le second est important, comme dans le cas d'une maladie rare. A l'inverse, il existe des cas où, le but étant d'interrompre une chaîne de transmission, le bénéfice individuel est nul. Dans tous les cas, le bénéfice collectif s'exprime à partir de la somme des évolutions individuelles évitées.

6. Une procédure dont l'objectif est l'intervention

L'objectif de la procédure est celui de l'intervention puisque le dépistage ne se justifie que par l'intervention qui lui est associée. Il convient donc d'énoncer le plus clairement et le plus précisément possible l'objectif de cette intervention (ou référentiel). Sa nature est du même ordre que l'objectif de n'importe quelle intervention à visée préventive ou thérapeutique. Il s'agit donc d'un objectif thérapeutique, c'est-à-dire d'une amélioration ou de la non-détérioration de la quantité et/ou de la qualité de vie des sujets concernés et non d'un quelconque critère intermédiaire¹. Selon la maladie en cause, il s'agira de la prévention du décès, d'un événement morbide, d'un handicap, d'une altération de la qualité de la vie. Dans la mesure où la procédure est proposée collectivement, le choix de l'objectif thérapeutique sera collectif et correspondra au niveau le plus grave pour

¹ Nous écartons les critères de substitution, car si en théorie ils pourraient convenir, aucun n'a pu être validé jusqu'à aujourd'hui.

la pathologie ou une combinaison des niveaux les plus graves. Dans le cas d'une maladie relativement bénigne, le niveau le plus grave reste bénin quoique gênant pour les sujets atteints. C'est alors la grande incidence qui justifie le bénéfice collectif. La définition de l'objectif doit prendre en compte le temps (par exemple à partir du moment du dépistage) puisque le risque ou incidence sans dépistage, celui que l'on cherche à corriger, est défini sur une certaine période.

II. LA VALIDITÉ ET LA FIABILITÉ D'UNE STRATÉGIE DE DÉPISTAGE PEUVENT ÊTRE ANALYSÉES SELON QUATRE CRITÈRES

Pour être acceptable par la communauté et par les individus auxquels elle est destinée, une procédure de dépistage doit répondre à certaines exigences :

- être associée à une intervention efficace, c'est-à-dire capable d'apporter un bénéfice conséquent aux sujets de la population de référence qui seraient identifiés comme à risque. Le bénéfice en question est souvent, mais pas toujours, à la fois individuel et pour l'ensemble des sujets de la population de référence ;
- être d'un désagrément, d'une toxicité et d'un coût, pour la communauté et l'individu, raisonnables en regard du bénéfice ;
- avoir des performances du dépistage acceptables, avec des valeurs prédictives positive² et négative³ raisonnables. D'une manière générale, la probabilité de faux négatifs et celle de faux positifs devront être particulièrement faibles ;
- ne pas se détériorer au cours du temps et dans l'espace dans les conditions d'application courante des performances de la procédure de dépistage, de l'efficacité de l'intervention, de leurs effets indésirables et de leur coût.

Ces critères conduisent à formuler quatre questions pour lesquels des processus d'évaluation appropriés doivent pouvoir apporter une réponse précise avant d'adopter une procédure de dépistage et dès lors qu'elle est mise en pratique. Ces quatre questions sont interdépendantes.

- Les performances de la procédure sont-elles acceptables ?
- Ces performances sont-elles pérennes ?
- L'intervention est-elle efficace pour atteindre l'objectif thérapeutique ?

– Dans quelle mesure les performances de la procédure et celle de l'intervention se dégradent-elles lors de leur mise en application par le système de santé ?

III. UNE APPROCHE SELON SIX AXES

1. Évaluer la procédure de dépistage

A priori les méthodes d'évaluation d'une procédure de dépistage sont calquées sur celles d'un test diagnostique. Il faut donc en connaître parfaitement la sensibilité⁴ et la spécificité⁵.

Mais il faut aussi insister sur la dimension populationnelle, en substance la probabilité *a priori* de l'affection ou de l'évolution que l'on cherche à dépister dans la population de référence ; cette probabilité dépend à l'évidence des facteurs ou marqueurs de risque utilisés pour définir cette population et de la filière utilisée pour l'identifier. Elle détermine les valeurs prédictives positive et négative du test.

En outre, il convient de souligner combien la pratique actuelle de l'évaluation des performances d'un test diagnostique est souvent éloignée de la méthode requise.

2. Évaluer l'intervention associée à la procédure de dépistage

Ceci implique de définir au préalable l'objectif thérapeutique, et bien sûr de disposer d'une intervention. Celle-ci peut être imaginée et développée, comme prolongement de la procédure ; c'est le moyen le plus favorable pour aboutir à un ensemble cohérent car la nature du phénomène détecté et les conditions de sa détection sont prises en compte. Elle peut être la transposition d'une intervention déjà établie dans la pathologie en cause. Dans les deux cas, l'intervention doit être évaluée dans ce (nouveau) contexte.

3. Évaluer la mise en place du processus

Les évaluations précédentes sont réalisées dans des contextes expérimentaux ou quasi expérimentaux. En outre, il faut tenir compte de la courbe d'apprentissage. Donc rien ne garantit que les performances jugées convenables lors de prise de décision de mettre la procédure à la disposition de la communauté resteront inchangées après son intégration dans l'offre de soins. Il faudra donc vérifier le ratio bénéfice/

² La valeur prédictive positive est la proportion de résultats positifs correspondant à des malades.

³ La valeur prédictive négative est la proportion de résultats négatifs correspondant à des non-malades.

⁴ La sensibilité est la proportion de malades chez qui le test est positif.

⁵ La spécificité est la proportion de non-malades chez qui le test est négatif.

coût de la procédure et de l'intervention associée, vérification qui ne pourra qu'être indirecte.

4. Évaluer la stabilité des indicateurs et des indices d'efficacité

De nombreuses interactions sont possibles, identifiables ou non, entre la procédure et l'intervention d'une part et le contexte du système de soins (ou parfois plus encore, le système de santé dans son ensemble plutôt que le seul système de soins). Celui-ci changeant d'une manière perceptible ou le plus souvent imperceptible, mais inéluctable, il conviendra d'être en mesure de vérifier périodiquement la pérennité des performances de l'ensemble procédure de dépistage-intervention. La variabilité de l'interprétation des critères définissant la population de référence et les sujets éligibles ou leurs changements (délibérés ou suite à une modification de la procédure ou de sa mise en pratique) constituent une autre cause d'instabilité des indices (efficacité, ratio bénéfice/maléfice, ratio bénéfice/coût). À côté de ces indices, il conviendra de disposer d'indicateurs permettant le suivi du processus au cours du temps.

5. Évaluer l'impact de modifications techniques de la procédure et de l'intervention

Pouvant être rattachée à la question de la pérennité des performances de la procédure et de l'intervention, celle de l'impact de modifications techniques de la procédure et de l'intervention mérite d'être isolée car elle pose des problèmes méthodologiques spécifiques dont les solutions ne sont pas évidentes même si des pistes existent aujourd'hui. Ainsi les conséquences de la substitution par une nouvelle technique de test de dépistage doivent être prévues. Pour évaluer les conséquences des modifications des performances de cette étape sur l'efficacité de la procédure, il est envisageable de recourir à un modèle numérique et de simuler le nouveau dispositif.

6. Évaluer le dépistage en regard des stratégies alternatives

Le même objectif peut, parfois, être atteint par d'autres voies que le dépistage. Cette question se pose dans une perspective de politique de santé, encadrée par des contraintes budgétaires. Il convient donc d'évaluer la proposition de dépistage en regard de ces autres stratégies. La comparaison porte sur les propriétés essentielles : l'efficacité, la nocivité, la faisabilité, le coût et, éventuellement, la stabilité au cours du temps.

Ces comparaisons doivent être numériques. Vu les enjeux, on ne peut se contenter d'une approche purement qualitative. Soulignons que dans cette évaluation il importe de prendre en compte le fac-

teur temps. Une des politiques alternatives peut être plus rapidement mise en œuvre qu'une autre ou que le dispositif proposé (ou l'inverse bien sûr). Une alternative peut n'être qu'en cours de développement. Il convient alors d'intégrer le nombre d'événements évitables dans ce laps de temps dans cette évaluation.

Là encore, la modélisation numérique devrait être d'un grand secours dans ces comparaisons.

IV. POINTS CLÉS POUR L'ÉVALUATION D'UNE PROCÉDURE DE DÉPISTAGE

Il est ici proposé une liste de points qu'il convient de prendre en compte dans le cadre d'un processus d'examen d'un projet de dépistage. La liste et les formulations sont à ajuster selon le stade de développement du projet.

1. Le problème

Une formulation claire du problème clinique et de santé ainsi qu'une vision quantitative et prédictive de la solution proposée sont indispensables. Les données épidémiologiques requises doivent être disponibles. L'objectif (objectif thérapeutique ou référentiel) doit être clairement et précisément défini et justifié. On peut accepter que certaines données soient acquises au cours du développement du projet, mais leur intégration dans le processus décisionnel doit être prévue.

2. Le processus décisionnel

Il est concerné par le suivi du projet jusqu'à la décision de rendre (ou de ne pas rendre) le dépistage opératoire, d'en modifier certains aspects, ou même d'interrompre le processus à n'importe quelle étape. Personnes impliquées, institutions impliquées et leur rôle, conflits d'intérêt, modalités décisionnelles, responsabilités des uns et des autres doivent être clairement indiqués. La politique dans laquelle le projet s'inscrit doit être alors mentionnée (et les raisons avancées doivent être clairement indiquées).

3. Le projet

Dès les premières étapes du développement, ou à tout le moins rapidement, les questions que pose le dépistage doivent être gérées par une organisation de type projet. Les institutions et groupes concernés sont représentés, mais l'organisation doit prévoir un comité indépendant et externe pour valider les décisions stratégiques. Elle doit comporter l'ensemble des parties impliquées à chaque étape (soignants, techniciens, administration, voire associations de patients...), du test à l'intervention. Elle doit s'appuyer sur l'ensemble des compétences

nécessaires à la mise au point d'un dispositif de dépistage (épidémiologistes, économistes, modélisateurs...). Une organisation de ce type n'est pas forcément lourde. Son coût sera certainement inférieur à celui des erreurs que son absence entraîne.

4. Le modèle fondant le dépistage

Les hypothèses (il y en a certainement) sont clairement exposées et argumentées. Les indicateurs de l'efficacité et des effets adverses potentiels sont bien cernés dans le modèle. L'ensemble des composantes du processus, leurs interactions et les résultats (sorties) doivent être considérés comme un système dynamique. Le modèle discursif est accompagné d'un modèle formel (numérique) pour faciliter l'étude des paramètres sensibles de la procédure par simulation ainsi que la comparaison aux stratégies alternatives.

5. Les populations concernées

Qu'il s'agisse de la population de référence (personnes appelées à subir le dépistage) ou éligibles (personnes pour lesquelles le dépistage est déclaré positif), elles doivent être définies aussi bien par leurs caractéristiques que par les moyens mis en œuvre pour les capter.

6. Les conditions opératoires

La mise en œuvre du dépistage (y compris l'intervention) doit être décrite avec ses aspects structuraux, organisationnels, humains, techniques, financiers, y compris les procédures de contrôle de qualité (dont l'objectif doit être de vérifier que les conditions requises d'efficacité et de sécurité sont remplies).

7. La stratégie ou les résultats de l'évaluation

Sont concernées ici les deux premières évaluations, celle de la procédure de dépistage et celle de l'intervention. Elles doivent permettre de quantifier le bénéfice attendu du dépistage en termes d'objectifs thérapeutiques, les ratios bénéfice/maléfice et bénéfice/coût espérés. Il sera tout particulièrement porté attention aux éléments informatifs suivants : objectifs, méthodes, cohérence interne et externe, niveaux de preuve.

8. La stratégie de prise en compte des variations des paramètres sensibles

Il s'agit d'identifier et d'argumenter les paramètres sensibles du dépistage, de déterminer les plages de leur variation qui n'entraîneront probablement pas de modification sensible du bénéfice, du risque et du coût de la procédure (dépistage + intervention), et les limites de ces plages au-delà desquelles le dépistage doit être remis en question. Ces aspects essentiellement techniques doivent s'intégrer dans

un processus décisionnel qui peut être une partie du système de suivi.

9. La comparaison aux autres stratégies susceptibles d'atteindre le même objectif

Elle est impérative. Elle doit concerner les quatre aspects clés (efficacité vis-à-vis de l'objectif thérapeutique, nocivité, coût, résistance aux changements) sans omettre la faisabilité qui ne se réduit pas à la seule notion des coûts. Dans l'idéal cette comparaison devrait s'appuyer sur des essais contrôlés. Une telle approche est cependant difficilement réalisable. A défaut, elle pourra se fonder sur une expertise, ce qui impose de disposer de modèles formels des diverses stratégies. Dans cette perspective de stratégies alternatives, il faut faire la place aux campagnes médiatiques, avec leur support pédagogique.

10. Le processus de mise en place et de suivi

La mise en place, les précautions prises pour que la routine du dépistage ne s'écarte pas sensiblement des conditions dans lesquelles son efficacité a été démontrée (mobilisation et formation des acteurs, aspects structuraux et moyens dégagés), les indicateurs et les modalités d'évaluation de l'impact, les modalités et les données prises en compte (évolution des techniques, de l'efficacité des interventions) pour le suivi, tous ces éléments descriptifs doivent être soigneusement renseignés. Les conditions d'un abandon de la pratique du dépistage doivent être prévues et la procédure décisionnelle établie.

V. CONCLUSION

La décision de mise en place d'un dispositif de dépistage qui associe une intervention à une technique d'investigation et sa mise en opération requièrent un processus rigoureux, qui s'appuyant sur toutes les connaissances disponibles, se projette dans l'avenir. C'est la condition nécessaire pour que la communauté s'assure que les investissements qu'elle consent déboucheront sur le bénéfice espéré pour la santé publique et pour les sujets auxquels le dépistage s'adresse.

Ce travail a été réalisé par le Conseil scientifique de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

La composition de ce conseil est la suivante : Pr Marc Brodin (président), Pr Geneviève Barrier, Pr Jean-Pierre Boissel, Pr François Bricaire, Pr Gérard Cathelineau, Dr André Chassort, Pr Pierre Czernichow, Pr Nicolas Danchin, Pr Jean Escat, Pr Michèle Fardeau, Pr Dominique Farge-Bancel, Dr Valéry Gleizes, Dr Jean Martin, Dr Denis

Pouchain, Dr Vololona Rabeharisoa, Pr Philippe Rouleau, Pr Olivier Saint Jean, Pr Edouard Zarifian.

Les membres de la formation précédente de ce conseil ayant participé à ce travail sont les suivants : Pr Jean-Pierre Etienne (président), Dr Christian Barbe, Pr Claude Béraud, Pr Claude Carbon, Dr Gilles Errieau, Pr François Grémy, Mr Michel Setbon, Dr Didier Seyler.

BIBLIOGRAPHIE

1. Boissel JP. Note sur la nécessaire définition des objectifs thérapeutiques pour une démarche de prescription optimisée. *Thérapie* 1996;51:287-9.
2. Charpak Y. Quelques suggestions préalables à la réalisation d'études d'évaluation : pour une « commande » optimale. *Sante Publ* 1998; 10:225-30.
3. Cochrane AL, Holland WW. Validation of screening procedures. *Br Med Bull* 1971;27:3-8.
4. Conseil de l'Europe. Recommandation N° R (94) 11 du comité des ministres aux états membres sur le dépistage comme instrument de médecine préventive. Le conseil de l'Europe ; 1994. (<http://www.coet.int>).
5. Dubois G. Principes de l'évaluation d'un test de dépistage. *J Alcool* 1989;1:7-21.
6. Durand-Zaleski I, Bastuji-Garin S. Evaluation des procédures de diagnostic ou de dépistage. Validité d'un test, sensibilité, spécificité, valeurs prédictives, définitions et indications d'un dépistage de masse. *Rev Prat* 2000;50:1155-8.
7. Early Breast Cancer Trialist' Collaborative Group. Favourable and unfavourable effects on long-term survival of radiotherapy for early breast cancer: an overview of randomised trials. *Lancet* 2000;355:1757-70.
8. Kassai B, Gueyffier F, Boissel JP, Boutitie F, Cucherat M. Absolute benefit, number needed to treat and gain in life expectancy: which efficacy indices for measuring the treatment benefit? *J Clin Epidemiol* 2003;56:977-82.
9. Morabia A, Zhang FF. History of medical screening: from concepts to action. *Postgrad Med J* 2004;80:463-9.
10. National Screening Committee. The national screening committee handbook of population screening programmes. 1st ed. NSC: 1998. (http://www.nsc.nhs.uk/pdfs/nsc_handbookfirstdraft.pdf).
11. Wilson JMG, Jungner G. Principes et pratique du dépistage des maladies. Genève: OMS; 1970.

