



Organisation
mondiale de la Santé

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Europe

Programmes de dépistage guide succinct

Accroître l'efficacité et optimiser le rapport
entre bénéfices et effets nocifs

Programmes de dépistage Guide succinct

Accroître l'efficacité et optimiser le rapport entre bénéfices et effets nocifs

Résumé

Le dépistage vise à détecter les personnes qui, dans une population apparemment en bonne santé, présentent un risque plus élevé de contracter une maladie ou un problème de santé, de façon à ce qu'un traitement ou une intervention précoce puissent leur être proposés, réduisant de ce fait l'incidence et/ou la mortalité due à cette maladie ou à ce problème de santé dans la population. Dans la Région européenne de l'OMS, il semblerait que l'on réalise de plus en plus de dépistages des maladies non transmissibles et de bilans médicaux, bien que l'on manque trop souvent de données scientifiques claires sur leur efficacité. Les responsables scientifiques, les professionnels de santé et le grand public semblent fréquemment ignorer les effets nocifs potentiels du dépistage, son coût, la charge qu'il fait peser sur le système de santé et la nécessité d'une solide assurance qualité. Ce guide est destiné aux responsables politiques et aux dirigeants de la santé publique participant à la planification, la conception et la mise en œuvre de programmes de dépistage dans la Région européenne de l'OMS. Il décrit les différents aspects que les responsables politiques devraient considérer avant de démarrer, poursuivre ou arrêter un programme de dépistage, ainsi que les dimensions opérationnelles, le suivi et l'évaluation de sa mise en œuvre. Il entre dans le cadre des efforts déployés par l'OMS pour augmenter l'efficacité des programmes de dépistage dans la Région, d'en étendre au maximum les bénéfices et de réduire au minimum les effets négatifs.

Les demandes concernant les publications du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe sont à adresser à :
Publications, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhague Ø, Danemark.
Vous pouvez également remplir un formulaire de demande de documentation, d'informations sanitaires ou d'autorisation de reproduire/traduire sur le site Web du Bureau régional (<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=French>).

Guide succinct des programmes de dépistage. Accroître leur efficacité et optimiser le rapport entre leurs avantages et inconvénients. [Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm.]

© Organisation mondiale de la Santé 2020
ISBN 978 92 890 5479 9

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué cidessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Programmes de dépistage - guide succinct. Accroître l'efficacité et optimiser le rapport entre bénéfices et effets nocifs. [Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm.] Copenhague : Organisation mondiale de la Santé ; 2020. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Sommaire

Liste des encadrés	iv
Liste des figures	iv
Remerciements	v
Avant-propos	vi
Préface	vii
Introduction	1
Qu'est-ce que le dépistage ?	3
Buts des programmes de dépistage	5
Les principes du dépistage, par Wilson et Jungner	7
Les programmes de dépistage : des processus	8
Comprendre comment les tests de dépistage fonctionnent en pratique	9
Mesurer la performance du test	9
Mesure des résultats obtenus grâce aux programmes de dépistage	12
Benefices et effets nocifs du dépistage	14
Benefices	14
Étendre au maximum les bénéfices des programmes de dépistage	14
Effets nocifs	15
Comprendre les effets nocifs	15
Équilibrer bénéfices et effets nocifs	18
Comment comparer les bénéfices et les effets nocifs ?	18
Qui bénéficie du dépistage ?	19
Le contexte influe-t-il sur l'équilibre entre bénéfices et effets nocifs ?	19
Éthique du dépistage	19
Décider de commencer ou de mettre fin à un programme de dépistage	22
Diriger le processus	22
Donner la parole à différents intérêts	22
Le dépistage est-il la réponse ?	22
Que révèlent les informations scientifiques ?	22
Modéliser les nombres et les coûts	25
Utiliser des critères pour guider la prise de décision	25
Test pilote	27
Types de dépistage	28
Concevoir des programmes de dépistage efficaces	28
Réalisation simultanée d'une multitude de tests	28
Préparation opérationnelle	33
Leadership, coordination et gestion	33
Élaborer le processus	33
Personnel formé	33
Systèmes d'information	34
Financement	34
Capacités du système de santé	37
Information et communication	37
Appliquer un programme de dépistage	39
S'assurer que le programme de dépistage procure les bénéfices escomptés	39
Systèmes d'assurance qualité	39
Améliorer la participation	42
Suivi et évaluation	45
Mesures de la performance d'un programme de dépistage	46
Conclusion	49
Références	50
Annexe 1. Explication des termes techniques utilisés dans le guide	54
Annexe 2. Ressources	57

Liste des encadrés

Encadré 1. Les principes du dépistage, selon Wilson et Jungner	7
Encadré 2. Raisons du surdiagnostic.....	16
Encadré 3. Visites médicales au travail.....	20
Encadré 4. Dépistage en milieu scolaire.....	21
Encadré 5. Processus de décision sur le dépistage en Suède.....	25
Encadré 6. Dépistage pilote du cancer du sein au Bélarus.....	27
Encadré 7. Consentement éclairé au test prénatal.....	38
Encadré 8. Dépistage des nouveau-nés en Allemagne.....	40
Encadré 9. En Albanie, la faible participation au dépistage du cancer du col a mené à repenser sa conception et sa réalisation.....	43

Liste des figures

Figure 1. Le dépistage : une opération de tamis.....	3
Figure 2. Différence entre le dépistage et le diagnostic précoce du cancer, d'après l'apparition des symptômes.....	4
Figure 3. Buts des programmes de dépistage.....	5
Figure 4. Étapes du processus simplifié de dépistage.....	8
Figure 5. Mesurer la performance des tests de dépistage.....	10
Figure 6. Effets de la prévalence sur la valeur prédictive positive.....	11
Figure 7. Résultats possibles d'un programme de dépistage.....	13
Figure 8. Équilibrer les bénéfices et effets nocifs.....	18
Figure 9. Étapes de la décision de démarrage ou d'arrêt d'un programme de dépistage.....	23
Figure 10. Liste de contrôle de l'analyse de situation.....	24
Figure 11. Utiliser les informations scientifiques pour élaborer des recommandations de politique de dépistage.....	24
Figure 12. Processus de décision sur le dépistage en Suède.....	26
Figure 13. Processus de dépistage d'un programme relatif à l'audition du nouveau-né au Royaume-Uni.....	35
Figure 14. Exemples de brochures d'information sur les tests de dépistage.....	36
Figure 15. Utilisation de l'infographie pour illustrer le surdiagnostic lors du dépistage du cancer du sein.....	38
Figure 16. Biais d'avance du diagnostic.....	47
Figure 17. Comparaison du changement d'incidence et du taux de mortalité due au cancer de la thyroïde en Italie.....	48



Ден соолукту чыңдоо
бөлмөсүнүн башчысы

Окулист

Онколог

Стоматолог

Кошумча кы...

...рыгерге чейинки кабыл алуу

...боратория

...бөлмөсү

му

Remerciements

Ce guide résulte d'une initiative du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, sous la coordination stratégique de Jill Farrington (Bureau régional de l'OMS pour l'Europe) ; son but est d'améliorer la pratique du dépistage tout au long de la vie, pour la rendre plus efficace et optimiser le rapport entre ses bénéfices et ses effets négatifs.

Sue Cohen, consultante pour l'OMS, l'a rédigé, avec le soutien de Jill Farrington, de Marilys Corbex et de María Lasierra Losada (Bureau régional de l'OMS pour l'Europe). Il s'appuie sur les documents de référence rédigés par John Brodersen et Frederik Martiny (Université de Copenhague) pour la Consultation technique européenne 2019 de l'OMS sur le dépistage.

Nous exprimons nos sincères remerciements à Kristoffer Lande Andersen, Christine Berling, Aleksandar Bojovic, Frédéric de Bels, Amiran Gamkrelidze, Françoise Hamers, Marlene Øhrberg Krag, Nana Mebonia, Petra Uschold, Martin Weber et Elena Yurasova pour leurs commentaires lors de la révision de ce document. La publication a également bénéficié des conseils de Juan Tello (Bureau régional de l'OMS pour l'Europe).

Nos remerciements vont également à David Breuer pour l'édition du texte, à Victoria Frantseva, Gaëlle Anne Fouéré et Rainer Verhoeven pour sa traduction, à Lars Møller pour la réalisation des figures, de la mise en page et de la composition, et à Connie Petersen, Anita Strandsbjerg et Sharon Miller pour avoir veillé à assurer une publication de qualité.

Le guide a été produit sous la supervision générale de Bente Mikkelsen, Directrice de la division des maladies non transmissibles et du cycle de vie (Bureau régional de l'OMS pour l'Europe).

Les travaux ont été soutenus financièrement par une subvention du gouvernement allemand.

Avant-propos

Les programmes de dépistage fondés sur des bases factuelles peuvent jouer un grand rôle dans l'amélioration des résultats en matière de santé publique et faire progresser la couverture sanitaire universelle. Lorsqu'ils sont bien organisés, les programmes de dépistage offrent la possibilité de prévenir les maladies et de réduire les handicaps aussi bien que la mortalité. Associant le meilleur de la science et de l'innovation dans l'intérêt de la collectivité, ils sont au cœur des services de santé publique.

Dans la Région européenne de l'OMS, les programmes de dépistage appartiennent à une longue tradition de santé publique ; ils sont connus et appréciés des citoyens, qui les considèrent comme un élément essentiel des soins de santé. Bien que leur nombre augmente fortement, le public, les professionnels de la santé et les responsables politiques accordent cependant moins d'importance au fait de savoir si en faire plus signifie réellement faire mieux. Des questions telles que « quelle est la solidité des données scientifiques ? », « quel est le rapport entre bénéfices et effets nocifs ? », « existe-t-il des dilemmes éthiques ? », « des intérêts commerciaux sont-ils impliqués ? » et « les inégalités vont-elles être aggravées ? » restent souvent sans réponse. La mise en œuvre des programmes de dépistage nécessite un bon fonctionnement du système de santé, pour assurer que ces programmes soient bien organisés et adaptés à leur objectif.

Ce guide succinct offre des conseils opérationnels sur la conception et la gestion des programmes de dépistage. Il vise à apporter un soutien aux responsables politiques, aux responsables de la santé publique et aux cliniciens, en leur présentant une vue d'ensemble claire sur les données scientifiques, les exemples et les facteurs à prendre en compte pour proposer des services de dépistage de qualité.

Alors que nous entreprenons de mettre en œuvre ma vision pour une meilleure santé dans la Région – Agir ensemble pour améliorer la santé –, qui entend apporter ensemble des solutions pratiques aux défis sanitaires, cette publication fait figure de ressource nécessaire et revêt un caractère d'actualité. Je vous encourage à poursuivre sa lecture et à utiliser ce guide pour élaborer vos initiatives, comme une contribution à la réalisation du meilleur bilan sanitaire, qui ne laisse personne de côté.

Hans Henri P. Kluge

Directeur régional de l'OMS pour l'Europe

Préface

Ce guide est le fruit d'une collaboration entre des programmes du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, visant à améliorer les pratiques de dépistage tout au long de la vie, et ce faisant, à augmenter l'efficacité de ces pratiques, à en maximiser les bénéfices et à en réduire au minimum les effets négatifs. Il résulte d'une demande des États membres, qui souhaitent qu'il contribue à une prise de décisions et à une mise en œuvre améliorées des programmes de dépistage, ce qui lui confère une importance particulière.

Il arrive à un moment significatif, celui où la Région européenne de l'OMS observe une tendance croissante au dépistage des maladies non transmissibles et à la réalisation de bilans médicaux pendant le cycle de vie. Pourtant, un grand nombre de programmes de dépistage ne s'appuient pas sur les informations scientifiques disponibles, et les responsables politiques, les professionnels de la santé et le grand public ignorent fréquemment les effets nocifs potentiels du dépistage, son coût et la charge qu'il représente. Comme Raffle & Gray l'ont écrit : « Tous les programmes de dépistage ont des effets nocifs. Certains ont des effets positifs et parmi ceux-là, certains ont davantage d'effets positifs que nocifs, à un coût raisonnable. » Il est donc important de cerner les bénéfices et effets nocifs, et d'évaluer le rapport entre les premiers et les seconds avant de décider de mettre en œuvre un programme de dépistage. Ce guide vise à appréhender les difficultés que les responsables politiques pourraient rencontrer et à présenter les importantes étapes qui doivent être envisagées. Il traite de la planification, de la conception, de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation des programmes de dépistage.

Nous espérons que ce guide sensibilise aux aspects complexes de la mise en œuvre de ces programmes et qu'il montre que la décision de les démarrer ou de les arrêter n'est pas aisée. Il souligne qu'il est important d'évaluer la solidité des données scientifiques sous-tendant chaque programme et d'examiner les capacités et les ressources disponibles dans chaque pays. Le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe continuera à appuyer les États membres dans leurs efforts pour accroître l'efficacité des pratiques de dépistage, et nous espérons que ce guide démontrera son utilité à cet égard.

Jill Farrington

Coordinatrice, Division des maladies non transmissibles et du cycle de vie, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe

Bente Mikkelsen

Directrice, Division des maladies non transmissibles et du cycle de vie, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe

Introduction

Ce guide est destiné aux responsables politiques participant à la planification, la conception et la mise en œuvre de programmes de dépistage dans la Région européenne de l’OMS.

Pourquoi réaliser un guide pour la Région européenne de l’OMS ?

Depuis quelques années, les pays de la Région européenne de l’OMS mettent davantage l’accent sur les mesures de prévention. Dans ce contexte, un intérêt considérable a été porté à l’introduction de nouveaux programmes de dépistage, visant des maladies et conditions variées, tout au long de la vie. Les responsables politiques, les professionnels de santé et le grand public ont parfois connaissance des informations scientifiques indiquant que des programmes de dépistage bien gérés peuvent améliorer la santé publique, mais les effets nocifs potentiels du dépistage, ses coûts et les exigences de la mise en œuvre d’un bon programme sont moins bien connus.

L’objectif de ce guide est d’améliorer les connaissances sur ce sujet. Il est vise a aider les pays lors des différentes étapes de la conception et de la mise en œuvre des programmes de dépistage, et s’applique à un ensemble de maladies couramment dépistées, telles que le cancer et les maladies prénatales et néonatales.

Il n’entend pas être un guide complet orientant la conception de politiques et la mise en œuvre de programmes de dépistage, mais indique plutôt à quels aspects il convient de réfléchir lors de l’utilisation du dépistage en tant qu’intervention de santé publique.

D’autres livres et d’autres documents offrent des conseils détaillés sur la théorie et la pratique des programmes de dépistage, et des recommandations à caractère technique sur des programmes spécifiques de dépistage. Les lecteurs souhaitant de plus amples informations à ce sujet sont invités à lire l’annexe 2.

Note sur les termes

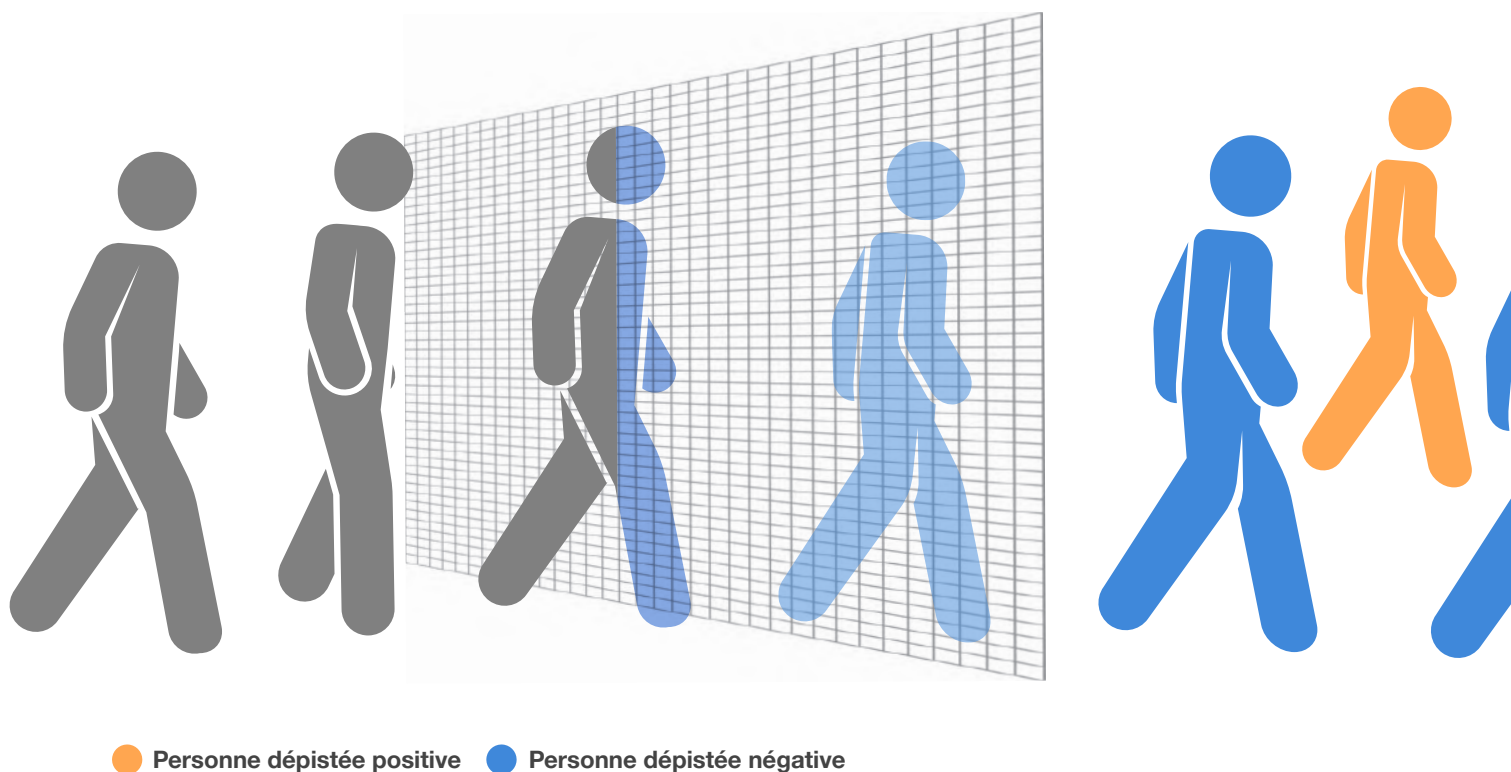
Le terme « dépistage » est couramment utilisé dans le langage quotidien et a une signification scientifique. Les définitions du dépistage et ses catégories font l’objet de débat. Cette publication comporte des définitions des termes, mais admet que celles-ci pourraient ne pas toujours correspondre aux définitions apparaissant dans d’autres textes.



Qu'est-ce que le dépistage ?

Le dépistage est une élémentaire opération de tri. Il fonctionne comme un tamis (cf. Figure 1), qui sépare les personnes probablement porteuses de la maladie de celles qui ne l'ont probablement pas. Un test de dépistage n'est jamais exact à 100 % ; il n'offre pas de certitude, mais seulement une probabilité qu'une personne soit à risque (ou sans risque) pour la maladie en question.

Figure 1. Le dépistage : une opération de tamis



L'objectif du dépistage est de détecter les personnes qui, dans une population apparemment en bonne santé, présentent un risque supérieur de contracter une maladie ou un problème de santé, de façon à ce qu'un traitement ou une intervention précoce puisse être offert. Cela peut permettre d'obtenir un meilleur bilan sanitaire pour certaines des personnes dépistées (1).

Dans certains cas, tels que celui du dépistage prénatal, le but est de donner aux personnes des informations sur le risque accru ou sur la maladie pour les aider à prendre une décision éclairée sur des soins ou un traitement.

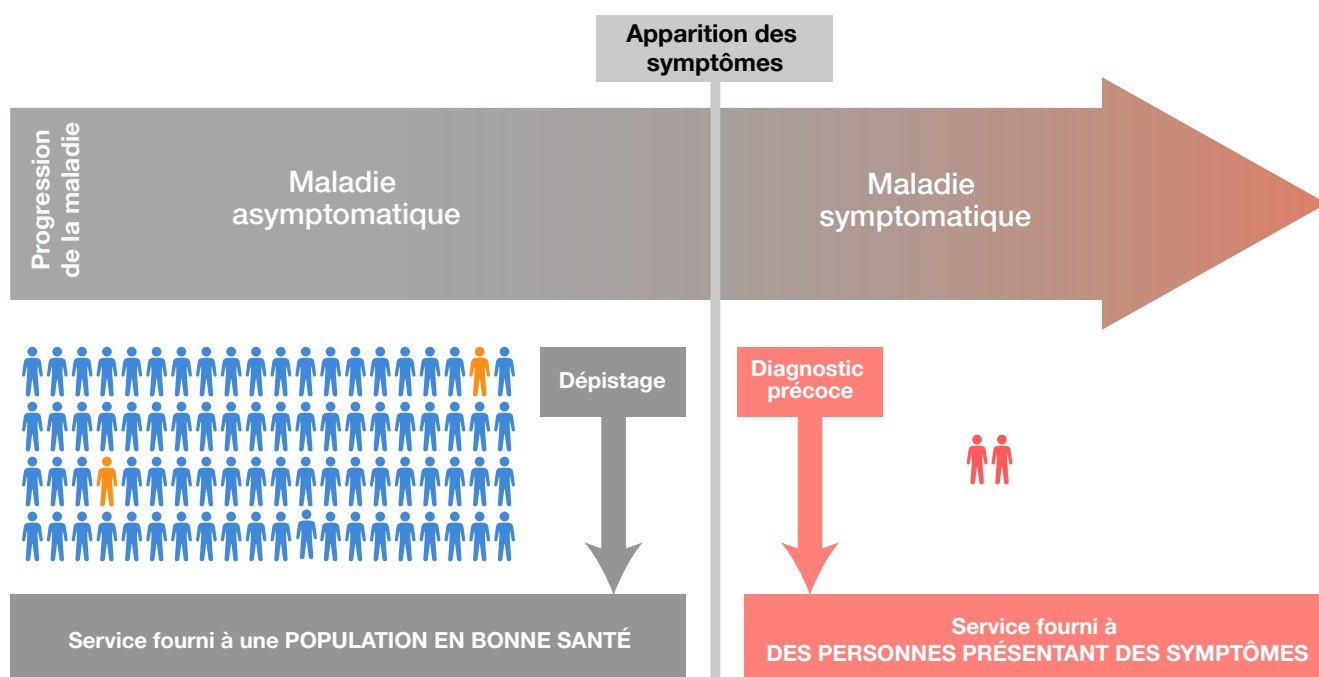
Le dépistage n'est pas similaire au diagnostic précoce. Le dépistage invite les personnes n'ayant pas de symptômes à entreprendre un test, alors que le diagnostic précoce vise à dépister une maladie le plus tôt possible chez les personnes présentant des symptômes.

La figure 2 illustre ce qu'est un programme de diagnostic précoce.

Les caractéristiques essentielles de cette approche sont les suivantes :

- Un programme de diagnostic précoce cerne et s'attaque aux obstacles que rencontrent les services de diagnostic et de traitement au niveau de la population, et des prestataires de services. Il renforce les capacités et la qualité des services, et établit des voies d'orientation. Toutes ces étapes préparatoires au démarrage du programme de dépistage sont fondamentales.
- Les programmes de dépistage testent un grand nombre de personnes en bonne santé. Ils nécessitent un investissement considérable en équipement, en personnel et en technologies de l'information, qui peuvent mettre à rude épreuve les systèmes de santé. Le diagnostic précoce, au contraire, est une stratégie axée uniquement sur les personnes présentant des symptômes, qui sont moins nombreuses et nécessitent donc moins de ressources.
- Lorsque le diagnostic tardif est une conséquence des limites du système de soins, il est probable que le dépistage soit inefficace en tant que stratégie initiale, puisque les capacités de couverture aussi bien que de service seront insuffisantes pour réduire la mortalité. Dans ce cas, un programme de diagnostic précoce représente une stratégie d'un meilleur rapport coût-efficacité (2).

Figure 2. Différence entre le dépistage et le diagnostic précoce du cancer, d'après l'apparition des symptômes



Buts des programmes de dépistage

Les programmes de dépistage concernent un éventail de maladies. Le but de chacun d'entre eux doit être clairement indiqué et compris. Cela influencera la conception du programme et sera utilisé pour évaluer son efficacité.

Les buts d'un programme de dépistage sont les suivants (cf. Figure 3) :

- réduire la mortalité par le dépistage et le traitement précoces d'une maladie ;
- réduire l'incidence d'une maladie en identifiant et en traitant ses précurseurs ;
- réduire la gravité d'une maladie en repérant les personnes qui en sont affectées et en offrant un traitement efficace ; et
- élargir les choix en repérant les maladies ou les facteurs de risque à un stade précoce de la vie, lorsque de nombreuses options existent.

Les buts d'un programme de dépistage doivent être mentionnés dans une politique de dépistage public enregistrée dans la loi ou dans la réglementation, une décision ou une directive officielle.

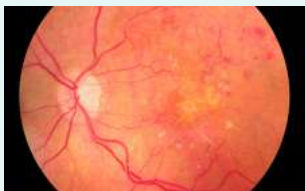
Figure 3. Buts des programmes de dépistage



Les programmes de dépistage du cancer du sein visent à réduire la *mortalité* due à cette maladie par le *dépistage précoce* et le *traitement précoce* des cancers asymptomatiques.



Le programme de dépistage du cancer du col vise à réduire la *mortalité* due à cette maladie par l'identification et le traitement des stades précancéreux de la maladie.



Les programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique visent à *réduire la gravité* des atteintes aux yeux dues au diabète, par un dépistage et un traitement précoces dans le but de prévenir la cécité.



L'un des buts du dépistage prénatal est de détecter des maladies chez le fœtus et de fournir des informations aux parents pour qu'ils puissent faire un *choix informé* sur la poursuite ou non de la grossesse.



Les principes du dépistage, par Wilson et Jungner

L'époque du dépistage moderne a commencé en 1968 avec une publication qui a fait date, rédigée par Wilson et Jungner pour l'OMS (3), qui indiquait :

Le dépistage consiste à identifier présomptivement à l'aide de tests, d'examens ou d'autres techniques susceptibles d'une application rapide, les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passées jusque là inaperçues. Les tests de dépistage doivent permettre de faire le départ entre les personnes apparemment en bonne santé mais qui sont probablement atteintes d'une maladie donnée et celles qui en sont probablement exemptes. Ils n'ont pas pour objet de poser un diagnostic. Les personnes pour lesquelles les résultats sont positifs ou douteux doivent être envoyées à leur médecin pour diagnostic et si besoin est, traitement.

Wilson et Jungner ont proposé 10 principes permettant de déterminer si le dépistage est bien la ligne de conduite à adopter pour améliorer la santé publique (cf. Encadré 1).

Ces principes ont posé les fondements de la discussion scientifique sur les bénéfices, la nocivité, le coût et l'éthique des programmes de dépistage.

Encadré 1. Les principes du dépistage, selon Wilson et Jungner

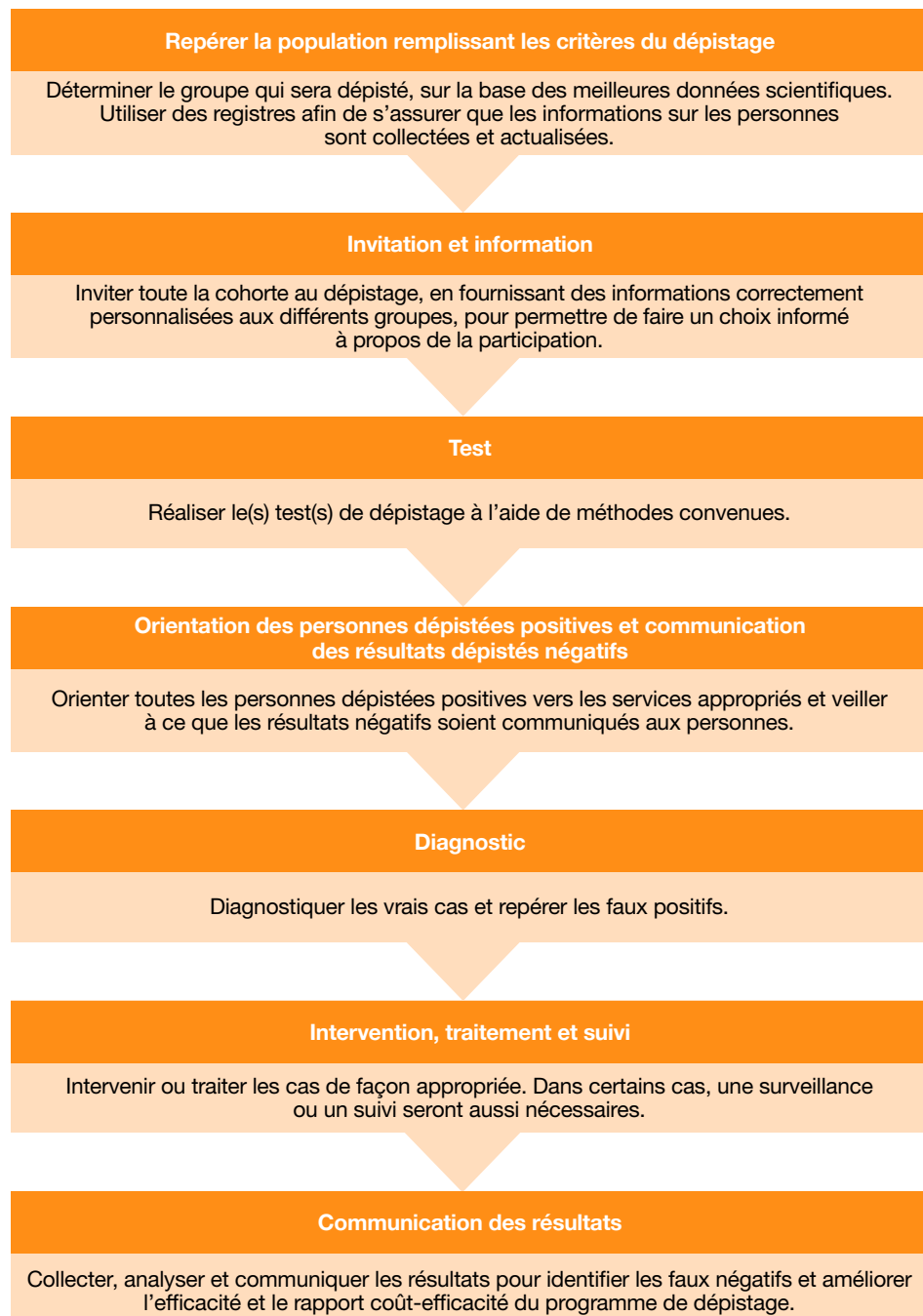
1. La maladie doit représenter un important problème de santé publique.
2. Il doit exister un traitement accepté pour les patients ayant une maladie reconnue.
3. Les équipements de diagnostic et de traitement doivent être disponibles.
4. Il doit exister une phase latente ou symptomatique précoce reconnaissable.
5. Il doit exister un test ou un examen approprié.
6. Le test doit être acceptable pour la population.
7. L'histoire naturelle de la maladie, notamment son développement du stade latent à celui de la maladie déclarée, doit être correctement connue.
8. Il doit exister une politique convenue spécifiant qui sont les patients à traiter.
9. Le coût de la recherche des cas (qui inclut un diagnostic et le traitement des patients diagnostiqués) doit être économiquement équilibré, en termes de possibles dépenses pour les soins médicaux dans leur ensemble.
10. La recherche des cas doit être un processus continu et non une opération conduite « une fois pour toutes ».

Source : Wilson & Jungner (3).

Les programmes de dépistage : des processus

Un programme de dépistage n'est pas un simple test, mais tout un processus, qui commence par le repérage des personnes remplissant les critères du dépistage, et qui prend fin lorsque les résultats sont communiqués. La figure 4 montre ce processus, simplifié à ses étapes essentielles. Le programme de dépistage ne sera efficace que si toutes les parties du processus sont présentes.

Figure 4. Étapes du processus simplifié de dépistage



Comprendre comment les tests de dépistage fonctionnent en pratique

Un test idéal séparerait parfaitement ceux qui présentent la maladie de ceux qui ne l'ont pas. Mais dans la réalité, les tests ne font jamais cela. Les valeurs du test de dépistage se chevauchent toujours partiellement chez les personnes en bonne santé et celles qui présentent la maladie.

Mesurer la performance du test

Par conséquent, certaines personnes en bonne santé recevront un résultat de test anormal ou positif (faux positif), et certaines personnes atteintes de la maladie recevront un résultat de test normal ou négatif (faux négatif).

La mesure de la performance du test de dépistage indique la capacité du test à distinguer les personnes atteintes de la maladie (vrais positifs) de celles qui ne l'ont pas (vrais négatifs). Les mesures de la performance du test (cf. Figure 5) sont :

- la sensibilité : capacité du test de dépistage à désigner comme positives les personnes qui sont atteintes par la maladie ; et
- la spécificité : capacité du test de dépistage à désigner comme négatives les personnes en bonne santé.

La valeur de seuil d'un test est la valeur choisie comme seuil entre les valeurs déterminant un dépistage positif (maladie présente) et un dépistage négatif (maladie non présente). La modification de la valeur de seuil peut rendre le test plus sensible et moins spécifique, ou moins sensible et plus spécifique.

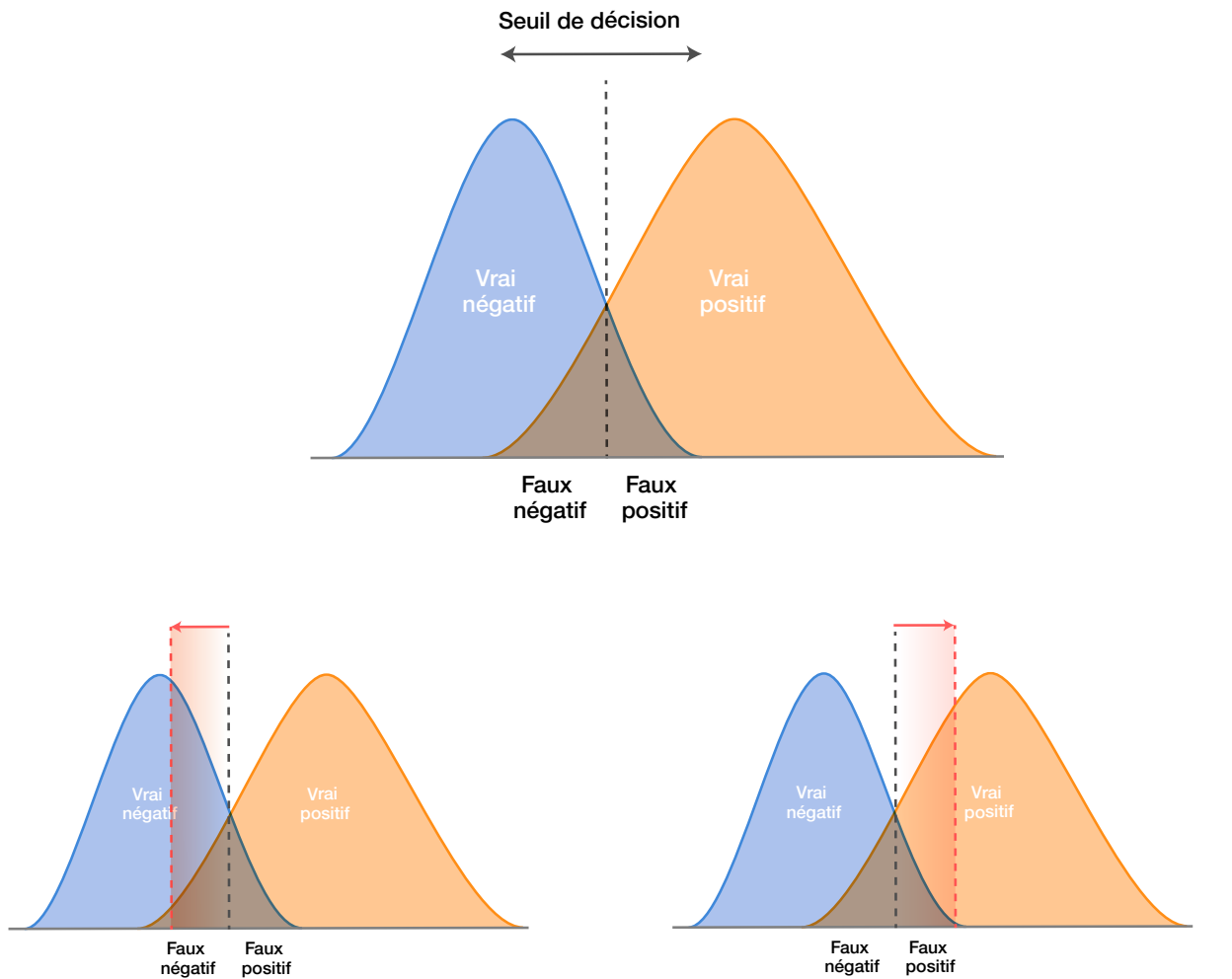
Certains programmes de dépistage choisissent un seuil de sensibilité très élevé, au détriment de la spécificité, qui sera plus basse. En conséquence, il y aura très peu de faux négatifs, mais plus de faux positifs. Dans ce cas, tous les résultats positifs peuvent être contrôlés à l'aide d'un autre test très spécifique pour exclure les faux positifs (1).

La sensibilité et la spécificité indiquent le niveau de performance du test. Deux autres mesures utilisées en dépistage indiquent la probabilité de présenter une maladie avec un résultat anormal, ou de ne pas avoir la maladie avec un résultat normal.

La valeur prédictive positive est donnée par la probabilité qu'un participant au dépistage présente la maladie ciblée par le dépistage lorsque le test est positif. La valeur prédictive négative est donnée par la probabilité qu'un participant au dépistage ne présente pas la maladie ciblée par le dépistage (la personne est en bonne santé) lorsque le test est négatif.

Ces deux valeurs dépendent de la prévalence de la maladie (fréquence de la maladie dans la population dépistée) et de la distribution de la gravité de la maladie dans la population dépistée (cf. Figure 6). L'utilisation du même type de test de dépistage dans des populations différentes donnera donc des résultats différents.

Figure 5. Mesurer la performance des tests de dépistage



Pour augmenter la sensibilité, déplacer la ligne rouge vers la gauche. Mais cela va augmenter la proportion de faux positifs et diminuer la spécificité.

Pour augmenter la spécificité, déplacer la ligne rouge vers la droite. Mais cela va augmenter la proportion de faux négatifs et diminuer la sensibilité.

Résultat du test	Présente la maladie (cas)	Ne présente pas la maladie (en bonne santé)
Positif	Vrai positif	Faux positif
Négatif	Faux négatif	Vrai négatif

Ces valeurs peuvent être utilisées pour calculer :

Sensibilité =
$$\frac{\text{vrais positifs}}{\text{vrais positifs} + \text{faux négatifs}}$$

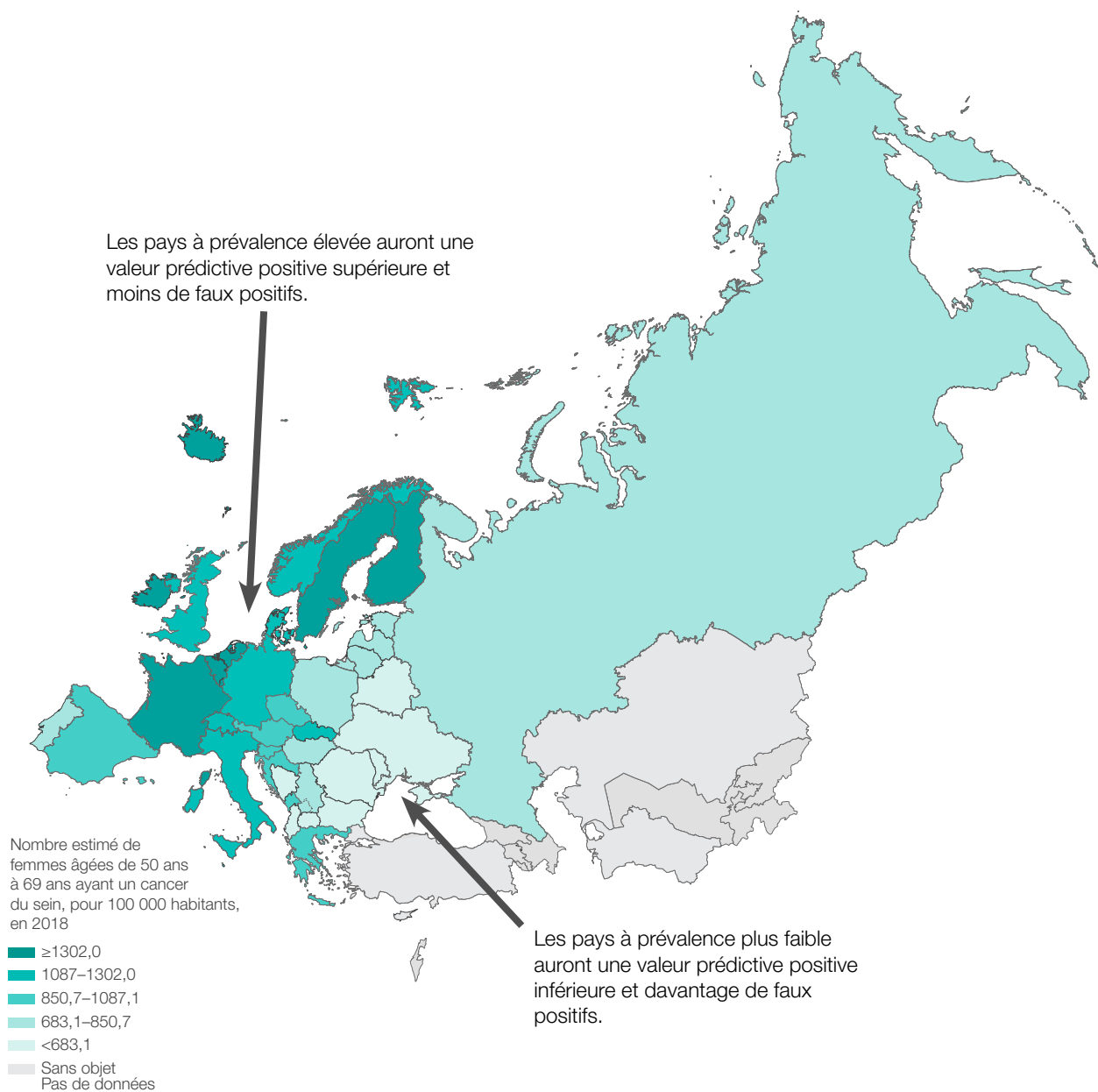
Spécificité =
$$\frac{\text{vrais négatifs}}{\text{vrais négatifs} + \text{faux positifs}}$$

Valeur prédictive positive =
$$\frac{\text{vrais positifs}}{\text{vrais positifs} + \text{faux positifs}}$$

Valeur prédictive négative =
$$\frac{\text{vrais négatifs}}{\text{vrais négatifs} + \text{faux négatifs}}$$

Figure 6. Effets de la prévalence sur la valeur prédictive positive dans le cas de la mammographie

La valeur prédictive positive et le nombre de faux positifs varient en fonction de la prévalence de la maladie dans chaque pays (la sensibilité et la spécificité demeurent identiques).



Dans ce cas, la valeur prédictive positive représente la proportion de femmes avec une mammographie positive qui ont un cancer du sein.

Source : Global Cancer Observatory [base de données en ligne].

Lorsqu'une maladie est moins fréquente dans un pays donné (prévalence faible), la valeur prédictive positive est moins élevée. En conséquence, il y aura plus de faux positifs dans un pays dans lequel la prévalence d'une maladie est élevée, même si la sensibilité et la spécificité du test sont identiques.

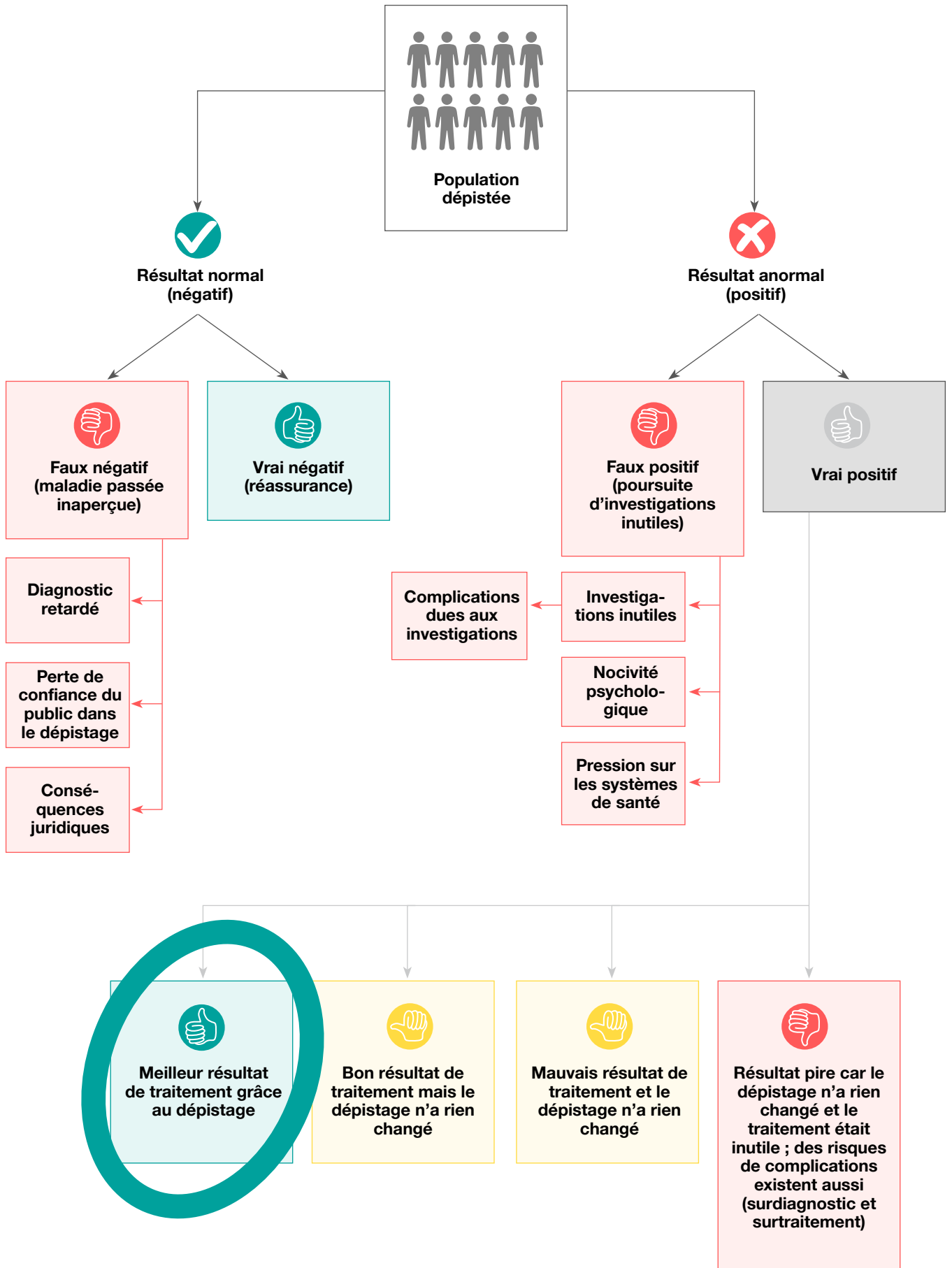
Mesure des résultats obtenus grâce aux programmes de dépistage

Dans la réalité, les programmes de dépistage peuvent impliquer de multiples tests et des investigations de suivi. Différentes valeurs de seuil peuvent être utilisées, en fonction de l'âge et/ou du sexe de la personne. Cela peut aboutir à un processus complexe comprenant de multiples résultats.

L'étude de tous les résultats potentiels est une étape importante de l'obtention d'une estimation raisonnable des véritables effets d'un programme de dépistage. Il est crucial d'envisager tous les résultats potentiels du dépistage, ses bénéfices aussi bien que ses effets nocifs, tout au long du processus (cf. Figure 7) (1).

Même lorsqu'une personne est un vrai positif, cela ne signifie pas que le dépistage précoce améliorera l'issue de son traitement. Pour certaines personnes, le dépistage précoce ne modifie pas le résultat d'un traitement. Dans certains cas, le test peut lui être nuisible car même si vrai positif c'est en réalité un surdiagnostic. Le chapitre suivant explique cette situation plus en détail.

Figure 7. Résultats possibles d'un programme de dépistage



Bénéfices et effets nocifs du dépistage

Bénéfices

Un programme de dépistage efficace peut avoir des bénéfices significatifs pour la santé publique.

Voici des exemples de ces bénéfices :

- réduction de l'incidence et de la mortalité du cancer du col de l'utérus ;
- interventions précoces chez les nourrissons présentant une déficience auditive afin de soutenir le développement de la parole et du langage ; et
- apport d'informations aux parents pendant la période prénatale pour qu'ils puissent faire un choix informé sur la poursuite ou non d'une grossesse s'ils savent que le fœtus présente un risque plus élevé d'avoir une maladie grave.

Ce ne sont pas seulement les personnes qui peuvent bénéficier de ces avantages, mais aussi la famille et la société. Des analyses économiques ont montré que les dépistages prénatal et néonatal peuvent éviter à la société de supporter le coût d'un soutien à vie en prévenant les handicaps de longue durée (4).

Le dépistage des maladies à un stade précoce procure d'autres bénéfices, tels que l'usage de traitements ou d'interventions moins toxiques, en réduisant par exemple l'utilisation de la chimiothérapie chez les personnes atteintes d'un cancer du sein.

Enfin, l'introduction d'un nouveau programme de dépistage peut entraîner des changements dans le système de santé, accompagnés de bénéfices plus larges. Par exemple, l'établissement d'un contrôle de la qualité des mammographies bénéficie à toutes les femmes utilisant le service ; de même, l'amélioration du protocole de soins et de la qualité de l'intervention chirurgicale dans les programmes de dépistage du cancer colorectal peuvent améliorer le service dans son ensemble.

Étendre au maximum les bénéfices des programmes de dépistage

Bien qu'il existe des preuves scientifiques que le dépistage procure des bénéfices, ceux-ci ne peuvent découler que de programmes fonctionnant efficacement. Ce point est discuté plus loin. Les deux moyens importants permettant de bénéficier au maximum des avantages des programmes de dépistage sont les suivants.

- La mesure cruciale consiste à s'assurer que le programme de dépistage offre des services de qualité, au moyen d'un système d'assurance qualité ;
- La technologie ou le test utilisé doit convenir au système de santé du pays. Le test à utiliser peut varier d'un pays à l'autre

Effets nocifs

Le dépistage peut être nocif. Trois caractéristiques des programmes de dépistage,

lorsqu'elles sont réunies, entraînent des effets nocifs plus importants que ce que l'on pense.

- La plupart des personnes dépistées ne présentant pas la maladie, un nombre de personnes supérieur à celles qui bénéficient du dépistage peuvent être exposées à ses effets nocifs.
- Les tests de dépistage n'étant pas sensibles ou spécifiques à 100 %, il y aura toujours des faux positifs et des faux négatifs.
- Le dépistage de certaines maladies peut conduire à un surdiagnostic, c'est-à-dire à dépister des maladies qui n'auraient jamais causé de préjudice à une personne au cours de sa vie (5).

Les bénéfices étant intentionnels et les effets nocifs non intentionnels, les professionnels et le grand public ont moins d'informations ou de connaissances au sujet des effets nocifs du dépistage.

Comprendre les effets nocifs

Les effets nocifs du dépistage sont non intentionnels et inévitables. Ils comprennent l'ensemble des possibles effets négatifs tout au long du processus de dépistage (6). Ils peuvent être dus aux effets ou aux complications non désirés du test de dépistage, des investigations complémentaires ou du traitement. Ils peuvent également découler de la manière dont le programme de dépistage affecte le système de santé.

Certains types d'effets nocifs peuvent se produire à de nombreuses occasions : l'anxiété avant et après le test, et pendant les investigations ou le traitement en est un exemple (7,8). Les effets nocifs sont moins signalés dans les essais cliniques, en comparaison de leur occurrence réelle dans les programmes de dépistage (9).

Conséquences des résultats faux positifs

Tous les testés positifs (anormaux) nécessitent des examens complémentaires pour distinguer les faux positifs des vrais résultats positifs. Les personnes obtenant des résultats faux positifs sont donc soumises à des examens inutiles et à leurs possibles complications.

Les complications des examens entrepris à la suite d'un résultat faux positif peuvent être désastreuses : par exemple, un avortement spontané à la suite d'une amniocentèse en raison d'un résultat dépisté positif pour le syndrome de Down, ou la perforation de l'intestin après une coloscopie (10,11).

Un résultat faux positif peut également avoir des effets psychosociaux tels que de l'anxiété, de la tristesse, des troubles du sommeil ou de la frustration, qui persistent chez certaines personnes jusqu'à trois ans, voir davantage (7,12,13).

Un programme de dépistage produisant beaucoup de faux positifs peut mettre le système de santé à rude épreuve, en raison des examens complémentaires qu'ils nécessitent et de l'usage de services de diagnostic déjà fortement sollicités, tels que l'endoscopie. De ce fait, les personnes présentant des symptômes devront peut-être attendre plus longtemps avant d'être prises en charge par les services généraux.

Conséquences des résultats faux négatifs

Les programmes de dépistage connaissent toujours des résultats faux négatifs (normaux), car aucun programme n'est sensible à 100 %.

Les personnes rassurées par un résultat faux négatif peuvent ignorer des symptômes ce qui entrainera un retard de diagnostic (14). Certaines personnes peuvent engager des poursuites parce qu'elles ont reçu un résultat faux négatif et que leur diagnostic a peut-être été retardé. Les actions en justice motivées par des résultats faux négatifs peuvent être très coûteuses pour un programme de dépistage (15).

Les faux négatifs peuvent également provoquer une baisse de confiance du grand public dans le programme de dépistage (14).

Surdiagnostic

Le surdiagnostic concerne le diagnostic d'une maladie qui ne serait jamais devenue nocive pour une personne au cours de sa vie (16). Les raisons du surdiagnostic sont exposées dans l'encadré 2 (5).

Encadré 2. Raisons du surdiagnostic

De nombreuses maladies se résolvent spontanément et certaines ne progressent pas du tout, ou progressent trop lentement pour causer des symptômes.

Il existe toujours un risque concurrent de décéder de quelque chose d'autre que la maladie dépistée. Plus le risque de décéder d'une autre cause est élevé, plus le risque de surdiagnostiquer une maladie par dépistage est grand.

Des technologies de haute résolution, telles que les biomarqueurs sensibles ou l'imagerie, qui peuvent dépister de très faibles occurrences d'une maladie, diminuent les seuils de dépistage, cela mène au dépistage de cas plus faibles et souvent plus bénins d'une maladie.

Le surdiagnostic est reconnu comme un problème dans le dépistage des cancers (cf. chapitre sur le suivi et l'évaluation), mais la quantification de son impact exact est souvent difficile (17). En effet, les méthodes de calcul du surdiagnostic sont complexes et peuvent dépendre de facteurs contextuels. Par conséquent, les pays citent souvent différentes valeurs ou plages de surdiagnostic.

Au Royaume-Uni par exemple, les estimations indiquent que pour 1000 femmes âgées de 50 ans à 70 ans invitées pour un dépistage du cancer du sein tous les trois ans, 4 femmes verraient leur vie sauvée, mais 13 autres seraient surdiagnostiquées, c'est à dire porteuses d'un cancer qui serait passé inaperçu en l'absence de dépistage, ceci sans conséquence négative pour la femme (18). En Belgique, une approche similaire estime que pour 1000 femmes âgées de 50 ans à 59 ans recevant une mammographie tous les deux ans, 3 femmes auraient la vie sauvée et 3 femmes seraient surdiagnostiquées ; pour la tranche d'âge de 60 ans à 69 ans, les chiffres seraient de 4 et de 4 (19).

Ces estimations indiquent la proportion de surdiagnostic dans une population dépistée. Mais au niveau individuel, différencier des personnes ayant été surdiagnostiquées de celles qui ont reçu un diagnostic permettant vraiment une meilleure prise en charge, n'est pas possible. Par conséquent, lorsqu'un programme de dépistage est engagé, chaque personne dépistée comme étant atteinte reçoit un traitement – même si certaines de ces personnes n'en auraient pas eu besoin (16).

Le surdiagnostic est un sujet complexe à expliquer à des personnes qui envisagent d'être dépistées. Les infographies peuvent vraiment aider (cf. chapitre sur l'information et la communication).

Surtraitement

Il y a surtraitement lorsque les personnes reçoivent un traitement plus complet ou invasif que ce qui serait nécessaire. En matière de dépistage, le surtraitement accompagne souvent le surdiagnostic. Par exemple, dans les pays possédant des programmes de dépistage de la prostate, certains hommes sont soumis à des interventions de chirurgie et de radiothérapie pour un cancer de prostate qui ne leur aurait causé aucun préjudice au cours de leur vie, et subissent les séquelles du traitement tels l'impuissance et l'incontinence (20). Le surtraitement peut également concerner des affections bénignes identifiées du dépistage et inutilement traitées, telles l'ablation chirurgicale de grossiers bénignes du sein.

Utilisation des ressources sanitaires

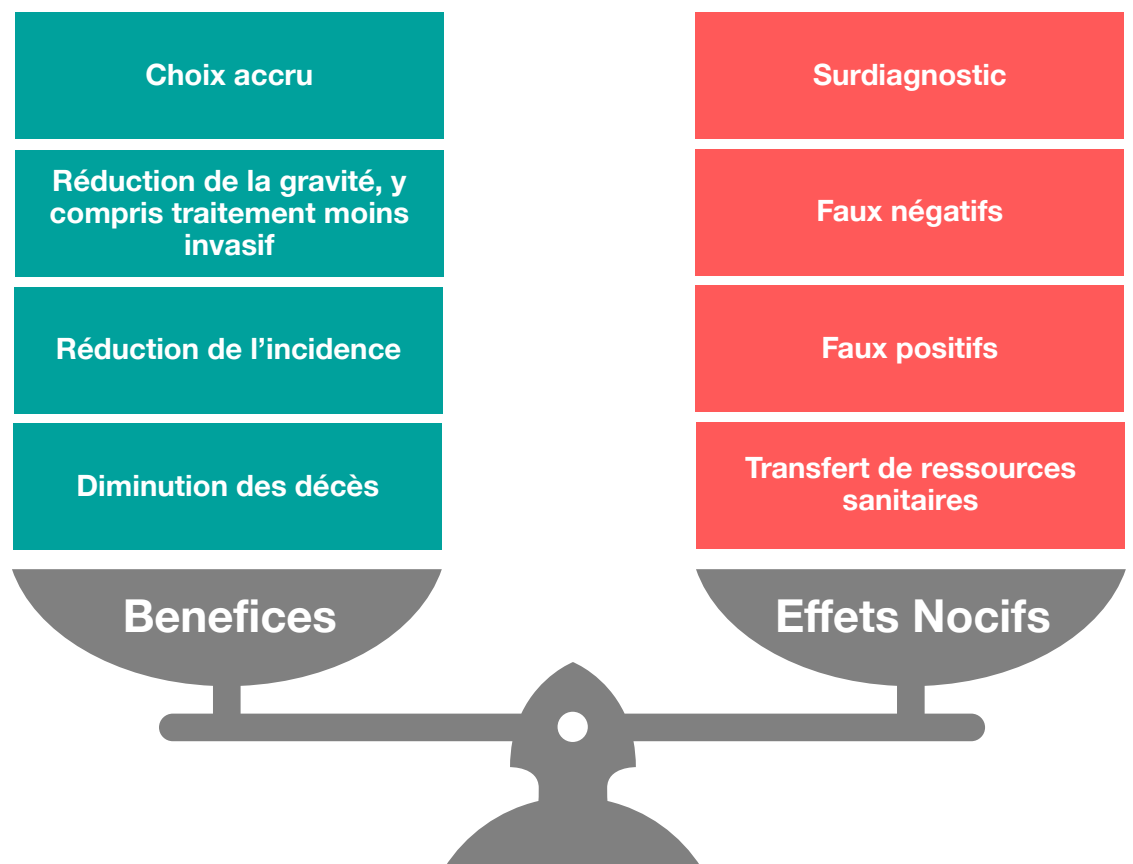
Les programmes de dépistage nécessitent en général des investissements considérables en équipement, en personnel et en technologies de l'information. Cela peut mettre un système de santé à rude épreuve et entraîner une réaffectation de ressources (telles que des fonds, du temps ou du personnel) au programme de dépistage, au détriment des services de soin. Cela peut affecter les soins aux personnes déjà symptomatiques et/ou malades, et peut engendrer des inégalités malvenues.

Équilibrer bénéfices et effets nocifs

La difficulté pour les responsables politiques consiste à envisager tous les bénéfices et effets nocifs potentiels et à décider dans le contexte de leur système de santé, de leurs valeurs ou de leur éthique, si le programme de dépistage produira des bénéfices pour un coût raisonnable.

Cette analyse n'est pas simple ; la figure 8 montre certaines des difficultés.

Figure 8. Équilibrer les bénéfices et effets nocifs



Comment comparer bénéfices et effets nocifs ?

Les bénéfices et les effets nocifs du dépistage sont difficiles à comparer, parce qu'ils sont de nature différente et qu'ils sont mesurés et évalués différemment. Il est par exemple difficile de comparer la réduction de la mortalité (bénéfices) avec le nombre de personnes recevant des résultats faux positifs ou celui des personnes surdiagnostiquées (21).

Lors de la comparaison, les probabilités de bénéfice ou d'effet nocif doivent être présentées de la même façon. Par exemple, si la capacité d'une personne à tirer bénéfice d'un dépistage du cancer colorectal est mesurée au cours de sa vie après 10 dépistages, alors cela doit être comparé au risque de problèmes après avoir été dépisté 10 fois. Donc le risque de complication de chaque dépistage, comme, l'anxiété, etc., doit être additionné pour pouvoir comparer équitablement les bénéfices et effets nocifs.

L'évaluation des bénéfices et des effets nocifs est également affectée par des éléments tels que le nombre d'années dont une personne peut tirer bénéfice du dépistage. Par exemple, le dépistage néonatal de la phénylcétonurie peut entraîner un bénéfice pour un adulte tout au long de sa vie, tandis que les inconvénients de l'anxiété due au résultat faux positif peuvent être de courte durée.

Qui bénéficie du dépistage ?

Les données scientifiques indiquent que les personnes ayant un statut socio-économique élevé et présentant un faible risque de maladies graves tendent à participer davantage au dépistage que ne le font les personnes défavorisées et/ou, qui présentent un risque plus élevé de maladies (22-24). Le dépistage peut amplifier les inégalités de santé.

Le contexte influe-t-il sur l'équilibre entre bénéfices et effets nocifs ?

Chaque programme de dépistage a des bénéfices et des effets nocifs différents ; l'équilibre entre les uns et les autres dépend de la technologie de dépistage, de la qualité des services de dépistage et d'autres facteurs contextuels tels que la santé de la population dépistée et la prévalence et de la maladie dans la population dépistée.

Par conséquent, les résultats et le rapport bénéfice / effet nocif observés dans un essai randomisé dans un pays donné ne sont pas nécessairement répliquable dans un autre pays ou environnement

Éthique du dépistage

Les responsables politiques peuvent utiliser un cadre éthique pour les aider à décider s'ils doivent mettre en œuvre un programme de dépistage.

Adoptant un point de vue utilitariste, les responsables politiques peuvent justifier l'introduction d'un programme si ses bénéfices l'emportent sur ses effets nocifs, pour un coût raisonnable (25).

Sinon, un point de vue déontologique pourrait énoncer que certaines choses ne peuvent être moralement justifiées quel que soit leur résultat ; en somme, les effets nocifs supportés par les personnes en bonne santé ne sont pas justifiés même si il y a bénéfice pour d'autres.

La conception principaliste a recours à un ensemble de principes pour guider la prise de décision (26). Lors d'une consultation conduite par l'OMS sur l'éthique des tests de santé individuels un ensemble pragmatique de valeurs a été présenté à la réflexion (27).

Respect de la dignité et de l'autonomie. L'autonomie est la capacité à prendre une décision éclairée et non contrainte.

Non-malfaisance et bienfaisance. La non-malfaisance implique de ne pas porter préjudice aux personnes ; et la bienfaisance vise à faire du bien aux autres (28).

Justice et équité. Dans le domaine des soins de santé, la justice concerne une juste allocation des ressources et le fait que les ressources soient allouées proportionnellement aux besoins.

Prudence et précaution. Le principe de précaution nécessite de prévoir et de planifier les résultats potentiels du dépistage, et d'adopter des jugements avisés sur la base de ces préoccupations futures.

Honnêteté et transparence. Cela nécessite une communication claire et transparente, et encourage donc la responsabilisation.

Mais à certains moments, ces principes éthiques peuvent se trouver en conflit. Par exemple, les mesures prises pour augmenter le taux de participation peuvent menacer l'autonomie des personnes à prendre une décision informée (29).

Chaque pays a son propre ensemble de valeurs, qui peuvent influencer sur l'équilibre réalisé entre cette éthique et les bénéfices et effets nocifs d'un programme donné de dépistage.

Encadré 3. Visites médicales au travail

Les visites ou contrôles effectués en médecine du travail comprennent un ensemble d'exams de la santé des employés, demandés par les employeurs. Leur principal objectif est en principe de prévenir les traumatismes et les maladies professionnels ; ils peuvent par exemple être effectués avant le recrutement pour déterminer si une personne est capable de remplir sa fonction sans risque pour elle-même ou pour les autres.

De manière générale, on manque de données scientifiques sur l'efficacité des visites médicales préalables à l'emploi en matière de prévention des risques professionnels liés à la santé.^a En outre, la visite peut inclure des examens ou des tests physiques qui ne semblent pas avoir de pertinence directe. Elle inclut couramment un dépistage de l'hypertension par exemple, mais manque de critères normalisés pour déterminer l'aptitude au travail.

Les évaluations de l'état de santé ne devraient être pratiquées que lorsqu'elles sont appropriées à l'environnement de travail et pertinentes pour l'exécution des fonctions essentielles de l'emploi. L'objectif de ce type de dépistage individuel différant du dépistage traditionnel, les défis sont singuliers. Les personnes peuvent par exemple être mises sous pression pour entreprendre le dépistage, soit pour obtenir, soit pour conserver un emploi particulier ; cela va à l'encontre du principe de l'autonomie des personnes. En outre, bénéfices et effets nocifs pour la santé doivent être équilibrés : une personne peut se voir refuser un emploi en raison de problèmes de santé découverts lors de la visite, mais le chômage peut aussi affecter la santé.

^aPachman J. Evidence base for pre-employment medical screening. Bull World Health Organ. 2009;87:529-34.

Schaafsma FG, Mahmud N, Reneman MF, Fassier JB, Jungbauer FHW. Pre-employment examinations for preventing injury, disease and sick leave in workers. Cochrane Database Syst Rev. 2016(1):CD008881.



Encadré 4. Dépistage en milieu scolaire

Le dépistage est largement répandu dans les établissements scolaires d'Europe. D'après le concept de principalisme, l'un des principaux fondements éthiques guidant la prise de décision à l'égard d'un programme de dépistage, est le respect de la dignité et de l'autonomie. Cela pose des dilemmes éthiques auxquels les responsables politiques doivent réfléchir : à quel moment les élèves doivent-ils donner leur consentement ? Les adolescents sont soumis à de nombreux dépistages, et le consentement des parents est généralement sollicité. Lorsque les enfants mûrissent, ce sont eux à qui l'on devrait demander de décider pour toutes les questions qui les concernent. Demander aux parents de décider fait fi du respect de l'autonomie de l'adolescent. Il existe des exemples de dépistage qui sont particulièrement inquiétants, car ils ne sont pas dans l'intérêt de la santé de l'enfant, comme lorsque les adolescentes passent des tests de virginité, alors qu'elle n'ont pas eu la possibilité de donner leur consentement informé.

Plusieurs documents de référence peuvent guider les responsables politiques. La Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant comprend des commentaires généraux sur « la santé et le développement de l'adolescent » [observation générale n°4 (2003)] et sur « le droit de l'enfant d'être entendu » [observation générale n°12 (2009)]. En Europe, le Conseil de l'Europe a adopté la Convention d'Oviedo sur la bioéthique, qui comporte des dispositions sur le consentement informé. Eu égard à la législation sur le consentement informé des enfants dans le monde, il existe trois principales situations : les pays n'ayant pas adopté de législation spécifique sur le consentement informé ; les pays qui ont adopté une législation spécifique sur le consentement informé et définissent un certain âge à partir duquel les enfants peuvent légalement et indépendamment prendre une décision sur un examen ou un traitement ; et les pays qui ont adopté une législation spécifique sur le consentement informé en matière d'examens et de traitements, basé sur les capacités et la maturité des enfants, indépendamment de leur âge.

Décider de commencer ou de mettre fin à un programme de dépistage

La décision de commencer ou de mettre fin à un programme de dépistage est complexe. Elle nécessite une prise en compte attentive de la situation du pays, des données scientifiques sur l'efficacité et la faisabilité du dépistage, le soutien des parties prenantes, les implications politiques et les valeurs qui façonnent les priorités du pays en matière de soins de santé (cf. Figure 9).

Diriger le processus

La prise de décision doit commencer par l'établissement d'un groupe ou d'une commission appropriée pour diriger le processus. Ce groupe doit faire rapport à l'organisme national concerné, tel que le ministère de la Santé, et doit être composé de représentants devant comprendre la complexité des informations et disposer du soutien des principales parties prenantes. Les processus de démarrage ou d'arrêt d'un programme sont semblables sur le principe, mais en réalité, ils peuvent être très différents.

Donner la parole à différents intérêts

De nombreuses parties prenantes peuvent avoir un intérêt dans les programmes de dépistage : par exemple les patients atteints de la maladie, les associations professionnelles, les prestataires de soins ou les fabricants de matériels de dépistage. Lorsque des plans de démarrage ou d'arrêt d'un programme sont établis, il est utile d'identifier les parties prenantes, de prendre en compte leurs intérêts et leur influence, et de décider de les impliquer et de communiquer au mieux avec elles. C'est particulièrement important lors de la décision de mettre fin ou d'apporter un changement majeur à un programme, car celle-ci peut rencontrer une résistance considérable.

Le dépistage est-il la réponse ?

Une analyse de situation doit être réalisée avant de supposer que le dépistage est la bonne approche pour résoudre un problème de santé (cf. Figure 10).

L'analyse évalue la situation du système de soins, le rôle que le dépistage peut jouer et la pertinence de ce choix comparé à des stratégies alternatives telles qu'un programme de diagnostic précoce.

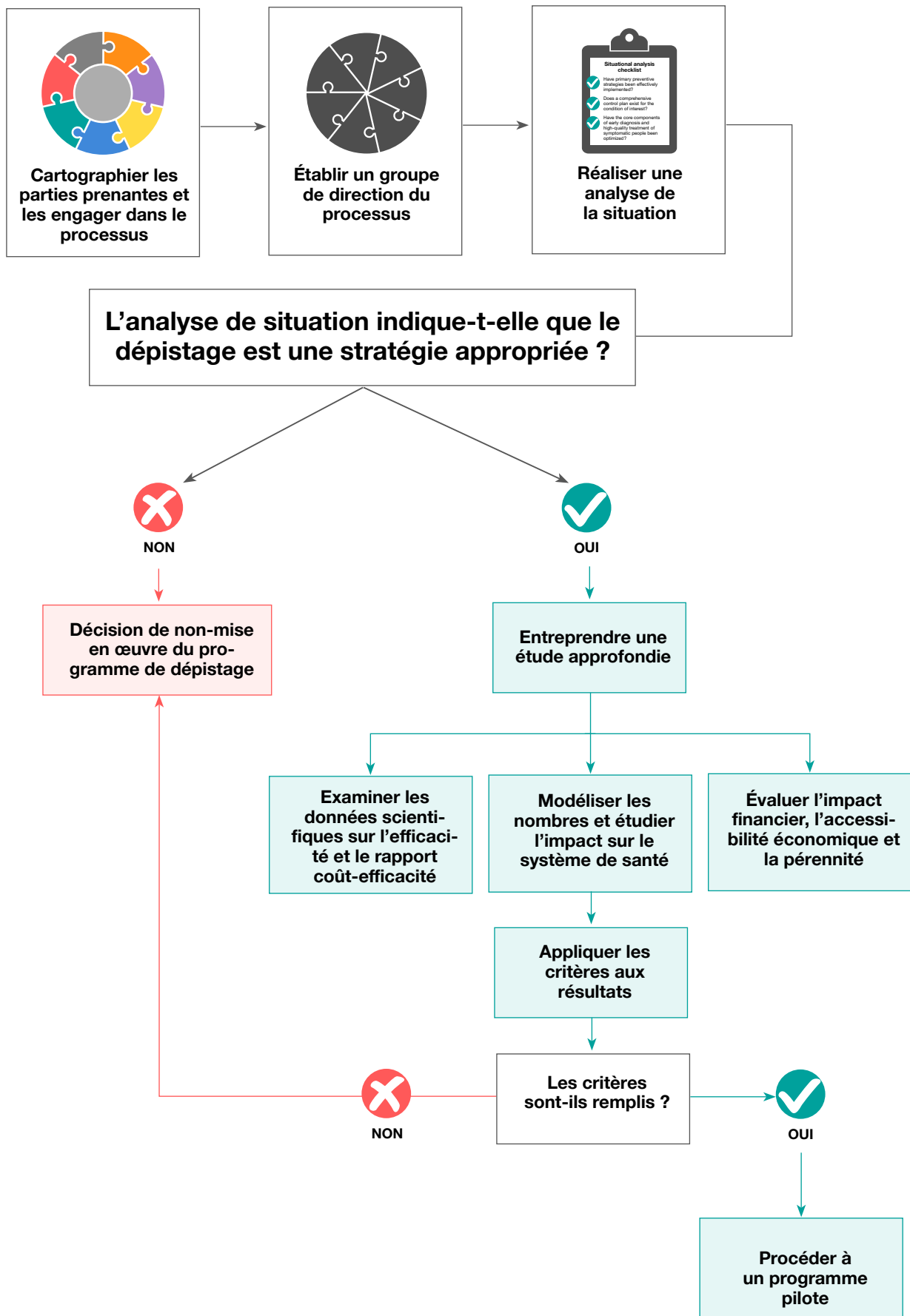
Si le dépistage est considéré comme le bon choix, les informations scientifiques à ce sujet doivent être examinées en détail.

Que révèlent les informations scientifiques ?

En règle générale, les programmes de dépistage ne produisent pas souvent, dans la réalité, les bénéfices observés dans les essais cliniques.

Lors de l'examen des informations scientifiques issues d'essais cliniques sous l'angle de l'efficacité et du rapport coût-efficacité, envisagez d'utiliser la méthode GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) (30). Cette méthode permet aux autorités sanitaires d'évaluer la qualité globale des informations scientifiques et de les classer comme étant élevée, moyenne, basse ou très basse (cf. Figure 11).

Figure 9. Étapes de la décision de démarrage ou d'arrêt d'un programme de dépistage



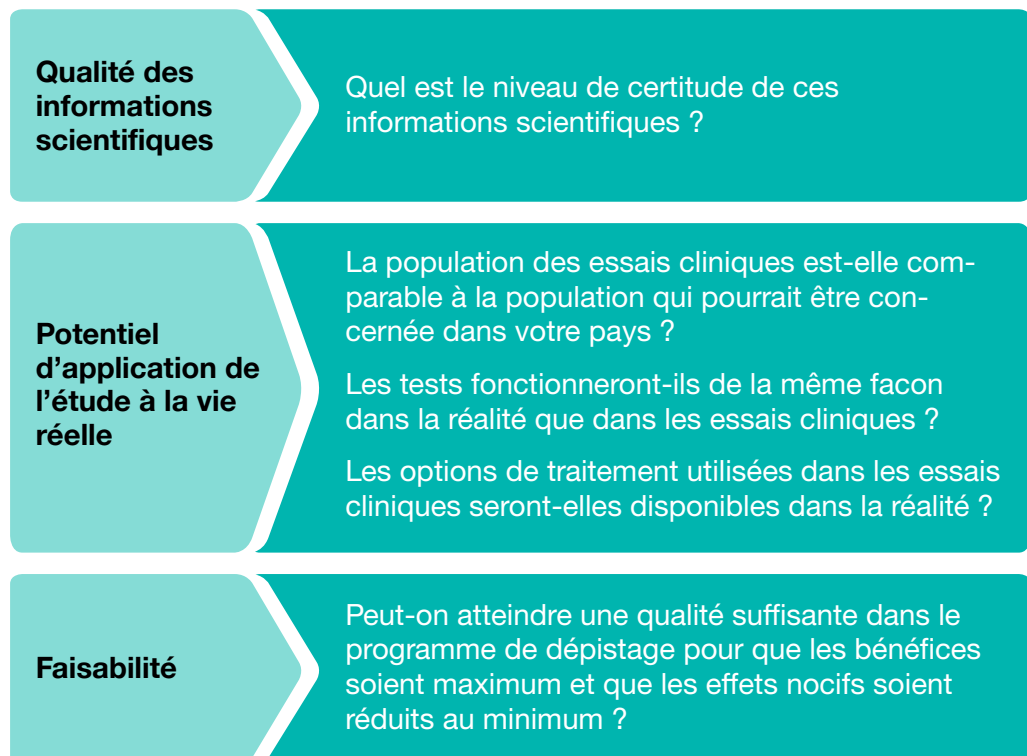
La méthode GRADE comporte également un cadre accompagnant la progression des données scientifiques jusqu'à la décision, qui prend en compte le contexte dans lequel une décision est prise avant d'émettre une recommandation. La figure 11 illustre certains des facteurs.

L'évaluation des informations scientifiques selon cette méthode peut aider à savoir avec quelle certitude les résultats d'une étude scientifique peuvent être appliqués

Figure 10. Liste de contrôle de l'analyse de situation



Figure 11. Utiliser les informations scientifiques pour élaborer des recommandations de politique de dépistage



dans les conditions réelles. Les études cliniques utilisent souvent les meilleurs outils de diagnostic disponibles et du personnel très qualifié, travaillant en fonction de protocoles stricts. Le transfert des résultats d'une étude clinique à la vie réelle peut ne pas produire les mêmes résultats.

Modéliser les nombres et les coûts

Pour décider si un programme de dépistage doit être démarré, une étape importante consiste à modéliser le nombre de personnes passées par le processus de dépistage et ses résultats. Cela doit être fait en utilisant les données pays-spécifique, par exemple la prévalence de la maladie dans le pays en question.

Ces informations contribueront au calcul du coût, qui sera crucial pour déterminer si le dépistage pourra être à la fois rentable et accessible sur le plan économique.

Utiliser des critères pour guider la prise de décision

Les principes de dépistage de Wilson et Jungner peuvent être utilisés comme premier filtre pour savoir si un programme de dépistage pourrait s'avérer efficace. Les critères de dépistage servent de deuxième filtre, plus fin, pour évaluer les programmes qui pourraient se montrer efficaces dans un pays et dans un système de soins donnés.

Les principes sont utiles à la prise en compte de tous les points discutés plus haut, des valeurs et des priorités en vue de la santé nationale d'une population.

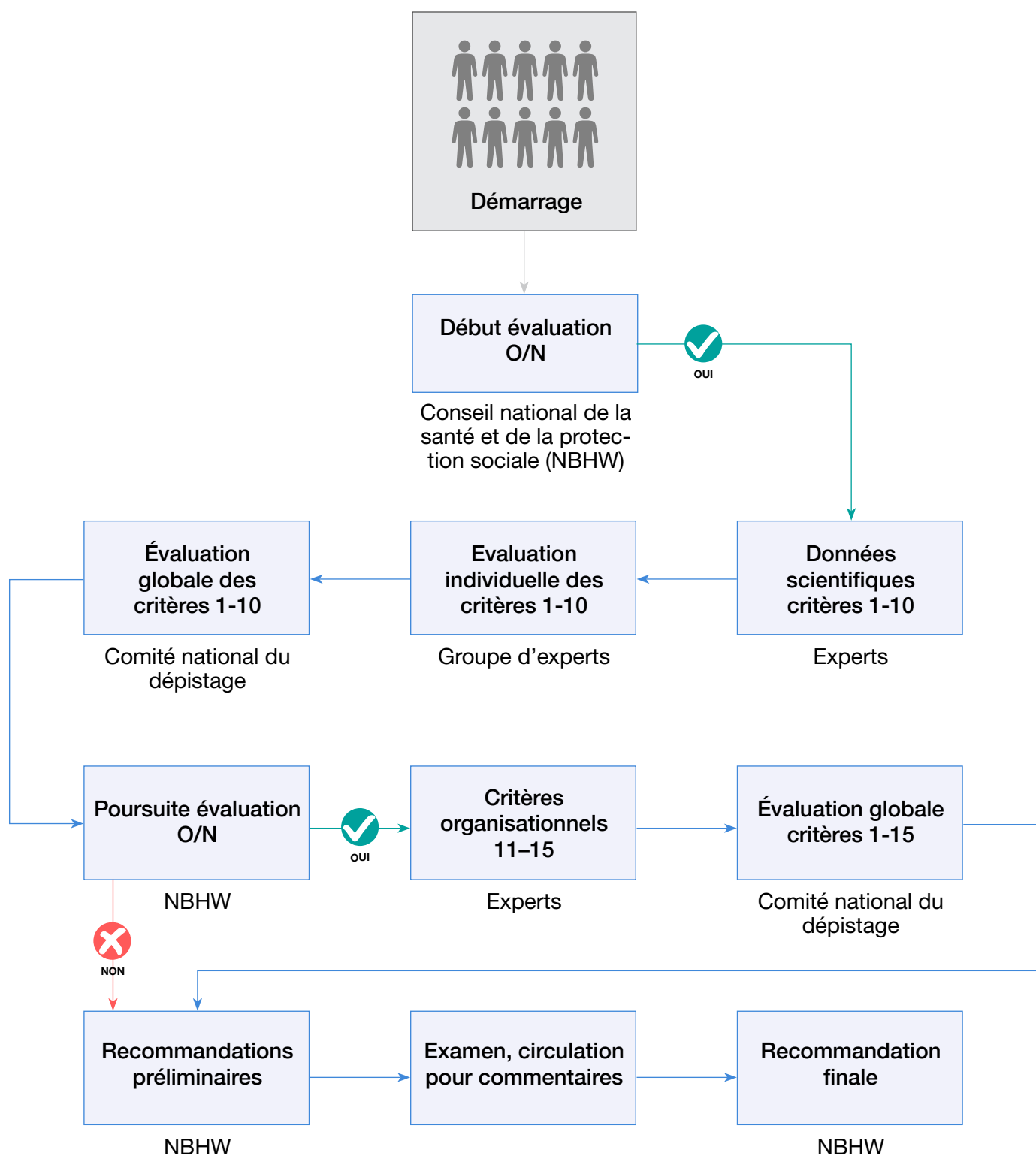
Le Royaume-Uni offre un exemple de rigueur en matière de critères de dépistage : une

Encadré 5. Processus de décision sur le dépistage en Suède

La Suède a mis en œuvre un système pour soutenir la prise en décision en matière de dépistage. L'évaluation du programme de dépistage comprend trois composantes majeures : 15 critères d'évaluation, un mode d'organisation défini et une méthode de travail systématique.

- **Critères.** Les critères d'évaluation trouvent leur origine dans les 10 principes fixés par l'OMS pour les programmes de dépistage. Ceux-ci ont été adaptés et portés au nombre de 15 pour correspondre au système de santé suédois. Dix de ces critères portent sur les informations scientifiques en faveur du programme, les aspects éthiques et l'équilibre entre bénéfices et effets nocifs. Cinq critères d'évaluation abordent des questions telles que l'organisation, les besoins en ressources, la faisabilité, le rapport coût-efficacité, l'information des participants et les possibilités de suivi telles que les registres nationaux.
- **Organisation.** Lors de l'évaluation de chaque dépistage un groupe d'experts multidisciplinaires et des représentants des patients sont recrutés pour évaluer chaque critère scientifique. Le groupe d'experts représente l'ensemble du système de soins et des zones géographiques de la Suède. En outre, le Conseil National du Dépistage réalise une évaluation globale de chaque programme. Ce Conseil est un organisme consultatif du Conseil national de la santé et du bien-être ; il comprend des responsables politiques des six régions de soins, des représentants des agences publiques et des experts du dépistage, de la médecine et des soins infirmiers. Le directeur général du Conseil national de la santé et du bien-être rend la décision finale et officielle sous la forme d'une recommandation.
- **Méthode de travail.** Chaque évaluation suit le processus de façon systématique et dure environ deux ans.

Figure 12. Processus de décision sur le dépistage en Suède



liste de 20 critères à prendre en compte en vue du dépistage ; la Suède, qui possède un ensemble de 15 critères, en est un autre exemple (cf. Encadré 5) (31).

Lorsque les circonstances changent, les critères doivent être adaptés. En 2008, Andermann et al. mettaient en garde contre le fait que les avancées technologiques du dépistage génétique devançaient la capacité des experts et des responsables politiques à évaluer correctement si les programmes de dépistage proposés devaient être mis en œuvre (32). Leurs travaux ont mené à la mise au point d'un guide de soutien à la décision en matière d'élaboration de politiques de dépistage génétique (33).

Programme pilote

Lorsque sur le principe, il a été décidé que le programme de dépistage était la bonne intervention, ce programme devra être testé en pratique, pour savoir s'il procurera les avantages anticipés.

Les projets pilotes visent à tester la faisabilité, les conséquences en termes de ressources et la prestation optimale d'un programme de dépistage de grande ampleur. Il existe des orientations sur le montage d'études pilotes telles que les essais pragmatiques randomisés en grappe, pour fournir les meilleures données scientifiques sur la performance du dépistage dans des conditions variées.

Les programmes pilotes doivent être fondés sur les meilleures informations scientifiques démontrées lors d'essais cliniques. Ils doivent inspirer le programme pilote, notamment sur le test à utiliser, l'âge des participants et l'intervalle du dépistage.

Les projets pilotes peuvent être utilisés pour tester en conditions réelles le rapport coût-efficacité et l'efficacité. La mesure de l'utilisation effective du service et du nombre de faux positifs lors d'un projet pilote aidera les autorités à comprendre si le programme de dépistage procurera les avantages attendus dans le contexte de leur pays. Pour être utile, le projet pilote doit être représentatif des conditions nationales moyennes dans lesquelles le programme de dépistage de grande ampleur fonctionnera.

Le programme pilote constitue une importante étape préparatoire de l'extension du programme à un niveau régional ou national (cf. Encadré 6).

Encadré 6. Dépistage pilote du cancer du sein au Bélarus

En 2016, le Bélarus a lancé un projet d'introduction du dépistage du cancer du sein, débutant par un projet pilote. Les radiologues, qui étaient habitués à travailler avec des personnes présentant des symptômes, étaient anxieux à l'idée de manquer des cas de cancer et envoyèrent environ 20 % des femmes passer des évaluations complémentaires. Le projet pilote enregistra donc un taux élevé de taux de rappel pour examens complémentaires.

L'équipe de projet réalisant que ce ne serait pas tenable à l'avenir a réalisé un audit du programme avec la collaboration d'un radiologue expérimenté dans le dépistage du cancer du sein au Royaume-Uni. Cela a montré que la sensibilité était bonne, mais que la spécificité n'était pas au meilleur niveau, et qu'il y avait beaucoup de faux positifs. En conséquence, l'effort a été mis sur la formation pendant le déploiement du programme et sur l'introduction d'une double lecture afin de réduire le nombre de faux positifs donnant lieu à des examens complémentaires.

Concevoir des programmes de dépistage efficaces

Types de dépistage

La manière de concevoir un programme de dépistage peut influencer profondément son efficacité et son rapport coût-efficacité. Il est donc crucial de comprendre comment les tests de dépistage sont offerts à une population.

Malheureusement, les termes utilisés dans ce domaine ne sont pas stables ; plutôt que de se préoccuper des définitions, le tableau 1 décrit donc certains modes d'exécution du dépistage et examine leurs conséquences.

Pour que le programme soit efficace et réduise l'incidence et/ou la mortalité, il doit remplir les conditions dans toutes les [cellules vertes](#). Un programme de dépistage fonctionnant de cette façon est souvent appelé « programme de dépistage organisé » ou « programme de dépistage en population ».

Les responsables politiques peuvent utiliser ce tableau pour comprendre les conséquences qu'entraîne la prestation de tests de dépistage en dehors d'un programme de dépistage organisé : c'est-à-dire par les moyens décrits dans les [cellules bleues](#).

Par exemple, les effets d'un test de dépistage pratiqué hors d'un protocole sont illustrés ligne 1a.

Bien qu'une politique nationale puisse soutenir l'établissement d'un programme de dépistage, dans la pratique ce programme peut être proposé de façon désorganisée dans le pays. Par exemple, quand l'offre de dépistage se fait de manière *ad hoc* (ligne 3a), peu de protocoles et de directives existent (ligne 4a) et les normes régissant la qualité sont peu nombreuses (ligne 5a).

Les effets de ce type de programme montrent que ce genre d'approche sera probablement inefficace à réduire l'incidence ou la mortalité.

Dans ce guide, nous avons jusqu'à présent étudié les situations impliquant un programme de dépistage, conçu pour détecter une maladie. Le prochain chapitre envisage une situation plus complexe, dans laquelle plusieurs tests sont réalisés simultanément, dans le cadre d'un test groupé visant à détecter plusieurs maladies.

Réalisation simultanée d'une multitude de tests

Il existe de multiples exemples de la réalisation simultanée de tests de dépistage :

- examen physique du nouveau-né ;
- test de Guthrie, pour le dépistage de maladies métaboliques ou hormonales chez le nouveau-né ;
- contrôles médicaux des enfants ;
- contrôles médicaux scolaires ;
- contrôles médicaux annuels, dans le cadre d'une vérification générale ou périodique de la santé.

Tableau 1. Dimensions du dépistage

Dimension	Options	Que peut-il se passer ?
1 S'agit-il d'un test isolé ou fait-il partie d'un protocole de soins ?	1a C'est un test isolé, qui n'est pas relié à un protocole de soins défini.	Pas de garantie qu'un diagnostic et un traitement efficaces suivront les résultats anormaux (contraire à l'éthique)
	1b Le test de dépistage fait partie d'un protocole de soins.	Assure que les personnes dépistées positives (résultats anormaux) seront orientées et traitées
2 Qui remplit les conditions du dépistage ?	2a Toute personne demandant un dépistage	Préjudices potentiels pour les personnes qui ne peuvent pas bénéficier du dépistage (gaspillage de ressources)
	2b La population remplissant les critères est définie en fonction de données scientifiques, sur la base d'un équilibre entre bénéfiques et effets nocifs	Pour la population remplissant les critères, l'équilibre penche en faveur des bénéfices plutôt que des effets nocifs
3 Comment le test est-il proposé ?	3a Le dépistage est proposé <i>ad hoc</i> et il revient à la personne de l'accepter ou de s'orienter elle-même	La participation est souvent faible, et ceux qui utilisent les services tendent à avoir une situation socio-économique favorisée
	3b Systématiquement, sur la base d'un registre de la population remplissant les critères, à l'aide d'un système d'appel et de relance	Augmente la participation et limite les injustices liées au niveau socio-économique
4 Le protocole est-il régi par des directives ?	4a Non, les médecins cliniciens décident de la prise en charge au cas par cas	Pas de pratique fondée sur des bases scientifiques ; peut mener à une dérive vers une sensibilité supérieure, une faible valeur prédictive positive, et vers le surtraitement
	4b Oui, les décisions de soin d'une personne sont appuyées sur des protocoles et des directives fondées sur des bases scientifiques	Pour la population remplissant les critères, l'équilibre penche en faveur des bénéfices plutôt que des effets nocifs
5 Existe-t-il des normes de qualité fondées sur des bases scientifiques et suivies par les prestataires du dépistage ?	5a Pas de normes en vigueur ; le prestataire de dépistage prend des décisions sur la qualité localement	Le dépistage peut être de mauvaise qualité, et les effets nocifs peuvent l'emporter sur les bénéfices
	5b Tous les services de dépistage au sein du programme ont des normes convenues et les utilisent	Le programme offre le plus possible de bénéfices et réduit au minimum les effets nocifs.
6 Le dépistage est-il soutenu par un système d'information ?	6a Pas de système d'information particulier ; les résultats des tests sont enregistrés dans le cadre des soins courants	Les appels et relance, l'assurance qualité, le suivi des patients au long du parcours de dépistage et de soins ne peuvent être assurés
	Oui, un système d'information est en place, et est lié aux registres de population	Permet les appels et les relances, le suivi et l'assurance qualité

Une variété de termes est utilisée pour décrire cette pratique du dépistage : dépistage multiphasique, évaluations de la santé individuelle, contrôles médicaux ou groupe de tests. Quel que soit le terme, ce qui importe est de comprendre les conséquences de ce type de dépistage.

Lorsque plusieurs tests sont proposés dans le cadre d'un test groupé ou d'un contrôle médical, avant de devenir un programme de dépistage effectif :

- *chaque test* devra être soumis aux mêmes critères rigoureux que ceux qui sont utilisés pour démarrer un programme de dépistage ;
- *chaque test* devra faire partie d'un parcours de dépistage et de soin ;
- *chaque test* devra être proposé de manière à remplir les critères des **cellules vertes** (cf. Tableau 1).

La réalisation simultanée de multiples tests de dépistage peut réduire les coûts ou simplifier le programme, mais chaque test doit être évalué selon ses propres mérites.

Les deux exemples qui suivent montrent les conséquences possibles.

Contrôle médical annuel pour les femmes âgées de 30 ans à 65 ans. Chaque année, des femmes en bonne santé sont conviées à réaliser un bilan complet comprenant la mesure de la pression artérielle, de la glycémie, un examen gynécologique incluant le col de l'utérus, un examen des seins, une échographie de la thyroïde et des questions sur leur santé mentale, leur consommation d'alcool et leurs habitudes de tabagisme. Le médecin de soins de santé primaires décide de la conduite à apporter si quelque chose est découvert.

Quels peuvent être les problèmes liés à ce genre d'approche ?

- Les tests peuvent être réalisés plus souvent que les données scientifiques ne le recommandent, ce qui augmente en conséquence les risques de nocivité, tels que le dépistage annuel du cancer du col.
- Tous les tests n'ont pas fait la preuve de leur efficacité, comme par exemple l'échographie de la thyroïde.
- Ces tests ne font pas partie d'un protocole ; si le médecin détecte des problèmes de santé mentale, ou si une femme consomme beaucoup d'alcool, aucun protocole d'orientation financé n'est en place pour offrir des interventions fondées sur des données scientifiques et lui apporter un soutien.
- Ces tests étant pratiqués tous en même temps, une femme peut avoir des difficultés à donner son consentement éclairé pour chaque test, ou à décider qu'elle souhaite seulement passer certains des tests.

Test de Guthrie pour le dépistage de multiples maladies chez le nouveau-né.

Un prélèvement est effectué au talon de chaque bébé, et la goutte de sang est testée pour plusieurs maladies telles que la mucoviscidose, l'hypothyroïdie congénitale, plusieurs troubles métaboliques rares (la phénylcétonurie, le déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne, la maladie des urines à odeur de sirop d'érable, l'acidémie isovalérique, l'acidurie glutarique type 1, l'homocystinurie [résistante à la pyridoxine] et la drépanocytose).



Dans cet exemple, chacun des tests doit satisfaire aux critères de dépistage du pays avant d'être inclus dans le test de Guthrie. C'est seulement à l'issue de cette étape qu'ils sont inclus. Avant le déploiement du programme de dépistage, un protocole de soins est élaboré pour chacun des tests. Si un bébé obtient un résultat anormal à l'un de ces tests, un schéma d'orientation clair existe, de même que des services de diagnostic et de traitement. Le regroupement des tests améliore le rapport coût-efficacité du programme et son acceptabilité pour la mère et le bébé ; un tel programme réduit efficacement le nombre de cas de handicap associé à ces maladies.

Le test de Guthrie est un exemple de bon rapport coût-efficacité d'un regroupement de tests ; mais de nombreux autres exemples de tests ou contrôles médicaux multiples peuvent ne pas avoir été mis au point avec ce type de rigueur, et le risque de préjudice et de mauvais usage des ressources est considérable.

En raison de la complexité, du coût et des conséquences du regroupement des tests de dépistage, les responsables politiques devraient réclamer une évaluation de chaque test de dépistage effectué en groupe, pour s'assurer qu'il satisfait aux critères de dépistage du pays et que le test est organisé de façon à procurer les bénéfices anticipés.

Préparation opérationnelle

La mise en œuvre d'un nouveau programme de dépistage est une entreprise majeure, qui nécessite une planification, et des ressources financières et humaines considérables. Ce chapitre présente certains des axes devant être inclus dans un plan de mise en œuvre.

Leadership, coordination et gestion

Le leadership et la responsabilisation sont essentiels au fonctionnement efficace et économiquement rentable d'un programme de dépistage. Ils doivent exister à tous les niveaux de la prestation de dépistage.

Une équipe de direction du programme doit être en place dès le début, soit au niveau national, soit au niveau régional, selon le niveau de l'organisation. Le leadership est également nécessaire au niveau de la prestation de service. Il peut être exercé par une sage-femme très expérimentée dans une unité de santé maternelle et infantile, ou par un chef de clinique dans un service de dépistage du cancer du sein.

Des politiques opérationnelles doivent exposer dans les grandes lignes, les responsabilités du personnel impliqué dans la gestion du programme à tous les niveaux du système, pour assurer la responsabilisation.

Élaborer le processus

Le système de santé est unique à chaque pays. Le processus de dépistage doit être élaboré en fonction du système de santé du pays. Il décrit comment les personnes progresseront à l'intérieur du système, comment elles sont identifiées, invitées, dépistées et orientées, et quels investigations complémentaires ou traitements ou interventions elles recevront. Il doit également indiquer comment les personnes recevront les informations et les résultats de leur dépistage. La figure 13 montre un exemple de processus de dépistage dans un programme relatif à l'audition du nouveau-né.

Chaque étape du processus doit être appuyée par des normes, des protocoles et des orientations utilisant les meilleures données disponibles (cf. chapitre suivant sur l'assurance qualité).

Le processus est l'élément fondamental de l'élaboration d'un programme de dépistage. Il est utilisé pour concevoir le système informatique et le système d'information, pour planifier les besoins de formation et modéliser les effectifs escomptés, tels que la part des personnes invitées à participer, le nombre de vrais positifs et négatifs, et le nombre de faux positifs et négatifs. Cela peut servir à planifier en détail les capacités en personnel, en diagnostic et en traitement, et les dépenses nécessaires pendant les années à venir.

Personnel formé

La qualité du dépistage dépend en grande partie des compétences des personnes qui le conduisent. Tout le personnel nécessaire au protocole de dépistage doit être formé. Par exemple, un programme de dépistage du cancer colorectal peut requérir une formation supplémentaire pour le personnel impliqué dans le système d'appel et de relance, les endoscopistes qui effectuent les colonoscopies, les pathologistes qui examinent les échantillons de biopsie et les analystes d'information qui interrogent et utilisent les systèmes d'information à des fins de suivi (34).

Systèmes d'information

Les systèmes d'information sont fondamentaux pour l'organisation de programmes de dépistage. Ils sont utilisés pour repérer les personnes qui remplissent les critères de dépistage, faire fonctionner les systèmes d'appel et de relance, enregistrer les personnes ayant passé les tests et soutenir les systèmes de suivi et de contrôle qualité. Les systèmes d'information sont essentiels à la génération de données pour l'assurance qualité, le suivi et l'évaluation du programme.

Financement

Pour réaliser la couverture sanitaire universelle, les pays ont besoin de systèmes de financement qui permettent aux personnes d'utiliser tous les types de services – de promotion de la santé, de prévention des maladies, de traitement et de réadaptation – sans risquer d'être mises en difficultés financières (35).

Il est capital de déterminer le financement adapté pour que toutes les composantes du programme fonctionnent. Assurer les flux de financement pour tout le processus de dépistage est également important.

Dans certains pays, les fonds peuvent provenir de différentes sources, ce qui peut créer des obstacles au fonctionnement d'un service rentable économiquement.

Les responsables politiques rencontrent des problèmes communs lors de l'établissement des programmes de dépistage.

Fonds pour les dépenses de capital mais pas pour le financement courant

Les pays reçoivent souvent des fonds pour les dépenses de capital et pour acheter des équipements de dépistage tels que des machines de mammographie ou de nouveaux appareils de laboratoire, ou pour mettre en place un nouveau système informatique, mais ensuite, ils n'ont pas assez de fonds pour les autres aspects du programme tels que les salaires du personnel formé, la maintenance des machines ou les kits et les réactifs des tests. Dans ces conditions, l'argent dépensé pour les équipements est gaspillé.

Financement public supplémentaire pour les tests de dépistage, mais pas pour les examens complémentaires ou le traitement

Autre scénario courant, le ministère de la Santé fournit des fonds publics supplémentaires pour un test de dépistage, mais si une personne obtient un résultat anormal et a besoin d'examen complémentaires, elle est supposée utiliser les services de soins habituels.

Dans le cas de systèmes de santé à financement public, si les fonds supplémentaires ne couvrent que le test de dépistage, les moyens peuvent manquer pour accroître les capacités qui seront nécessaires en services de diagnostic et de traitement, par exemple de pathologie. Cela peut entraîner des retards d'accès aux services de diagnostic pour les personnes présentant des résultats de dépistage anormaux, et pour celles qui ont des symptômes.

Dans les pays dans lesquels les soins sont payés directement par les patients, ou dans lesquels les assurances privées ou sociales n'offrent pas un accès universel, cela peut entraîner des retards, ou même dissuader les personnes de réaliser un suivi d'un dépistage anormal. Cela peut causer ou aggraver des inégalités en santé ou ne pas procurer les bénéfices escomptés du dépistage.

Figure 13. Processus de dépistage d'un programme relatif à l'audition du nouveau-né au Royaume-Uni

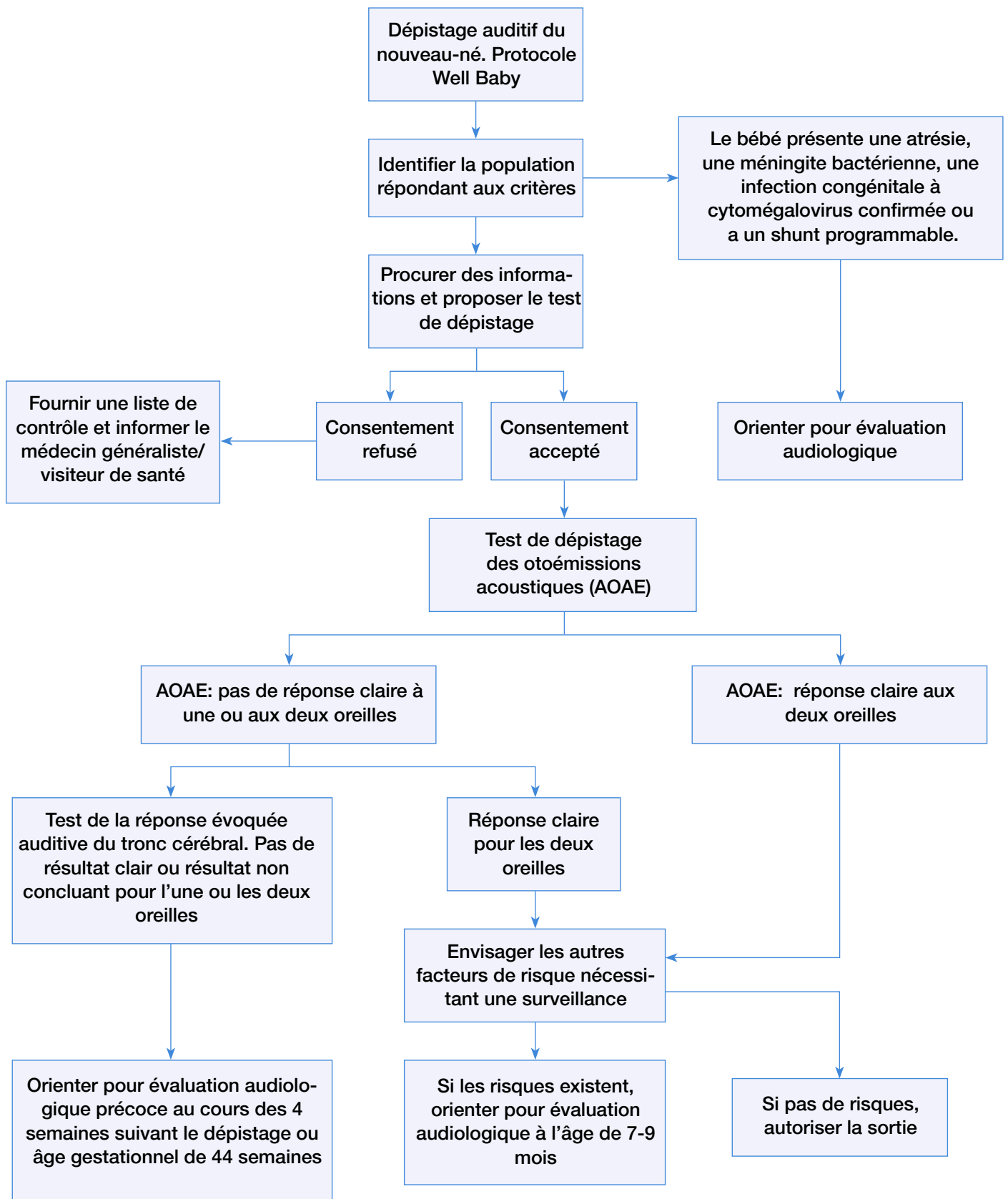


Figure 14. Exemples de brochures d'information sur les tests de dépistage



Financement insuffisant des fonctions de soutien cruciales

Certains pays peuvent avoir des fonds publics pour le processus de dépistage, mais pas de financement courant pour :

- la coordination nationale ou régionale du programme, ce qui empêche de produire des directives et des protocoles, et de suivre et d'évaluer le programme ;
- l'assurance qualité – les services sont donc de mauvaise qualité, nuisent au patient et ne sont pas rentables économiquement ;
- la promotion de la santé, pour soutenir les personnes dans leur participation au dépistage – les informations et l'engagement sont donc de mauvaise qualité et entraînent une faible participation ;
- des analystes d'information pour effectuer le suivi du programme – il n'y a donc pas de données de suivi du programme, ni pour exécuter l'assurance qualité.

Sans financement approprié de ces fonctions d'appui, le programme ne sera probablement pas efficace.

Capacités du système de santé

La mise en œuvre et le maintien du programme de dépistage requièrent de substantielles capacités en ressources humaines et de la part du système de santé. Les programmes de dépistage peuvent causer la réaffectation des ressources de santé, ce qui peut avoir des conséquences négatives sur les autres domaines de soins, et potentiellement diminuer la qualité des soins dispensés aux personnes ayant des maladies symptomatiques. Les administrateurs de la santé doivent effectuer une planification appropriée, pour éviter que cela ne se produise. Si les ressources pour la santé sont déjà rares et que les personnes présentant des symptômes ne reçoivent pas les meilleurs soins en raison de ces obstacles, un programme de dépistage ne sera probablement pas une bonne initiative.

Information et communication

Les programmes de dépistage doivent fournir des informations impartiales et faciles à comprendre, de sorte que les personnes puissent prendre des décisions éclairées sur leur participation au dépistage.

Les informations doivent être accessibles à toute la population dépistée, et les matériels doivent être accessibles dans différentes langues et différents formats, tels que des impressions en gros caractères.

Comme la littératie en santé et la compréhension de sujets complexes tels que le risque peuvent varier au sein de la population, les informations doivent être soigneusement développées, et testées auprès de différents groupes pour s'assurer qu'elles sont correctement comprises (cf. Figure 14).

Cela s'applique particulièrement aux situations où les conséquences du dépistage sont complexes et nécessitent un choix personnel, à l'instar du dépistage prénatal.

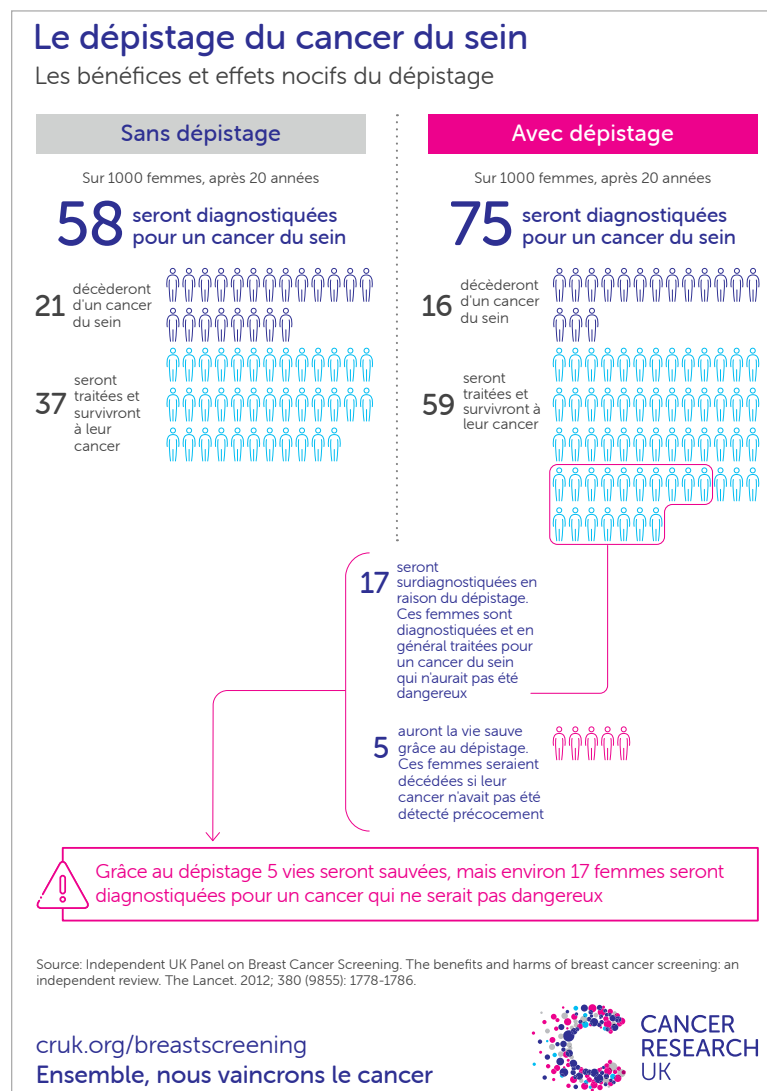
Les profanes aussi bien que les médecins cliniciens tendent à surestimer les bénéfices du dépistage et à sous-estimer ses effets nocifs (36). Former le personnel à la communication sur les risques et à des outils tels que les infographies, les vidéos et les aides à la décision peut faciliter la compréhension et promouvoir le consentement éclairé de même que les pratiques fondées sur des bases factuelles (cf. Figure 15).

Encadré 7. Consentement éclairé au test prénatal

Les femmes enceintes peuvent se voir offrir un test de dépistage pendant leur grossesse, pour estimer les risques d'avoir un bébé qui présente certaines maladies, telles que le syndrome de Down, la trisomie 18 ou le syndrome de Patau. Les résultats diront si le bébé présente des risques faibles ou élevés d'avoir la maladie testée. Si les résultats sont un risque élevé, la femme enceinte passera un test diagnostique pour confirmer si le résultat est positif. Elle devra alors décider de poursuivre ou d'interrompre sa grossesse. Dans cette situation, il est vital que les femmes reçoivent un soutien sanitaire et émotionnel pendant la prise de décision et qu'elles soient orientées vers des associations de patients et d'autres services de soutien.

Surtout, les femmes doivent donner leur consentement avant la réalisation du dépistage. Il est donc primordial que les femmes enceintes soient conscientes des conséquences pouvant découler du test de dépistage avant de l'autoriser, et des possibles décisions auxquelles elles pourraient avoir à faire face. Il s'agit là d'un aspect essentiel qui doit être couvert par le consentement éclairé.

Figure 15. Utilisation de l'infographie pour illustrer le surdiagnostic lors du dépistage du cancer du sein



Appliquer un programme de dépistage

S'assurer que le programme de dépistage procure les bénéfices escomptés

Tout programme de dépistage doit fixer dès le début les paramètres régissant sa mise en œuvre. Ceux-ci doivent être fondés sur les meilleures informations scientifiques, la faisabilité et le rapport coût-efficacité. Ces paramètres comprennent les éléments suivants : qui doit être convié ; à quelle fréquence ; quelles informations les personnes doivent recevoir pour faire un choix éclairé ; le seuil de test en matière de sensibilité, de spécificité et de valeur prédictive ; et quelles procédures de diagnostic et quels traitements doivent être utilisés.

Pour que le programme de dépistage procure les bénéfices escomptés et réduise au minimum les inconvénients, il doit être mis en œuvre conformément à ces paramètres (38). Les systèmes d'assurance qualité permettent aux programmes de dépistage de réaliser cela.

Le non-respect des paramètres peut avoir des effets importants ; par exemple, les bénéfices escomptés ne sont pas produits et le programme ne présente plus un bon rapport coût-efficacité ; sa réputation est endommagée, la population ne croit plus en ses bénéfices et n'y participe plus ; et de graves accidents se produisent, qui nuisent à la population plus qu'elles ne lui bénéficient (1).

L'assurance qualité consiste à vérifier que chaque fournisseur satisfait aux normes nationales, pour s'assurer que le programme de dépistage est sûr et efficace, et pour encourager une constante amélioration (39).

Systemes d'assurance qualité

Les systèmes d'assurance qualité ont diverses composantes :

- des normes fondées sur les paramètres du programme ;
- un système pour vérifier que les normes sont respectées ;
- des orientations et des politiques opérationnelles ;
- des dispositifs assurant la qualité du test ;
- des systèmes de sûreté ; et
- des initiatives d'amélioration de la qualité pour soutenir des services d'amélioration de la qualité.

Fixation des normes

Tout système d'assurance qualité est fondé sur des normes mesurables. Les normes de qualité peuvent être fixées pour les structures, les processus et les résultats (40).

La plupart de ces normes mesurent les processus importants du protocole de dépistage, notamment la participation ou la valeur prédictive positive. Il existe plusieurs exemples de normes de qualité ayant été élaborées pour les programmes de dépistage du cancer par des organismes nationaux ou internationaux, tels que la Com-

Encadré 8. Dépistage des nouveau-nés en Allemagne

En Allemagne, tous les nouveau-nés sont systématiquement soumis à un dépistage de maladies congénitales métaboliques et endocriniennes, de maladies du système immunitaire et des troubles de l'audition, dès les premiers jours de leur vie. Le protocole de dépistage, les informations aux parents, la déclaration de consentement et les informations sur les résultats du dépistage sont inscrits dans la Directive relative à la pédiatrie, du Comité conjoint fédéral. La participation au dépistage est forte, mais il n'existe pas de programme pour la garantir par le suivi de tous les enfants, afin qu'aucun d'entre eux ne le manque. Cette lacune a été comblée en Bavière, où les bureaux sanitaires locaux suivent la réalisation du test. Les données de dépistage de chaque enfant y sont comparées avec les données du registre des naissances. Le centre de dépistage effectue également les examens de suivi nécessaires à la suite d'un non-dépistage ou d'un résultat de test indiquant le besoin d'un examen de contrôle. La faible perte du taux de suivi réalisée de cette façon souligne l'importance d'un système de suivi possédant les caractéristiques d'une assurance qualité.

Les normes doivent définir précisément comment la mesure doit être effectuée ; elles sont en général assorties d'un niveau désirable acceptable (ou minimal), que les services de dépistage doivent atteindre. Par exemple, le temps d'attente de l'orientation est calculé par rapport au nombre de personnes attendant 31 jours au plus entre un résultat positif de dépistage et la réalisation d'une colonoscopie ; il est exprimé par le pourcentage du nombre de personnes orientées pour cet examen après un dépistage positif ; 90 % est un taux considéré comme acceptable, et 95 % est le taux désirable (34).

Des normes de qualité sont également utilisées pour les aspects structureaux d'un programme. Par exemple, un laboratoire doit réaliser un nombre minimal de tests chaque année (l'annexe 2 contient des liens vers des normes et des systèmes internationaux d'assurance qualité).

Vérification du respect des normes

Après la fixation des normes, l'étape suivante consiste à vérifier que ces normes sont respectées, en soumettant régulièrement des données statistiques de qualité. Les autres méthodes de vérification du respect des normes sont les questionnaires d'autoévaluation provenant de fournisseurs ou les visites d'inspection dans les centres de dépistage.

La vérification peut également consister à s'assurer que les médecins cliniciens travaillant dans le programme de dépistage ont reçu une formation et qu'ils possèdent les compétences requises : par exemple, les endoscopistes devraient avoir réussi un test spécial indiquant que les colonoscopies qu'ils ont réalisées respectent une norme convenue (41).

La surveillance de la qualité dépend en général des systèmes de réglementation ou d'assurance qualité au sein du pays. Les systèmes d'accréditation volontaire ou obligatoire, de même que l'attribution d'une licence au personnel de dépistage sont quelques exemples courants.



Orientations et politiques opérationnelles

Les orientations et les politiques opérationnelles fondées sur les meilleures bases factuelles décrivent en détail comment le dépistage doit être effectué tout au long du processus, et incluent des points tels que la définition des personnes qui remplissent les critères du dépistage et les responsabilités en matière de réalisation du suivi diagnostique (42).

Dispositifs pour assurer la qualité du test

Les programmes de dépistage nécessitent également des systèmes de contrôle qualité pour assurer la normalisation et la qualité des équipements et des tests utilisés dans le programme. Ces contrôles concernent par exemple les tests de dépistage prénatal ou les équipements de mammographie pour limiter les effets nocifs des radiations. Des normes techniques détaillées feront partie du système de contrôle qualité (43).

Les tests de dépistage qui reposent sur les compétences du praticien en matière d'interprétation – pour la lecture des lames de cytologie par exemple, ou des films de mammographie ou des images rétinienne en cas de rétinopathie diabétique – requièrent une vérification continue de la performance du praticien. Il est ainsi possible de procéder à une double lecture des images, à un examen collégial des lames de cytologie et à des tests normalisés consistant en des groupes d'images que les praticiens doivent lire à intervalles réguliers, par exemple tous les six mois (43–45). La performance doit être régulièrement vérifiée dans le cadre d'un environnement propice, par une formation et des commentaires permettant de maintenir la qualité.

Système de sûreté

Un système de sûreté est un système de secours, qui évite que les erreurs se produisent. Il s'agit d'un point très important dans le dépistage, parce que de nombreuses personnes subissent des processus multiples et que les choses peuvent mal se passer. Les procédures importantes effectuées au titre du système de sûreté comprennent le suivi des personnes au cours du processus et la vérification que chaque personne dépistée reçoit un résultat normal, ou bien qu'elle est renvoyée pour des examens complémentaires ou vers la prochaine étape du processus. Dans l'idéal, les systèmes de sûreté sont informatiques, mais des systèmes utilisant le papier peuvent également fonctionner.

Initiatives d'amélioration de la qualité

Les mesures importantes d'amélioration de la qualité et de promotion de l'enseignement comprennent l'accès du personnel de dépistage à des formations régulières, les commentaires sur la performance des services, des praticiens et des audits réguliers (46).

Il existe également des initiatives très développées d'amélioration continue de la qualité, tels que les cycles « planifier, faire, étudier et agir », qui peuvent être utilisées dans les programmes de dépistage pour améliorer la qualité (47,48).

Améliorer la participation

Les programmes de dépistage ne changeront substantiellement la santé de la population que si une proportion suffisante de ceux qui remplissent les critères les utilisent.

Les facteurs socioculturels peuvent influencer sur la participation au dépistage, qui est en général inférieure chez les personnes défavorisées et les minorités ethniques (22,23). Mais il convient de prendre soin de permettre un consentement éclairé et de protéger l'autonomie individuelle.

Encadré 9. En Albanie, la faible participation au dépistage du cancer du col a mené à repenser sa conception et sa réalisation

Le cancer du col de l'utérus est le second type de cancer, par ordre de fréquence, chez les femmes en âge de procréer en Albanie, la plupart des cas étant diagnostiqués aux stades III et IV. Jusque-là, la lutte contre ce cancer a été limitée à la fourniture opportuniste de tests de Papanicolaou, dans quelques laboratoires de cytologie uniquement, situés pour la plupart dans la capitale, Tirana. La plupart des centres de santé ruraux ne possèdent pas de personnel qualifié, de lits de gynécologie ni d'équipement permettant le prélèvement d'échantillons gynécologiques. Les femmes doivent souvent se rendre dans un centre de santé urbain, où un échantillon vaginal peut être prélevé, et le transporter ensuite elles-mêmes vers le laboratoire de cytologie. Mais la participation est très faible, et inférieure à 10 %. Les principales raisons sont l'insuffisance du financement et de la formation du personnel de santé.

Le ministère de la Santé a décidé de repenser sa stratégie. En 2019, il a décidé de s'engager dans le dépistage du papillomavirus humain, en utilisant un test gratuit auto-administré. Le ministère espère que cette stratégie rendra le test plus acceptable aux yeux des femmes et augmentera la participation. Il a également pris des mesures de réduction du coût et d'amélioration de la qualité. Les tests du papillomavirus humain seront interprétés dans un laboratoire central, et le personnel des soins de santé primaires sera formé pour assurer la qualité des tests.

Les termes et les définitions des mesures de la participation peuvent varier selon les pays. Les deux termes courants sont la couverture, qui représente la proportion de la population remplissant les critères et ayant été dépistée pendant un laps de temps défini ; et la participation, qui est la part de la population invitée ayant été dépistée.

Un pays qui ne peut inviter au dépistage que les personnes d'une petite partie du pays, en raison d'un manque de ressources, peut avoir une participation forte (80 %), mais une couverture très basse (15 %).

Il existe de nombreuses raisons pour lesquelles la participation à des programmes de dépistage peut être basse (24). Si les sites de dépistage se trouvent seulement en ville, plutôt que dans les zones rurales, cela peut entraver la participation. Les informations sur le dépistage peuvent être difficiles à comprendre, ou ne pas être disponibles dans les langues locales, ce qui peut dissuader les personnes d'y participer. Les attitudes et les comportements de la population, tels que l'inquiétude au sujet du coût des soins, ou la crainte de ne pas avoir le temps d'y participer, peuvent jouer un rôle. Les normes culturelles, telles que l'accompagnement des membres de la famille aux rendez-vous de soins, peuvent réduire la participation.

Les professionnels des soins locaux bénéficiant de la confiance de la population, tels que les sages-femmes ou les médecins de soins de santé primaires, peuvent constituer d'importants facilitateurs ou obstacles à l'accès aux services, selon leurs propres connaissances et soutien à l'égard du dépistage (49).

En général, les invitations individuelles sont plus efficaces que les invitations publiques ouvertes, dans le cadre par exemple des campagnes médiatiques de

masse. Les autres stratégies ayant prouvé qu'elles augmentaient la participation sont les rappels par courrier et par téléphone, et l'appui des médecins de soins de santé primaires (50).

Mais puisque les raisons de la faible participation sont liées au contexte et au pays, la première étape implique de comprendre pourquoi la participation est basse, et ensuite, d'expérimenter des initiatives fondées sur des bases factuelles, tels que les rappels et les prélèvements auto-collectés (51). Elles doivent être évaluées pour estimer leur impact. L'annexe 3 contient des liens vers des ressources spécialisées sur le dépistage, notamment des stratégies fondées sur des bases factuelles pour augmenter la participation.

Suivi et évaluation

Il est essentiel de suivre et d'évaluer les programmes de dépistage à des intervalles réguliers.

Le suivi consiste en un processus de mesure régulière des résultats du programme, au niveau national ou régional, pour s'assurer qu'il atteint ses buts.

Il doit être effectué régulièrement, par exemple une fois par an, et mesurer les résultats découlant des buts du programme – par exemple, la réduction de la cécité due à la rétinopathie diabétique.

Avec d'importants indicateurs de performance clés tels que la couverture et la participation, ces données peuvent être utilisées pour indiquer aux responsables politiques si le programme de dépistage procure les avantages escomptés, si non, pourquoi, et s'il est nécessaire de modifier le programme (52).

Tableau 2. Exemples de raisons justifiant d'évaluer un programme de dépistage

Sujet	Raison
Santé de la population	Changement dans l'incidence ou la prévalence de la maladie ciblée ou de son précurseur Modification de la répartition entre types bénin et grave de la maladie
Interventions ou technologie alternatives	Nouvelles stratégies de prévention primaire efficace, telles que le vaccin contre le papillomavirus humain Stratégies de dépistage alternatives et plus efficaces, telles que l'apprentissage automatique et de nouveaux tests possédant une sensibilité et une spécificité améliorées
Données provenant d'études scientifiques ou suivi des programmes de dépistage	Nouvelles données suggérant que l'équilibre entre les bénéfiques, les effets nocifs et les coûts (la valeur) a changé
Traitements	De nouveaux traitements efficaces réduisent les avantages tirés du dépistage, comme dans le cas du dépistage du cancer du sein
Valeur	Données indiquant qu'une offre modifiée de dépistage améliore le rapport entre les bénéfiques, les effets nocifs et les coûts du dépistage
Ressources	Changement de priorités sanitaires et/ou baisse des ressources sanitaires disponibles pour le dépistage
Éthique	Données montrant que le dépistage engendre de l'inégalité Changement de perspective éthique du grand public par rapport à l'autonomie individuelle ou de la relation bénéfiques / effets nocifs

L'évaluation est un examen périodique du fonctionnement du programme, à la lumière de nouvelles données scientifiques ou de changements dans la population, pour vérifier le maintien de son efficacité et de son rapport coût-efficacité. Le tableau 2 fournit des exemples des types de raisons pouvant motiver cette évaluation.

Mesures de la performance d'un programme de dépistage

La mesure de la performance des programmes de dépistage est complexe. Il est capital de choisir la bonne mesure du résultat. Celle-ci doit être liée au but du programme.

L'incidence (ou mesure du nombre de nouveaux cas, par exemple de cécité due à la rétinopathie diabétique, pendant un an) et la réduction de la mortalité (par exemple, le nombre de décès dus au cancer colorectal) font partie des mesures appropriées. Cependant, la baisse de la mortalité peut nécessiter des années avant d'être apparente ; en lieu et place, des mesures substitutives telles que les cancers d'intervalle peuvent être utilisées. Les cancers d'intervalle sont les cas de cancer survenant entre les épisodes de dépistage. Ils se produiront toujours, car aucun programme de dépistage n'est sensible à 100 %, mais une hausse ou une baisse du nombre de ces cancers au niveau régional ou national peut être un indicateur important de l'efficacité ou de l'inefficacité du programme.

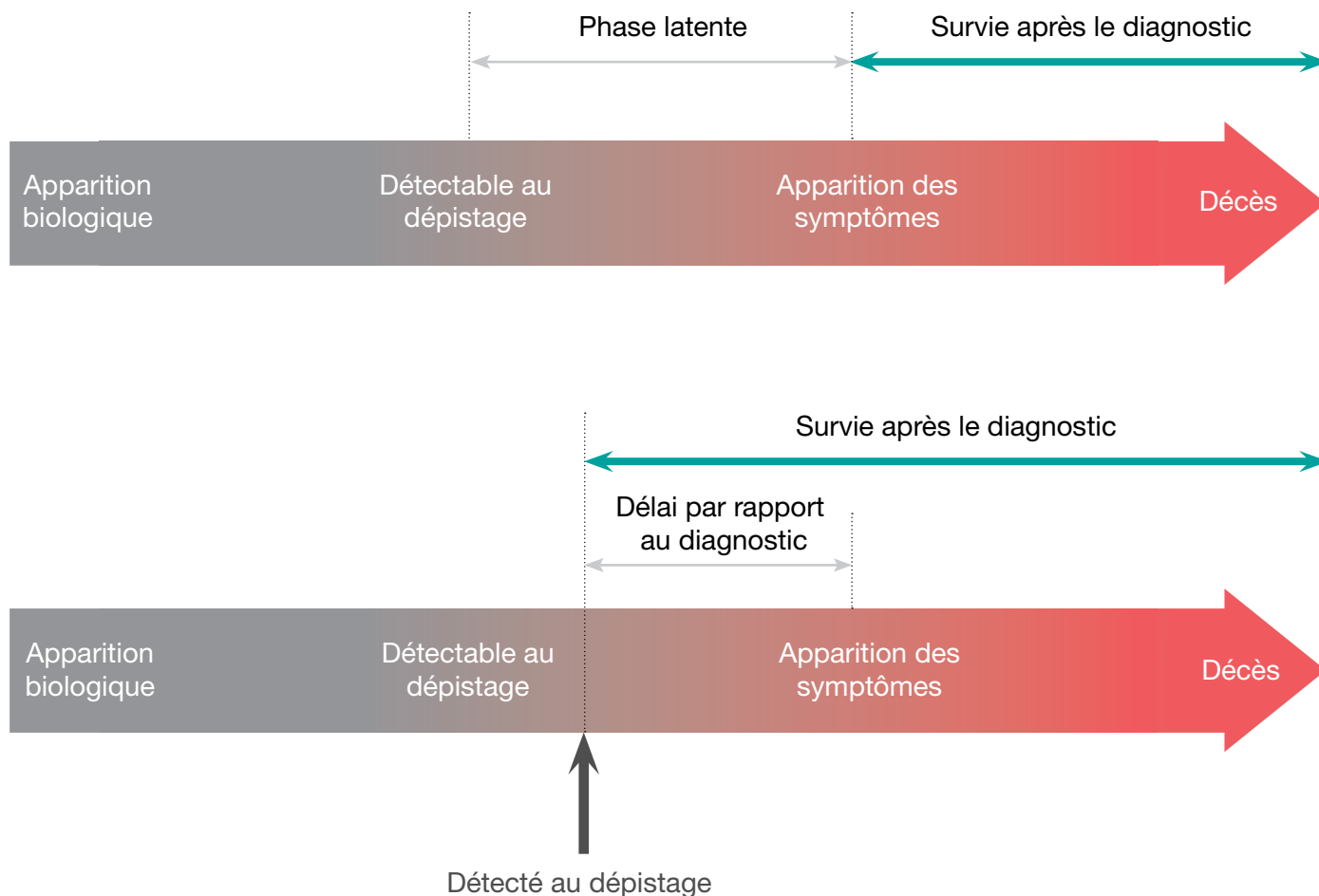
Dans la pratique, le suivi des résultats d'un programme de dépistage n'est pas toujours simple.

Voici certains des problèmes courants.

- **Mauvaise qualité des données.** Les données d'incidence et de mortalité reposent sur la notification précise et complète des types de maladies, des causes du décès et des registres de collecte et de validation des données. Il est nécessaire de disposer de données fiables pour examiner les tendances et s'assurer que tout changement intervenu après l'introduction du dépistage peut être attribué au programme de dépistage (1).
- **Les nombres sont trop faibles pour détecter des changements.** Au début d'un programme de dépistage, les nombres peuvent être trop faibles pour permettre la détection d'une réelle différence ; tout changement peut tout simplement résulter d'une variation annuelle. Cela s'applique en particulier à la mesure des cas de cancer d'intervalle ou d'événements qui ne se produisent pas très souvent.
- **Détection d'un nombre important de cas au démarrage du dépistage.** Le lancement d'un programme de dépistage dans une nouvelle zone géographique provoque souvent la détection de nombreux cas (effet des cas prévalents ou de premier cycle). Lorsque le dépistage se répète deux ou trois ans plus tard, seuls les nouveaux cas, depuis le premier dépistage, sont détectés, ce qui devrait être bien inférieur (fléchissement du second cycle).
- **Comparaison du nombre de décès avant et après l'introduction du dépistage.** Cela peut être trompeur, car une amélioration peut être due à d'autres facteurs que le programme de dépistage, tels que de meilleurs diagnostics et traitements dans la population.
- **Mesure du taux de survie après le diagnostic.** Le dépistage peut augmenter la durée de la survie à partir du diagnostic, mais il n'influe pas nécessairement sur

la date à laquelle la personne mourra de la maladie ; cela indique seulement que la personne survit plus longtemps avec un diagnostic. Le dépistage peut donc entraîner une hausse artificielle du temps de survie, mais ne pas modifier le taux de mortalité. Il s'agit du biais d'avance du diagnostic (cf. Figure 16), qui est constitué du temps supplémentaire existant entre la détection par dépistage et le moment auquel la maladie aurait été détectée en raison des symptômes et du diagnostic clinique.

Figure 16. Biais d'avance du diagnostic

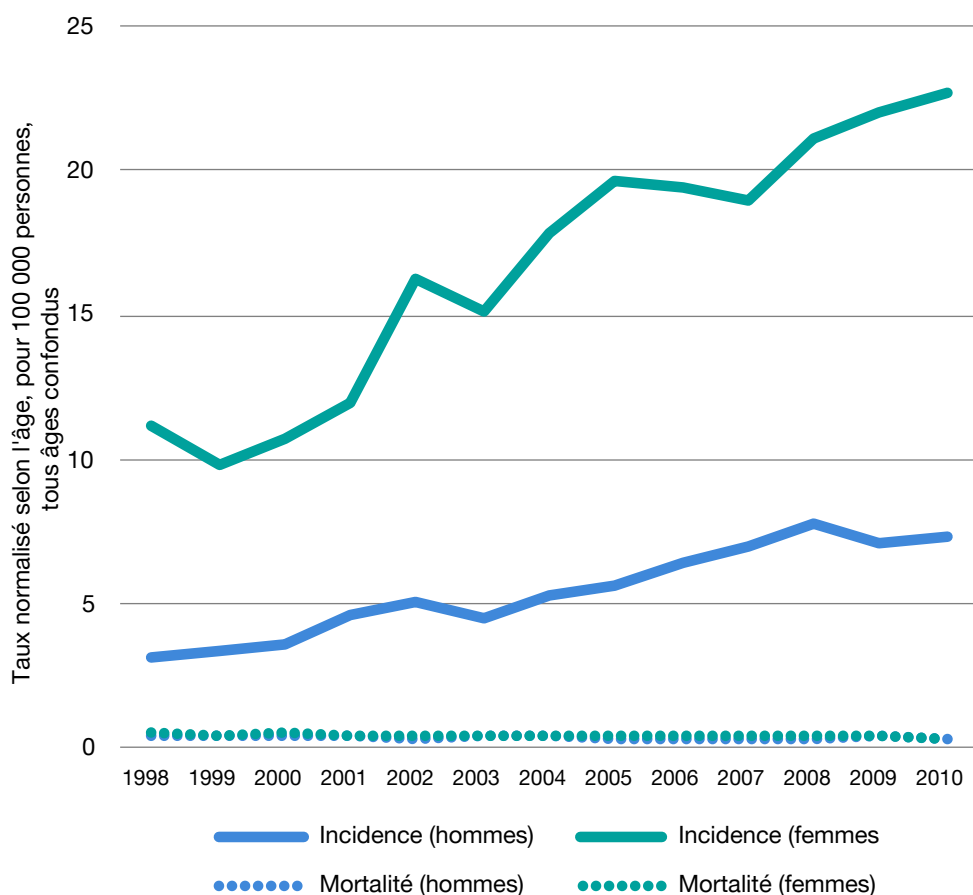


Cela explique pourquoi le taux de survie n'est pas une méthode fiable pour mesurer le succès du dépistage.

Il est possible que ce soit l'augmentation du nombre de cas détectés dans le cadre du programme de dépistage qui soit mesurée plutôt que la baisse de la mortalité. Le dépistage peut augmenter le nombre de cas détectés en raison du surdiagnostic ; mais ces maladies surdiagnostiquées n'auraient posé aucun problème si laissées non détectées. Si la hausse du nombre de cas détectée n'est pas associée à une baisse de la mortalité, cela ne démontre pas l'efficacité du programme de dépistage.

Le dépistage du cancer de la thyroïde en Italie est un exemple illustrant cela (cf. Figure 17) ; le dépistage opportuniste du cancer de la thyroïde a augmenté à la fin des années 90, ce qui a entraîné une augmentation considérable du nombre de cas détectés mais le taux de mortalité n'a pas changé. Il est fort probable que les cas diagnostiqués en sus soient des surdiagnostics

Figure 17. Comparaison du changement d'incidence et du taux de mortalité due au cancer de la thyroïde en Italie



Source : Global Cancer Observatory [base de données en ligne] (53).

Le type des cas détectés au dépistage peuvent être comparés aux cas non détectés par dépistage. Le dépistage tend à détecter les maladies progressant lentement, qui sont moins agressives et se prêtent mieux à un traitement ; ces cas obtiendront de meilleurs résultats que ceux qui progressent rapidement et sont agressifs. Donc si on compare les cas des personnes dont le cancer a été détecté par dépistage et ceux des personnes qui se sont présentées avec des symptômes, les résultats obtenus pour les cas détectés au dépistage seront en général meilleurs (c'est typiquement le cas pour le cancer du sein). Cela s'appelle le biais d'avance au diagnostic. En revanche, il peut n'y avoir aucune différence de mortalité chez les personnes s'étant prêtées au dépistage.

L'annexe 2 contient un lien vers des documents techniques qui abordent ces questions plus en détail, et explique le type d'études nécessaires pour mesurer la performance des programmes de dépistage.

Conclusion

Ce guide du dépistage offre un aperçu de la théorie des programmes de dépistage et souligne certaines questions et dilemmes que peuvent rencontrer les responsables politiques lorsqu'ils décident de mettre en œuvre, d'arrêter ou de modifier un programme de dépistage.

Le guide explique également comment mettre en œuvre et exécuter un programme de dépistage. La raison d'être de ce guide est de montrer certaines des difficultés et les ressources considérables qui sont nécessaires pour faire fonctionner un programme efficacement, et surtout, de montrer que s'il n'est pas bien conçu, il est peu probable qu'il procure les avantages escomptés.

Le guide ne prétend pas donner de conseils détaillés sur la façon d'effectuer ces tâches, ni couvrir tous les aspects de l'administration d'un programme. Certains domaines ne sont pas couverts et les informations sont simplifiées dans certains cas. Mais il permet aux responsables politiques de savoir quelles questions poser, où trouver de plus amples informations et quand recourir à l'appui d'experts, afin qu'ils puissent prendre les meilleures décisions pour la population et utiliser de manière optimale les ressources disponibles pour les programmes de dépistage dans leur pays.

Références

1. Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.
2. Guide to cancer early diagnosis. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/cancer/publications/cancer_early_diagnosis/en, accessed 27 November 2019).
3. Wilson J, Junger G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37650/WHO_PHP_34.pdf?sequence=17, accessed 27 November 2019).
4. Grosse SD, Thompson JD, Ding Y, Glass M. The use of economic evaluation to inform newborn screening policy decisions: the Washington State experience. *Milbank Q.* 2016;94:366–91.
5. Brodersen J, Schwartz LM, Woloshin S. Overdiagnosis: how cancer screening can turn indolent pathology into illness. *APMIS.* 2014;122:683–9.
6. Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP, Golder S, Santaguida P, Altman DG et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews. *BMJ.* 2016;352:i157.
7. Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S et al. Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. *Health Technol Assess (Rockv).* 2013;17:1–86.
8. Yang C, Sriranjana V, Abou-Setta AM, Poluha W, Walker JR, Singh H. Anxiety associated with colonoscopy and flexible sigmoidoscopy: a systematic review. *Am J Gastroenterol.* 2018;113:1810–8.
9. Chou R, Helfand M. Challenges in systematic reviews that assess treatment harms. *Ann Intern Med.* 2005;142(12 II):1090–9.
10. Akolekar R, Beta J, Picciarelli G, Ogilvie C, D'Antonio F. Procedure-related risk of miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015;45:16–26.
11. Bretthauer M, Kaminski MF, Løberg M, Zauber AG, Regula J, Kuipers EJ et al. Population-Based colonoscopy screening for colorectal cancer: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2016;176:894–902.
12. Bolejko A, Zackrisson S, Hagell P, Wann-Hansson C. A roller coaster of emotions and sense – coping with the perceived psychosocial consequences of a false-positive screening mammography. *J Clin Nurs.* 2014;23:2053–62.
13. Defrank J, Brewer NT, Hill C, Carolina N. Receiving false-positive screening mammography results. 2018;19(1):1–3.
14. Petticrew MP, Sowden AJ, Lister-Sharp D, Wright K. False-negative results in screening programmes: systematic review of impact and implications. *Health Technol Assess (Rockv).* 2000;4(5).
15. Screening for breast and cervical cancer as a common cause for litigation. *Br Med J.* 2000;320:1352–3.

16. Esserman LJ, Thompson IM, Reid B, Nelson P, Ransohoff DF, Welch HG et al. Addressing overdiagnosis and overtreatment in cancer: a prescription for change. *Lancet Oncol.* 2014;15:e234–42.
17. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. *BMJ.* 2015;350:1–18.
18. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer.* 2013;108:2205–40.
19. Kohn L, Mambourg F, Robays J, Albertijn M, Janssens S, Hoefnagels K, et al. Report 216 [Breast cancer screening: messages for an informed choice]. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Center; 2014 (http://kce.fgov.be/fr/publication/report/dépistage-du-cancer-du-sein-messages-en-support-d'un-choix-informé#.VQa0tPmG_6J, accessed 27 November 2019).
20. Michaelson MD, Cotter SE, Gargollo PC, Zietman AL, Dahl DM, Smith MR. Management of complications of prostate cancer treatment. *CA Cancer J Clin.* 2008;58:196–213.
21. Sawaya G, Guirguis-blake J, LeFevre M, Harris R, Petitti D. Update on the methods of the U.S. Preventive Services Task Force: estimating certainty and magnitude of net benefit. *Ann Intern Med.* 2007;147:871–5.
22. von Wagner C, Baio G, Raine R, Snowball J, Morris S, Atkin W et al. Inequalities in participation in an organized national colorectal cancer screening programme: results from the first 2.6 million invitations in England. *Int J Epidemiol.* 2011;40:712–8.
23. Szczepura A, Price C, Gumber A. Breast and bowel cancer screening uptake patterns over 15 years for UK south Asian ethnic minority populations, corrected for differences in socio-demographic characteristics. *BMC Publ Health.* 2008;8:1–15.
24. Deandrea S, Molina-Barceló A, Uluturk A, Moreno J, Neamtiu L, Peiró-Pérez R et al. Presence, characteristics and equity of access to breast cancer screening programmes in 27 European countries in 2010 and 2014. Results from an international survey. *Prev Med (Baltim).* 2016;91:250–63.
25. Shickle D, Chadwick R. The ethics of screening: is “screeningitis” an incurable disease? *J Med Ethics.* 1994;20:12–8.
26. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2012.
27. Malone J, del Rosario Perez M, Friberg EG, Prokop M, Jung SE, Griebel J et al. Justification of CT for Individual Health Assessment of Asymptomatic Persons: A World Health Organization Consultation. *J Am Coll Radiol.* 2016;13:1447–1457.
28. Ewart RM. Primum non nocere and the quality of evidence: rethinking the ethics of screening. *J Am Board Fam Pract.* 2000;13:188–96.
29. Austoker J. Gaining informed consent for screening. *Br Med J.* 1999;319:722–3.
30. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M et al. GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ.* 2016;353.

31. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. London: Public Health England; 2015 (<https://www.gov.uk/government/publications/evidence-review-criteria-national-screening-programmes/criteria-for-appraising-the-viability-effectiveness-and-appropriateness-of-a-screening-programme>, accessed 27 November 2019).
32. Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Déry V. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. *Bull World Health Organ.* 2008;86:317–9.
33. Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Costea I. Guiding policy decisions for genetic screening: developing a systematic and transparent approach. *Publ Health Genomics.* 2011;14:9–16.
34. von Karsa L, Patnick J, Segnan N. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010 (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/e1ef52d8-8786-4ac4-9f91-4da2261ee535/language-en/format-PDF/source-search>, accessed 27 November 2019).
35. The world health report – Health systems financing: the path to universal coverage. Geneva: World Health Organization; 2010 (<https://www.who.int/whr/2010/en>, accessed 27 November 2019).
36. Hoffmann TC, Del Mar C. Clinicians' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *JAMA Intern Med.* 2017;177:407–19.
37. Cancer Research UK [website]. London: Cancer Research UK; 2019 (<https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer>, accessed 27 November 2019).
38. Gray JAM, Patnick J, Blanks RG. Maximising benefit and minimising harm of screening. *BMJ.* 2008;336:480–3.
39. Johnson JK, Sollecito WA. McLaughlin and Kaluzny's continuous quality improvement in health care. Fifth ed. Burlington (MA): Jones & Bartlett Learning, [2020]; 2019.
40. Donabedian A. The effectiveness of quality assurance. *Int J Qual Health Care.* 1997;9:312.
41. Sedlack RE, Coyle WJ, Obstein KL, Al-Haddad MA, Bakis G, Christie JA et al. ASGE's assessment of competency in endoscopy evaluation tools for colonoscopy and EGD. *Gastrointest Endosc.* 2014;79:1–7.
42. Von Karsa L, Arrossi S. Development and implementation of guidelines for quality assurance in breast cancer screening: the European experience. *Salud Publica Mex.* 2013;55:318–28.
43. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth ed., summary document. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol.* 2008;19:614–22.
44. Wiener HG, Klinkhamer P, Schenck U, Arbyn M, Bulten J, Bergeron C et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories. *Cytopathology.* 2007;18:67–78.
45. Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003–2016. *Acta Diabetol.* 2017;54:515–25.

46. Geertse TD, Holland R, Timmers JM, Paap E, Pijnappel RM, Broeders MJ et al. Value of audits in breast cancer screening quality assurance programmes. *Eur Radiol.* 2015;25:3338–47.
47. Feldman J, Davie S, Kiran T. Measuring and improving cervical, breast, and colorectal cancer screening rates in a multi-site urban practice in Toronto, Canada. *BMJ Qual Improv Reports.* 2017;6(1).
48. Coury J, Schneider JL, Rivelli JS, Petrik AF, Seibel E, D'Agostini B et al. Applying the plan-do-study-act (PDSA) approach to a large pragmatic study involving safety net clinics. *BMC Health Serv Res.* 2017;17:1–10.
49. Leinonen MK, Campbell S, Klungsoyr O, Lönnberg S, Hansen BT, Nygård M. Personal and provider level factors influence participation to cervical cancer screening: A retrospective register-based study of 1.3 million women in Norway. *Prev Med (Baltim).* 2017;94:31–9.
50. Duffy SW, Myles JP, Maroni R, Mohammad A. Rapid review of evaluation of interventions to improve participation in cancer screening services. *J Med Screen.* 2017;24:127–45.
51. Verdoodt F, Jentschke M, Hillemanns P, Racey CS, Snijders PJF, Arbyn M. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur J Cancer.* 2015;51:2375–85.
52. Toes-Zoutendijk E, van Leerdam ME, Dekker E, van Hees F, Penning C, Nagtegaal I et al. Real-time monitoring of results during first year of Dutch colorectal cancer screening program and optimization by altering fecal immunochemical test cut-off levels. *Gastroenterology.* 2017;152:767–75.e2.
53. Global Cancer Observatory [online database]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020 (<https://gco.iarc.fr>, accessed 27 November 2019).

Annexe 1. Explication des termes techniques utilisés dans le guide

Cette annexe a été adaptée de l'ouvrage suivant : Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.

Amniocentèse : aspiration à l'aiguille pour prélever un échantillon de liquide amniotique de l'utérus à des fins d'examen des cellules d'un bébé à naître

Acidurie glutarique type 1 : trouble héréditaire empêchant une transformation correcte de certaines protéines dans l'organisme. Les personnes affectées peuvent présenter une forme moyenne ou sévère du trouble, qui peut se produire pendant l'enfance ou ultérieurement pendant l'adolescence. Il peut affecter un grand nombre d'organes.

Bilan médical : terme utilisé pour décrire un certain nombre de tests de dépistage réalisés simultanément, en lien généralement avec une période de la vie, tels que les bilans médicaux de l'enfance

Biopsie : échantillon de tissu prélevé à des fins d'examen

Cas de cancer d'intervalle : nombre de cas de cancer apparaissant entre les épisodes de dépistage

Cohorte : groupe de personnes partageant une caractéristique ou une expérience au cours d'une période donnée

Colonoscopie : inspection de la paroi du colon à l'aide d'un endoscope

Couverture : proportion de la population éligible ayant été dépistée au cours d'un laps de temps donné

Cytologie : examen des cellules à l'aide d'un microscope (utilisée dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col)

Drépanocytose : maladie héréditaire affectant l'hémoglobine – la molécule des globules rouges du sang, qui acheminent l'oxygène aux cellules dans tout l'organisme

Endoscopie : méthode permettant de voir à l'intérieur du corps, par exemple du colon ou de l'estomac, à l'aide d'un tube optique.

Essai contrôlé randomisé : méthode de recherche visant à évaluer l'efficacité d'une intervention ou d'un service. Les participants sont répartis aléatoirement pour recevoir une offre d'intervention ou pour faire partie du groupe de contrôle.

Faux négatif : résultat normal chez une personne qui présente la maladie dépistée

Faux positif : résultat anormal chez une personne qui n'est pas affectée par la maladie dépistée

Frottis vaginal : test de Papanicolaou (nom du médecin qui a inventé le test). Test de dépistage du cancer du col qui consiste en un prélèvement du col de l'utérus à des fins de cytologie.

Homocystinurie : maladie héréditaire qui entraîne une incapacité à transformer complètement un acide aminé, la méthionine et causant une accumulation de cette méthionine et d'homocystine. Les symptômes apparaissent à l'âge d'un an et peuvent concerner divers organes.

Hypothyroïdie congénitale : perte partielle ou complète de la fonction de la glande thyroïde (hypothyroïdie) qui affecte les nouveau-nés à la naissance (congénitale)

Incidence : nombre de nouveaux cas apparaissant au sein d'une population pendant un laps de temps donné

Littératie en santé : terme utilisé pour décrire l'ensemble des compétences cognitives et sociales qui déterminent la motivation et la capacité d'un individu à accéder à l'information, à la comprendre et à l'utiliser de manière à promouvoir et à maintenir un bon état de santé

Mucoviscidose : troubles génétiques entraînant des sécrétions supérieures à la viscosité moyenne. Les poumons sont particulièrement prédisposés à l'infection.

Papillomavirus humain : virus courant possédant plusieurs types, certains d'entre eux pouvant jouer un rôle dans le cancer du col

Participation : part de la population invitée ayant été dépistée

Phénylcétonurie : maladie héréditaire caractérisée par une déficience de la capacité à transformer la phénylalanine, un acide aminé.

Point de vue déontologique : point de vue par lequel une action est considérée comme étant moralement bonne en raison des caractéristiques de l'action elle-même, et non pas parce que le résultat de l'action est bon. La déontologie considère du moins que certaines actions sont obligatoires quelles que soient leurs conséquences pour le bien-être humain.

Population remplissant les critères : il s'agit des critères autorisant la proposition d'un dépistage. Par exemple, la population remplissant les critères du dépistage du cancer du sein sont toutes les femmes âgées de 50 ans à 70 ans.

Prévalence : nombre de cas d'une maladie dans une population et à un moment donnés

Principalisme : éthique fondée sur les quatre principes moraux d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice

Sensibilité : capacité du test de dépistage à identifier les personnes porteuses de la maladie (résultat anormal)

Spécificité : capacité du test de dépistage à identifier les personnes en bonne santé par un résultat négatif (normal)

Surdiagnostic : diagnostic d'une maladie ou d'un problème qui n'aurait jamais été dangereux pour la personne au cours de sa vie.

Surtraitement : traitement inutile, ou bien plus invasif ou agressif que nécessaire. Souvent associé au surdiagnostic.

Syndrome de Down ou trisomie 21 : syndrome résultant de la présence de trois chromosomes 21 au lieu de deux. Les personnes affectées peuvent avoir une déficience intellectuelle, des anomalies cardiaques et d'autres problèmes.

Syndrome d'Edwards ou trisomie 18 : syndrome résultant de la présence de trois chromosomes 18 au lieu de deux. Les personnes affectées sont de petite taille, présentent de graves handicaps physiques et mentaux et survivent rarement à l'âge adulte.

Syndrome de Patau ou trisomie 13 : syndrome résultant de la présence de trois chromosomes 13 au lieu de deux. Les bébés affectés peuvent présenter une série de graves problèmes de développement et ne pas survivre plus de quelques jours.

Système de sureté : mécanisme de secours assurant que si une défaillance se produit dans le système, des mesures seront prises pour garantir une issue sûre.

Taux de rappel pour examens complémentaires : terme utilisé dans les programmes de dépistage du cancer du sein pour désigner la part des femmes dépistées et subissant des examens complémentaires. Un taux très élevé sera associé à une valeur prédictive positive basse et à un grand nombre de faux positifs.

Taux de mortalité : mesure de la fréquence de l'occurrence des décès dans une population donnée pendant un intervalle spécifique.

Test de dépistage : test réalisé sur une personne ne présentant pas de symptôme pour détecter une maladie ou un facteur de risque

Test de Guthrie : tests de dépistage multiples réalisés sur les nouveau-nés à partir d'une goutte de sang prélevée par piqûre sur le talon

Tests multiphasiques : tests comprenant le dépistage de plus d'une maladie chez une personne en une seule séance

Utilitariste : théorie morale plaidant pour des actions faisant la promotion du bonheur ou du plaisir, et rejetant les actions entraînant du malheur ou causant du tort

Valeur de seuil : point arbitraire séparant les résultats normaux des valeurs anormales

Valeur prédictive négative : probabilité que la personne participant au dépistage ne présente pas la maladie que le dépistage cible (c'est-à-dire que la personne soit en bonne santé) lorsque le test est négatif (résultat normal)

Valeur prédictive positive : probabilité que le participant au dépistage présente la maladie ciblée par le dépistage lorsque le résultat est positif (anormal).

Vrai négatif : résultat normal chez une personne qui ne présente pas la maladie dépistée

Vrai positif : résultat anormal chez une personne présentant la maladie dépistée

Annexe 2. Ressources

Ressources générales

Informations générales sur la pratique et la mise en œuvre du dépistage

Sagan A, McDaid D, Rajan S, Farrington J, McKee M. Screening: when is it appropriate and how can we get it right? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2020 (Policy Brief, No. 35).

Comprehensive textbook on screening: Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.

Guide to cancer early diagnosis. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/cancer/publications/cancer_early_diagnosis/en, accessed 27 November 2019).

Cancer control: knowledge into action – module 3: Early detection. Geneva: World Health Organization; 2007 (<https://www.who.int/cancer/modules/en>, accessed 27 November 2019).

Mise en œuvre de la recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer. Bruxelles : Commission européenne ; 2003 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0882&from=EN>).

Pratiques fondées sur des bases factuelles

GRADE [site Web en anglais]. Grade Working Group; 2019 (<http://www.gradeworkinggroup.org>).

Suivi et évaluation des programmes de dépistage

Sankila R, Demaret E, Hakama M, Lynge E, Schouten LJ, Parkin DM, editors. Evaluation and monitoring of screening programmes. Brussels: European Commission; 2000 (<http://aei.pitt.edu/42172/1/A6214.pdf>).

Orientations internationales concernant le dépistage

Dépistage prénatal

Recommandations de l'OMS concernant les soins prénatals pour que la grossesse soit une expérience positive. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259584/9789242549911-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 5 janvier 2020)

Antenatal screening for HIV, hepatitis B, syphilis and rubella susceptibility in the EU/EEA – addressing the vulnerable populations. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2017 (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antenatal-screening-sci-advice-2017.pdf>, accessed 27 November 2019).

Dépistage du cancer du sein

Breast cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 15. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2016 (<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/larc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>, accessed 27 November 2019).

WHO position paper on mammography screening. Geneva: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en, accessed 27 November 2019).

Cancer control: knowledge into action – module 3: Early detection. Geneva: World Health Organization; 2007 (<https://www.who.int/cancer/modules/en>, accessed 27 November 2019).

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2006 (<http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/Other-Non-Series-Publications/European-Guidelines-For-Quality-Assurance-In-Breast-Cancer-Screening-And-Diagnosis-4th-Edition-2006>, accessed 27 November 2019).

Dépistage du cancer du col

European guidelines for quality assurance of cervical cancer screening. Brussels: European Commission; 2015 (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc>, accessed 27 November 2019).

La lutte contre le cancer du col de l'utérus : guide des pratiques essentielles. 2e édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254713/9789242548952-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 5 janvier 2020)

Suivi des programmes nationaux de lutte contre le cancer du col : contrôle de la qualité et assurance de la qualité des programmes basés sur l'inspection visuelle à l'acide acétique (IVA). Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/135915/9789242505269_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consulté le 5 janvier 2020)

Dépistage du cancer colorectal

Colorectal cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 17. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2019 (<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Colorectal-Cancer-Screening-2019>, accessed 27 November 2019).

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening. 1st ed. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2010 (<http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/Other-Non-Series-Publications/European-Guidelines-For-Quality-Assurance-In-Colorectal-Cancer-Screening-1st-Edition-2010>, accessed 27 November 2019).

Dépistage de la rétinopathie diabétique

TADDS*. Outil d'appréciation des systèmes de prise en charge de la rétinopathie diabétique et du diabète. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2016 (https://www.who.int/blindness/publications/TADDS_FR.pdf?ua=1, consulté le 5 janvier 2020)

Dépistage auditif des nouveau-nés

Déficiência auditive chez l'enfant : marche à suivre pour agir dès maintenant Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2016 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204508/WHO_NMH_NVI_16.1_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consulté le 5 janvier 2020)

Kanji A, Khosa-Shangase K, Moroe N. Newborn hearing screening protocols and their outcomes: a systematic review, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018;115:104–9.

European standards of care for newborn health: hearing screening. Brussels: European Foundation for the Care of Newborn Infants; 2018 (<https://newborn-health-standards.org/hearing-screening>, accessed 27 November 2019).

Dépistage de la thyroïde

IARC Expert Group on Thyroid Health Monitoring after Nuclear Accidents. Thyroid health monitoring after nuclear accidents. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2018 (<https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/Thyroid-Health-Monitoring-After-Nuclear-Accidents-2018>, accessed 27 November 2019).

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe

L'Organisation mondiale de la santé (OMS), créée en 1948, est une institution spécialisée des Nations Unies à qui incombe, sur le plan international, la responsabilité principale en matière de questions sanitaires et de santé publique. Le Bureau régional de l'Europe est l'un des six bureaux régionaux de l'OMS répartis dans le monde. Chacun d'entre eux a son programme propre, dont l'orientation dépend des problèmes de santé particuliers des pays qu'il dessert.

États membres

Albanie
Allemagne
Andorre
Arménie
Autriche
Azerbaïdjan
Biélarus
Belgique
Bosnie-Herzégovine
Bulgarie
Chypre
Croatie
Danemark
Espagne
Estonie
Fédération de Russie
Finlande
France
Géorgie
Grèce
Hongrie
Irlande
Islande
Israël
Italie
Kazakhstan
Kirghizistan
Lettonie
Lituanie
Luxembourg
Macédoine du Nord
Malte
Monaco
Monténégro
Norvège
Ouzbékistan
Pays-Bas
Pologne
Portugal
République de Moldova
Roumanie
Royaume-Uni
Saint-Marin
Serbie
Slovaquie
Slovénie
Suède
Suisse
Tadjikistan
Tchéquie
Turkménistan
Turquie
Ukraine



Organisation mondiale de la santé
Bureau régional de l'Europe
UN City, Marmorvej 51,
DK-2100 Copenhague Ø, Danemark
Tél. : +45 45 33 70 00 Fax : +45 45 33 70 01
Courriel : eurocontact@who.int
Site web : www.euro.who.int