



**HAL**  
open science

## Intégrité scientifique et éthique – Questions soulevées par les dépistages organisés

Pierre Ingrand

► **To cite this version:**

Pierre Ingrand. Intégrité scientifique et éthique – Questions soulevées par les dépistages organisés. *Ethics, Medicine and Public Health*, 2020, 12, pp.100456. 10.1016/j.jemep.2019.100456 . hal-03490092

**HAL Id: hal-03490092**

**<https://hal.science/hal-03490092>**

Submitted on 21 Jul 2022

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

## Intégrité scientifique et éthique - Questions soulevées par les dépistages organisés

### *Scientific and ethical integrity – Questions raised by organised screening*

#### Pr Pierre INGRAND

Epidémiologie et Biostatistique, Registre des cancers de Poitou-Charentes

INSERM CIC 1402 ; Université de Poitiers; CHU de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie de Poitiers

6 rue de la Milétrie TSA 5115. 86073 Poitiers, France

[pierre.ingrand@univ-poitiers.fr](mailto:pierre.ingrand@univ-poitiers.fr)

Conflits d'intérêts : aucun

Les dépistages organisés (DO), comme toute intervention de santé publique s'inscrivent désormais dans le courant général de l'*evidence-based medicine* (EBM), la médecine fondée sur les preuves, c'est à dire sur les faits : médecine factuelle, plutôt que sur les opinions, seraient-elles celles d'experts. Les DO appartiennent à ce type d'intervention de santé publique qui associe la perspective d'un bénéfice individuel à une dimension d'intérêt collectif (à l'instar des vaccinations notamment), on parle ainsi d'*evidence-based public health*. C'est selon cette démarche de l'EBM que s'organise et se structure le consensus médical scientifique.

Cependant ce consensus est bousculé par les controverses récurrentes qui concernent certains DO, amplifiées par le web, et défendues par des scientifiques réputés. Dans ces controverses, les tensions éthiques occupent une place importante en qui concerne les DO et trouvent notamment leur origine dans les difficultés à appréhender objectivement leur balance bénéfices / risques dans ses différentes dimensions, passant par des critères tels que l'impact sur la mortalité par cancer, l'importance des sur-diagnostics, le risque de sur-traitement, ou encore les conséquences psychologiques des faux négatifs.

Pourtant les bases du consensus sur l'opportunité des dépistages ont été posées par l'OMS il y a déjà longtemps, résumées en 10 critères par Wilson et al. en 1968 [1].

1. La maladie dont on recherche les cas constitue une menace grave pour la santé publique.
2. Un traitement d'efficacité démontrée peut être administré aux sujets chez lesquels la maladie a été décelée.
3. Les moyens appropriés de diagnostic et de traitement sont disponibles.
4. La maladie est décelable pendant une phase de latence ou au début de la phase clinique.
5. Un examen de dépistage efficace existe.
6. L'examen utilisé est acceptable pour la population.
7. L'histoire naturelle de la maladie est connue, notamment son évolution de la phase de latence à la phase symptomatique.
8. Le choix des sujets qui recevront un traitement est opéré selon des critères préétablis.
9. Le coût de la recherche des cas (y compris les frais de diagnostic et de traitement des sujets reconnus malades) n'est pas disproportionné par rapport au coût global des soins médicaux.
10. La recherche des cas est continue et elle n'est pas considérée comme une opération exécutée « une fois pour toutes ».

Pour documenter chacun de ces critères, il est important de reconnaître la nécessité de disposer d'évaluations bien conduites, actualisées et pluridisciplinaires. Le consensus scientifique qui accompagne ces évaluations s'exprime également du point de vue des règles méthodologiques. Afin de contribuer à élever le niveau de qualité des évaluations scientifiques, leur donner davantage de transparence, et harmoniser la publication de leurs résultats, les éditeurs de revues biomédicales ont proposé d'élaborer des règles scientifiques consensuelles. Des grilles de relecture critique sont proposées, on trouvera les principales d'entre elles sur le site EQUATOR ([www.equator-network.org](http://www.equator-network.org)). L'application de ces grilles tend à s'imposer pour toute publication. C'est le cas notamment de la grille STARD (*Studies of diagnostic accuracy*) applicable aux évaluations de performance de tests de dépistage [2].

Néanmoins l'évaluation d'un programme de dépistage constitue un ensemble complexe qui dépasse très largement la seule évaluation de la performance du test qui est proposé. Comme dans d'autres situations, mais particulièrement dans le cas des interventions dans le domaine de la prévention, les tensions se concentrent sur l'appréciation de la balance bénéfique/risques et de l'équilibre avantages / inconvénients au regard des coûts. Pour œuvrer à répondre à ces controverses, deux axes de travail sont à privilégier. En premier lieu, il importe de considérer que les différences de perspectives : individuelle vs populationnelle doivent être prises en compte dans leur complémentarité, sans

chercher à les opposer. Une réflexion ambitieuse et très pertinente a été élaborée sur ce sujet par Salmi et al. [3]. En second lieu, une réflexion approfondie se heurte à la limite que constitue le déficit d'évaluations objectives, bien conduites, actualisées et pluridisciplinaires.

Il est intéressant à ce sujet de souligner le rôle essentiel des registres épidémiologiques des cancers qui représentent une base d'information d'intérêt majeur pour l'évaluation de l'impact de la mise en œuvre des DO. Par un recueil exhaustif et continu dans le temps et dans l'espace, malgré une couverture nationale qui demeure très partielle en France, les registres documentent l'évolution de l'incidence des cancers et de la mortalité par cancer, comme illustré ici pour le cancer colorectal (Figure 1).

Devant l'observation d'une baisse aussi importante de la mortalité par cancer colorectal en France ces dernières années, on pourrait être tenté d'y voir le résultat de la mise en place du dépistage organisé. En réalité les déterminants de cette baisse sont nombreux et il serait fallacieux d'attribuer cette baisse au dépistage, mais tout autant d'exclure qu'il ait pu, pour une part au moins, y contribuer. Il est en effet difficile de répondre avec précision à la question de la part attribuable au dépistage organisé.

Le rapprochement récemment autorisé par la CNIL des données des registres des cancers et de celles des structures de gestion du DO permet une avancée considérable dans la compréhension des mécanismes de l'efficacité des DO et de leur impact sur la survie après le diagnostic de cancer. Cette opportunité est illustrée par les résultats d'une étude récente réalisée en Poitou-Charentes qui traduit la meilleure survie spécifique après cancer du sein lorsque celui-ci est découvert à l'occasion d'un DO (Figure 2). Cette meilleure survie est en relation avec un stade moins avancé au diagnostic, ce qui donne l'opportunité de recourir à des traitements moins agressifs (davantage de chirurgie conservatrice, moins de chimiothérapie). Cette étude apporte également un éclairage sur la situation particulière des cancers dits « de l'intervalle », dont le diagnostic survient dans un délai de deux ans après un examen de dépistage négatif.

Cependant les limites inhérentes à ce type d'étude de cohorte observationnelle, ne permettent pas d'exclure un certain nombre de biais tel que le biais d'auto-sélection des patientes participant au DO, et le biais d'avance au diagnostic associé à la détection via le DO.

Des résultats assez analogues ont pu être mis en évidence dans un contexte différent, celui du DO du cancer colorectal à partir d'un rapprochement des données du registre des cancers et de celles des structures de gestion du DO de Poitou-Charentes (Figure 3).

Le consensus scientifique sur le bénéfice du dépistage est donc un élément majeur, nécessaire à une prise de décision éclairée, mais non suffisant. Si l'on sort du cadre strict des dépistages organisés pour s'intéresser à l'évaluation d'autres types de dépistages en population, le cas du dépistage familial du cancer colorectal est intéressant à étudier. Chez les personnes à risque élevé de cancer colorectal du fait d'antécédents familiaux de cancer ou d'adénome du colon ou du rectum, les recommandations en vigueur, fondées sur un consensus scientifique international, amènent à exclure ces personnes du DO pour les faire entrer dans un programme de dépistage et de surveillance par coloscopie. Cependant, malgré un risque de cancer plus élevé que dans la population invitée à participer au DO, on constate un faible niveau de mise en œuvre de cette recommandation du dépistage par coloscopie chez les apparentés. Cette faiblesse tient principalement à l'absence de modalités adéquates à sa mise en œuvre. En effet, le processus d'intervention est ici complexe, faisant intervenir le patient et sa famille ainsi que leurs médecins. Nous avons pu montrer lors de l'essai randomisé COLOR2 qu'un processus d'intervention global, prenant en compte les différentes étapes du processus, tel qu'illustré sur la [Figure 4](#), est à la fois acceptable et efficace [7].

En présence de ces processus complexes, l'évaluation scientifique s'enrichit par le regard croisé obtenu par des approches collaboratives multidisciplinaires et par l'application de méthodes mixtes. Au-delà des indicateurs épidémiologiques de performance, l'évaluation de l'intervention par des approches mixtes multi-méthodes, associant études qualitatives et quantitatives, complète la compréhension des mécanismes mis en œuvre dans cette intervention. Lors de cette étude, l'approche croisée clinique et épidémiologique associée aux sciences humaines, en l'occurrence sociologique et linguistique a permis d'approfondir le contenu des échanges avec l'infirmière de prévention (à lire dans l'ouvrage collaboratif Ingrand et al 2018) [8].

En forme de conclusion, il nous revient de rappeler comment la perspective éthique des dépistages, telle qu'elle a été synthétisée par le Groupe de Réflexion sur l'Éthique du Dépistage [9] vient compléter la perspective scientifique et non s'y opposer. Les points suivants méritent toute notre attention :

1. Inscrire les DO dans une démarche globale d'information et éducation recherchant l'équilibre entre responsabilité et liberté ;
2. Renforcer la place et le rôle du médecin choisi par le ou la patiente ;
3. Créer les conditions d'un choix éclairé qui tient compte des incertitudes (sur les bénéfices et sur les risques) ;
4. Avec un souci d'équité visant à la réduction des inégalités de santé sociales et territoriales, et des inégalités devant l'accès aux dépistages ;

5. Selon un principe de bienfaisance (de non-malfaisance) documenté par une évaluation rigoureuse.

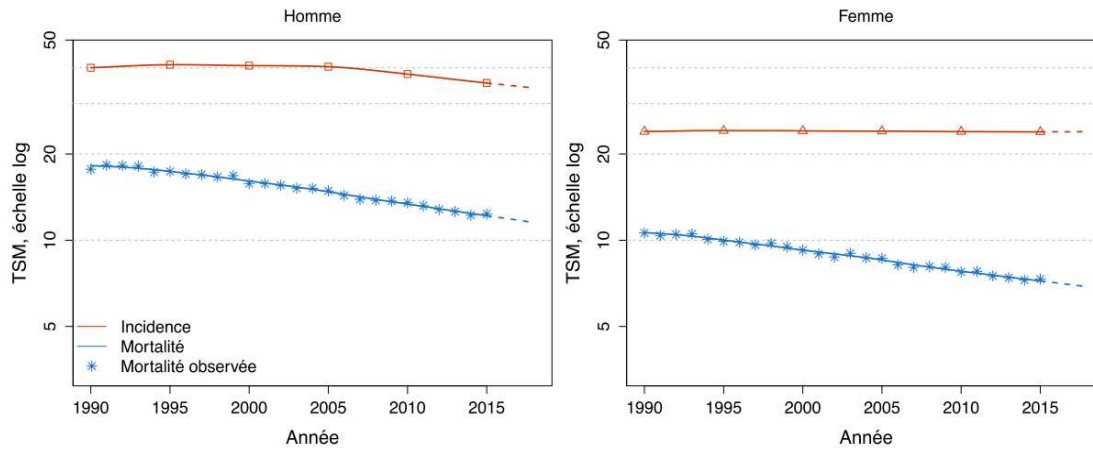
Au total, il est bon de chercher à convaincre sans contraindre, selon le principe de respect de l'autonomie et de libre choix, et de favoriser l'appropriation du savoir, dans une démarche éclairée de codécision.

## Références

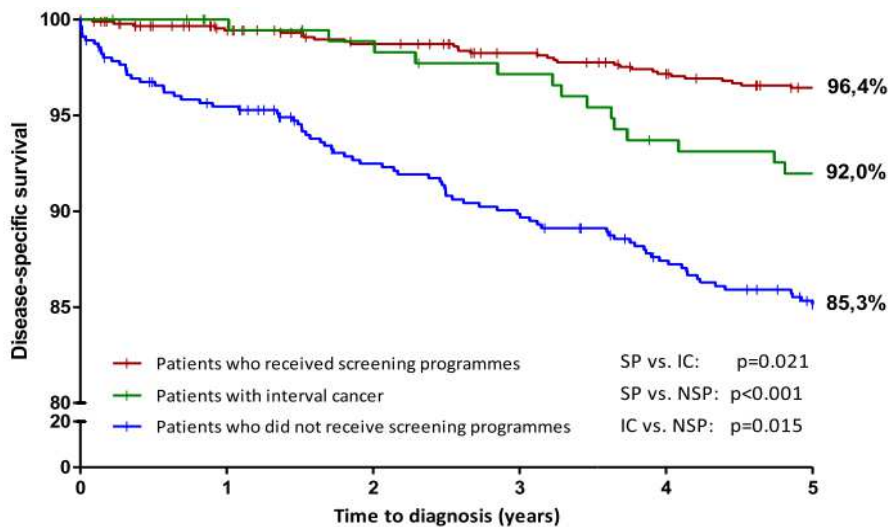
- [1] Wilson J, Junger G. Principles and practice of screening for disease. In: Public Health paper No 34. edn. Geneva: World Health Organization; 1968.
- [2] Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al. STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. *BMJ* 2015; 351: h5527.
- [3] Salmi LR, Coureau G, Bailhache M, Mathoulin-Pélissier S. To screen or not to screen : reconciling individual and population perspectives on screening. *Mayo Clin Proc* 2016; 91: 1594-605.
- [4] Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Remontet L, Colonna M et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer colorectal en France métropolitaine de 1990 à 2018. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim. Fév 2019.
- [5] Defossez G, Quillet A, Ingrand P. Aggressive primary treatments with favorable 5-year survival for screen-interval breast cancers. *BMC Cancer* 2018; 18: 393.
- [6] Lebonheur L. Dépistage organisé du cancer colorectal : analyse de la survie à 4 ans des patients atteints d'un cancer colorectal. Master Santé Publique Epidémiologie. ISPED Université de Bordeaux 2018.
- [7] Ingrand I, Defossez G, Richer JP, Tougeron D, Palierne N, Letard JC, et al. Colonoscopy uptake for high-risk individuals with a family history of colorectal neoplasia: a multicenter, randomized trial of tailored counselling versus standard information. *Medicine* 2016 ; 95: e4303.
- [8] Ingrand I, Gaussoit L, Richard E. L'approche personnalisée du dépistage familial du cancer colorectal. Une recherche interdisciplinaire : sciences médicales, sociales et humaines. Limoges : Presses Universitaires 2018.
- [9] Éthique et dépistage organisé du cancer du sein en France - Rapport du Groupe de réflexion sur l'éthique du dépistage (GRED) - Collection États des lieux & des connaissances. Boulogne-Billancourt : INCa 2012.

**Figure 1.** Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer colorectal en France métropolitaine de 1990 à 2018. Étude à partir des registres des cancers du réseau Francim [4]

*National estimation of occurrence and mortality of colorectal cancer in France from 1990 to 2018. Study from the Francim network files*



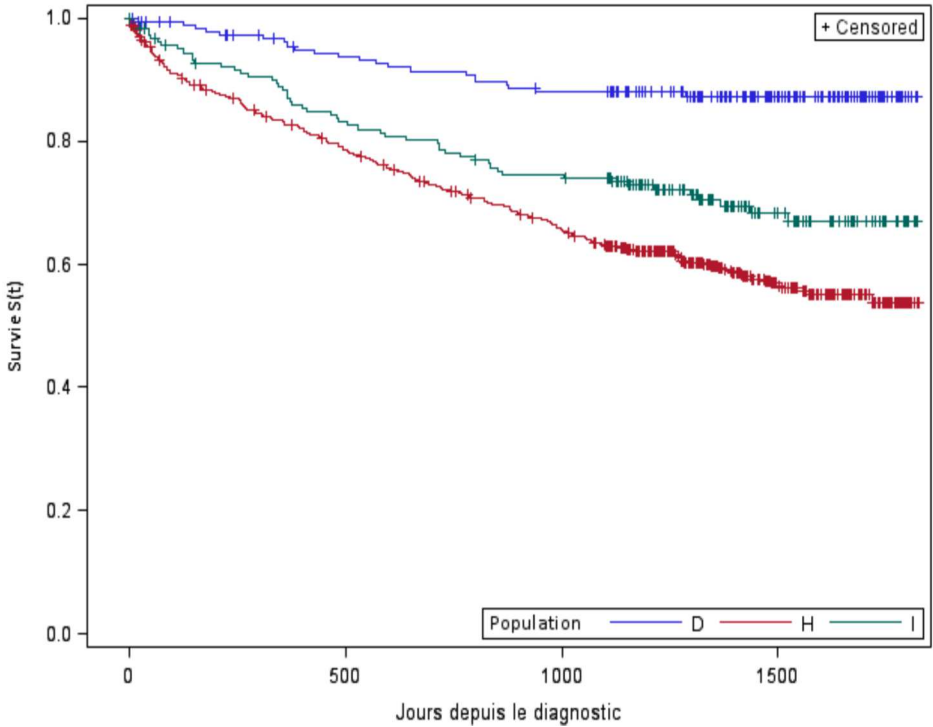
**Figure 2.** Impact du DO sur la létalité du cancer du sein [5] – *Impact of automatic screening on deadliness of breast cancer*



No. at risk	0	1	2	3	4	5
SP group	878	854	836	822	807	793
IC group	181	177	173	169	162	159
NSP group	554	522	495	481	462	446

**Figure 3.** Impact du DO sur la létalité du cancer du sein. *Impact of automatic screening on deadliness of breast cancer.*

La survie spécifique est comparée selon que le diagnostic est consécutif à un test positif dans le cadre du DO (courbe bleue), en dehors du DO (courbe rouge), ou dans l'intervalle entre deux tests après un premier test négatif (courbe verte) [6]





**Figure 4.** Dépistage familial du cancer colorectal : un processus complexe et des actions ciblées à mettre en œuvre pour l'améliorer [8].

*Family screening of colorectal cancer: a complex procedure and targeted actions to implement to improve it*

