

# LE BILAN BIOLOGIQUE DE BASE : UN EXAMEN INUTILE ?

## BIOLOGICAL CHECKUP : A USELESS TEST ?

M. Roland<sup>1,2,3</sup> et M. Jamouille<sup>1,2,4</sup>

<sup>1</sup> Fédération des Maisons Médicales (Groupe Recherche), <sup>2</sup> Ecole de Santé Publique ULB (Département de Socio-Epidémiologie, Unité Médecine de Famille et Soins Primaires),

<sup>3</sup> CUMG-ULB, <sup>4</sup> CUMG-UCL

### RESUME

Une analyse critique des fondements théoriques du dépistage de masse (critères de Frames) sur base de la méthodologie "Evidence-Based Medicine" amène à éliminer le bilan biologique de base de l'examen médical périodique. Une anamnèse complète et un bon examen clinique permettront par contre la sélection de populations à risque augmenté pour certaines pathologies, auxquelles pourront alors être conseillés certains tests orientés plus décisifs avec une bonne valeur prédictive positive.

Rev Méd Brux 1998 ; 4 : A 255-62

### ABSTRACT

A critical analysis of the theoretical concepts applying to mass screening (Frames' criteria) in relation with the "Evidence-Based Medicine" methodology leads to rule out the basic blood test from the periodic health examination. A good questioning with a good clinical examination will select high risk populations for specific health problems for which some oriented tests can be performed with an acceptable positive predictive value.

Rev Méd Brux 1998 ; 4 : A 255-62

### INTRODUCTION

"Docteur, je ne me plains absolument de rien concernant ma santé. Vous m'avez bien interrogé et examiné complètement sans rien trouver d'inquiétant, mais pour être tout à fait sûr, j'aimerais que vous me fassiez une prise de sang qui me rassurerait totalement sur mon absence de maladie".

Cette demande est-elle justifiée ? Des analyses de sang faites dans ces conditions ajoutent-elles quelque chose à l'anamnèse et à l'examen physique ? Montrent-elles même un intérêt quelconque ? Une analyse critique des principes du dépistage associée à quelques notions élémentaires de statistique permettent de répondre "non" à ces trois questions et d'éliminer de notre routine la prise de sang systématique. Le raisonnement sous-jacent constitue une démarche d'assurance de qualité, d'optimisation de la décision dans l'incertitude, dans la mesure où elle aboutit à proposer une ligne de conduite<sup>1,2</sup> : "Un patient qui consulte pour un dépistage, qui n'a pas d'antécédent familial, pas de facteur de risque ni de plainte spécifique, et dont l'examen clinique est négatif peut être rassuré et être dissuadé de procéder à un bilan biologique complémentaire. En cas de résultat anormal, celui-ci

témoignerait le plus probablement d'un statut de faux positif avec tous les risques habituels (humains et financiers) d'investigations inutiles".

Dans un contexte de sous-utilisation (volontaire ou structurelle) du laboratoire de biologie clinique, une démarche d'optimisation pourrait aboutir à une augmentation du volume des analyses prescrites, mais cette éventualité est évidemment peu probable dans la situation que nous connaissons en Belgique<sup>3</sup>. Les dépenses INAMI pour la biologie clinique sont d'ailleurs en diminution constante à la suite d'une série de mesures politiques et d'une rationalisation de la prescription. En 1992, elles avaient atteint leur maximum avec 30,14 milliards de FB pour un total INAMI de 359,01 milliards de FB ; en 1995, elles s'élevaient à 24,00 milliards de FB par rapport à un total de 402,66 milliards de FB<sup>4</sup>.

Les développements et propositions qui vont suivre font partie d'un ensemble qui a pour but d'augmenter l'efficacité et l'efficience des outils que nous utilisons, des stratégies que nous appliquons dans notre pratique, en posant l'hypothèse, par ailleurs validée à plus grande échelle, qu'en résulterait une amélioration des résultats<sup>5</sup>.

Cette modification des processus ne peut toutefois

en aucun cas mettre en péril la place essentielle de l'écoute thérapeutique, cœur de la relation médecin/patient.

## PRESCRIPTION DES TESTS : PRINCIPES ET CONCEPTS GÉNÉRAUX

### a. Décision dans l'incertitude

Le débat de toujours est de savoir si la médecine est une science exacte ou une science humaine ; il est probablement dépassé par la progression de nos connaissances dans ces deux domaines, qui imposent comme évidence la coexistence sinon la complémentarité des différentes approches des problèmes qui intéressent l'humain. L'homme étant par essence imprévisible, tribut de son libre arbitre, l'approche de l'humain doit être probabiliste en fonction d'une préalable analyse contextuelle. La décision médicale est un choix raisonné et explicite, dont la détermination est aussi largement psychologique et implicite (témoin du modèle du décideur), dans un contexte d'incertitude de logique Bayésienne. Elle est donc à la fois statistique et subjective. C'est l'aspect mathématique qui peut être raisonné.

### b. Caractéristiques d'un test et importance de la prévalence

Le concept fondamental de test<sup>6,7</sup> définit toute procédure à visée décisive permettant de confronter un fait clinique à une hypothèse diagnostique. Il fait référence à toutes les interventions d'élucidation tels les examens de biologie clinique, mais aussi l'anamnèse, l'examen physique, l'imagerie, les examens para-cliniques, le test thérapeutique, la combinaison de plusieurs des précédents ou ... l'abstention. Les caractéristiques classiques d'un test sont sa **sensibilité** (proportion de tests positifs parmi la sous-population malade) et sa **spécificité** (proportion de tests négatifs parmi la sous-population indemne) : voir Tableau 1. Un test à haute sensibilité ne laissera échapper que peu de patients atteints ; un test à haute spécificité ne diagnostiquera à tort que peu de patients indemnes. La combinaison des deux paramètres donne la **puissance** du test.

**Tableau 1 : Paramètres caractéristiques d'un test**

	Maladie présente M+	Maladie absente M-	Total
Test positif T+	A	B	A+B
Test négatif T-	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	A+B+C+D

$$\text{Sensibilité } Sp = A/A+C$$

$$\text{Spécificité } Se = D/B+D$$

$$\text{Vrais positifs } VP = A$$

$$\text{Faux positifs } FP = B$$

$$\text{Vrais négatifs } VN = D$$

$$\text{Faux négatifs } FN = C$$

Ce qui intéresse par contre beaucoup plus le clinicien, ce sont deux autres caractéristiques moins souvent citées : la valeur prédictive positive (proportion de patients atteints parmi la sous-population avec tests positifs) et la valeur prédictive négative (proportion de patients indemnes parmi la sous-population avec tests négatifs).

$$\text{Valeur prédictive positive (VPP)} = A/A+B$$

$$\text{Valeur prédictive négative (VPN)} = D/C+D$$

Le **médecin spécialiste** prend en charge des populations où, si les filières de soins ont été correctement réalisées c'est-à-dire si la population qui s'adresse à son niveau est bien celle qui doit s'y adresser, la prévalence relative des problèmes de santé est élevée. Par prévalence d'une maladie, on entend le nombre d'individus d'une population bien définie atteints par cette maladie à un moment précis.

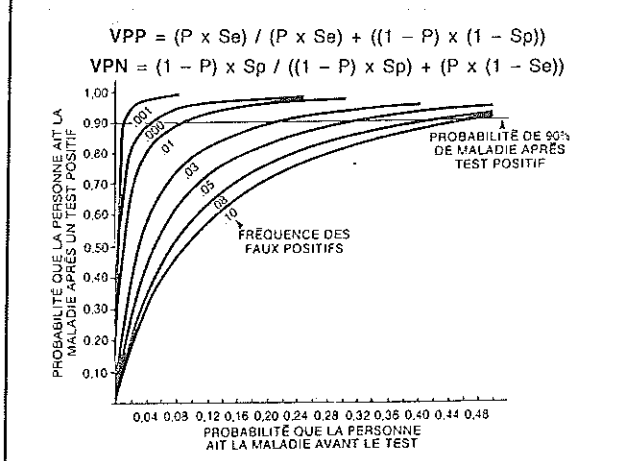
$$\text{Prévalence (P)} = A+C/A+B+C+D$$

Le **médecin généraliste**, par contre, prend en charge des populations du tout-venant, non sélectionnées, où la prévalence des problèmes de santé est basse. Il lui revient par son sens clinique (anamnèse et examen physique) d'augmenter la prévalence dans des sous-populations suspectes bien circonscrites avant d'effectuer les tests décisifs ou d'organiser la référence au spécialiste (accès sélectif). Son rôle est de gérer l'incertitude en limitant les risques pour une prise en charge optimale du patient. Dans la mesure où le contact entre le patient et le médecin de famille est un test en soi, on peut dire que celui-ci devra être très sensible tout en maintenant une bonne spécificité et que le médecin spécialiste devra être très spécifique sans pour autant négliger la sensibilité.

Cette situation implique que les mêmes tests pratiqués dans l'une ou l'autre des deux populations amèneront des résultats tout à fait différents, témoins de la différence des prévalences. La valeur prédictive positive d'un test dont la sensibilité et la spécificité sont de 0,95 (95 %) pratiqué dans une population où la prévalence d'un problème de santé est de 0,1 (10 %) est de 0,68 (68 %) ; dans une population où la prévalence du problème n'est que de 0,01 (1 %), elle n'est que de 0,16 (16 %).

Le **théorème de Bayes** met en forme mathématique ces différents concepts en précisant les paramètres opérationnels "probabilité de la maladie a priori, c'est-à-dire avant le test" correspondant à la prévalence et "probabilité de la maladie a posteriori, c'est-à-dire après le test" correspondant à la valeur prédictive (Figure 1).

Figure 1: Théorème de Bayes: relation entre VPP et Sp si Se élevée



**c. Niveaux primaire et secondaire : sélection et ciblage**

Les données précédentes relatives aux tests, de même que la finalité des objectifs des niveaux primaire et secondaire, impliquent des attitudes différentes dans la prescription des examens de laboratoire.

Le niveau secondaire qui traite théoriquement une **population sélectionnée** à haute prévalence des problèmes de santé devra poser des diagnostics précis et donc préférer plutôt les tests à haute spécificité, pour ne pas avaliser trop de faux positifs. Cette démarche surviendra après l'application de tests à haute sensibilité.

Le niveau primaire qui traite théoriquement une **population non sélectionnée** à basse prévalence des problèmes de santé devra rater le moins de malades possible et donc s'efforcer d'augmenter la prévalence dans la population dans laquelle on demande des examens de laboratoire pour opérer une première sélection, et ensuite préférer plutôt les tests à haute sensibilité pour ne pas écarter trop de faux négatifs. La nécessité d'une bonne anamnèse et du sens clinique dans l'orientation puis dans la prescription des tests n'est donc pas seulement importante pour l'art<sup>8</sup>. Elle témoigne de l'importance du **ciblage de première intention** qui transforme une population du tout-venant ou à faible risque en population à haut risque en fonction de certains critères (cliniques, familiaux, psycho-sociaux, culturels, etc.). De plus, au niveau primaire qui est en principe le niveau du premier recours précoce, rater le diagnostic et créer ainsi des faux négatifs n'est pas trop grave au début du processus pathogène : ils reviendront consulter le même dispensateur et cette démarche de second contact constitue en soi la sélection d'une population du tout venant en population ciblée. Le risque existe cependant que ce second recours pour le même problème soit découragé devant la fausse réassurance du résultat négatif du test réalisé (voir plus bas). Le test "médecin généraliste" doit être répété.

Les mesures de dépistage s'appliquent en particulier

à la population du tout-venant et constituent la prévention primaire systématique. Celle-ci implique donc intrinsèquement la notion d'absence de signe clinique et de facteur de risque dans la population dépistée. A partir du moment où certains signes cliniques ou certains facteurs de risque sont identifiés, il ne s'agit plus de dépistage de masse, mais d'attitudes standardisées pour des populations ciblées (prévention secondaire spécifique ou **diagnostic précoce**).

**d. Le paradigme dominant de la décision médicale**

Les professionnels d'une discipline spécifique sont fréquemment confrontés à l'incertitude des choix à poser dans la routine de leur pratique. Dans ces circonstances, un ensemble de normes décisionnelles existent, dont le but est d'une part d'éviter la paralysie due à l'hésitation, d'autre part de pouvoir se référer à un consensus établi. L'analyse attentive des professions médicale et juridique montre que de telles normes y existent, mais qu'elles sont diamétralement opposées. On peut dire en effet d'une façon abrupte qu'en regard de la loi "mieux vaut dix coupables en liberté qu'un seul innocent en prison", tandis que pour la médecine "il vaut mieux prendre un bien portant pour un malade qu'un malade pour un bien portant". Une autre façon d'exprimer la même chose est de dire que pour la loi "tout homme est innocent tant que sa culpabilité n'est pas prouvée", alors que pour la médecine "un patient doit a priori faire la preuve de son état de non-malade".

La **statistique** a mis en forme mathématique ces **deux types d'erreur**. Celle de 1ère espèce (erreur ou risque alpha de type 1) consiste à rejeter une hypothèse vraie et est considérée comme la plus importante. Celle de 2e espèce (erreur ou risque bêta de type 2) consiste à l'inverse à accepter une hypothèse fautive et est considérée comme la moins importante<sup>9</sup>. L'hypothèse correspond ici à la présence de la maladie (M+), la négation de l'hypothèse à l'absence de la maladie (M-), la positivité du test (T+) au non rejet de l'hypothèse, et la négativité du test (T-) au rejet de l'hypothèse : voir Tableau 2.

**Tableau 2 : Le test d'hypothèse**

	Hypothèse vraie = M+	Hypothèse fautive = M-
Non rejet de l'hypothèse = T+	1-α	β (erreur type 2)
Rejet de l'hypothèse = T-	α (erreur type 1)	1-β
Total	1	1

Il n'est pas évident ou inéluctable que la norme décisionnelle en médecine doive être plutôt l'**erreur de type 1**<sup>10</sup>. Celle-ci induit en effet une multiplication d'examen irrationnels, et dès lors une anxiété non

justifiée chez de nombreux patients non malades, ainsi qu'une explosion des coûts des moyens diagnostiques (dont ceux de biologie clinique). Mais cette attitude traditionnelle permet au médecin d'exorciser l'angoisse de l'incertitude en assimilant de manière univoque obligation des moyens (qualité des processus) à obligation (qualité) des résultats, tout en préservant son image de bon docteur qui ne rate aucun diagnostic ... mais parfois à quel prix.

#### e. Les risques des risques

L'erreur que la médecine cherche donc d'habitude à éviter au maximum en réalisant un test est celle de type 1 : **réduire les faux négatifs**. Avaliser un faux négatif comporte effectivement certains risques :

- pour le patient : dans un premier temps, être rassuré faussement et différer une consultation potentielle ultérieure, par la suite perdre confiance dans le système médical en général, dans son médecin en particulier.
- pour le médecin : devoir gérer une erreur de diagnostic et assumer la culpabilité qui en découle.

Les risques inhérents à l'erreur de type 2, avaliser un faux positif, ne sont cependant pas moindres, bien au contraire. Il y a bien sûr l'enchaînement diagnostique et même parfois thérapeutique qui en découlera, avec tout son cortège iatrogène. Mais il y a plus. Hellström<sup>11</sup> a clairement montré le dilemme qui se pose à tout homme, malade potentiel, qui consulte son médecin. En intégrant les notions de santé/maladie subjective/objective (mieux rendues en anglais par les termes "illness" ou maladie ressentie par le malade, "disease" ou maladie diagnostiquée par le médecin, et même "sickness" ou perception et retentissement de la maladie dans le milieu social), il décrit 4 formes différentes de perception qui s'expriment de manière bien distincte durant les rencontres médecin/patient. Construisant un tableau à 2 X 2 entrées, il le décrit "comme un effort pour représenter graphiquement les relations de qui se sent ou ne se sent pas malade, et de qui l'est réellement ou ne l'est pas".

A partir d'un raisonnement semblable, l'un de nous proposa il y a quelques années un tableau similaire<sup>12</sup> (voir Tableau 3) mettant en relation et en tension la connaissance du médecin (son diagnostic scientifique, "disease") et la perception du patient (sa conscience de soi, "illness") croisant en quelque sorte science et conscience.

Tableau 3 : Les quatre dimensions de la rencontre médecin/patient

	Maladie absente	Maladie présente
Bonne santé ressentie par le patient	Champ I	Champ II
Maladie ressentie par le patient	Champ IV	Champ III

Les patients qui se trouvent heureusement dans la case I ne sont pas et ne se sentent pas malades. Ils

ne sont cependant pas nécessairement en dehors du champ des soins de santé : ils bénéficient, par exemple, des vaccinations ou des campagnes d'éducation et de promotion de la santé. Ceux de la case II qui sont diagnostiqués comme positifs lors d'un test de dépistage, passent brutalement dans la case III avec la prise de conscience d'un état morbide réel (vrais positifs). Par contre, les faux positifs lors du même examen vont passer dans la case IV, y rejoignant certains patients des groupes I et II, trop sensibles ou souffrant d'une médecine préventive trop agressive, ainsi que les hypocondriaques.

Ce groupe IV est le témoin de la **sur-médicalisation de l'anxiété** dans nos sociétés post-industrielles. Ces patients sont les victimes de leur angoisse devant la mort et de la croissance constante des activités médicales, parfois sur des seules bases économiques ou bio-médicales pures. Le médecin lui aussi se sent parfois obligé de prescrire, pas toujours de façon raisonnée, devant la difficulté de répondre aux angoisses de ses patients et aux siennes propres, existentielles et professionnelles. Jules Romain décrivait déjà en 1924 les dangers de la médecine toute puissante<sup>13</sup>, et l'on peut affirmer qu'aujourd'hui, avec les progrès mais aussi les mirages de la médecine et de la société dans laquelle elle s'exerce, un docteur Knock sommeille dans chacun d'entre nous. La rencontre conflictuelle de l'angoisse du "Malade Imaginaire" de Molière et de celle du "Docteur Knock" de Jules Romain peut se résoudre potentiellement pour l'heure par une hyperproduction de procédures bio-technologiques exhaustives, une dysrégulation spontanée qui satisfait les deux acteurs en présence. Mettre en place les mécanismes qui tendent à contrôler ces faits pervers et qui établissent un rétrocontrôle sur l'activité médicale pourrait s'appeler "**Prévention Quaternaire**". Cette forme de prévention devra devenir progressivement un des défis à relever par la médecine de demain, un nouveau critère de qualité.

Les médecins de famille et les spécialistes ont en fait une approche très différente de la case IV (voir Tableau 3). La compétence du spécialiste est surtout mesurée par son habilité à placer des patients dans la **case III**, et c'est d'ailleurs là son rôle et la base de sa formation. Mais le risque est grand de voir (se) précipiter la population dans un "jeu" médical, le Médical Flipper de Jean Carpentier<sup>14</sup>. A la base de la pyramide des soins par contre, le temps travaille pour le médecin généraliste : longévité, globalité et relation de confiance sont ses outils du quotidien. Sa tâche est de maintenir le plus longtemps possible ses patients dans l'idéale case I, d'utiliser la case II à bon escient pour ne faire aboutir en case III que ceux dont c'est vraiment la place (ni plus ni moins), et surtout d'éviter la **case IV**. La répartition optimale des quatre cases dépend d'une collaboration étroite entre médecin de famille et médecin spécialiste pour balancer sensibilité et spécificité de façon optimale et au bon moment. Leurs interventions doivent donc être sélectives et différées dans le temps (accès

raisonné dans la filière des soins).

Le Glossaire International de la Médecine Générale/ Médecine de Famille<sup>15</sup> a été récemment publié par le Comité de Classification de la WONCA. Les cases I, II et III proposées dans le Tableau 3 sont parfaitement compatibles avec ses définitions du champ préventif (préventions primaire, secondaire et tertiaire). Il nous a donc semblé logique de tenter de fournir une définition pour la **prévention quaternaire**<sup>16,17</sup> et de l'insérer dans le Tableau 4 avec les définitions fournies par le Glossaire : "Action menée pour identifier un individu ou une population à risque de surmédicalisation, les protéger d'interventions médicales invasives, et leur proposer des procédures scientifiquement et éthiquement acceptables". C'est la prise en compte de la case IV et de la prévention quaternaire qui amène surtout à considérer le bilan biologique de base non raisonné comme inutile ... et potentiellement même dangereux.

et de valeur prédictive, il en est une autre fondamentale pour décider puis interpréter un test : la normalité ou **référence**. Le normal est défini de manière statistique et probabiliste : la zone où se retrouvent 95 % des individus normaux (indemnes), quelle que soit la distribution de la population étudiée et quelle que soit la modélisation mathématique utilisée (paramétrique ou non paramétrique). Une distribution particulièrement fréquente dans les systèmes biologiques est la **courbe en cloche gaussienne**, dénommée elle aussi normale au vu de sa fréquence et après le procédé statistique de normalisation qui vise à rendre comparables plusieurs séries d'observations différant par leur composition selon des caractéristiques particulières d'âge, de sexe etc. Mais pour la biologie clinique, cette distribution n'est vraiment démontrée que pour le calcium et les protéines totales.

La définition de la normalité implique bien que 5 % des individus normaux sont situés en dehors des normes en fonction du hasard des mesures et de la définition statistique de la normalité (95 % d'une population). Ceci signifie aussi que la réalisation de 20 tests chez un individu normal ramènera en moyenne 1 résultat anormal (c'est la normalité des 20 tests qui serait statistiquement anormale), à l'approximation près que les tests ne sont pas nécessairement indépendants. Si pour élucider ce test anormal, on relance une batterie de 20 autres tests, on retrouvera statistiquement 1 de ceux-ci anormaux, etc. C'est le **syndrome d'Ulysse**<sup>18</sup> qui s'éloignant du droit chemin en revenant de Troie, se trouva engagé dans des aventures de plus en plus périlleuses les unes que les autres.

Point donc de tests sans une orientation préalable et sans un minimum de bon sens dans l'interprétation de leurs résultats.

#### h. Aspect anthropologique

Un test, quel qu'il soit, véhicule toujours avec lui une image particulière issue de la culture dans laquelle il est et a été pratiqué tout autant que de l'histoire du patient qui le subit. La prise de sang et son cérémonial, de même que la vue du sang dans les tubes suscitent chez nos patients des attitudes typiques dont le symbolisme ne peut nous échapper. L'aspect mytho-magique de la ponction veineuse ("prise de sang") est parfois son seul fondement opérationnel. "C'est pour enlever le mauvais", répondit un malade **déficent mental** à son médecin qui insistait pour savoir la raison de cette prise de sang exigée absolument. La compréhension des mécanismes psychologiques conjuratoires liés à cet acte symbolique est indispensable à la maîtrise de l'événement par le thérapeute. La réponse à l'angoisse médicalisée du patient peut alors être réorientée de façon plus rationnelle. Le patient a besoin de se raccrocher à une certitude et donc provoque le médecin dans ce sens en ne lui laissant pas le choix ni même parfois la possibilité d'exprimer un doute. Le médecin, lui, supporte parfois mal d'être celui qui doit toujours décider dans l'incertitude et se

Tableau 4 : Les quatre formes de la prévention

Prévention primaire	Prévention secondaire
action menée pour éviter ou supprimer la cause d'un problème de santé chez un individu ou dans la population <b>avant son apparition</b> (diminution de l'incidence).	action menée pour prévenir le <b>développement</b> d'un problème de santé à partir d'un <b>stade précoce</b> chez un individu ou dans une population, en améliorant son évolution ( <b>morbidity</b> ) et sa durée ( <b>mortalité</b> ) (diminution de la prévalence).
Prévention quaternaire	Prévention tertiaire
action menée pour identifier un individu ou une population à <b>risque de surmédicalisation</b> , les protéger d'interventions médicales invasives, et leur proposer des procédures scientifiquement et éthiquement acceptables.	action menée pour diminuer les conséquences et la prévalence d'un problème de santé <b>chronique</b> chez un individu ou dans une population, en minimisant ses <b>complications</b> aiguës ou chroniques.

#### f. Nécessité d'une hypothèse de travail

Idéalement, une analyse, de biologie clinique ou autre, devrait toujours être demandée avec un objectif, une hypothèse. Il faudrait toujours a priori pouvoir dire et expliciter qu'en demandant tel ou tel test, on cherche à identifier tel ou tel problème, qu'on pense à tel ou tel ensemble d'entités, et qu'en cas de positivité ou de négativité du test, l'attitude qui s'ensuivra sera définie de telle ou telle façon. Ici aussi, bien entendu, il s'agit d'un standard de prescription destiné à servir de guide à la pratique, et non d'une attitude rigide qui se heurte d'ailleurs souvent à la **réalité du contact** avec les patients et à leurs demandes irrationnelles, mais aussi à l'angoisse du médecin.

#### g. Concept de normalité

En dehors des notions de prévalence, de sensibilité et de spécificité, de faux négatifs et de faux positifs,

rassure lui-même de s'entendre dire "tout va bien, il n'y a rien dans votre prise de sang", comme si le "rien" en maladie se transformait en un "tout" en santé.

## LES EXAMENS DE DÉPISTAGE

### a. La médecine basée sur la preuve ("Evidence-Based Medicine")

Trop souvent les stratégies et les décisions diagnostiques et thérapeutiques, curatives et préventives sont basées sur une expérience pratique antérieure, sur des attitudes apprises et reproduites depuis les études médicales dans le cadre de l'université, sur des discussions avec des pairs ou des spécialistes, sur des lectures de livres généraux ou d'articles de périodiques pas toujours validés à une large échelle. En découle un modèle de pratique basée sur l'expérience ("**Experience-Based Medicine**"), largement individuel, inscrit dans un contexte quasi culturel, témoin essentiellement de l'histoire personnelle du thérapeute, avec ses éléments objectifs et subjectifs, ses succès et ses échecs personnels.

Une autre légitimation peut expliquer et justifier la décision médicale, sans toutefois vraiment la valider : le raisonnement, en général physio-pathologique. Un processus diagnostique ou thérapeutique trouve son fondement dans des bases logiques et un raisonnement scientifique de type cause-effet. Cette forme de validation théorique a priori pourrait se définir comme "**Theory-Based Medicine**".

Depuis longtemps cependant, régulièrement des voix s'élèvent pour réclamer plus de rigueur et pour fonder la décision médicale sur des données validées à grande échelle et issues de sources fiables. En 1972 déjà, Archie Cochrane soulignait l'importance d'une argumentation basée sur des essais cliniques randomisés en tant que fondement rationnel pour toute l'organisation de la médecine<sup>19</sup>. Par la suite et dans ces perspectives, le "UK Cochrane Centre" fut fondé, puis des "Centres Cochrane" dans le monde entier, réunis aujourd'hui sous le nom de "International Cochrane Collaboration Network", dont l'objectif premier est la revue critique de la littérature médicale. Cette approche s'est concrétisée formellement depuis quelques années dans le courant qui a défini lui-même son paradigme dominant comme la preuve par la praxis ("**Evidence-Based Medicine**"<sup>20</sup>) : "La médecine basée sur les preuves est un processus qui convertit les problèmes cliniques en questions, puis systématise la répartition, l'évaluation et l'utilisation de recherches contemporaines pour fonder les décisions cliniques"<sup>21</sup>.

La "médecine basée sur la preuve" a entraîné d'innombrables discussions, parfois violentes, entre ceux qui estiment qu'il s'agit véritablement d'une révolution paradigmatique et ceux qui pensent qu'il ne s'agit que d'un néologisme appartenant à un nouveau jargon pour désigner les règles de la

décision informée. Le débat est, comme souvent, probablement vain lorsqu'il s'aiguise d'opinions définitives et essentiellement affectives. De manière nuancée, ce courant peut être considéré non comme un modèle ou une pensée globale, mais comme une base solide quoiqu'insuffisante pour l'exercice de la médecine, un cadre suffisamment vaste et rigoureux pour accueillir et intégrer toutes les dimensions de la rencontre patient-médecin<sup>22</sup> : une "**Clinical Practice-Based Medicine**".

### b. Quand faut-il dépister ?

Le dépistage systématique concerne par définition des populations sans facteur de risque et non ciblées, sauf éventuellement par l'âge et le sexe. Il s'agit de prévention primaire qui consiste à diagnostiquer dans la population générale un problème de santé présent, mais à un stade infra-clinique : **dépistage de masse**. Pour être recommandée, une intervention de dépistage (ici un test de biologie clinique) doit répondre à un certain nombre de conditions (critères de Frames<sup>7</sup>, recommandations de Forrest<sup>23</sup>, critères de Wilson et Junger) :

- la maladie dépistée doit être fréquente, c'est-à-dire que son incidence et/ou sa prévalence doivent être suffisamment élevées pour justifier le dépistage en tenant compte des coûts (matériels et humains), en ce compris l'impact anxiogène des faux positifs et la réassurance injustifiée des faux négatifs.
- elle doit être grave, c'est-à-dire avoir un effet significatif sur la mortalité et la morbidité.
- elle doit être clairement distincte de la normalité. Son cours doit être connu et son stade pré-symptomatique bien défini par rapport au stade clinique.
- le traitement au stade pré-symptomatique doit réduire la mortalité et la morbidité de façon plus marquée que le traitement après l'apparition des symptômes.
- la maladie doit être traitable et contrôlable en tant que phénomène de masse.
- toutes les facilités de diagnostic et de traitement des sujets positifs au test de dépistage doivent être disponibles.
- le programme de dépistage ne sera mis en place qu'après avoir examiné les autres priorités sanitaires dont la réalisation entraînerait un coût identique à celui de ce programme.

### c. Le dépistage dans la pratique clinique

En ce qui concerne sa pratique préventive, le problème essentiel du médecin confronté à la charge et aux nécessités quotidiennes du curatif est de ne procéder qu'à des stratégies d'intervention dont l'utilité et la validité ont été bien démontrées. L'"Evidence-Based Medicine" est venue formaliser, préciser et légitimer une série de méthodes utilisées

depuis longtemps par une série de cliniciens-chercheurs en médecine de famille attachés à ce gigantesque travail de validation. En particulier, le "Groupe canadien sur l'examen médical périodique" de l'"Association Médicale Canadienne" ("Canadian Medical Association") et le "US Preventive Services Task Force" du "Medical Practice Committee" de l'"American College of Physicians" ont entrepris en synergie depuis une vingtaine d'années la publication puis la mise à jour exhaustives des recommandations en matière préventive<sup>24,25</sup>.

L'engagement de ces groupes de travail est que les recommandations formulées soient d'une grande fermeté en fonction de la qualité des recherches médicales publiées. La plus grande pondération a été accordée aux caractéristiques de la conception et de l'analyse des études qui contribuent à éliminer ou à réduire les biais dans les résultats, et un lien a été établi entre les résultats des recherches et la pratique clinique préventive. L'objectif est d'aider les médecins à choisir des tests, des stratégies d'écoute ou de conseil thérapeutique, et d'autres interventions préventives dont l'utilité a été démontrée et à éviter celles dont la valeur est douteuse. Le résultat de ce travail, en ce qui concerne le Canada, est un "Guide de Médecine Clinique Préventive", véritable outil de **référence systématique** pour la prévention au quotidien publié en 1994<sup>26</sup>.

Le médecin clinicien, au-delà des recherches et des entreprises de validation, attend des algorithmes clairs, réduits à une série de choix dichotomiques selon un système bidirectionnel d'appréciation de la force de toute recommandation, conduisant à l'inclusion ou à l'exclusion d'une intervention donnée des examens de dépistage. Néanmoins, il faut reconnaître que, souvent, les preuves scientifiques ne permettent pas des choix aussi simples. Le système de classement suivant est dès lors souvent utilisé<sup>26</sup> :

- **niveau A** : on dispose de données **suffisantes** pour appuyer la recommandation selon laquelle il faudrait s'intéresser expressément à cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique.
- **niveau B** : on dispose de données **acceptables** pour appuyer la recommandation selon laquelle il faudrait s'intéresser expressément à cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique.
- **niveau C** : on dispose de données **insuffisantes** pour appuyer l'inclusion ou l'exclusion de cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique, mais les recommandations peuvent reposer sur d'autres fondements.
- **niveau D** : on dispose de données **acceptables** pour appuyer la recommandation de **ne pas** s'intéresser à cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique.
- **niveau E** : on dispose de données **suffisantes**

pour appuyer la recommandation de **ne pas** s'intéresser à cette affection dans le cadre d'un examen médical périodique.

Les auteurs du Guide Canadien préviennent leurs lecteurs :

- d'une part du petit nombre d'affections pour lesquelles on possède des données scientifiques fiables attestant de l'efficacité de la prévention et qui pourraient conduire à une recommandation de niveau A ;
- d'autre part du nombre très élevé de recommandations de niveau C (données insuffisantes pour justifier l'inclusion ou l'exclusion), indiquant par là que la décision doit reposer sur d'autres facteurs.

## LE BILAN BIOLOGIQUE DE BASE

Les principes qui viennent d'être développés ont été appliqués au problème du bilan biologique de base en ce qui concerne son utilité, sa nécessité, sa valeur prédictive etc. Un ensemble d'affections a été revu de façon critique dans certains traités de base et à partir de diverses publications (bibliographie disponible). Les maladies revues sont celles dont on envisage d'habitude le dépistage systématique dans le cadre d'examens médicaux périodiques, notamment à l'aide d'analyses de sang : le diabète (dosage du glucose), les maladies cardio-vasculaires (dosage du cholestérol), le cancer de la prostate (dosage du PSA), les affections thyroïdiennes (dosage de la TSH) et le cancer colo-rectal (recherche de sang dans les selles). La conclusion de ce travail critique est qu'en ce qui concerne la biologie clinique, il n'existe **aucune analyse recommandée systématiquement pour le dépistage de masse non ciblé** de ces affections avec un niveau A de preuve. Cette recommandation doit bien entendu être considérée comme une ligne de conduite ("guideline"), un standard de pratique destiné à être respecté dans la mesure du possible, mais aussi contourné dans la mesure du nécessaire (**demande du patient, angoisse du médecin**), sans jamais être prise à la lettre de façon rigide.

## CONCLUSION

Une analyse critique des fondements théoriques du dépistage de masse (critères de Frames) sur base de la méthodologie "Evidence-Based Medicine" amène à éliminer le bilan biologique de base de l'examen médical périodique. Une anamnèse complète et un bon examen clinique permettront par contre la sélection de populations à risque augmenté pour certaines pathologies, auxquelles pourront alors être conseillés certains tests orientés plus décisifs avec une bonne valeur prédictive positive.

## BIBLIOGRAPHIE

- 1 Marwick J, Grol R, Borgiel A : Quality assurance for family doctors. Report on the Quality Assurance Working Party. World Organization for Family Doctors, 1992
- 2 Roland M, Jamouille M : L'assurance de qualité, un concept ancien. *Patient Care* 1995 ; 18 : 1-2, 23-30
- 3 Roland M, Jamouille M : Optimisation des tests en biologie clinique. *Courrier de la Fédération des Maisons Médicales* 1992 ; 72 : 1-28
- 4 Compendium de statistiques de la santé. Bruxelles : IBES Institut Belge de l'Economie de la Santé (sources INAMI), 1996
- 5 Black N : Quality assurance of medical care. *J Public Health Med* 1990 ; 12 : 97-104
- 6 Morton RF, Hebel JR : *Epidémiologie et biostatistique*. Paris : Eds Doin ; 1984
- 7 Jenicek M, Cléroux R : *Epidémiologie: principes, techniques, applications*. Québec : Edisem Inc. & Paris : Maloine SA ; 1984
- 8 Dubié S : Comment mieux utiliser les tests? *Le Médecin du Québec* 1991 ; juillet : 41-4
- 9 Bouniton M, Denis B : Quelques éléments de statistique: pour ne pas lire idiot ... avec un  $p < 0.05$ . In *L'information médicale*. Ottignies, Quorum eds ; 1997
- 10 Scheff T : Preferred Errors in diagnosis. *Medical Care* 1964 ; 2 : 166-72
- 11 Hellstrom OW : Health promotion in general practice. *Eur J Public Health* 1994 ; 4 : 119-24
- 12 Jamouille M : Information et informatisation en médecine générale. In *Troisièmes Journées de Réflexion sur l'Informatique*. Les Informa-g-iciens. Namur : Presses Universitaires de Namur ; 1986
- 13 Romain J : *Knock*. Paris, Gallimard eds ; 1924
- 14 Carpentier J : *Medical Flipper*. Paris, Editions de la Découverte ; 1989
- 15 Bentzen N (ed), WONCA Classification Committee : An International Glossary for General/ Family Practice. *Family Practice* 1995 ; 12 : 341-69
- 16 Jamouille M, Roland M : Quaternary prevention and the glossary of General Practice/Family Medicine. In: *Rapport de participation - Hongkong - WONCA. 14ème congrès mondial et réunion du Comité de Classification*. Bruxelles : FMMCSF; 1995
- 17 Roland M, Jamouille M, Dendeau B : *Approches taxinomiques en médecine de famille*. Bruxelles : Care eds ; 1996
- 18 Clément G et al : Le médecin généraliste, sa prescription et le biologiste. *Exercer* 1992 ; mai-juin : 22-5
- 19 Cochrane AL : Effectiveness and efficiency random reflections on Health Service. Nuffield Provincial Hospital Trust, London ; 1972
- 20 Sackett DL, Rosenberg WM, Muir Gray JA, Richards WS : Evidence-based medicine : what it is and what it isn't. *BMJ* 1996 ; 312 : 72-3
- 21 Rosenberg W, Donald A : Evidence-based medicine : an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995 ; 310 : 1122-6
- 22 Degryse J : Evidence-Based Medicine (une médecine basée sur des preuves). In *L'information médicale*. Ottignies, Quorum eds ; 1997
- 23 Gerard K, Brown J, Johnston K : UK breast screening programme : how does it reflect the Forrest recommendations. *J Med Screen* 1997 ; 4 : 10-5
- 24 Groupe d'étude sur l'examen médical périodique : l'examen médical périodique. *Union Méd Can* 1979 ; 108(suppl) : 1-48
- 25 American College of Physicians, Medical Practice Committee : periodic health examination : a guide for designing individualized preventive health care in the asymptomatic patient. *Ann Int Med* 1981 ; 95 : 729-32
- 26 *Guide Canadien de Médecine Clinique Préventive (groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique)*. Ottawa : Ministère des Approvisionnements et Services du Canada ; 1994

## Correspondance et tirés-à-part :

M. ROLAND  
 avenue Van Volxem 45  
 1190 Bruxelles

Travail reçu le 18 mai 1998 ; accepté dans sa version définitive le 15 juillet 1998.