

PERFORMANCES D'UN TEST DIAGNOSTIQUE

Dr. LAKEHAK

I. PREAMBULE :

- Devant un motif de consultation, après un interrogatoire et un examen clinique et sur la base d'examens biologiques:
- Le médecin se fait une idée sur le ou les diagnostics possibles Il émet **à priori** une (des) **hypothèse(s)**
- Sur cette base il prescrit un (des) examen(s) biologiques(s) et/ou radiologique(s).
- **Une fois le(s) résultat(s) obtenu(s), le praticien se fera une idée à postérieure** sur la **plausibilité** de(s) l'hypothèse(s) émise(s) *à priori*
- Probabilités plus fortes si résultat(s) positif(s) et moindres si résultat(s) négatif(s)

II. INTRODUCTION :

- Prise de décision (formulation d'un diagnostic) : fondée sur une conduite à tenir valide au regard de la réalité de la situation d'un patient
- Cette démarche diagnostic fait appel à des **tests diagnostiques**
- Inimaginable une médecine sans plateau technique : nombre important et toujours croissant de tests à visée diagnostique
- Dépistage de masse : basé sur des tests de dépistage
- Tests diagnostiques : Leur utilisation nécessite la connaissance de leurs: **performances et limites**
- Test diagnostique ? Face au malade

C'est tout moyen permettant d'obtenir une **information utile** au praticien, dans le cadre d'une aide à la décision

III. TYPES DU TEST DIAGNOSTIQUE :

- Examen para clinique : Glycémie, ASLO, Hémogramme, etc.
- Imagerie médicale : Scanner, IRM, radio pulmonaire de face, coronarographie, etc.
- Epreuve fonctionnelle : Epreuve d'effort, spirométrie, etc.
- Signe physique : signe de Köplick, éruption, nodule, etc.
- Signe fonctionnel : triade évocatrice d'une pathologie, toux persistante, etc.

IV. TYPES DE REPONSES:

La réponse du test peut être

- Soit binaire : positif ou négatif
- Soit plusieurs modalités

1. Réponse à plusieurs modalités :

- Réponse ordinaire à plusieurs modalités : score de Birad (mammographie pour dépistage du cancer du sein)
 - 1 : Normale
 - 2 : Tumeur bénigne
 - 3 : Tumeur probablement bénigne
 - 4 : Suspicion tumeur maligne
 - 5 : Tumeur maligne
- Réponse quantitative (infinité de modalités) :

Il est fixé un ou des seuils pour revenir à une réponse de type *binaire* ou *ordinal* avec plusieurs modalités

- ❖ Un bon test de dépistage doit :
 - ✓ être fiable
 - ✓ reproductible
 - ✓ être facile à appliquer
 - ✓ être accepté par les « biens portants »
 - ✓ n'avoir que peu d'effets secondaires
 - ✓ être de coût modéré

V. PERFORMANCES DU TEST DIAGNOSTIQUE :

- Des mesures (probabilités) de validité de deux types :
 - Mesures expérimentales des performances d'un test : **Sensibilité, Spécificité**
 - Mesures en situations réelles des performances d'un test : **Valeur prédictive positive**
Valeur prédictive négative

1. Mesures expérimentales de performances :

Dites aussi Mesures (probabilités) de validités intrinsèques d'un test diagnostique

En situation expérimentale :

- ✓ Évaluer la qualité de la méthode en soi
- ✓ **Juger l'aptitude d'un test diagnostique à reconnaître la présence et l'absence de la maladie**
- ✓ Aptitude d'un test diagnostique à identifier la maladie
- ✓ Valider : estimer les performances intrinsèques d'un test diagnostique nouveau par rapport aux tests déjà existants ou existant, du fait que le test de référence (gold standard) ne peut être mis en pratique : trop onéreux, comporte des risques, le temps seul peut apporter une réponse et on ne peut attendre
- Les mesures tendent à répondre à la question suivante :

Le test réagit-il **correctement** à la présence ou à l'absence de ce à quoi il est destiné à mettre en évidence ?

A. Sensibilité :

C'est la capacité d'un test de donner un résultat positif quand le phénomène est présent

C'est la probabilité qu'un sujet soit positif au test sachant qu'il est réellement malade

B. Spécificité :

C'est la capacité d'un test de donner un résultat négatif quand le phénomène est absent

C'est la probabilité qu'un sujet soit négatif au test sachant qu'il est réellement non malade

- La **sensibilité** représente la capacité d'un test à alerter les malades
- La **spécificité** représente la capacité d'un test à ne pas alerter faussement les non malades

❖ Modalités de calcul :

- Sensibilité et spécificité : Estimées grâce à une **étude de type expérimentale**
- **Essai clinique** : étude de validation d'un test diagnostique
- Etude basée sur la constitution de deux groupes : « malades » et « non malades »
- La maladie est définie à partir d'un test de référence (gold standard)

| | | Maladie | |
|------------------|-----|-------------------------------|-----------|
| | | Résultat du test de référence | |
| | | M | NM |
| Résultat du test | T + | VP | FP |
| | T - | FN | VN |
| Total | | VP+ FN | VR+FP |

$$X = VP + FN$$

$$Y = VR + FP$$

M : groupe des Malades

NM : groupe des Non Malades

VP + FN : total des malades (**M**) soumis au test à valider

VN + FP : total des non malades (**NM**) soumis au test à valider

T + : Résultat positif du Test diagnostique

T - : Résultat négatif du Test diagnostique

- ✓ **VP** : Vrais positifs (nombre de tests positifs chez les malades) : **Diagnostic posé avec succès**
- ✓ **FN** : Faux Négatifs (nombre de tests négatifs chez les malades) : **Diagnostic manqué**
- ✓ **VN** : Vrais Négatifs (nombre de tests négatifs chez les non malades) : **Diagnostic écarté avec succès**
- ✓ **FP** : Faux Positifs (nombre de tests positifs chez les non malades) : **Fausse alerte**

❖ Valeur estimée de la :

- **Sensibilité** : $Se = VP / (VP + FN)$
- **Spécificité** : $Sp = VN / (VN + FP)$

2. Mesures de performances en situations réelles :

Deux mesures de validité en situations réelles :

Valeur prédictive positive

Valeur prédictive négative

Dites aussi **Mesures** (probabilités) de **validités prédictives** ou de **validités extrinsèques** :

Quelle confiance accorder à un résultat d'un test ?

- Aptitude à décrire la situation réelle de la pathologie étudiée dans la population
- Aptitude d'un test diagnostique à confirmer la présence ou non de la maladie
- Une bonne validité intrinsèque (sensibilité et spécificité) d'un test **n'est pas** nécessairement un bon instrument de diagnostic (ou de dépistage) !

C'est la réponse à la question :

- « Le test positif signifie-t-il que l'individu est concerné par le problème ou non ? »

C'est l'éventualité d'être malade une fois le résultat du test diagnostique obtenu.

- « Le test positif signifie-t-il que l'individu est concerné par le problème ou non ? »

C'est l'estimation des **Valeurs prédictives positive et négative**

A. Valeur prédictive positive :

- Un test positif correspond-il à une probabilité élevée de l'existence du problème ?
- Une probabilité d'avoir la maladie pour un sujet du groupe positif au test
- Mesures de performances **en situations réelles**

B. Valeur prédictive négative :

- Un test négatif correspond-il à une probabilité élevée de ne pas être affecté par le problème ?
- Une probabilité d'avoir la maladie pour un sujet du groupe négatif au test

❖ **Modalités de calcul :**

| | | Maladie | | Total |
|------------------|-----|-------------------------------|----|-------|
| | | Résultat du test de référence | | |
| | | M | NM | |
| Résultat du test | T + | VP | FP | VP+FP |
| | T - | FN | VN | FN+VN |

❖ Valeur estimée de la :

- **Valeur prédictive positive** : $VPP = VP / (VP + FP)$
- **Valeur prédictive négative** : $VPN = VN / (VN + FN)$

VI. CONCLUSION :

- Mesures de performances : probabilités comprises entre 0 et 100 % (0 et 1)
- Pas de test diagnostique = 100 % !
- Un test est d'autant meilleur qu'il est à la fois sensible et spécifique : Se et Sp tendent vers 100 %
- Un test est d'autant plus intéressant que ses valeurs prédictives (VPP et VPN) tendent vers 100 %
- Un **test sensible** (Se tend vers 100 %) manque rarement les sujets atteints de la maladie
- Un **test spécifique** (Sp tend vers 100 %) affirme rarement qu'un sujet est malade alors qu'il ne l'est pas.
- On utilise un **test sensible** quand :
 - ✓ La maladie est grave et qu'elle ne doit pas être ignorée
 - ✓ La maladie est curable
- On utilise un **test spécifique** quand :
 - ✓ La maladie est difficilement guérissable
 - ✓ incurable
- Il est important de savoir que l'on n'est pas malade : l'existence de faux positifs entraîne des problèmes graves