

VALIDITE D'UN TEST DIAGNOSTIC

I. Introduction :

Le raisonnement clinique est basé sur une approche probabiliste où le médecin tente de déterminer le diagnostic de son patient en éliminant diverses pathologies à l'aide de données de l'anamnèse, de l'examen ou de résultats de tests para-cliniques.

Avant de réaliser un test diagnostique, le contexte clinique permet d'établir une probabilité d'existence de la maladie, La **probabilité pré-test**. Généralement, un test positif augmente la probabilité d'existence de la maladie, un test négatif la diminue. La **probabilité post-test** représente la situation après le test.

Chaque test diagnostique possède des caractéristiques intrinsèques et extrinsèques déterminant sa validité.

1- Définition d'un test diagnostique :

« Un test diagnostique est une méthode d'exploration dont le but est de fournir une information qui fasse progresser une démarche diagnostique à la recherche d'une maladie M dans une situation clinique déterminée » **[Grenier, 1994]**

Ce test est utilisé dans une démarche de décision, sans but est donc de réduire l'incertitude clinique.

Ce test peut être :

- Un signe clinique subjectif (caractéristiques cliniques d'une céphalée) ou objectif (aspect clinique d'une éruption).
- Un test de laboratoire : qualitatif (hémoculture) ou quantitatif (glycémie).
- Un examen radiographique.
- Un acte invasif : biopsie, intervention chirurgicale.

2- Résultat d'un test diagnostique :

Schématiquement le résultat d'un test s'exprime soit par:

- Une variable qualitative binaire: test positif ou négatif
Exemple : Présence ou non d'un signe clinique
- Une variable ordinale : probabilité du diagnostic forte / intermédiaire / faible
Exemple : examen d'imagerie médicale non invasif (échographie)
- Une variable quantitative: valeur d'une mesure biologique
Exemple : glycémie, cholestérolémie

II. Performance d'un test diagnostic :

Les performances d'un test diagnostic doivent être successivement mesurées de façon expérimentale et évaluées en situation réelle sur le terrain. Les deux procédures sont différentes:

- Mesures expérimentales des performances d'un test
- Mesures en situations réelles des performances d'un test

1. Les mesures expérimentales de performance :

Un test doit posséder deux qualités majeures: la sensibilité et la spécificité

Ces mesures sont également appelées : *Les mesures de validité intrinsèques*

La valeur d'une procédure s'établit en fonction d'une méthode de référence reconnue comme fiable. Définir la validité d'un test, c'est donc mesurer la capacité du test à séparer les sujets malades et non malades chez lesquels le diagnostic aura été établi auparavant avec certitude par **un test de référence (Gold Standard)**

Cas qualitatif :

Dans le cas d'un test de nature qualitative pour lequel la réponse est binaire (positif/négatif, présent/absent), la sensibilité et la spécificité sont fixes.

La confrontation des résultats entre le test à évaluer et le test de référence est en général présentée dans un tableau de contingence

		Maladie	
		Présente	Absente
Test	Positif	VP	FP
	Négatif	FN	VN
Total		VP+FN	FP+VN

VP (vrais positifs) : sujets effectivement malades pour lesquels le test est positif.

VN (vrais négatifs) : sujets effectivement non malades pour lesquels le test est négatif.

FP (faux positifs) : sujets en réalité non malades pour lesquels le test est positif

FN (faux négatifs) : sujets en réalité malades pour lesquels le test est négatif.

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

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

A. La sensibilité (Se) :

- C'est la capacité d'un test à détecter les cas d'une maladie
- C'est la probabilité d'avoir un test positif quand on est malade
- C'est la proportion de vrais positifs parmi les malades.

$$\text{Se} = \text{VP} / (\text{VP} + \text{FN})$$

- La sensibilité est exprimée en pourcentage

B. La spécificité (Sp)

- C'est la capacité d'un test à identifier correctement les individus indemnes de la maladie
- C'est la probabilité d'avoir un test négatif quand on est non malade
- C'est La proportion de vrais négatifs parmi les non malades.

$$\text{Sp} = \text{VN} / (\text{VN} + \text{FP})$$

- La spécificité est exprimée en pourcentage

La sensibilité et la spécificité sont des proportions : elles ne peuvent donc varier qu'entre 0 et 1 (0 et 100%). Un test est dit « sensible » si le nombre de faux négatifs est faible, il est dit « spécifique » dans le cas où le nombre de faux positifs est faible.

Cas quantitatif :

Ce sont en fait les plus fréquents. Les valeurs de la sensibilité et de la spécificité dépendent du **seuil de décision choisi**.

En pratique, il y a toujours une part d'arbitraire dans la notion de seuil de décision.

Cependant, le choix de la valeur seuil dépend du contexte et des caractéristiques de la maladie étudiée : un test plutôt sensible sera indiqué dans les cas de maladies graves pour lesquelles il peut être important d'éviter le plus possible des faux négatifs, même s'il y a des faux positifs.

➤ **Usage des tests sensibles :** (habituellement positif en cas de maladie, peu de FN)

- Quand la maladie est très rare.
- Quand la maladie est curable.
- Quand le diagnostic précoce d'une maladie grave en améliore le pronostic (tuberculose, maladie de Hodgkin, ...).
- Au stade précoce d'une action diagnostique pour éliminer des hypothèses (ex : sérologie HIV devant un infiltrat pulmonaire).
- Un test sensible est surtout utile au clinicien lorsqu'il est négatif.

➤ **Usage des tests spécifiques :** (rarement positif en l'absence de maladie, peu de FP)

- Confirmer un diagnostic suggéré par d'autres résultats.
- Quand des résultats faussement positifs peuvent être préjudiciables au patients (ex cancer et preuve histologique).
- Quand la maladie est incurable
- Un test spécifique est surtout utile au clinicien lorsqu'il est positif

2. Les mesures de performance en situation réelle :

Le résultat d'un test partage la population d'étude en deux groupes:

- Groupe avec résultats positifs
- Groupe avec résultats négatifs

La question fondamentale qui se pose est de savoir :

- Quelle confiance accorder au résultat du test

En d'autres termes, Connaitre :

- **Quelle est la probabilité pour un sujet d'avoir la maladie si le test est positif ?**
- **Quelle est la probabilité d'être indemne de la maladie si le test est négatif ?**

Ces mesures sont dites également *les valeurs prédictives* du test ou *les mesures de validité extrinsèques*.

A. La Valeur prédictive positive :

- Probabilité d'être malade lorsque le résultat est positif
- Proportion de vrais positifs parmi l'ensemble des résultats positifs au test:

$$\text{VPP} = \text{VP} / (\text{VP} + \text{FP})$$

B. La valeur prédictive négative :

- Probabilité d'être sain lorsque le test est négatif
- Proportion de vrais négatifs parmi l'ensemble des résultats négatifs au test

$$\text{VPN} = \text{VN} / (\text{VN} + \text{FN})$$

Contrairement à la sensibilité et à la spécificité, les valeurs prédictives du test ne sont pas constantes, mais **dépendent de la prévalence de la maladie dans la population**.

Les valeurs de prédiction mesurent donc les pourcentages de personnes correctement classées en fonction du résultat donné par un test.

3. Reproductibilité et concordance

Un test doit être: - Reproductible d'une séance de travail à un autre
- Concordant d'un expérimentateur à un autre

Il existe une méthode pour comparer la reproductibilité entre deux séances de travail ou la concordance entre deux expérimentateurs.

III. Conclusion :

- Les mesures de performances sont des probabilités comprises entre 0 et 100 % (0 et 1)
- Il n'existe pas de test diagnostique = 100 % !
- Un test est d'autant meilleur qu'il est à la fois sensible et spécifique : la sensibilité et la spécificité tendent vers 100 %
- Un test est d'autant plus intéressant que ses valeurs prédictives (VPP et VPN) tendent vers 100 %

