

Chapitre 25

Performance des tests diagnostiques : introduction

José LABARERE, PU-PH

Arnaud Seigneurin, MCU-PH, Bastien Boussat, MCU-PH, Alexandre Bellier, AHU, Patrice François, PU-PH

Plan

Objectifs

Introduction

Schéma d'étude

Terminologie

Objectifs

- Décrire la finalité d'une étude d'évaluation des performances d'un test diagnostique
- Définir la notion
 - **de test diagnostique index (évalué)**
 - **de méthode de référence**
- Connaitre la terminologie d'un tableau de contingence croisant le diagnostic de référence et le résultat du test index

Plan

Objectifs

Introduction

Schéma d'étude

Terminologie

Introduction

Domaine rapidement évolutif

- Développement de nouveaux tests (eg, biomarqueurs)
- Amélioration continue des tests existants (eg, génération de tests hautement / ultra-sensibles)

Etudes méthodologiquement mal conçues / conduites

- Estimation erronées des performances des tests
- Dissémination de tests insuffisamment validés
- Diagnostics erronés et / ou décision thérapeutiques inappropriées

Introduction

Evaluation rigoureuse des performances des tests diagnostiques avant de les introduire en routine clinique :

- Limite les conséquences indues liées à l'utilisation de tests défaillants
- Prévient la réalisation de tests inutiles
- Contient les dépenses de soins

Plan

Objectifs

Introduction

Schéma d'étude

Terminologie

Schéma d'étude

Echantillon de patients avec une suspicion de la pathologie d'intérêt

Un ou plusieurs tests diagnostiques index évalués

Diagnostic établi par la méthode de référence

Comparaison

Plan

Objectifs

Introduction

Schéma d'étude

Terminologie

Test diagnostique index (évalué)

Toute méthode permettant d'obtenir une information sur le statut du patient vis-à-vis du diagnostic de la pathologie d'intérêt

- **Données anamnestiques et de l'examen clinique**
- **Analyses biologiques médicales**
- **Imagerie morphologique et fonctionnelle**
- **Epreuves fonctionnelles**
- **Anatomo-pathologie**

Test diagnostique index (évalué)

Réponse

- Binaire (dichotomique) : positif vs négatif
- Ordinale : élevé / intermédiaire / modéré / faible
- Quantitative : continue ou discrète

Pathologie d'intérêt (cible)

Pathologie particulière

Toute situation clinique requérant des investigations complémentaires

- Initiation
- Modification
- Arrêt d'une thérapeutique

Méthode de référence

Méthode la plus performante pour établir l'absence ou la présence de la pathologie d'intérêt

- **Méthode de référence unique (= « gold standard »)**
- **Combinaison de méthodes (= stratégie de référence)**
 - **Analyses biologiques médicales**
 - **Imagerie morphologique et fonctionnelle**
 - **Epreuves fonctionnelles**
 - **Anatomo-pathologie**
 - **Suivi clinique des sujets (nouvel épisode, décès, réhospitalisation, ...)**

Pathologie d'intérêt

(Résultat de la méthode de référence)

Résultat du test index

Présente

Absente

Positif

VP

FP

n_1

Négatif

FN

VN

n_0

m_1

m_0

n

Prévalence = m_1 / n

Messages clés

- Comparaison des résultats du test diagnostique index aux résultats de la méthode de référence chez les mêmes patients

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'Université Grenoble Alpes (UGA).

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits à l'Université Grenoble Alpes (UGA), et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.