

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉVALUATION DES EXAMENS ET PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC ET DE DÉPISTAGE

M. VELTEN



Laboratoire d'épidémiologie et de santé publique



UNIVERSITÉ LOUIS PASTEUR - STRASBOURG



Service d'épidémiologie et de biostatistique

CENTRE PAUL STRAUSS - STRASBOURG

- Un examen ou test diagnostique ou de dépistage doit être évalué avant d'en envisager l'utilisation pratique.
- Un jugement est ainsi porté sur les capacités du test à remplir ses objectifs, par rapport à une situation de référence.
- Il est donc nécessaire de disposer d'un examen de référence, l'étalon-or (*gold standard*), par rapport auquel le nouveau test sera évalué.
- Aucun test n'étant parfait, en fonction de l'utilisation envisagée (diagnostic ou dépistage), on pourra être amené à privilégier certaines propriétés du test par rapport à d'autres.

- Supposons que l'on veuille déterminer les caractéristiques d'un test de dépistage d'un cancer. L'examen de référence sera, le plus souvent, un examen anatomopathologique qui est considéré comme l'examen indispensable pour prouver l'existence d'une tumeur maligne et la distinguer d'une tumeur bénigne.
- On évaluera donc le test proposé par rapport aux résultats de l'examen anatomopathologique.
- Pour les besoins de l'évaluation, les sujets seront soumis, d'une part à l'examen de référence (anatomopathologique), d'autre part au test étudié.
- Les résultats peuvent être présentés dans le tableau suivant.

Valeur diagnostique des tests

		Référence (M)		
		+	-	
Test (T)	+	VP	FP	Sensibilité = $\Pr(T+ M+)$
	-	FN	VN	Spécificité = $\Pr(T- M-)$

Valeur diagnostique des tests

		Référence (M)		
		+	-	
Test (T)	+	VP	FP	Sensibilité = $\frac{VP}{VP + FN}$
	-	FN	VN	Spécificité = $\frac{VN}{VN + FP}$

Valeur diagnostique des tests

		Référence (M)		
		+	-	
Test (T)	+	90	10	Sensibilité = 60 %
	-	60	40	Spécificité = 80 %
		150	50	200

examens inutiles
inquiétude

maladie non
détectée à temps

35 %

Valeur prédictive des tests

		Référence (M)		
		+	-	
Test (T)	+	VP	FP	$VPP = Pr (M+ T+)$ Valeur prédictive positive
	-	FN	VN	$VPN = Pr (M- T-)$ Valeur prédictive négative

Valeur prédictive des tests

		Référence (M)		
		+	-	
Test (T)	+	VP	FP	$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$ $VPN = \frac{VN}{VN + FN}$
	-	FN	VN	

Uniquement sur échantillon représentatif !

Valeur prédictive des tests

$$\text{VPP} = \text{Pr}(M+|T+)$$

$$= \frac{\text{Pr}(T+|M+).\text{Pr}(M+)}{\text{Pr}(T+|M+).\text{Pr}(M+) + \text{Pr}(T+|M-).\text{Pr}(M-)} \quad (\text{BAYES})$$

$$= \frac{\text{Se}.P}{\text{Se}.P + (1-\text{Sp}).(1-P)}$$

Se : sensibilité
Sp : spécificité
P : prévalence

Valeur prédictive des tests

$$\text{VPN} = \text{Pr}(M-|T-)$$

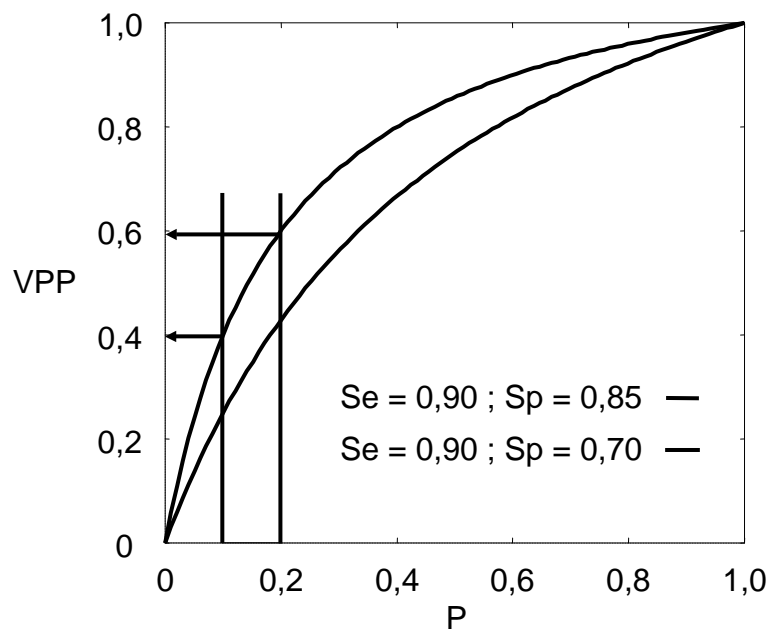
$$= \frac{\text{Pr}(T-|M-).\text{Pr}(M-)}{\text{Pr}(T-|M-).\text{Pr}(M-) + \text{Pr}(T-|M+).\text{Pr}(M+)} \quad (\text{BAYES})$$

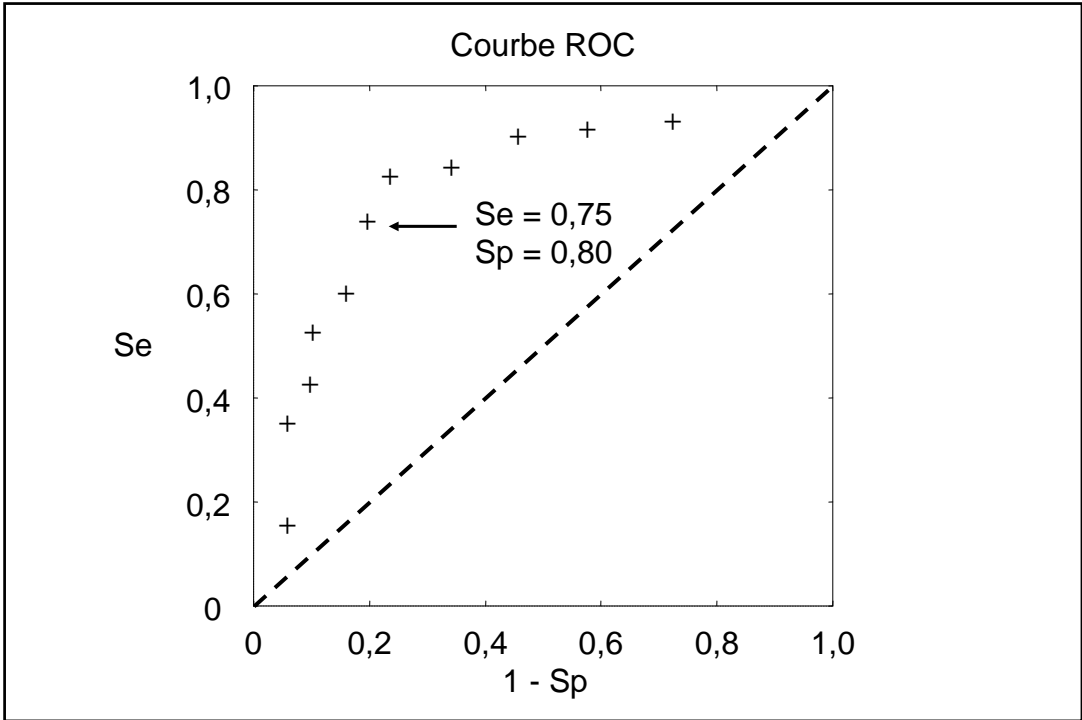
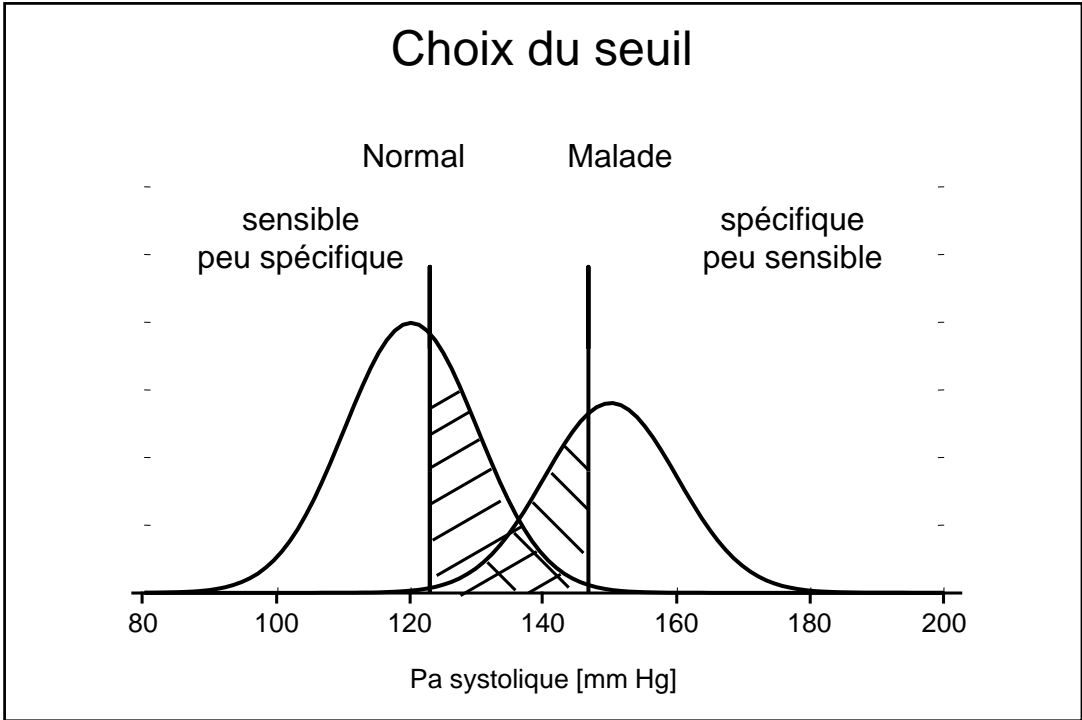
$$= \frac{\text{Sp}.(1-P)}{\text{Sp}.(1-P) + (1-\text{Se}).P}$$

Effet de la prévalence

$$VPP = \frac{Se.P}{Se.P + (1-Sp).(1-P)}$$

- Si P augmente, VPP augmente ; pour P = 1, VPP = 1
- Si P diminue, VPP diminue ; pour P = 0, VPP = 0
- Si Se augmente, VPP augmente
- Si Sp augmente, VPP augmente





- Le dépistage est une action de santé publique qui consiste à identifier, à l'aide d'un ou plusieurs tests, d'application aisée, acceptables et peu coûteux, les sujets atteints d'une maladie donnée, asymptomatiques.
- Il s'adresse à une population apparemment indemne de l'affection à dépister et doit permettre de faire le partage entre les personnes apparemment en bonne santé, mais qui sont probablement atteintes de l'affection considérée, et celles qui en sont probablement exemptes.

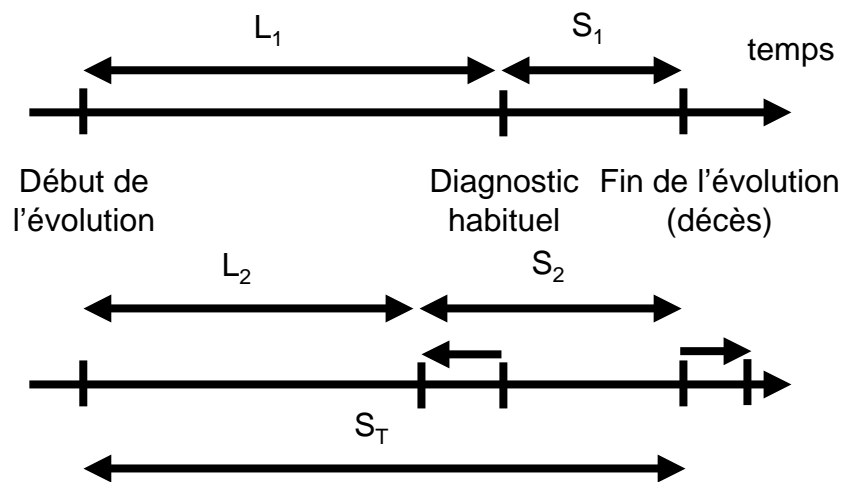
- Le dépistage n'a pas pour objet de poser un diagnostic.
- Les personnes pour lesquelles les résultats sont positifs ou douteux doivent subir des examens diagnostiques pour vérification. Ce n'est qu'après cette deuxième étape qu'un traitement peut être entrepris.
- Le dépistage n'est justifié que dans la mesure où une détection précoce va permettre d'interrompre le cours naturel d'une maladie et d'assurer un traitement efficace.

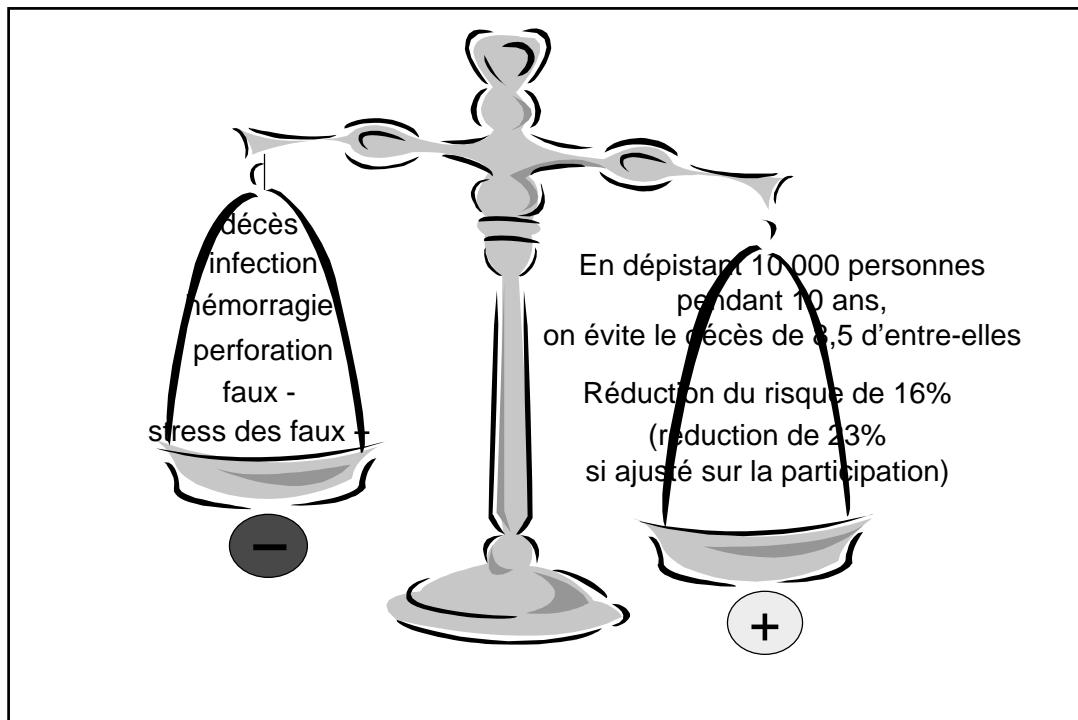
- Le dépistage n'obéit pas aux mêmes règles éthiques, déontologiques et d'organisation des soins que la médecine curative.
- Il diffère sur de nombreux points et principes de la médecine curative fondée sur le rapport singulier malade-médecin.

- Affection fréquente, responsable d'une morbidité ou d'une mortalité importante (menace pour la santé publique)
- Histoire naturelle connue
- Existence d'un test sensible et spécifique, permettant de détecter la maladie à un stade précoce sans trop de faux positifs
- Test simple, non douloureux, sans danger, facilement accepté par la population (information répétée nécessaire)

- Formation et garanties pour la qualité de réalisation du test par des acteurs souvent nombreux (médecins, techniciens)
- Traitement disponible, d'efficacité démontrée
- Nécessité d'obtenir l'acceptation du traitement par les patients (obstacles psychologiques à la mise en route effective du traitement chez des sujets positifs)

Histoire naturelle de la maladie





Organisation du dépistage

- 1995 : « rapport au ministre délégué à la Santé sur le dépistage du cancer du côlon et du rectum en France » : dépistage dans des sites pilotes
- 1998 : Conférence de consensus, « dépistage possible ... dans le cadre de campagnes de dépistage de masse soumises à des conditions strictes de réalisation »
- janvier 2000 : recommandations de la SNFGE de mettre en place un dépistage généralisé et organisé
- février 2000 : programme national de lutte contre le cancer, définition par les professionnels des modalités permettant une extension rapide des programmes dans les 3 ans.

Modalités du dépistage de masse (SNFGE)

- Test : Hemocult® tous les 2 ans
- Population cible : personnes âgées de 50 à 74 ans
- Formation des professionnels de santé
- Information de la population
- Remise du test par les MG ou les MT ou par la poste
- Centralisation de la lecture du test
- Contrôle de qualité
- Procédure d'évaluation