

Initiation à la méthodologie de la recherche clinique

Module 3 : Les études de stratégie diagnostique

BEKER 2025/2026

Professeur Samira ABROUK

Etude de stratégie diagnostique

Protocole d'évaluation d'un test diagnostique

- Définir la question à laquelle on veut répondre
Définir l'examen de référence qui doit être un examen reconnu
- Décrire l'examen à étudier avec une précision qui permettrait de refaire une étude analogue
- Préciser la définition et la nature du résultat de chaque examen (variable binaire, qualitative à plus de 2 classes ou quantitative)
- Décrire la population d'étude : cette description doit inclure des patients « atteints de la maladie » avec un examen de référence positif et des patients « non atteints de la maladie » avec un examen de référence négatif
- Déterminer le nombre de sujets à inclure : nombre de malades et nombre de non malades (d'après l'examen de référence).

Etude de stratégie diagnostique

Validité d'un test diagnostique

■ Validité interne

$$\text{Sensibilité} = P(T+/M+) = \frac{VP}{VP+FN} \quad \text{Spécificité} = P(T-/M-) = \frac{VN}{VN+FP}$$

Validité externe ou validité prédictive

Dans le cas d'un échantillon représentatif :

$$VPP = P(M+/T+) = \frac{VP}{VP+FP} \quad VPN = P(M-/T-) = \frac{VN}{VN+FN}$$

Dans le cas d'un échantillon non représentatif :

$$VPP = \frac{Se \, p}{Se \, p + (1 - Sp)(1 - p)} \quad VPN = \frac{Sp(1 - p)}{Sp(1 - p) + (1 - Se)p}$$

Etude de stratégie diagnostique

Courbe ROC dans le cas d'un critère quantitatif

- La courbe ROC « Receiver Operating Characteristic » représente la Se en fonction de 1-Sp pour des seuils différents de la variable.
- On fait varier le seuil de positivité : Plus la Se augmente, plus la spécificité diminue
- La courbe ROC permet :
 - de déterminer le seuil optimal pour retenir la positivité ou la négativité de l'examen étudié
 - d'évaluer la qualité diagnostique de l'examen étudié.
- *Le seuil optimal est celui qui est le plus proche du point idéal ($Se=1$ $1-Sp=0$), point situé au niveau de l'angle supérieur gauche.*
- *Une surface sous la courbe ROC ($\geq 0,80$) témoigne de la bonne qualité diagnostique de l'examen.*

Etude de stratégie diagnostique

Concordance entre 2 examens diagnostiques

- Test basé sur un critère qualitatif

- Utilisation du coefficient Kappa :

La concordance est :

- Excellente si κ est compris entre 1,00 et 0,81
- Bonne si κ est compris entre 0,80 et 0,61
- Moyenne si κ est compris entre 0,60 et 0,41
- Faible si κ est compris entre 0,40 et 0,21
- Mauvaise si κ est compris entre 0,20 et 0,00

$$\kappa = \frac{p_o - p_e}{1 - p_e}$$

- Test basé sur un critère quantitatif
- Se fixer une différence maximale acceptable entre les 2 examens
- Tester si la différence moyenne observée est significativement différente de 0

Etude de stratégie diagnostique

Calcul de la taille minimale de l'échantillon

- Même principe que pour la détermination d'un pourcentage
- On part d'une sensibilité et d'une spécificité connues dans la littérature
- Utilisation de la même formule que pour les études descriptives ayant pour objectif principal l'estimation d'un pourcentage.