

PARTIE I

GÉNÉRALITÉS À PROPOS DES EXAMENS COMPLÉMENTAIRES

Module 1

ITEM 4. Évaluation des examens complémentaires dans la démarche médicale

Éléments entrant en jeu dans le choix d'un examen complémentaire : Les éléments suivants doivent être pris en compte systématiquement avant toute prescription d'un examen complémentaire afin de justifier cette prescription (chaque élément est détaillé par la suite) :

- Validité de l'examen
- Objectifs attendus : diagnostic, dépistage, pré-thérapeutique
- Modalités de réalisation : rapports bénéfice/risque ; fiabilité et reproductibilité de l'examen
- Caractéristiques du patient : volonté du patient et acceptabilité de l'examen par celui-ci.
- Recommandations et conférences de consensus, rapport coût/efficacité et disponibilité de l'examen

1. Validité de l'examen

La **validité intrinsèque** d'un test (indépendante de la prévalence de la maladie dans une population donnée) est caractérisée par la sensibilité et la spécificité de ce test.

Elles dépendent uniquement de la **valeur seuil du test**, et non de la prévalence de la maladie.

La **sensibilité (Se)** est la capacité du test à détecter les patients malades : c'est la probabilité pour un individu malade d'avoir un test positif (détermination des vrais positifs) :

$$Se = P(T+/M+) = \frac{\text{nombre de malades ayant un test positif}}{\text{nombre de malades total}}$$

La spécificité d'un test est la capacité de ce test à ne pas détecter les non malades : c'est la probabilité pour un patient non malade d'avoir un test négatif (capacité du test à détecter les vrais négatifs) :

$$Sp = P(T-/M-) = \frac{\text{nombre de non malades ayant un test négatif}}{\text{nombre de non malades total}}$$

Courbes ROC

Un examen peut donner deux types de réponses à une question donnée :

- Soit il s'agit d'une réponse de type OUI/NON (pour les examens d'imagerie par exemple : présence ou absence de certains éléments)
- Soit il s'agit d'une réponse de type variable linéaire (pour les examens biologiques par exemple) avec une série de valeurs possibles.

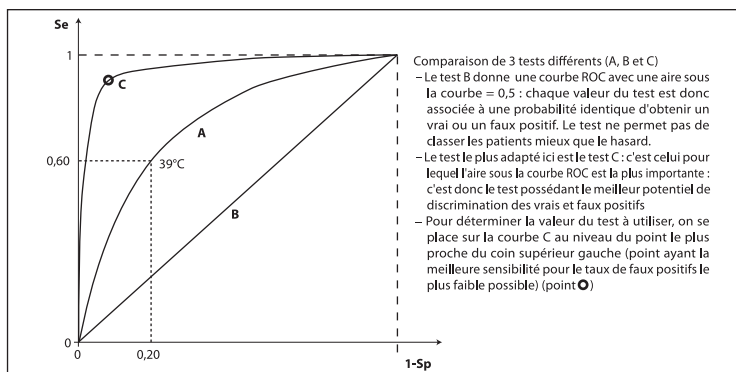
Dans le cadre d'un résultat rendu sous forme de variable linéaire, il est nécessaire d'établir un seuil permettant de classer les patients en 2 catégories (malades/non malades en général). Pour cela on utilise les courbes ROC : il s'agit d'une courbe représentant la sensibilité (= vrais positifs) (en abscisse), en fonction du nombre de faux positifs (1-Sp) (en ordonnée) pour chaque valeur-seuil du test étudiée.

Interprétation de la courbe ROC :

- Calcul de l'aire sous la courbe : le test n'a aucun intérêt si l'aire sous la courbe est $\leq 0,5$: le test ne permet pas de classer les patients en malade/non malades, il n'est d'aucun apport diagnostique (pour toute valeur du test, la probabilité d'avoir un faux positif est identique ou supérieure à celle d'avoir un vrai positif)
- Si l'aire sous la courbe est $> 0,5$: le but est de choisir la valeur seuil du test permettant d'obtenir la meilleure sensibilité pour un nombre de faux positifs le plus faible possible. Il s'agit du point situé le plus en haut et à gauche de la courbe.

L'établissement de courbes ROC permet ainsi de comparer plusieurs tests et de choisir le plus adapté pour répondre à une question donnée : on choisira le test ayant l'aire sous la courbe la plus importante, et la valeur de ce test offrant la meilleure sensibilité pour la meilleure spécificité.

Exemples de courbes ROC



L'apport diagnostique du test est déterminé par le calcul des rapports de vraisemblance : les rapports de vraisemblance évaluent l'augmentation ou la diminution de la probabilité d'un événement en fonction du résultat positif ou négatif d'un test.

► Le rapport de vraisemblance positif (RV+) évalue l'augmentation de la probabilité d'être malade quand le résultat du test est positif :

$$RV+ = \frac{P(T+/M+)}{P(T-/M-)} = \frac{Se}{1 - Sp}$$

Interprétation du RV+ :

- Plus il est élevé, plus le test est informatif et plus son résultat est pertinent : un test ayant un RV+ = 10 signifie qu'il y a 10 fois plus de chances d'obtenir un test positif chez un patient malade que chez un patient non malade. La positivité du test est donc un fort argument pour conclure à la présence de la maladie.
 - Un RV+ égal à 1 signifie que le test n'est pas informatif car il y a autant de chances d'avoir un test positif, que le patient soit malade ou non.
 - Un RV+ < 1 signifie que le test ne classe pas correctement les patients : la probabilité d'obtenir un test positif chez un non malade est plus élevée que celle d'obtenir un test positif chez un patient malade.
- L'objectif est d'obtenir un rapport de vraisemblance positif le plus élevé possible, permettant de conclure à la présence de la maladie en cas de positivité du test.

- **Le rapport de vraisemblance négatif (RV-)** est le rapport entre la probabilité de présenter un test négatif quand on est malade ($p(T-/M+)$) et la probabilité de présenter un test négatif quand on est non malade ($p(T-/M-)$).

$$RV- = \frac{P(T-/M+)}{P(T+/M-)} = \frac{1 - Se}{Sp}$$

Interprétation du RV- :

- Un $RV- = 1$ n'a aucun intérêt (probabilité d'obtenir un test négatif identique que l'on soit malade ou non)
- Un $RV- > 1$ signifie que le test ne classe pas correctement les patients (il est plus probable d'avoir un test négatif quand on est malade que quand on est non malade)
- Un $RV- < 1$ signifie que la probabilité d'obtenir un test négatif est plus importante chez les non malades que chez les malades : la négativité du test est donc un fort argument pour conclure à l'absence de maladie.
- L'objectif est d'obtenir un rapport de vraisemblance négatif le plus petit possible, permettant d'exclure la maladie en cas de négativité du test.

La validité extrinsèque d'un test est représentée par les valeurs prédictives positives et négatives du test, correspondant aux probabilités post-test et dépendantes de la prévalence de la maladie dans la population d'intérêt. En revanche, elles ne dépendent pas de la valeur seuil du test. Elles sont utiles à connaître pour interpréter les résultats d'un test positif ou négatif :

- **La valeur prédictive positive VPP** est la probabilité qu'un sujet avec un test positif soit malade :

$$\begin{aligned} P(M+/T+) &= \frac{\text{nombre de sujets positifs et malades}}{\text{nombre de sujets positifs}} \\ &= \frac{\text{nombre de vrais positifs}}{\text{nombre total de sujets positifs}} \end{aligned}$$

- **La valeur prédictive négative VPN** est la probabilité qu'un sujet avec un test négatif ne soit pas malade :

$$\begin{aligned} P(M-/T-) &= \frac{\text{nb de sujets négatifs et non malades}}{\text{nb total de sujets non malades}} \\ &= \frac{\text{nombre de vrais négatifs}}{\text{nombre total de sujets négatifs}} \end{aligned}$$

- Un test avec une forte VPN permet d'exclure un diagnostic en cas de négativité chez un sujet appartenant à une population donnée (exemple des D-dimères dans la thrombose veineuse profonde : négatifs, ils éliminent le diagnostic en cas de faible probabilité clinique)

Pour résumer à propos des validités intrinsèques, extrinsèques, rapports de vraisemblance :

	Test positif (T+)	Test négatif (T-)	
Malade (M+)	a (vrais positifs)	b (faux négatifs)	Total malades
Non malade (M-)	c (faux positifs)	d (vrais négatifs)	Total non malades = c+d
	Total test + = a+c	Total test - = b+d	

Sensibilité = $Se = P(T+/M+) = \frac{a}{a+b}$ Spécificité = $Sp = P(T-/M-) = \frac{d}{c+d}$	Validité intrinsèque : <ul style="list-style-type: none"> • Valeurs indépendantes de la prévalence de la maladie dans la population • Dépendent de la valeur seuil du test (en cas de variable linéaire) • Utiles pour justifier la prescription du test (probabilité pré-test)
$RV+ = \frac{Se}{1 - Sp} ; \text{ doit être } > 1$ $RV- = \frac{1 - Se}{Sp} ; \text{ doit être } < 1$	Apport diagnostic du test : <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation ou diminution de la probabilité d'avoir la maladie en fonction du résultat du test. • Valeurs indépendantes de la prévalence de la maladie.
$VPP = P(T+/M+) = \frac{a}{a+c}$ $VPN = P(M-/T-) = \frac{d}{b+d}$	Validité extrinsèque : <ul style="list-style-type: none"> • Dépendent de la prévalence de la maladie dans la population • Indépendantes de la valeur seuil du test Utiles pour l'interprétation des résultats du test (probabilité post-test)

2. Objectifs de l'examen

- ▶ **Confirmation ou infirmation d'un diagnostic :** il s'agit dans ce cas d'un test diagnostique : il doit être le plus spécifique possible : il doit y avoir le moins de faux positifs (afin de ne pas conclure à tort à la présence d'une maladie) et le plus de vrais négatifs possible.

- ▶ **Dépistage d'une maladie** : il s'agit alors d'un test de dépistage : qui doit être le plus sensible possible : il doit y avoir le plus de vrais positifs et le moins de faux négatifs possibles (il ne faut pas passer à côté d'un sujet malade)
- ▶ **Examen à visée pré-thérapeutique** :
 - Soit pour rechercher des contre-indications ou des précautions particulières à prendre
 - Soit pour connaître le traitement le plus approprié
 - Soit pour disposer d'un examen de référence permettant par la suite d'évaluer l'efficacité du traitement
 - Soit en raison d'une obligation médico-légale de réaliser l'examen

3. Modalités de réalisation de l'examen

Rapport bénéfice/risque

Il doit toujours être évalué : un examen complémentaire n'est justifié que si l'information qu'il est susceptible de fournir justifie le risque encouru par le patient au cours de sa réalisation.

Si le risque lié à la réalisation de l'examen est plus important que le risque encouru du fait de la pathologie suspectée, l'examen ne doit pas être réalisé. Si plusieurs examens sont possibles, il faut toujours choisir celui dont le rapport bénéfice/risque est le plus favorable.

Fiabilité et reproductibilité de l'examen

Il faut choisir les examens dont les résultats auront le moins de variabilité en fonction de l'opérateur et de la personne les interprétant : choisir les examens les plus objectifs possibles, faciles à réaliser.

4. Caractéristiques du patient

Il faut prendre en compte la volonté du patient et l'acceptabilité du test par celui-ci (ne pas proposer de tests invasifs pour les stratégies de dépistage en population générale)

5. Autres

► **Rapport coût/efficacité :**

Privilégier les examens les plus efficaces pour le coût le plus bas possible : privilégier les examens échographiques ou les radiographies standards si le scanner ou l'IRM ne sont pas indiqués en première intention.

- Disponibilité de l'examen : la stratégie peut être différente en fonction du plateau technique de l'hôpital où l'on se trouve
- Recommandations et conférences de consensus

► **Caractéristiques attendues d'un test de dépistage**

- Bonne sensibilité (surtout) : nécessité d'avoir le moins de faux négatifs possibles
- Bonne spécificité : limiter le nombre de faux positifs
- Bonnes valeurs prédictives positive et négative
- Examen facile à administrer, non invasif, inoffensif, bien toléré
- Coût du test acceptable
- Acceptabilité par la population
- Examen fiable et reproductible
- Maladie dont l'histoire naturelle est connue et pour laquelle il existe un traitement efficace
- Bénéfice prouvé d'une prise en charge précoce de cette maladie (à un stade infraclinique)
- Existence d'un test diagnostic fiable permettant une confirmation diagnostique précoce.

► **Éléments devant figurer sur toute prescription d'un examen complémentaire**

- Identités du prescripteur et du patient
- Nature de l'examen demandé
- Objectifs : résultats attendus, signes à rechercher
- Éléments cliniques et para-cliniques pertinents utiles pour l'interprétation des résultats
- Degré d'urgence
- Identification des destinataires des résultats
- Date + signature du médecin prescripteur

► **Éléments devant figurer sur tout compte rendu d'examen complémentaire**

- Identité du patient
- Identité du médecin prescripteur et du médecin ayant interprété l'examen

- Intitulé de l'examen et méthodes utilisées
- Dose délivrée en cas d'irradiation
- Finalité de l'examen (objectifs attendus)
- Contexte clinique de réalisation
- Résultats : éléments normaux et pathologiques
- Conclusion
- Propositions éventuelles (thérapeutique, autres investigations, surveillances..)

► Comment répondre à la question « interprétez cet examen »

- Toujours préciser de quel examen il s'agit :
 - > Préciser la technique d'imagerie utilisée le cas échéant, et les incidences réalisées.
 - > En cas de TDM ou d'IRM :
 - préciser s'il y a eu injection de produit de contraste ou non
 - préciser les coupes réalisées : axiales, sagittales, frontales
 - Préciser de quelle région anatomique il s'agit en cas d'examen d'imagerie
 - DÉCRIRE l'examen :
 - > Décrire les lésions : forme, topographie (toujours penser au côté ++), prise de contraste ou non, retentissement sur les structures voisines
 - > ne pas oublier d'analyser tout l'examen et de préciser les éléments normaux
 - > penser à préciser les éléments importants que vous avez recherchés et qui sont absents (par exemple l'effet de masse dans les pathologies intra-craniennes)
 - INTERPRÉTER l'examen : conclure en énonçant le ou les diagnostics évoqués, toujours en mettant en relation les résultats de l'examen avec les autres données de l'énoncé (examen clinique et autres examens paracliniques).
- Les examens les plus susceptibles d'être demandés au concours sont :
- > tout examen d'imagerie : radiographies standards, TDM, IRM surtout (l'échographie est moins probable car il s'agit d'un examen dynamique)
 - > les résultats d'épreuves fonctionnelles respiratoires
 - > les ECG
 - > tous types d'examens biologiques : nécessité de connaître les valeurs normales des principaux paramètres