

R. Auer
B. Burnand

Dr Reto Auer
PMU
Pr Bernard Burnand
Institut universitaire de médecine
sociale et préventive
CHUV, 1011 Lausanne
reto.auer@hospvd.ch
bernard.burnand@chuv.ch

Rev Med Suisse 2011; 7: 1030-1

Vous vous contentez souvent de lire les conclusions des résumés des articles rapportant les résultats d'études cliniques et désirez revoir votre pratique de la lecture critique pour examiner un article rapportant l'évaluation d'un test diagnostique. Avant d'examiner les résultats et de les appliquer à votre pratique, la première étape consiste à déterminer si les résultats sont valides (tableau 1).^{1,2}

Vous allez tout d'abord déterminer s'il s'agit d'une étude exploratoire du nouveau test diagnostique, ou d'une étude de validation du test tel qu'utilisé en pratique. Pour évaluer les propriétés diagnostiques d'un test dans la pratique clinique, une étude incluant l'ensemble des patients présentant le symptôme étudié est nécessaire. Si seuls les patients ayant une forme indiscutable de la maladie et des témoins en bonne santé sont étudiés, les propriétés diagnostiques du test seront faussées car les formes moins sévères de la maladie, où le test est le plus utile, ne seront pas prises en compte. Ainsi,

Lecture critique d'un article évaluant un test diagnostique

une ancienne étude avait montré que la grande majorité des patients avec un cancer du côlon à un stade avancé avaient des taux élevés d'antigène carcino-embryonnaire (CEA), alors que des témoins ayant d'autres maladies avaient des taux plus bas.³ Les études ultérieures qui ont inclus des patients avec des stades moins avancés de cancer ou d'autres maladies digestives ont conclu que le CEA ne pouvait pas être utilisé comme test de diagnostic précoce. Il faut donc s'assurer que ce «biais de spectre» est absent.

Ensuite, vous allez évaluer si le test est comparé à un examen de référence (*gold standard*). Vous devez en effet être sûr que la maladie recherchée est présente (tableau 2). Par ailleurs, nous avons tous tendance à modifier notre perception des signes cliniques en fonction des résultats d'un test; le «biais d'information» survient lorsque les investigateurs posant le diagnostic connaissent les résultats du test, et réciproquement, si les résultats du test sont interprétés par un investigateur qui est informé du résultat du test de référence. Les mesures du test évalué et du test de référence doivent donc être complètement indépendantes l'une de l'autre (insu). Cette pratique signifie aussi que le test de référence est appliqué à tous les sujets inclus et non seulement à ceux qui ont un résultat positif du test évalué (*work-up bias*).

Vous désirez ensuite savoir si le test est performant en lisant la partie «résultats» de l'article. Les rapports de vraisemblance (RV) permettent de déterminer la probabilité post-test, par exemple en utilisant un nomogramme de Fagan.^{4,5} Vous estimerez d'abord la probabilité prétest avec votre jugement cli-

nique, puis utiliserez le RV pour obtenir la probabilité post-test. Si seules la sensibilité et la spécificité sont présentées, vous pouvez calculer le RV positif (RV+) et le RV négatif (RV-) (tableau 1).⁶ Un RV+ > 10 (confirmation du diagnostic) ou RV- < 0,1 (infirmité du diagnostic) permet une modification importante et souvent conclusive de la probabilité post-test; entre 5 et 10 et 0,5 et 0,2, la modification est modérée; entre 2 et 5 et 0,5 et 0,2, la modification est mineure; entre 1 et 2 et 0,5 et 1, elle est minime. Ainsi, dans le diagnostic d'une embolie pulmonaire, le RV+ des d-dimères est à 1,8 (d-dimères supérieurs à la norme) et le RV- à 0,08 (d-dimères inférieurs à la norme).^{7,8} Le RV+ entre 1 et 2 permet une modification minime de la probabilité post-test, raison pour laquelle une embolie pulmonaire doit être confirmée par un CT-scan thoracique où le RV+ est de 24. En revanche, le faible RV- des d-dimères (0,08) permet raisonnablement d'exclure une embolie pulmonaire. Pour le diagnostic de l'anémie ferriprive, le RV de la ferritine est de 55 si le taux de ferritine est < 15 µg/l, 9 s'il se situe entre 15 et 25 µg/l; 2,5 entre 25 et 35 µg/l; 1,8 entre 35 et 45 µg/l; 0,54 entre 45-100 µg/l et 0,08 s'il est > 100 µg/l.^{9,10}

Avant d'utiliser le test, vous devez encore vous assurer que la population de l'étude que vous évaluez ressemble à la population rencontrée dans votre pratique. Vous allez aussi juger si vous pouvez l'appliquer dans votre contexte et s'il est facilement reproductible. Il est crucial de savoir si les résultats du test vont modifier la prise en charge du patient. A ce propos, il est aussi possible d'évaluer, dans une étude compara-

Tableau 1. Mémento-lecture d'un article évaluant un test diagnostique¹

1. Les résultats sont-ils valides?

- Est-ce que l'étude est «définitive» ou seulement exploratoire?
- Est-ce que les patients étudiés représentent l'ensemble de tous les patients qui se présentent avec le problème clinique (biais de spectre)?
- Est-ce que le test a été comparé à un test de référence approprié (gold standard)?
- Est-ce que les personnes interprétant les résultats connaissent les résultats du test (biais d'information)?

2. Quels sont les résultats?

- Quelle est l'importance du rapport de vraisemblance obtenu?

3. Puis-je utiliser les résultats dans ma pratique?

- Est-ce que les patients de l'étude sont similaires à la population que je rencontre dans ma pratique?

Tableau 2. Valeurs intrinsèques d'un test diagnostique

Rapport de vraisemblance positif = sensibilité / (1 - spécificité).
Rapport de vraisemblance négatif = (1 - sensibilité) / spécificité.

		Résultats du test de référence (gold standard)		
		Positif	Négatif	
Test diagnostique	Positif	Vrais positifs (VP)	Faux positifs (FP)	→ Valeur prédictive positive (VPP) = VP/(VP + FP)
	Négatif	Faux négatifs (FN)	Vrais négatifs (VN)	→ Valeur prédictive négative (VPN) = VN/(FN + VN)
		↓ Sensibilité = VP/(VP + FN)	↓ Spécificité = VN/(FP + VN)	

tive randomisée, l'efficacité de l'utilisation ou non d'un test diagnostique couplé à la prise en charge (traitement) selon le résultat du test. ■

Bibliographie

- 1 Guyatt G, Rennie D, Meade M. Users' guides to the medical literature: Essentials of evidence-based clinical practice. New York: McGraw-Hill Medical, 2008.
- 2 Glenc U, Pewsner D, Bucher HC. Evidence-based medicine: comment juger une étude sur un test diagnostique? Forum Med Suisse 2001;9:213-20.
- 3 Thomson DM, Krupey J, Freedman SO, Gold P. The radioimmunoassay of circulating carcinoembryonic antigen of the human digestive system. Proc Natl Acad Sci USA 1969;64:161-7.
- 4 Sackett D, Straus S, Richardson W, Rosenberg W, Haynes R. Evidence-based medicine. How to Practice and Teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone ed., 2000.
- 5 Fagan TJ. Letter: Nomogram for Bayes theorem. New Engl J Med 1975;293:257.
- 6 Greenhalgh T. How to read a paper. Papers that report diagnostic or screening tests. BMJ 1997;315:540-3.
- 7 Roy PM, Colombet I, Durieux P, et al. Systematic review and meta-analysis of strategies for the diagnosis of suspected pulmonary embolism. BMJ 2005;331:259.
- 8 Stein PD, Hull RD, Patel KC, et al. D-dimer for the exclusion of acute venous thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140:589-602.
- 9 Guyatt GH, Oxman AD, Ali M, et al. Laboratory diagnosis of iron-deficiency anemia: An overview. J Gen Intern Med 1992;7:145-53.
- 10 Punnonen K, Irjala K, Rajamaki A. Serum transferrin receptor and its ratio to serum ferritin in the diagnosis of iron deficiency. Blood 1997;89:1052-7.