

E. Études diagnostiques

Schéma

Ⓐ Ces études ont pour objectif d'étudier la validité d'un nouvel examen diagnostique par rapport à une procédure diagnostique de référence (*gold standard*). Le *gold standard* peut reposer sur un examen ou une combinaison de différents examens (par exemple, présence de symptômes, résultats d'examens radiologiques et biologiques). Le *gold standard* permet de classer de façon incontestable les sujets en malades ou non-malades. Ces études reposent essentiellement sur des études transversales portant sur une population recrutée idéalement de façon consécutive. Tous les sujets bénéficieront alors du *gold standard* et du nouveau test. Dans l'idéal, les sujets sont recrutés de façon consécutive et les examens *gold standard* et nouveau test sont réalisés en aveugle l'un de l'autre. La population doit inclure tout le panel de malades possibles (par exemple, pour un cancer, cela doit aller pour les malades du stade pré-cancéreux au cancer stade IV). Certaines études sont fondées sur des enquêtes cas-témoins. Elles sont considérées comme de moins bonne qualité. Elles ne permettront pas en particulier de calculer les valeurs prédictives.

Statistiques

Une fois l'étude réalisée, les sujets sont ensuite classés en quatre groupes : vrais positifs, faux positifs, vrais négatifs, faux négatifs.

		Méthode ou stratégie de référence	
		Malade	Non-malade
Résultat du test	Positif	VP	FP
	Négatif	FN	VN

- **Sensibilité** : probabilité que le nouvel examen soit positif si on est malade (si le *gold standard* est positif)
= $VP/(VP + FN)$.
- **Spécificité** : probabilité que le nouvel examen soit négatif si on n'est pas malade
= $VN/(VN + FP)$.

La sensibilité et la spécificité sont indépendantes de la prévalence de la maladie dans les populations étudiées. Elles se présentent idéalement avec leur IC95 %. On parle de propriétés intrinsèques.

- **Valeur prédictive positive (VPP)** : probabilité d'être malade si le nouvel examen est positif
= $VP/(VP + FP)$.
- **Valeur prédictive négative (VPN)** : probabilité de ne pas être malade si le nouvel examen est négatif
= $VN/(VN + FN)$.

Les VPP et VPN dépendent de la prévalence de la maladie dans la population étudiée. On parle de propriétés extrinsèques.