

LCA-QRM

Auteurs : Pr Said Laribi (Tours), Pr Eric Roupie (Caen)

Titre de l'article	Intérêt de la procalcitonine pour le diagnostic d'infections nosocomiales bactériennes en néonatalogie : étude rétrospective sur 40 enfants
Auteurs	C. Savagner*, A. Hoppe, Y. Montcho, B. Leboucher, S. Le Bouedec, C. Lemarie, F. Boux de Casson, C. Boudierlique

APNET

REPONSES

► QRM 1

Parmi ces propositions concernant l'article, donnez la ou les réponses vraies :

➔ **Réponse : A**

	VRAI	FAUX	PROPOSITIONS	PTS
A	✓		il s'agit d'une étude évaluant un test diagnostique de pathologie nosocomiale en néonatalogie	
B		○	le titre correspond à la méthodologie utilisée dans l'article	
C		○	le test de référence (gold standart) est clairement défini	
D		○	la population étudiée répond aux critères attendus de validité internes et externes du test étudié	
E		○	l'utilisation de la PCT est validée dans l'indication étudiée	

➔ Commentaires :

B : Non car l'étude est annoncée rétrospective dans le titre alors que la méthodologie décrite indique un cheminement prospectif.

L'étude consiste à évaluer les performances diagnostiques du dosage de la procalcitonine, PCT, pour affirmer l'existence d'un sepsis nosocomial. Il est donc question ici d'un test ou essai diagnostique comparatif, non randomisé, dont le recrutement est prospectif, mais ne présentant pas de suivi des patients. Il s'agit donc d'une étude transversale diagnostique uni centrique dont le recrutement a été réalisé entre janvier 2003 et mai 2004 comparant la PCT et la CRP au bilan bactériologique (test de référence) : étude à recrutement prospectif et non rétrospectif (voir titre !).

C et D : Non. Les caractéristiques des patients recrutés pour l'étude, les critères d'inclusion et d'exclusion sont déterminantes pour pouvoir juger la validité externe de l'étude, c'est-à-dire la capacité d'utilisation des résultats en pratique quotidienne auprès d'une population peu sélectionnée. Ici, les critères sont bien décrits ainsi que les modalités de recrutement.

Les patients ont bien tous eu à la fois le test de référence (résultat bactériologique + ou -), les dosages de PCT et CRP. A priori, on peut penser également que les trois tests ont été réalisés et ce quel que soit le résultat de l'un d'entre eux. Cependant, comme les auteurs le précisent, les prélèvements sanguins n'ont pas toujours pu être réalisés (biais de sélection) sur un nombre relativement faible (<5 sans aucune précision). Contrairement à ce que disent les auteurs, ce faible effectif peut avoir des conséquences sur les résultats en raison des faibles effectifs, tout particulièrement pour le groupe infecté (n = 14). De plus, il n'est pas mentionné de l'existence possible de faux positifs avec chaque méthode utilisée pour les 3 dosages. En revanche les auteurs soulignent le risque de faux négatifs source de biais de classement avec la méthode de référence.

La représentativité de la population d'étude est limitée de par le faible effectif (différence d'âge significative entre infectés et non infectés, la distribution relativement importante des poids de naissance qui est lui-même un facteur pronostique), l'absence de définition précise des tableaux cliniques (phases précoces, tardives, degré de gravité (symptômes mineurs ou graves), existence d'un traitement, etc). On peut se demander ce que représente la valeur de la probabilité pré-test ($14 / 40 = 35\%$) en terme de représentativité de manière générale : aucune référence n'est faite à des données de la littérature et/ou épidémiologiques.

E : Non. Les paramètres classiques que sont la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positives et négatives sont pour la plupart accompagnés d'un intervalle de confiance à 95 % très large qui relativise beaucoup la valeur des résultats trouvés. Ceci est la conséquence des faibles effectifs.

Ce que l'on attend avant tout, c'est la capacité du test à modifier l'avis du praticien en ce qu'il pensait avant le test (probabilité pré-test = prévalence = fréquence) et ce qu'il pense après les résultats du test (probabilité post-test = VPP). Concernant le RV+ de la PCT, celui-ci est à 20.7 contre 4.3 pour la CRP et le RV- à 0.2 contre 0.6 respectivement. Seul le RV+ de la PCT est remarquable et pourrait donner un avantage décisionnel certain à la PCT.

Cependant, l'ensemble des biais retrouvés associé à une population très limitée en nombre empêche de conclure à la validité du test dans l'indication choisie. Ces éléments sont d'ailleurs discutés par les auteurs.

► QRM 2

Parmi ces propositions concernant l'article, donnez le ou les motifs pour le(s)quel(s) on ne peut conclure à l'intérêt formel du test diagnostique évalué :

➔ Réponse : A - B - C - D - E

	VRAI	FAUX	PROPOSITIONS	PTS
A	✓		faible effectif évalué et méconnaissance de la représentativité de la population	
B	✓		pas de groupe sain formellement défini	
C	✓		prévalence de la maladie concernée non objectivée	
D	✓		pas de discussion sur les faux positifs et faux négatifs	
E	✓		biais de sélection et de classement discutés par les auteurs.	

► QRM 3

Parmi ces propositions concernant les critères de qualité d'un article sur un test diagnostique, donnez les réponses vraies :

➔ Réponse : A - B - C - E

	VRAI	FAUX	PROPOSITIONS	PTS
A	✓		le test diagnostique est évalué par rapport à un test de référence dit « gold standart »	
B	✓		le « gold standart » a des performances diagnostiques connues, décrites et validées dans la littérature	
C	✓		la sensibilité des tests représente la capacité à détecter les vrais malades	
D		○	la spécificité des tests représente le ratio vrais positifs/faux positifs	
E	✓		le rapport de vraisemblance positif prend en compte la sensibilité du test et est indépendant de la prévalence de la maladie	

➔ Commentaires

D : Non, voir la définition : spécificité [Sp] = ratio vrais négatifs / (vrais négatifs + faux positifs)

► QRM 4

Parmi ces propositions concernant les critères de qualité d'un article sur un test diagnostique, donnez les réponses vraies concernant la population étudiée :

➔ Réponse : A - B - C - D

	VRAI	FAUX	PROPOSITIONS	PTS
A	✓		l'échantillon étudié doit être décrit précisément (typologie, lieu d'exercice...)	
B	✓		l'échantillon doit être représentatif des patients pris en charge dans la pratique courante du lecteur	
C	✓		les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être précisément décrits dans la méthodologie de l'étude	
D	✓		en cas de patients « perdus de vue », leur nombre et leurs caractéristiques doivent être précisés	
E		○	il ne peut jamais s'agir d'une sous-population dans le cadre d'une pathologie donnée	

➔ Commentaires

E : La réponse est fausse. Dans le cas d'une sous-population au sein d'une pathologie donnée (exemple : un lieu de prise en charge donné, une série de patient d'un âge donné, etc...), les résultats obtenus par l'étude resteront valides si la méthodologie est rigoureuse, mais ceux-ci ne pourront être généralisés à une autre population porteuse de la même pathologie. Cet aspect des études implique que la série étudiée soit parfaitement clairement décrite, permettant d'évaluer les résultats et leur applicabilité éventuelle uniquement dans le domaine de la sous-population concernée mais empêchant aussi une généralisation des résultats.



► **QRM 5**

Parmi ces propositions concernant les critères d'analyse de la qualité d'un article sur un test diagnostique, donnez les réponses vraies :

➔ **Réponse : A - B - C - D - E**

	VRAI	FAUX	PROPOSITIONS	PTS
A	✓		les données cliniques et démographiques de la population concernée sont rapportées dans un tableau	
B	✓		un diagramme (« flow chart ») reprend en les décrivant les exclusions et non inclusions de patients	
C	✓		les sensibilités et spécificités des tests utilisés sont décrites et comparées entre les tests utilisés et en références à la littérature citée	
D	✓		un test quantitatif bénéficie d'une expression de sa performance par une courbe ROC dont l'aire sous la courbe permet d'évaluer sa valeur diagnostique dans la population concernée	
E	✓		l'ensemble des données méthodologiques et des critères de qualité étant vérifiés, seules les modifications qu'il va apporter à la pratique clinique permettent d'envisager l'utilisation du test étudié en pratique courante	

