



PMI

L'INITIATIVE PRÉSIDENTIELLE
DES ÉTATS UNIS
CONTRE LE PALUDISME

DIRIGÉ PAR



USAID
DU PEUPLE AMÉRICAIN



INSTITUT
PASTEUR

INSTITUT
PASTEUR
de Madagascar

PASTEUR NETWORK

PROJET RISE

(recherche, innovation, surveillance et évaluation)

TERMES DE REFERENCE

FORMATION

Evaluation des tests diagnostiques

Durée de la formation : 5 jours

Dates de la formation : du 17 au 21 avril 2023

Lieux de la formation : Salle de formation polyvalente, Institut Pasteur de Madagascar (IPM), Antananarivo

Date limite de dépôt de candidature : 10 mars 2023

1

Introduction

Les tests diagnostiques sont des outils indispensables qui permettent en fonction de leurs résultats d'orienter la décision médicale. Ces tests, pour être utilisés, doivent avoir été validés et leurs performances correctement établies. Ils couvrent des outils très différents comme des signes cliniques, des critères bactériens, virologiques, des images radiologiques, des tests biochimiques...

Dans le contexte des pays à ressources limitées, comme Madagascar, où l'accès à des laboratoires de référence est très limité, il est important de développer des outils de diagnostic ou de dépistage faciles à utiliser et abordables financièrement, mais leurs performances doivent être évaluées dans le contexte dans lequel ils seront utilisés.

Cette formation devrait permettre aux acteurs de santé à Madagascar de décider des meilleurs outils pour le dépistage et le diagnostic de maladies au sein des populations locales.

2

Objectif

Ce cours d'une semaine a pour but de rappeler les grands principes de l'évaluation des tests diagnostiques et de former les participants à la rédaction d'un protocole de recherche.

3

Buts de la formation

Cette formation, réalisée sous forme de cours théoriques et de cas pratiques, s'inscrit dans les missions de l'Institut Pasteur de Madagascar (IPM) et de ses engagements dans les domaines de la formation, la recherche et la santé publique à Madagascar. Elle a pour but de permettre aux acteurs de santé publique de travailler d'une manière autonome sur l'élaboration d'un protocole de recherche pour évaluer les performances de tests diagnostiques. A long terme, la formation va favoriser un renforcement de capacité des personnels de santé publique nationaux.

4

Participants ciblés

Quinze participants au maximum, personnels de santé, travaillant dans les laboratoires du Ministère de la Santé Publique (MSANP) de la république de Madagascar et autres personnels d'institutions partenaires du MSANP, seront formés.

5

Approche de la formation

Prérequis

Les candidats doivent avoir suivi la formation « évaluation des tests diagnostiques » les années précédentes ou avoir une expérience solide en recherche clinique.

Matériels

Les participants doivent se munir d'une calculatrice et d'un ordinateur avec le logiciel power point.

6

Organisation et structure de la formation

La formation est composée de cours théoriques et de cas pratiques.

Détails sur le cours :

Le cours sera réparti en 2 parties : une partie théorique sur les rappels de l'évaluation des tests diagnostiques et une partie pratique sur l'élaboration d'un protocole de recherche à partir de travaux en sous-groupes. Le cours se déroulera sur 4 jours de formation et une journée d'évaluation. Les cours seront dispensés par un chercheur de l'Institut Pasteur à Paris et une cheffe de projet en recherche clinique vaccinal du réseau I-REIVAC à Paris. A la fin de la formation, une évaluation sous forme de présentation orale du travail réalisé en sous-groupe sera effectuée.

Une attestation de participation/réussite sera délivrée aux participants à l'issue des cinq jours de formation.

Intervenants

- Muriel Vray, chercheur épidémiologiste, Unité d'Epidémiologie des Maladies Emergentes, Institut Pasteur, Paris
- Louise Lefrançois, cheffe de projet en recherche clinique vaccinal, Réseau I-REIVAC, Hôpitaux de Paris AP-HP, Paris

Thématiques développées

- Différentes étapes de validation d'un test diagnostique : du laboratoire jusqu'à l'utilisation sur le terrain
- Les principales mesures d'évaluation : tests qualitatifs (sensibilité, spécificité, VPP, VPN, coefficient de Kappa) et tests quantitatifs (courbes ROC, diagramme de Bland et Altman, coefficient de corrélation intra-classe, coefficient de variation)
- Les principaux biais
- L'élaboration d'un protocole de recherche & critères de qualité d'une étude diagnostique (grille STARD)
- Présentation d'un protocole de recherche

Agenda du cours

Lundi 17 Avril

9h00 - 9h15 : Accueil des étudiants et Introduction du cours

9h15 - 10h15 : Rappels :
Les différentes phases d'évaluation d'un test diagnostique

10h45 - 12h15 : Rappels :
La reproductibilité
Coefficient de Kappa et PABAK
Diagramme de Bland et Altman
Coefficient de corrélation intraclasse

13h45 - 15h15 : Rappels :
Les principales mesures d'évaluation
Sensibilité, Spécificité, VPP (Valeur Prédictive Positive) , VPN (Valeur Prédictive Négative)
Courbes ROC

15h45 - 17h00 : Exercices : calcul des différents paramètres

Mardi 18 Avril

9h00 - 12h00 : Exercices : calcul des différents paramètres

13h30 - 15h00 : Les biais

15h30 - 17h00 : Le Protocole
La grille STARD

Mercredi 19 Avril

9h00 - 12h00 : Exercice : Rédaction de protocole
Répartition des groupes & discussion autour des différents projets

13h30 - 17h00 : Exercice : Rédaction de protocole

Jeudi 20 Avril

9h00 - 12h00 : Exercice : Rédaction de protocole

13h30 - 17h00 : Exercice : Rédaction de protocole
Présentation power point du protocole

Vendredi 21 Avril

9h00 - 12h00 : Evaluation : présentation des protocoles

14h00 - 17h00 : Evaluation : présentation des protocoles

Résultats attendus

La diffusion des connaissances aux différents acteurs en santé publique à Madagascar les aidera dans leurs activités opérationnelles ou de surveillance de différentes maladies ou d'autres thématiques liées à la santé à Madagascar. A la fin du cours les participants devraient être capables de :

- Mettre en place des protocoles pour évaluer des tests diagnostiques,
- Mesurer les performances (sensibilité, spécificité, reproductibilité..) des tests diagnostiques,
- Avoir une vision critique des études sur les tests diagnostiques,
- Décider en fonction du contexte local l'utilisation des meilleurs outils diagnostiques.