



## Item320-2-Analyser et utiliser les résultats des études cliniques dans la perspective du bon usage - analyse critique, recherche clinique et niveaux de preuve (voir item 3).

### Objectifs CNCI

- Argumenter l'évaluation d'un médicament ou d'une thérapeutique non médicamenteuse et les niveaux de preuve des principales sources d'information.
- Effet placebo et médicaments placebo, expliquer l'importance de l'effet placebo en pratique médicale et argumenter l'utilisation des médicaments placebo en recherche clinique et en pratique médicale.
- Argumenter une publication d'essai clinique ou une méta-analyse et critiquer les informations sur le médicament.
- Définir la taille d'effet et la pertinence clinique.
- Expliquer la transposabilité clinique et l'évaluation des médicaments au-delà des échantillons de population constituant les groupes d'étude.
- Interpréter une étude en pharmaco-épidémiologie.
- Sensibiliser aux liens d'intérêt et à leur impact potentiel sur l'information médicale (voir item 14).

Recommandations	Mots-clés / Tiroirs	NPO / A savoir !
- <a href="#">LCA Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations / Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé / 2000</a>	- Etudes descriptives ≠ analytiques - Cohorte: prospectif / incidence / RR - Cas-témoin: rétrospectif / fqce / OR	- Niveaux de preuve / grades

### Types d'études cliniques

#### Etudes descriptives

- **Rapport de cas**
  - « Case report »: description d'un cas unique / intéressant
- **Série de cas**
  - Description d'une série de cas comparables
  - Pas de conclusions analytiques
- **Etude transversale**
  - Etude épidémiologique descriptive: cf Détermination de la prévalence d'une maladie à un instant donné
- **Etude de cohorte descriptive**
  - Etude épidémiologique descriptive: cf Détermination de l'incidence d'une maladie dans une population donnée (cohorte)
  - !! pas d'étude d'un facteur (≠ cohorte analytique: études exposé/non exposés)

#### Etudes observationnelles analytiques

- **Etude de cohorte analytique (= étude exposés/non exposés)** cf [Comparaison prospective de l'incidence de la maladie selon l'exposition](#)
  - entre groupe de sujets exposés et groupe non exposé au facteur étudié
  - → sélection des sujets selon l'exposition (et non selon la M: ≠ cas-témoin)
- **Détermination du risque relatif (RR)**
  - $RR = i(F+) / i(F-) = [a/(a+b)] / [c/(c+d)]$
  - → détermine si facteur étudié est un facteur de risque ou un facteur protecteur
- **Etude cas-témoin** cf [Comparaison retrospective de la fréquence d'exposition selon le groupe](#)
  - entre un groupe malade et groupe témoin, exposés ou non au facteur
  - → sélection des sujets selon la maladie (et non selon l'exposition: ≠ cohorte)
- **Détermination de l'odds ratio (OR)**
  - $OR = \text{côte d'exposition (cas)} / \text{côte d'exposition (témoins)} = [a/c] / [b/d]$
  - détermine si facteur étudié est un facteur de risque ou un facteur protecteur

#### Etudes interventionnelles

- **Essai contrôlé randomisé (= « randomized controlled trial: RCT »)**
  - [Comparaison prospective entre groupe traité et groupe contrôle](#)

- comparaison sur le critère de jugement principal +/- critères secondaires
- → sélection des sujets aléatoire = randomisation
- !! Un essai contrôlé randomisé peut être:
  - Un essai thérapeutique: on compare des traitements (cf item)
  - Un essai diagnostique: on compare des tests diagnostiques (cf item)
  - Un essai d'évaluation d'un programme de dépistage
- Cas particulier: méta-analyse (= revue systématique)
  - Regroupement d'études similaires pour re-analyse statistique codifiée
  - Analyse critique et quantitative +++

## Niveaux de preuves et grades de recommandations (ANAES 00)

Niveau de preuve	Type d'étude	Grade de recommandation
Niveau 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Essais comparatifs randomisés</b> de forte puissance</li> <li>● Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés</li> <li>● Analyse de décision basée sur les études bien menées</li> </ul>	<p>A</p> <p>Preuve scientifique établie</p>
Niveau 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Essais comparatifs randomisés de faible puissance</li> <li>● Études comparatives non randomisées bien menées</li> <li>● <b>Études de cohorte</b></li> </ul>	<p>B</p> <p>Présomption scientifique</p>
Niveau 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Études cas-témoins</b></li> </ul>	<p>C</p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p>
Niveau 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Études comparatives comportant des biais importants</li> <li>● Études <b>rétrospectives</b></li> <li>● Études épidémiologiques <b>descriptives</b></li> <li>● Série de cas</li> </ul>	
non défini	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Opinions d'experts</li> <li>● Accords professionnels</li> </ul>	non défini

## Lecture critique d'un article médical

- Lecture critique d'un essai thérapeutique: cf [Essai thérapeutique](#)
- Lecture critique d'un essai diagnostique: cf [Essai diagnostique](#)
- Lecture critique d'une étude épidémiologique: cf [Études épidémiologiques](#)