

12 Questions pour vous aider à critiquer un essai clinique

Comment utiliser cette grille

Trois problèmes sont à considérer lorsque l'on pratique la lecture critique d'un essai clinique:

1. Les résultats de l'étude sont-ils méthodologiquement valides (partie A) ?
2. Quelle est la teneur de ces résultats (partie B) ?
3. Ces résultats apportent-ils quelque chose (partie C) ?

Les 12 questions figurant sur les pages suivantes sont destinées à **vous aider à réfléchir** méthodiquement sur les problématiques mentionnées plus haut.

Les deux premières questions sont des questions préliminaires, dont les réponses peuvent être trouvées rapidement. Elles sont destinées à faire le tri et savoir s'il est pertinent de répondre aux 9 autres, qui sont plus chronophages.

Il y a un certain recoupement concernant les éléments abordés aux grés des questions, où l'on va souvent vous demander de répondre par « Oui », « Non » ou bien « Ne sais pas ». Des éléments en italique seront associés à chacune des questions afin de vous rappeler pourquoi il est important de se la poser. Ecrivez vos réponses dans les espaces fournis.

Ce questionnaire a été élaboré à partir de sa version originale anglaise

Cohort Study Checklist (31.05.13), Critical Appraisal Skills Programme (CASP)

disponible ici :

<http://www.casp-uk.net/#!checklists/cb36>

A. Ces résultats sont-ils méthodologiquement valides ?

Questions préliminaires :

1. Est-ce que l'étude traite d'un sujet clairement ciblé/délimité ?

Oui Non Ne sait pas

Astuces :

La question doit être
ciblée en termes :

- De population
- D'intervention
- De comparateur
- D'évènement

2. Est-ce que l'attribution des interventions était aléatoire (randomisée) ?

Oui Non Ne sait pas

Astuces :

Il faut évaluer la qualité du
processus de randomisation:

- Comment a-t-elle été
organisée ? Le résultat était-il
véritablement imprévisible ?
- Est-ce que les chercheurs
pouvaient influencer sur le
résultat de la randomisation ?

A ce stade, est-il justifié de continuer la lecture du document ?



Question détaillées :

3. Les patients, les soignants et le personnel impliqué dans l'étude savait-ils quel traitement était donné ou reçu ?

Oui Non Ne sait pas

Astuces :

Nous recherchons des biais qui pourraient rendre la mise en aveugle inefficace et donc faire apparaître un effet placebo plus important dans un des groupes

4. Les groupes étaient-ils comparable au démarrage de l'étude?

Oui Non Ne sait pas

Astuces:

Nous recherchons un biais de sélection, plus précisément une différence dans les caractéristiques de base (baseline characteristics) entre chacun des groupes qui pourrait expliquer les résultats

Il arrive que pour limiter l'inflation du risque alpha, les auteurs invoquent le fait que la randomisation soit bien menée au lieu de comparer les caractéristiques une par une. Cette approche est tout à fait recevable d'un point de vue méthodologique.

5. A part l'intervention, est-ce que chacun des groupes a été géré de façon identique ?

Astuces :

On recherche une différence de suivi pourrait expliquer les résultats outre la différence d'intervention

6. Est-ce que tous les patients qui ont été randomisés ont été inclus dans l'analyse statistique ?

Oui Non Ne sait pas

Astuces :

*L'objectif est de rechercher un biais dans l'analyse, notamment un défaut dans l'application de la démarche en « intention de traiter ».
Il faut rechercher des discordances entre le nombre de patients inclus et le nombre de patients figurant dans les analyses statistiques.*

ATTENTION : S'il s'agit d'un essai d'équivalence, il faut au contraire privilégier l'approche en « per protocole » et vérifier qu'elle soit bien appliquée.

7. Est-ce que le suivi des patients a été suffisamment long ?

Oui Non Ne sait pas

Astuces : On recherche une inadéquation entre l'histoire de la maladie et la durée de suivi (par ex un suivi trop court pour voir un évènement se manifester pour des raisons physiopathologique)

B. Quels sont les résultats ?

8. Quelle est l'ampleur de l'effet observé ?

Astuces: Considérez

- si les résultats présentés concernent bien l'objectif principal
- si l'analyse est appropriée au schéma d'étude
- la force de l'association entre l'exposition (voir la valeur de la mesure d'association, qui peut-être un rapport de cote (Odds ratio ou OR), un risque relatif (relative risk ou RR) ou un rapport de risque (hazards-ratio ou HR))
- si la confusion résiduelle pourrait encore expliquer l'association observée
- si l'ajustement réalisé a beaucoup fait varier la valeur de l'estimation
- Si une valeur absolue de la réduction du risque est présentée (Absolute Risk Reduction ou ARR)

9. Quelle est la précision de l'effet observé ?

Astuces: Considérez

- la valeur P
- la largeur de l'intervalle de confiance
- si l'effet des sujets qui ont refusé de participer a été évalué

H. Est-ce que ces résultats sont utiles pour ma pratique ?

10. La population décrite ressemble t'elle à celle que je soigne ?

Oui Non Ne sait pas

Astuces : Considérez

- si la population décrite est suffisamment différente de celle que vous soignez pour que cela pose un problème concernant la généralisation des résultats à votre population

- si le contexte local

(système de santé, période d'étude, ...) est très différent du contexte dans lequel vous évoluez

- si vous pouvez bien quantifier les bénéfices et les risques associés à la transposition des résultats observés dans cette étude à votre population

11. Est-ce que tous les évènements cliniques importants ont été étudiés ?

Oui Non Ne sait pas

Astuces :

- Ya t'il d'autres informations que vous auriez aimé avoir ?

- Cet essai était-il vraiment nécessaire ?

12. Est-ce que les bénéfices de l'intervention surpassent les risques et le surcoût qui y sont associés ?