

Tutorat 2023-2024



FORMATION EN SOINS INFIRMIERS PREFMS CHU DE TOULOUSE Rédaction 2022-2023

UEC 5 Santé publique et économie en santé

Lecture critique d'un article scientifique

Ce cours vous est proposé bénévolement par le Tutorat Les Nuits Blanches qui en est sa propriété. Il n'a bénéficié d'aucune relecture par l'équipe pédagogique de la Licence Sciences pour la Santé ni de l'IFSI. Il est ainsi un outil supplémentaire, qui ne se substitue pas aux contenus diffusés par la faculté et l'institut en soins infirmiers.

Lecture critique d'un article scientifique

Ce cours est à travailler avec la diapo sur Moddle pour les exemples. « Cette partie ne fera pas spécifiquement l'objet de questions aux QCM »

I. Apprécier la qualité d'une étude

- Lecture critique d'article scientifique
- Article scientifique
 - o Généralement publié après avis d'un comité de lecture
 - Base MEDLINE

Pourquoi la LCA?

- Littérature de plus en plus abondante
- > 20 000 revues biomédicales mondiales (dont 1000 en français)
- > 800 000 références ajoutées chaque année dans MEDLINE
- Considérable travail de lecture dans un seul champ

Pour les professionnels :

- Clinicien : rester informer des données actuelles de la science
- Chercheur : connaître les dernières hypothèses de recherche et les méthodes appropriées pour les étudier
- Décideur en santé publique
- Synthèse des données disponibles

Hétérogénéité de qualité et de validité de la littérature : savoir faire le tri objectivement.

II. Processus de publication

C'est un processus assez long et fastidieux. On le sous à une première revue (en fonction de la thématique de l'article). L'éditeur du journal le lit et décide de la suite. S'il est accepté il passe à l'étape de reviewers fait pas d'autres professionnels de santé. Il y a ensuite en va et vient entre suggestion des modifications des reviewers et crateur de l'article. Plusieurs mois s'en suivent jusqu'à la mise en ligne.

III. Structuration de l'un article scientifique

Il suit le plan IMRaD: Introduction/Methods/Results And Discussion.

Introduction:

- Pourquoi cette étude a été faite ?
- Quelle est la question de recherche ? (Pour tester quelle hypothèse de recherche ?)

Matériel et méthodes :

- Qu'est-ce qui a été fait (où, quand, par qui, comment ?)

Résultats :

Qu'est-ce qui a été trouvé ?

Discussion:

- Qu'est-ce que les résultats veulent dire ?
- Sont-ils proches ou différents des données de la littérature ?
- Quelles sont les forces et les limites de l'étude ?

Conclusion:

- Ouverture ?

Tutorat Les Nuits Blanches Page 2 sur 6

a. Introduction

Introduction du cham général

Contexte: Etat des lieux des connaissances actuelles:

- Etudes préalablement réalisées : points forts, points faibles, résultats
- Questions restant en suspend : lacunes dans les connaissances

Objectif du travail:

- Hypothèse sous jacente
- Clairement énonce
 - Verbe : evaluer, estimer, décrire...
 - o Unité de « personnes, temps, lieu »
- Unique
- Posé a priori

b. Matériel et méthodes

- Schéma d'étude
- Organisation
- Lieu, date, suivi, recueil des données...
- Participants
- Critères d'inclusion et d'exclusion
- Critères de jugement
- Analyses statistiques
 - . Résultats Etudes observationnelle
- Description de la population étudiée (flow-chart, tableau 1)
- Comparaison des groupes étudiés
- Analyses statistiques (bivariée, multivariée, de sensibilité)
- Données chiffrées sous forme de tableaux
- Pas de commentaires!

d. Résultats - Essai clinique

- Description de la population étudiée (flow-chart)
- Résultats correspondant à l'objectif principal
- Résultats correspondant aux objectifs secondaires
- Données chiffrées sous forme de tableaux
- Pas de commentaires !

e. Discussion

- Discussion des résultats
 - o Rappels des résultats majeurs
 - o Interprétation
 - o Explications physiopathologiques possibles
 - Comparaison avec les autres travaux, explications des divergences éventuelles
- Limites méthodologiques : validité et généralisation des résultats
 - Points faibles sur le plan méthodologique
 - o Biais éventuels (sélection, mesure, confusion)
 - f. Conclusion
- Conclusion au regard de l'objectif, impact des résultats
 - o Reprenant le résultat correspondant à l'objectif principal
- Ne doit pas s'étendre à des populations non analysées
- Perspectives futures

Etudes descriptives

Etudes de cohorte

Etudes exposés – non exposés

Etudes cas - témoins

Non randomisées (quasi-expérimentales)

Etudes expérimentales

Etudes avant – après

Etudes ici - ailleurs

Essais cliniques de phase III

Essais d'intervention

Tutorat Les Nuits Blanches Page 3 sur 6

IV. Analyse critique

- a. Critères communs à toutes les études
- Schéma d'étude
 - o Formulation de l'objectif (claire et a priori)
 - Schéma d'étude adapté
- Procédure de sélection de la population étudiée
 - Population source décrite (adaptée à l'objectif)
 - Population étudiée décrite (critères d'inclusion/exclusion décrits et adéquats)
 - o Refus de participation décrits
 - o Similitude des procédures dans les groupes
 - o Taille de l'échantillon adaptée
 - Aspects éthiques et réglementaires
- Conduite de l'étude : recueil de données
 - o Étude longitudinale : retraits en cours d'étude (nb, motifs, proportion acceptable et similaire)
 - o Fiabilité et validité des mesures principales
- Analyse des données
 - Méthodes statistiques adéquates
 - Prise en compte des variables importantes (confusion)
 - b. Quelle validité interne?
- Contrôle des risques de biais
 - o De sélection
 - o De mesure
 - De confusion
 - Identification des forces et faiblesses de l'étude
 - c. Quelle généralisation (validité externe)
- Représentativité de la population ?
- Quelle applicabilité pour mes patients, ma population ?
- Quelle pertinence clinique ? Quelle pertinence pour la santé publique ?

d. Recommandations de présentation

Type d'étude	Acronyme	Nom complet
Essais cliniques	CONSORT	Consolidated Standards Of Reporting Trials
Méta-analyses d'essais cliniques	PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
Etudes observationnelles	STROBE	STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology
Méta-analyses d'études observationnelles	MOOSE	Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology
Performances d'un test diagnostique	STARD	Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy

e. Essais cliniques

- Schéma d'étude
 - o Interventions comparées (nombre, description précise, et justification placebo–)
 - o Principe d'ambivalence respecté
 - Versus stratégie de référence (supériorité ou non infériorité)
 - o Plan expérimental
 - o Randomisation : tirage au sort décrit et adéquat (insu)
- Procédure de sélection de la population étudiée
 - o Population pertinente par rapport à l'indication
 - Nombre de sujets nécessaire

Tutorat Les Nuits Blanches Page 4 sur 6

- Conduite de l'étude : recueil des données
 - Description précise de l'intervention évaluée (reproductible)
 - o Effets attendus clairement définis et pertinents cliniquement
 - o Double insu / randomisation
 - Suivi et évaluation en insu des effets observés
 - Durée de suivi donnée et suffisamment longue
- Analyse des données
 - Triple insu
 - o Analyse en intention de traiter
 - o Gestion des perdus de vue et données manquantes
 - Comparabilité initiale des groupes vérifiée
 - Description des déviations au protocole
 - o Effets indésirables décrits
 - Observance / adhésion décrite

Intérêt réel de l'intervention

Autres

- Applicabilité hors contexte expérimental
- Généralisation (y a-t-il des populations dans lesquelles l'efficacité n'est pas démontrée : femmes enceintes, enfants... et discussion des effets des violations aux protocoles dont PDV)
- o Apport par rapport aux stratégies déjà existantes (morbi-mortalité, coût, risque, confort, rapidité...)
- f. Etudes exposés/non-exposés
- Schéma d'étude
 - Définition exacte de l'exposition
 - o Combien de groupes d'exposition sont comparés : exposition de référence acceptable ?
- Procédure de sélection de la population étudiée
 - o Date de début du suivi (identique pour chaque sujet ?)
 - Sélection indépendante du risque de maladie
 - Mesure prises pour assurer fiabilité et validité des variables recueillies à l'entrée (échelle, moment recueil, qualité donnée)
- Conduite de l'étude : recueil de données
 - o Durée suivi précisée et suffisamment longue (histoire naturelle)
 - o Suivi similaire
 - Évaluation de l'événement en aveugle de l'exposition
 - Événement étudié : critère diagnostique défini, pertinence clinique, qualité de la mesure ?
- Analyse des données
 - o Groupes initiaux comparés
 - Prise en compte des perdus de vue et données manquantes
 - o Analyse statistique en aveugle de l'exposition, multivariée
- Autres
 - Description déviations au protocole (pdv) et de leurs effets
 - Critères de causalité décrits
 - g. Etude cas-témoins
- Procédure de sélection de la population étudiée
 - Constitution du groupe des cas : définition précise de la maladie étudiée, dates, lieux de sélection, critères diagnostiques, cas incidents ou prévalents
 - Constitution du groupe témoin acceptable : source, lieu et période de sélection, vérification de l'absence de maladie
 - o Même population d'origine des cas et témoins ?
 - o Sélection des cas et des témoins indépendantes de l'existence ou non d'une exposition ?
- Schéma d'étude
 - Appariement cas/témoin
- Conduite de l'étude : recueil de données
 - o Exposition : définition claire, précise et pertinente, mesure fiable et valide
 - o Période de recherche de l'exposition acceptable (justification /histoire naturelle maladie)

Tutorat Les Nuits Blanches Page 5 sur 6

- Mesure de l'exposition en insu
- Analyse des données
 - o Comparaison des 2 groupes à l'entrée
 - Mesure d'association adaptée (OR et respect des conditions dans lesquelles il est une bonne approximation du RR)
 - o Analyse multivariée avec prise en compte des défauts de comparabilité sur les facteurs de confusion
 - o Appariement : Analyse adéquate ?
 - o Autres expositions mesurées et décrites, prises en compte
- Autres
 - O Discussion des biais de sélection et de mesure, des critères de causalité
 - h. Etudes transversales
- Utile pour aborder rapidement des guestions de causalité lorsque les autres schémas ne sont pas réalisables rapidement
 - Mais nombreuses limites méthodologiques
- Sélection des sujets ni selon l'exposition ni selon la maladie
- Etude de causalité la moins robuste
 - Permet d'étudier l'association entre présence d'une exposition et présence d'une pathologie (et non sa survenue)
- « Ressemble » à une étude de cohorte
 - Permet de comparer la prévalence de la maladie dans des sous-groupes
- Schéma d'étude
 - o Description et définition précise de la maladie étudiée (critères diagnostiques)
 - Description et définition précise de l'exposition étudiée, combien d'exposition comparées (2 ou plus ?)
 - o Moment de l'étude (jour donné ou pendant un évènement tel qu'une hospitalisation ?)
 - Échantillonnage (exhaustif ou échantillon)
- Procédure de sélection de la population étudiée
 - Sélection indépendante de la maladie
 - Sélection indépendante de l'exposition
- Conduite de l'étude : recueil de données
 - Méthodes exactes de mesure de l'exposition (objective, fiable, valide)
 - o Méthode exacte de mesure de la maladie (objective, fiable, valide)
 - o Insu pour la mesure de l'exposition (insu de la maladie) et de la maladie (insu de l'exposition)
- Analyse des données
 - Comparaison des groupes étudiés
 - Mesure d'association adaptée (OR et respect des conditions dans lesquelles il est une bonne approximation du RR)
 - o Analyse multivariée avec prise en compte des défauts de comparabilité sur les facteurs de confusion
 - o Autres expositions mesurées et décrites, prises en compte
- Autres
 - Discussion des biais de sélection, effet de la durée de la maladie, incertitudes sur d'autres expositions, critères de causalité

V. Résumé

Quelle est l'hypothèse de l'étude ? Introduction
 Pourquoi les auteurs font-ils cette hypothèse ?
 Quel est l'objectif de l'étude ? Est-il clair ? En lien avec l'hypothèse ?
 Quel est le schéma d'étude ? Est-il adapté pour répondre à l'objectif ?
 Quelle est la population d'étude ? Est-elle pertinente ?

 Quelle sont les modalités de sélection ?

 Comment sont définies les expositions et maladies ?

 Leur mesure est-elle fiable et standardisée ?
 L'analyse statistique est-elle adaptée ?
 La taille d'échantillon a-t-elle été calculée a priori ?

 Les principaux facteurs de confusion ont-ils été pris en compte ?

· Cette étude respecte-t-elle les règles éthiques et la réglementation ?

Quels sont les résultats?

- Résultats
- Description de la population étudiée
 - Procédure de sélection: taux de participation
 - Comparabilité initiale des groupes
- Analyse principale
 - Analyse adaptée, présentation adaptée, suffisamment de résultats bruts pour refaire les calculs importants
- Analyses secondaires
- Quelle est la validité des résultats ? (contrôle des biais ?)
- Quelle généralisation des résultats ?
- · Quelle mise en perspective des résultats ?

Discussion

- Par rapport aux études antérieures ?
- Quelles sont les implications des résultats ?
 - Pour la recherche, la pratique clinique, la santé publique

Tutorat Les Nuits Blanches Page 6 sur 6