

Méthode de lecture critique d'un article scientifique médical

Plan

1. Problématique
2. Evidence Based Medicine – EBM
3. Les trois étapes de la lecture critique d'article (LCA)
4. Structure d'un article scientifique médical – IMRAD
5. Grille de lecture d'un article reportant les résultats d'un essai clinique

1. Problématique

- Pourquoi lire de façon critique des articles scientifiques médicaux dans les métiers de la recherche clinique ?
 - Facteurs de décision traditionnels peuvent conduire à des erreurs
 - Progrès en thérapeutique et en outils diagnostiques => nécessité d'actualiser ses connaissances pour quiconque impliqué dans la prise en charge d'un patient
 - Inflation de la production scientifique => Fiabilité ?
- Pourquoi lire de façon critique des articles scientifiques médicaux ?
 - Evaluer la validité des nouvelles données
 - Evaluer leur pertinence et leur utilité pour la pratique
 - Hiérarchiser les données selon leur niveau de confiance
 - Synthèse des données nouvelles
 - => Aide à la décision dans la pratique médicale
 - Médecine fondée sur les preuves – Evidence based médecine (EBM)

1. Problématique

Facteurs **traditionnels** impliqués dans la prise de décision clinique

– Un peu d'histoire...

↑ Expérience personnelle

↑ Fondements scientifiques : physiologie, physiopathologie

↑ Importance de l'autorité scientifique traditionnelle

↓ Faible évaluation critique de la nouveauté = lecture seulement de l'introduction et de la discussion d'un article

↓ Peu de prise en compte des désirs du patient

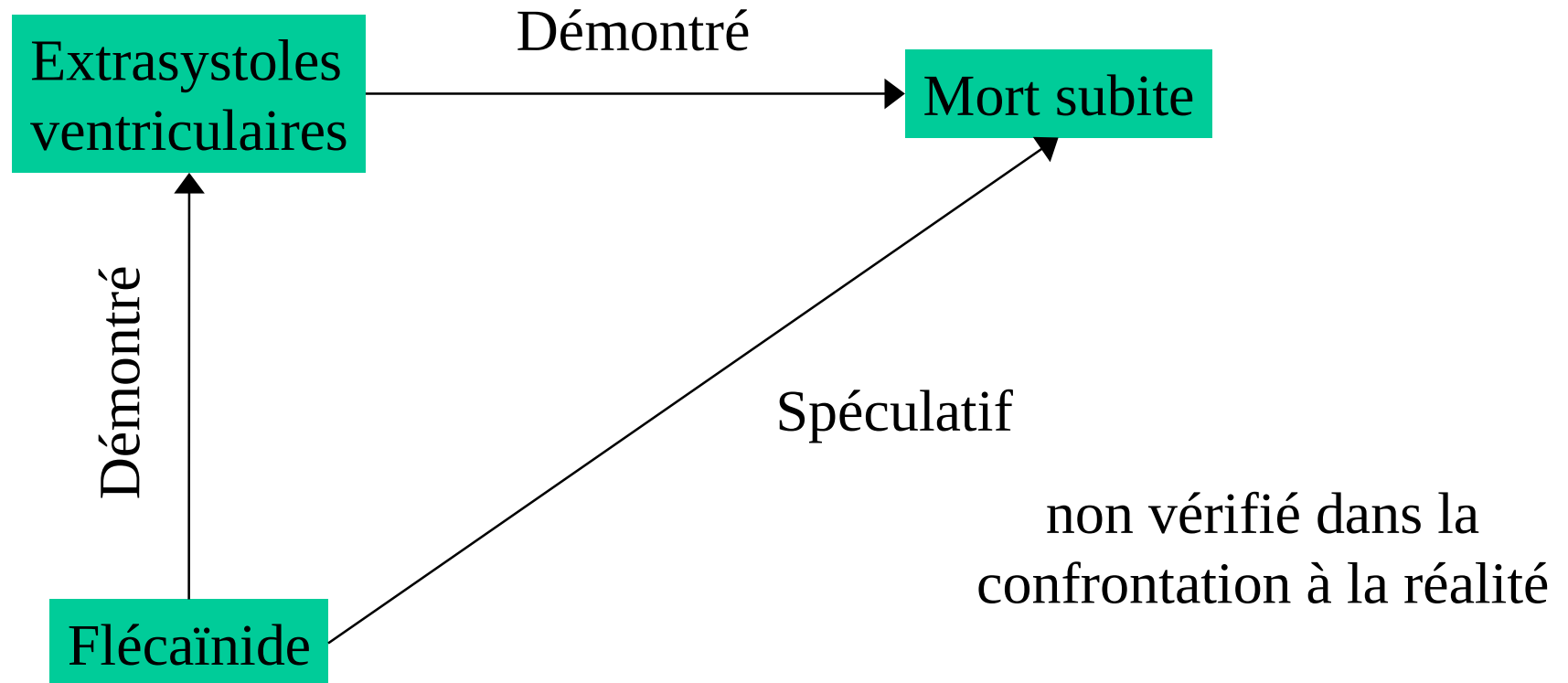
1. Problématique

Ecueils de pratiques fondées sur des facteurs traditionnels

Exemple: anti-arythmique de classe 1 dans la prise en charge post Infarctus du myocarde: essai CAST

- Beaucoup de morts subites après IDM, probablement par fibrillation ventriculaire (FV)
- Les anti-arythmiques de classe 1 réduisent les arythmies ventriculaires post-IDM et préviennent la FV dans des modèles animaux
- À partir de ce **raisonnement inductif (modèle physiopathologique)**
 - **1970-85:** dizaines de milliers de patients traités en post IDM par anti-arythmiques de classe I

1. Problématique



1. Problématique

- anti-arythmique de classe 1 dans la prise en charge post Infarctus du myocarde : essai contrôlé randomisé contre placebo CAST 1991 - **Vérification de l'hypothèse : raisonnement déductif**

	Décès / n	Taux de mortalité
Anti-arythmiques	39/432	9%
Placebo	18/423	4%

RR=2.13, p=0.0004

Résultats intermédiaires : **le traitement augmente la mortalité**

« On a pu calculer que la pratique d'utilisation non fondée sur des preuves cliniques de ces médicaments aurait entraîné aux Etats-Unis au moins autant de décès que les guerres de Corée et du Vietnam » (Moore TJ, 1995)

2. Evidence Based Medicine - EBM

2.1. Un peu d'histoire

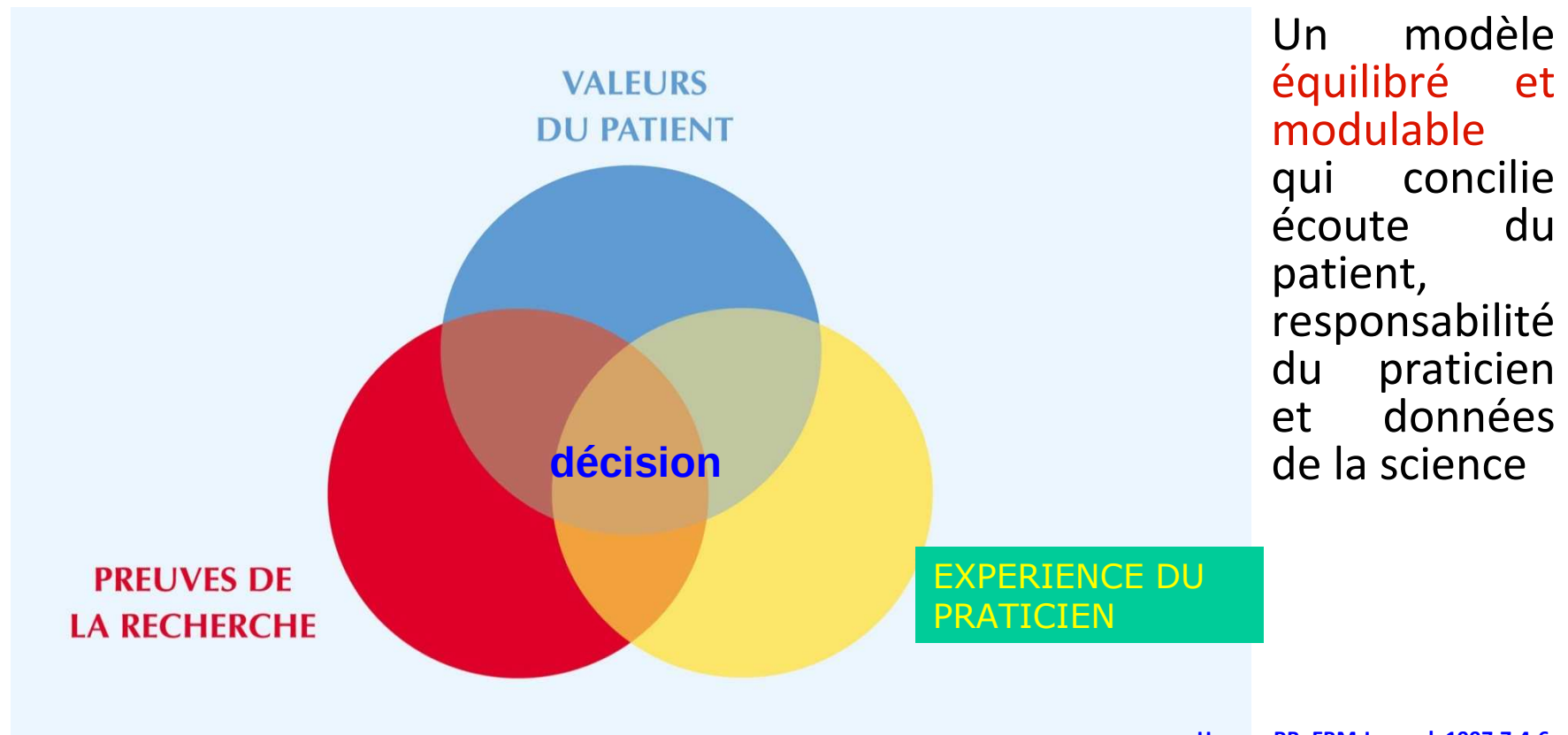
- Années 1980 : université de Mac Master (Canada)
 - Nouvelle méthode d'enseignement de la médecine
- Années 1990 : Application à la décision médicale en clinique

2.2. Définition : Sackett (1996) : « *l' EBM se définit comme l'utilisation consciencieuse et judicieuse des **meilleures données (preuves) actuelles** de la recherche clinique dans la **prise en charge personnalisée de chaque patient** ».*

- Evolution (2000): « L'EBM se définit comme **l'intégration** des **meilleures données de la recherche** à la **compétence clinique** du soignant (*clinical expertise*) et aux **valeurs du patient** ».

2. Evidence Based medicine – EBM

- 2.3. Facteurs impliqués dans la prise de décision : **modèle de décision clinique**



Haynes RB. EBM Journal. 1997;7:4-6.

2. Evidence Based medicine - EBM

2.4. Finalité : mieux soigner les malades

Final

Critical
Appraised
Topic



2. Evidence Based medicine - EBM

2.5. - Preuve scientifique – Niveau de preuve

- Utilisation des **données actuelles** de la recherche clinique
 - Nécessité d'évaluer la **validité interne** et **externe** de la recherche clinique (**lecture critique d'article**)
- ➔ Nécessité d'ordonner les résultats de la recherche clinique par **niveau de preuve** (degré de confiance vis-à-vis des résultats)
 - jugé sur :
 - Correspondance de l'étude au cadre du travail (sujet, population, paramètres de jugement...)
 - Adéquation du protocole à la question posée
 - Existence ou non de biais importants
 - Puissance de l'étude

2. Evidence Based medicine - EBM

2.5 - Preuve scientifique – Niveau de preuve

– niveau de preuve

- Un **fort niveau de preuve** correspond à une étude dont
 - Le **protocole est adapté** pour répondre au mieux à la question posée
 - La réalisation est effectuée **sans biais majeur**
 - **L'analyse statistique est adaptée** aux objectifs
 - La **puissance est suffisante**
- Un **niveau intermédiaire** est donné à une étude de protocole similaire mais présentant une puissance nettement insuffisante (effectif insuffisant ou puissance a posteriori insuffisante) et/ou des anomalies mineures
- Un **faible niveau de preuve** peut être attribué aux autres types d'études.

2. Evidence Based medicine - EBM

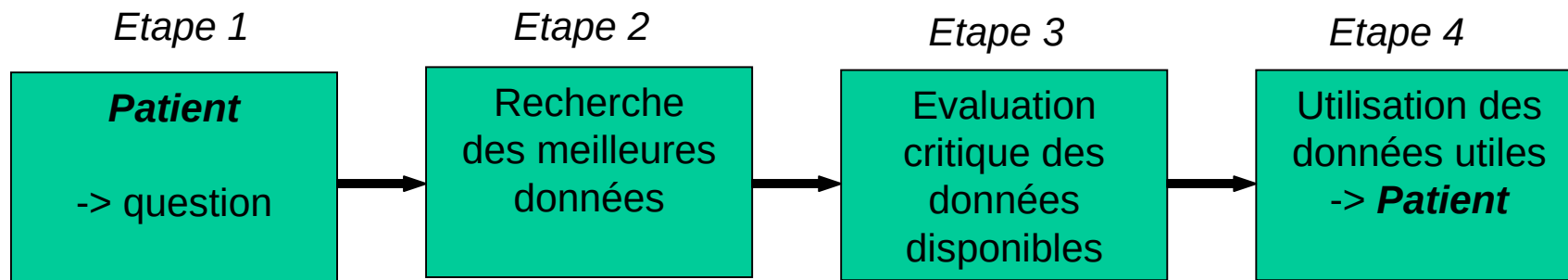
2.5 - Preuve scientifique – Niveau de preuve

- Niveau de preuve et grade des recommandations produites par un groupe d'experts à partir (entre autres) de la littérature.
- Grille proposition ANAES/HAS

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature		Grade des recommandations
Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de forte puissance	<i>Preuve scientifique établie</i>
	Méta-analyse d'essais comparatifs de forte puissance	
	Analyse de décision basée sur des études bien menées	
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés de faible puissance	<i>Présomption scientifique</i>
	Etudes comparatives non randomisées bien menées	
	Etudes de cohorte	
Niveau 3	Etudes cas-témoins	<i>Faible niveau de preuve scientifique</i>
Niveau 4	Etudes comparatives comportant des biais importants	
	Etudes rétrospectives	
	Séries de cas	
	Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	

2. Evidence Based Medicine - EBM

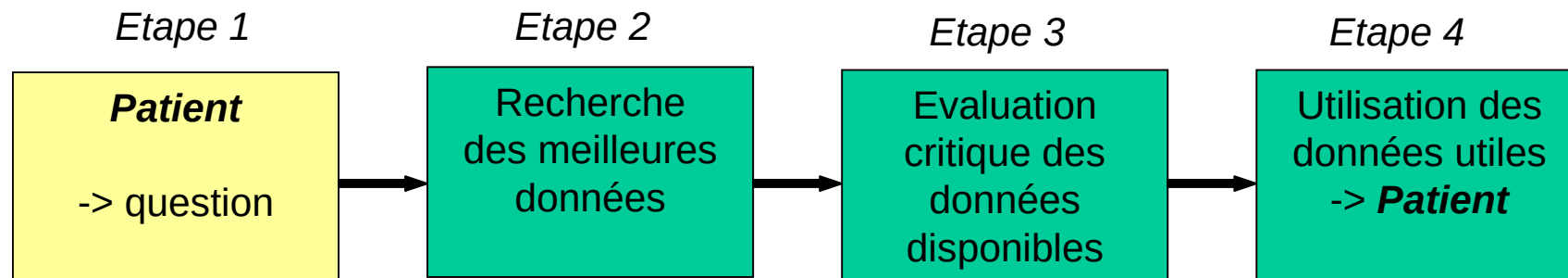
- 2.6. Les 4 étapes de l'EBM (Rosenberg W, Donald A. BMJ 1995; 310: 1222-6)



D'après L.R. Salmi

2. Evidence Based Medicine - EBM

Etape 1 - Formuler une question clinique claire selon le point de vue du patient

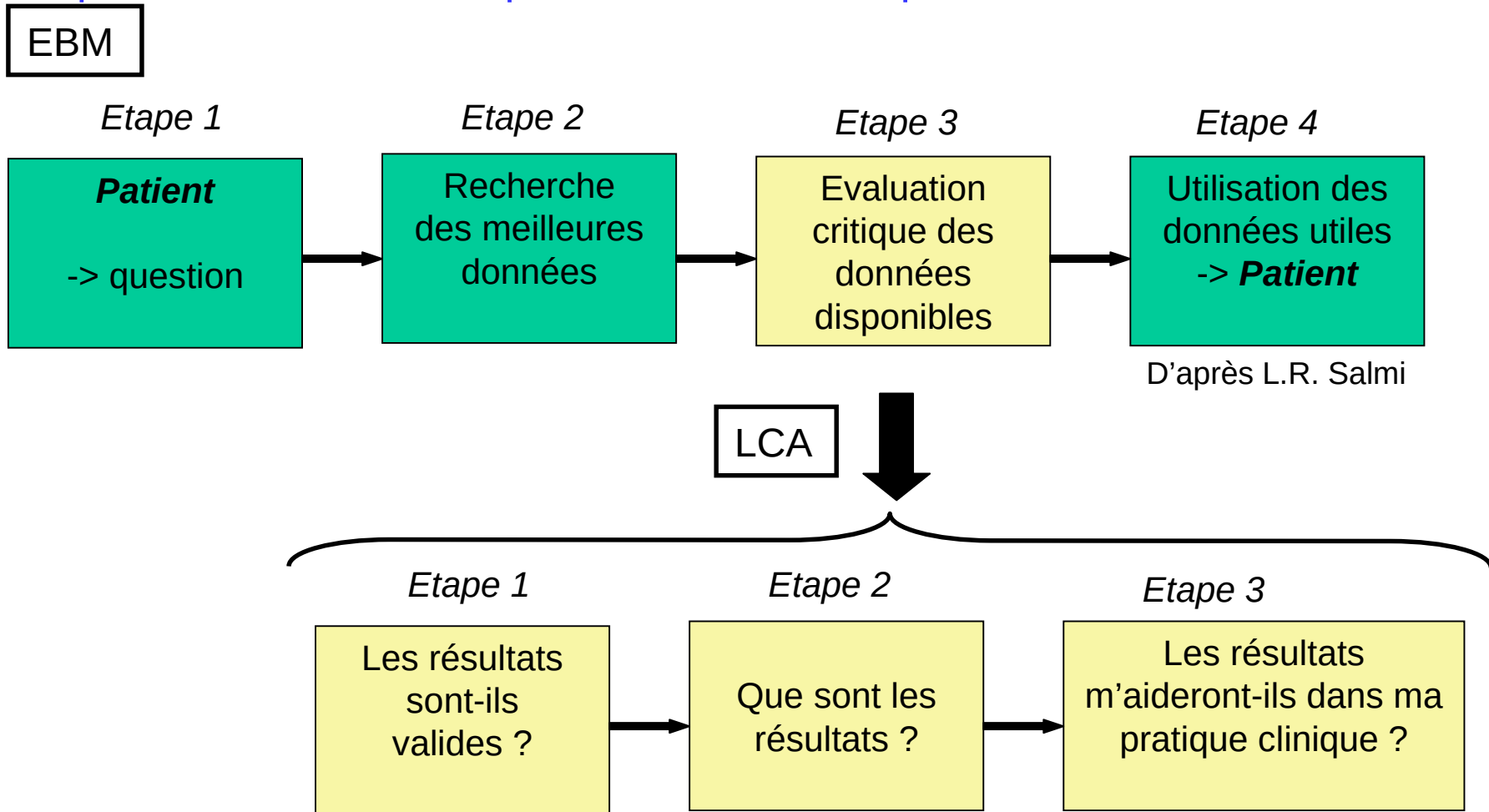


D'après L.R. Salmi

- Traduire les besoins d'informations en questions cliniques claires (modèle Mac Master)
- PICO
 - Population : ex : patients avec suspicion d'appendicite aiguë
 - Intervention : ex: antibiotique
 - Comparison : ex: appendicectomie
 - Outcome : ex: Péritonite

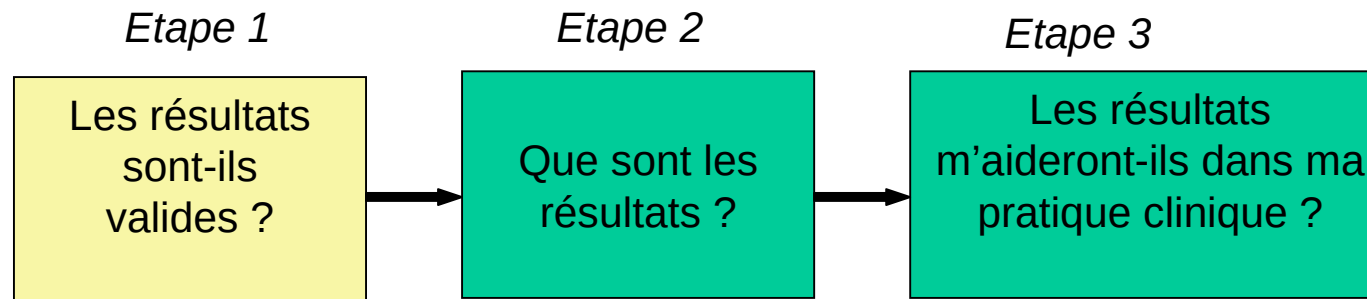
2. Evidence Based Medicine - EBM

Etape 3 : Evaluation critique des données disponibles



3. Les trois étapes de la LCA

3.1. Etape 1 : Les résultats sont-ils valides ?

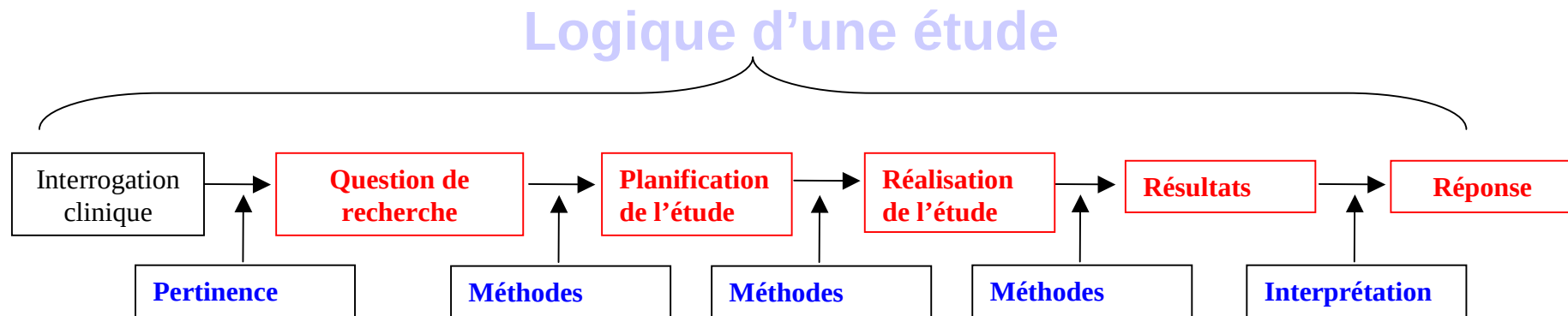


- Validité : (définition glossaire CNCI) capacité d'un test à donner la réponse à la question posée. Ceci suppose qu'elle doit être précise et exacte
- **Validité interne** d'une étude
 - **Définitions**
 - Capacité à fournir une information valide sur les objectifs étudiés dans les conditions de l'étude (*HAS*)
 - Niveau de relation causale entre un facteur et le résultat observé (*Taylor & Asmundson, 2007*)
 - => **Evaluation de la validité interne par rapport à la question posée**
 - => **Degré de validité** : fort, intermédiaire, faible
 - **Attention** : Il ne s'agit pas de présence ou d'absence de validité interne
 - Validité interne // niveau de preuve => relève de la **méthodologie**

3.1. Etape 1 : Les résultats sont-ils valides ?

Evaluation de la validité interne d'une étude par rapport à la question posée

Place de la méthodologie dans une étude



3.1. Etape 1 : Les résultats sont-ils valides ?

Evaluation de la validité interne d'une étude - composantes

- Trois composantes
 - Résultat issu d'une démarche hypothético-déductive méthodologiquement valide
Adéquation du protocole à l'objectif
 - Absence de biais
 - Réalité statistique des résultats
 - Hypothèse a priori ?
 - Résultat biaisé ?
 - Résultat lié au hasard ?
 - Résultat précis ?
 - Puissance suffisante ?

3.1. Etape 1 : Les résultats sont-ils valides ?

Evaluation de la validité interne d'une étude - composantes

3.1.1. Adéquation du protocole à la question posée

Tableau 1. Type de protocole préférentiellement proposé pour une question donnée (à titre indicatif).

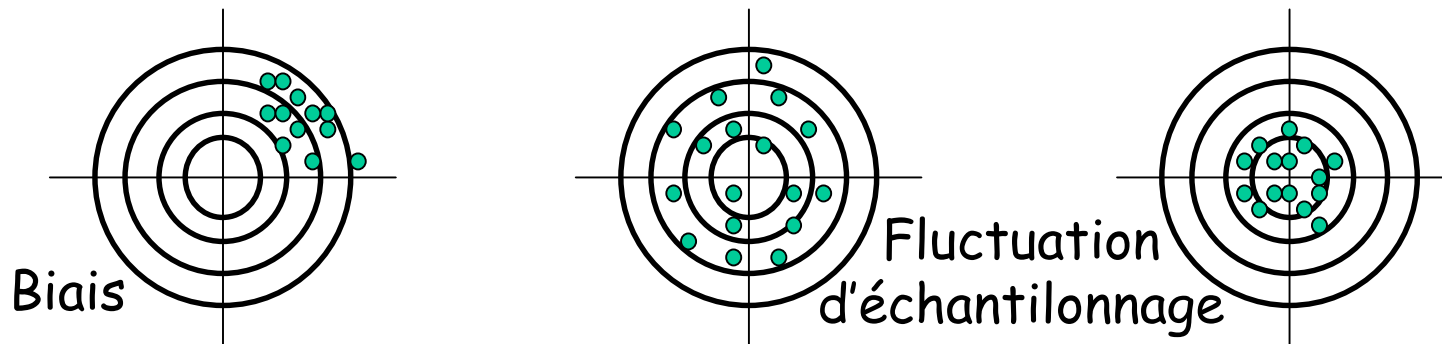
QUESTIONS	PROTOCOLE
ÉPIDÉMIOLOGIE Incidence	Suivi de population (suivi de cohorte ou registre)
ÉPIDÉMIOLOGIE Prévalence	Transversal (sur échantillon représentatif)
THÉRAPEUTIQUE Efficacité	Étude contrôlée randomisée
THÉRAPEUTIQUE Sécurité	Étude contrôlée randomisée ou suivi de cohorte
DIAGNOSTIC Reproductibilité/Variabilité	Transversal comparatif avec répétition de mesure
DIAGNOSTIC Sensibilité/Spécificité	Transversal comparatif avec étalon-or
DIAGNOSTIC Efficacité/Utilité	Étude contrôlée randomisée
DIAGNOSTIC Stratégie	Étude contrôlée randomisée ou arbre décisionnel
CAUSALITÉ Phénomène contrôlable fréquent	Étude contrôlée randomisée
CAUSALITÉ Phénomène non contrôlable fréquent	Suivi de cohorte (exposés/non exposés)
CAUSALITÉ Phénomène rare	Étude cas-témoin
PRONOSTIC Maladie fréquente	Étude contrôlée randomisée ou suivi de cohorte
PRONOSTIC Maladie rare	Étude cas-témoin

3.1. Etape 1 : Les résultats sont-ils valides ?

Evaluation de la validité interne d'une étude - composantes

3.1.2. Place des biais dans les études

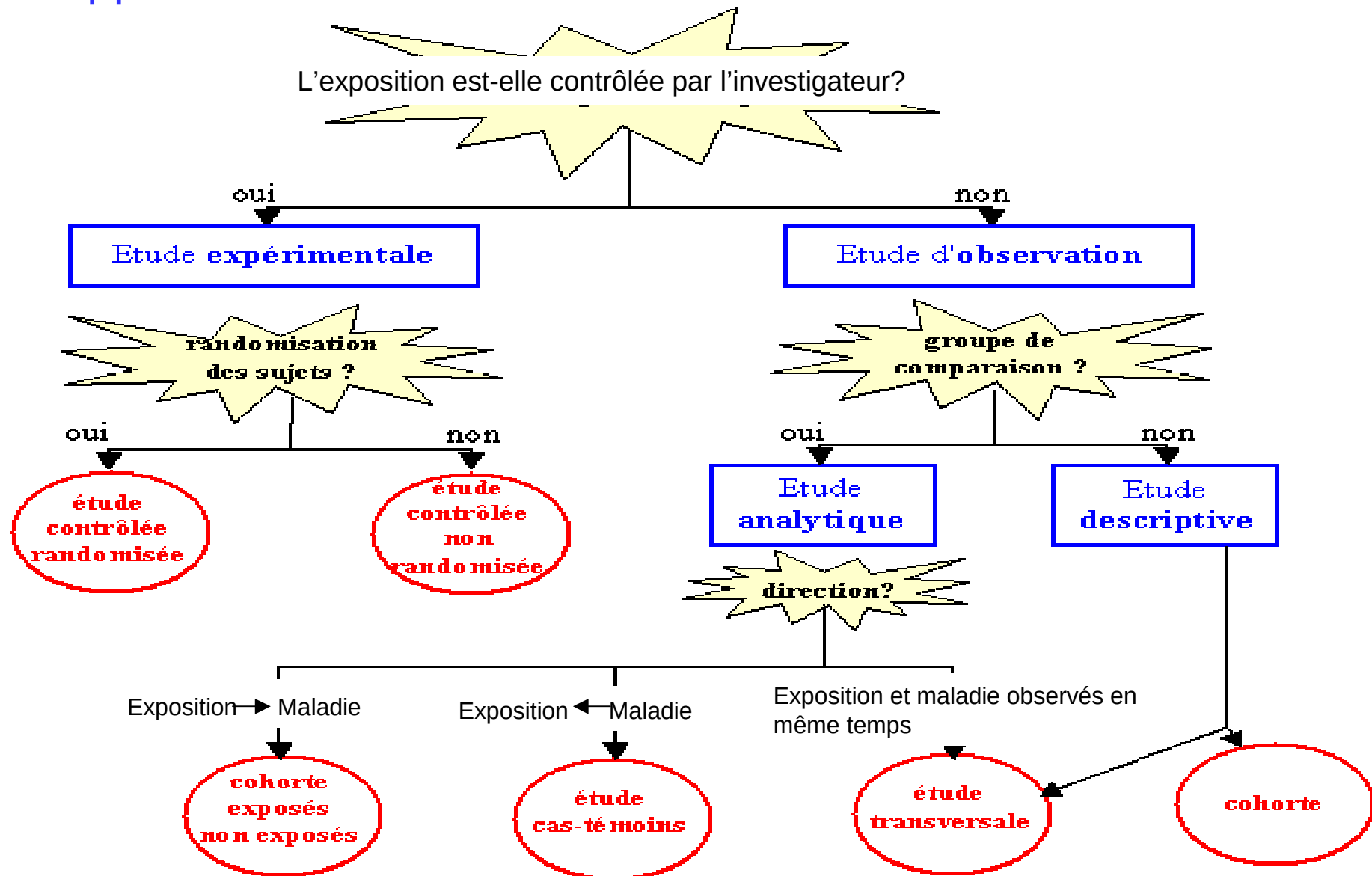
- Biais - définition : **erreur systématique** qui fausse les résultats dans un sens donné
- Biais $\neq$ fluctuation d'échantillonnage (erreur aléatoire)



• Trois familles de biais

- **Sélection** – attrition, perdus de vue
- **Classement** – information, mesure, évaluation, mémorisation, préjugé
- **Confusion** – causé par tiers facteur – facteur de confusion

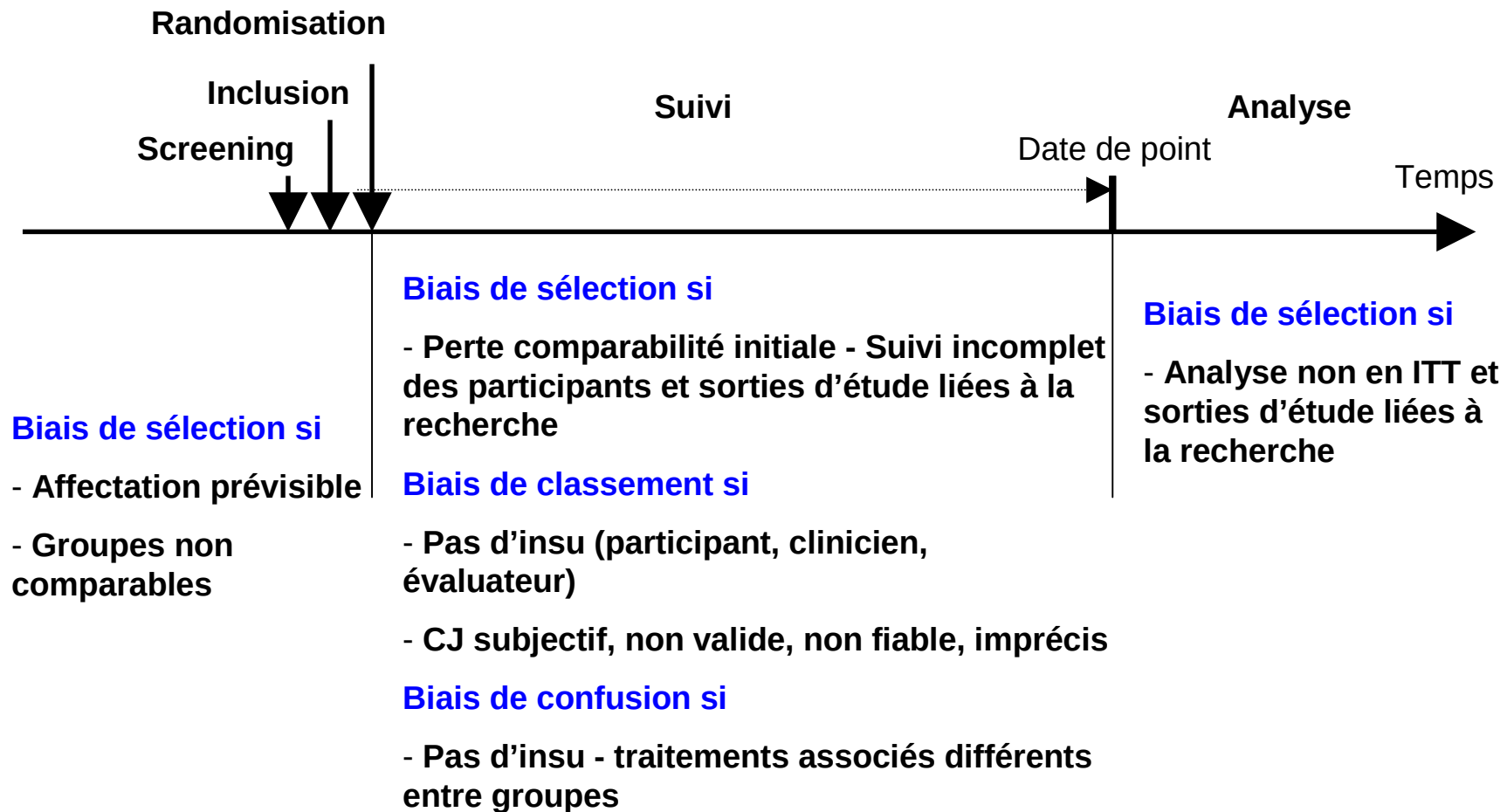
Rappel – schémas d'étude



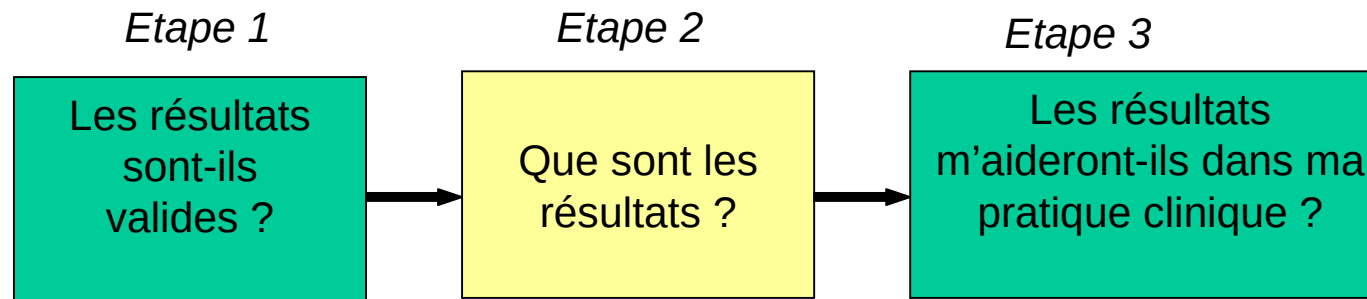
3.1. Etape 1 : Les résultats sont-ils valides ?

Evaluation de la validité interne d'une étude - composantes

- 3.1.2. Place des biais dans les études
- Essai contrôlé randomisé : peu de biais a priori



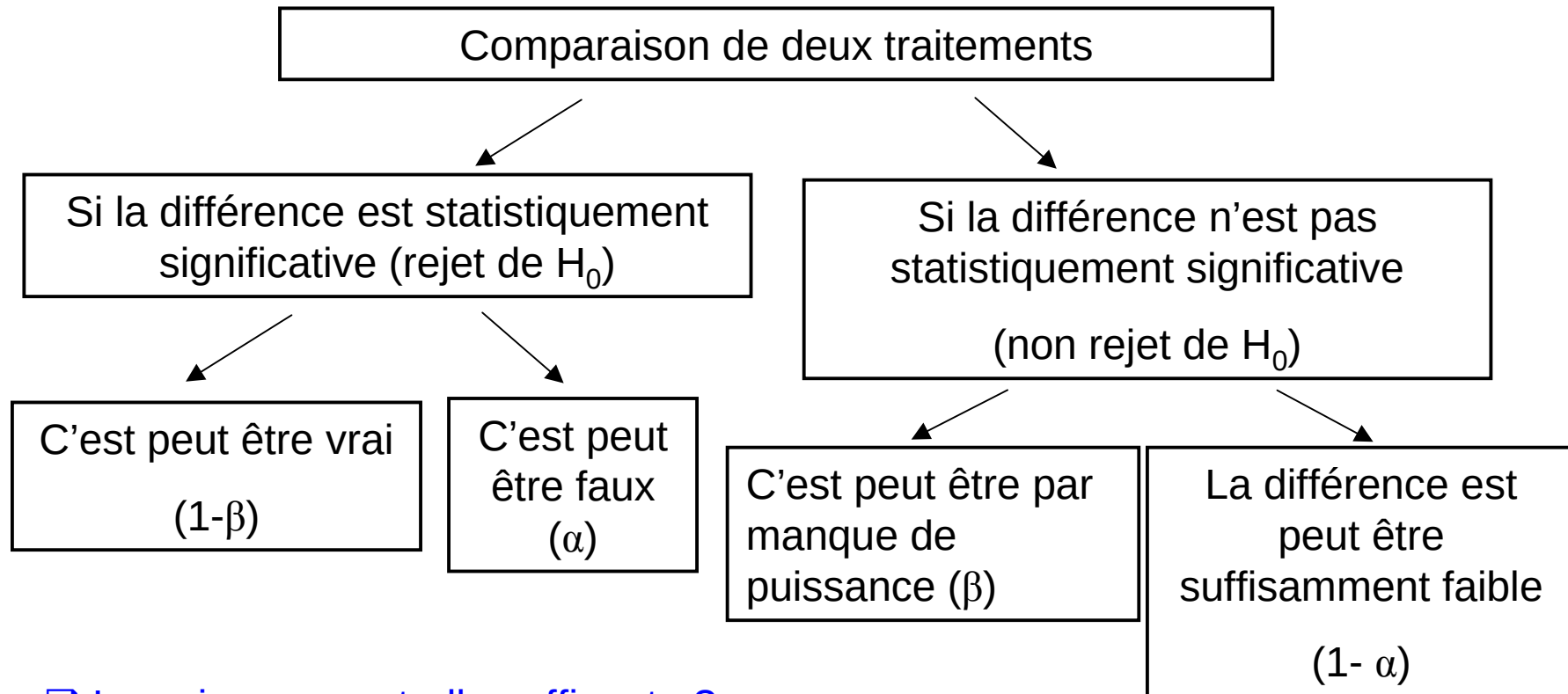
3.2. Etape 2 : Que sont les résultats ?



- ☐ Résultat est-il statistiquement significatif à un seuil $\alpha \leq 5\%$?
- ☐ Puissance suffisante ?
- ☐ Risque α contrôlé ? (Pas d'inflation) +++ dans essais cliniques
 - CJP défini avant d'avoir les résultats, analyses en sous-groupes, analyses intermédiaires, effet répété au cours du temps
- ☐ Test statistique utilisé adapté ?

3.2. Etape 2 : Que sont les résultats ?

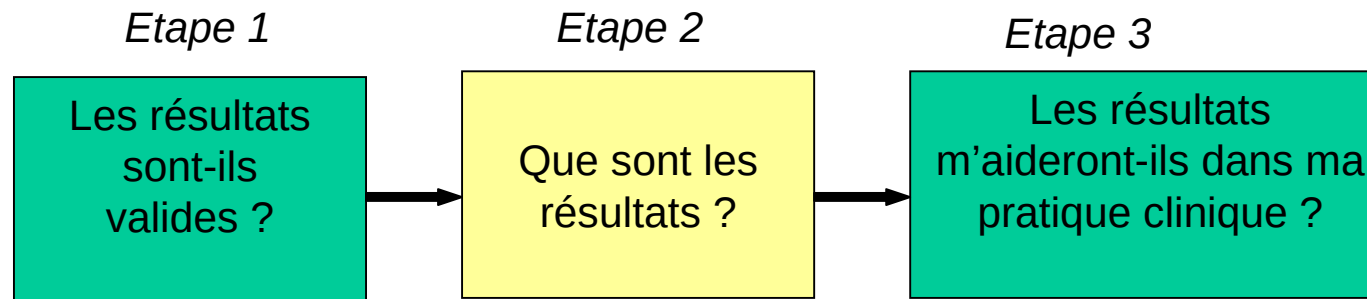
❑ Résultat est-il statistiquement significatif à un seuil $\alpha \leq 5\%$?



❑ La puissance est-elle suffisante ?

=> Importance de l'effectif et du calcul du NSN

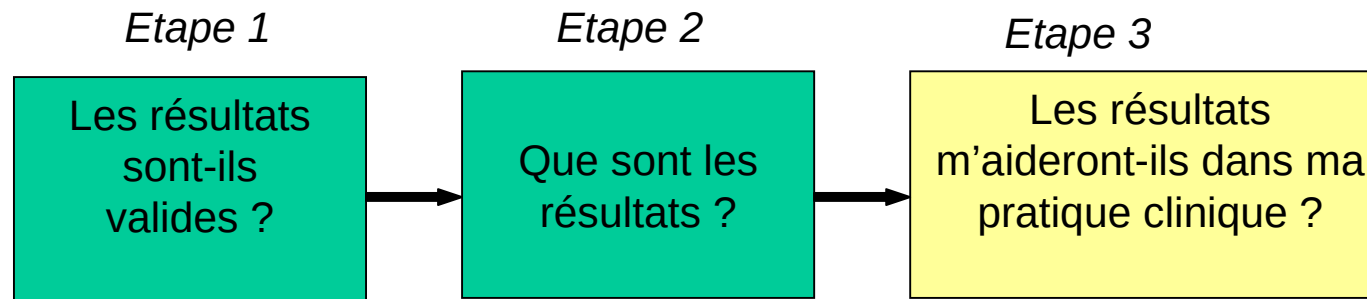
3.2. Etape 2 : Que sont les résultats ?



- ☐ Résultat est-il statistiquement significatif à un seuil $\alpha \leq 5\%$?
- ☐ Puissance suffisante ?
- ☐ Risque α contrôlé ? (Pas d'inflation) +++ dans essais cliniques
 - CJP défini avant d'avoir les résultats, analyses en sous-groupes, analyses intermédiaires, effet répété au cours du temps
- ☐ Test statistique utilisé adapté ?
- ☐ Taille & précision de l'effet clinique – importance de l'effectif et du calcul du NSN

3.2. Etape 3 : Les résultats m'aideront-ils dans ma pratique clinique ?

Validité **externe** de la recherche



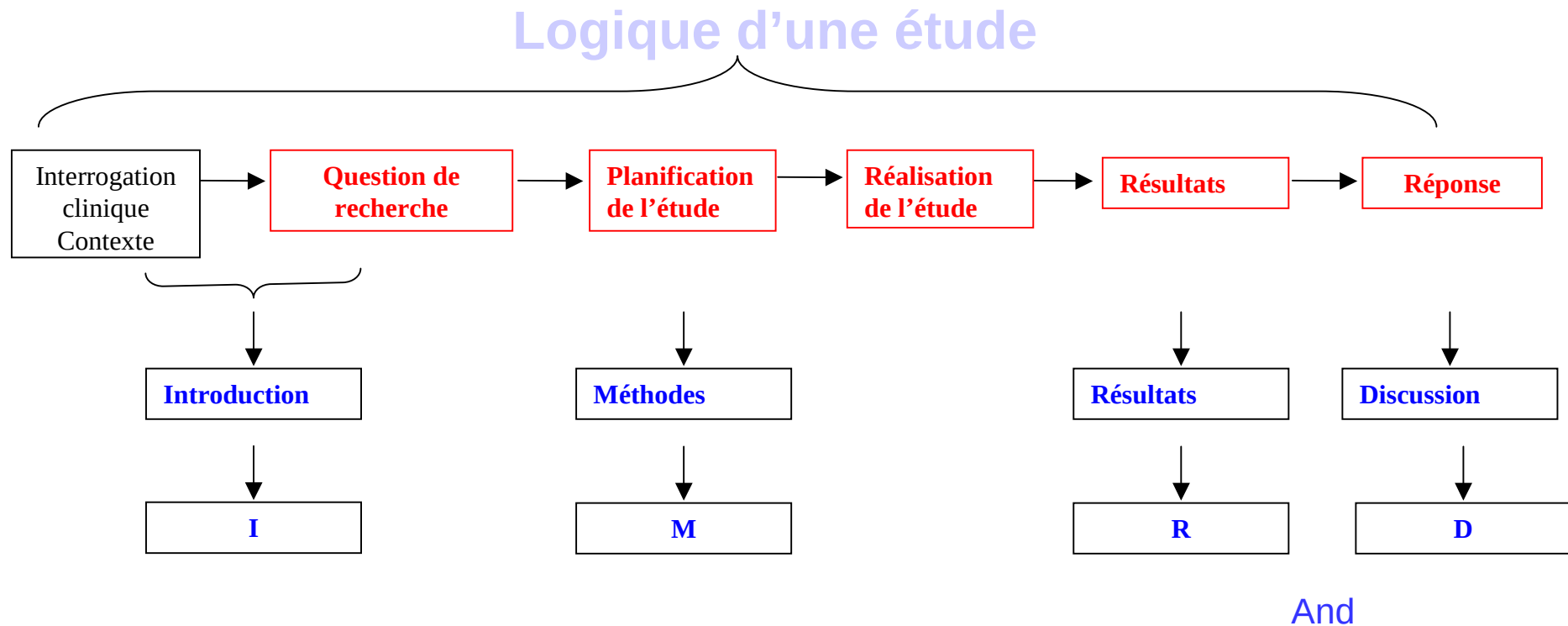
- **Pertinence** clinique & **extrapolabilité**
 - **Taille** & **précision** de l'effet clinique
 - Pathologie & patients **représentatifs** de la **pratique courante**
 - **Contexte** de prise en charge similaire à la **pratique courante**
- Cohérence externe
 - Les résultats sont-ils **en accord avec ce que l'on sait de la question** ?
 - Connaissances expérimentales
 - physiopathologie
 - Les résultats sont-ils **en accord** avec ceux des autres études ?
 - Confrontation littérature
 - **Méta-analyse**

4. Structure d'un article scientifique médical

Structure IMRAD

4. Structure IMRAD

Relation entre les composantes d'une étude et la structure d'un article



Structure IMRAD

4. Structure IMRAD - Introduction

Section	Rôles	Plan
Introduction	1. Exposer les raisons qui ont amené à faire l'étude 2. Annoncer la question posée	1. Importance du problème 2. Lacunes dans les connaissances 3. Objectif(s) de l'étude

4. Structure IMRAD - Méthodes

Section	Rôles	Plan
Méthodes	1. Décrire ce qui a été fait 2. Montrer que les résultats sont valides 3. Permettre la réplication de l'étude	1. Schéma d'étude 2. Définition et sélection de la population d'étude:sites d'étude, sujets 3. Définition du facteur étudié; mesure et affectation 4. Définition des critères de jugement et de leur mesure 5. Définition des modalités de recueil des données 6. Analyse statistique

4. Structure IMRAD - Résultats

Section	Rôles	Plan
Résultats	1. Fournir avec précision les éléments de réponse à la question posée	1. Description de la population réellement étudiée 2. Réponse à la question principale 3. Réponse aux questions secondaires

4. Structure IMRAD - Discussion

Section	Rôles	Plan
Discussion	1. Proposer une interprétation des résultats 2. Proposer des implications des résultats	1. Résumé des principaux résultats 2. Discussion de leur validité 3. Discussion de leur caractère généralisable 4. Conclusion sur la réponse à la question posée 5. Mise en perspective de cette réponse 6. implications

5. Essai clinique – grilles de lecture

5.1. CONSORT - (Consolidated Standards of Reporting Trials) (1/2)



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	_____
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	_____

5. Essai clinique – grilles de lecture

5.1. Grille CONSORT (2/2)

Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	_____
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	_____
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	_____
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	_____
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	_____
	14b	Why the trial ended or was stopped	_____
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	_____
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	_____
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	_____
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	_____
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	_____
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	_____
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	_____
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	_____
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	_____
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	_____
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	_____
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	_____

5. Essai clinique – grilles de lecture

5.1. Grille CONSORT - Travail en groupe

- Identifier dans l'article « The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II) : a randomised trial », les différents items de la grille CONSORT

5.1. Grille CONSORT - Travail en groupe (1/2)



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	<u>9</u>
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	<u>9</u>
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	<u>9</u>
	2b	Specific objectives or hypotheses	<u>9</u>
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	<u>9</u>
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	<u>NA</u>
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	<u>9 -10</u>
	4b	Settings and locations where the data were collected	<u>9</u>
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	<u>10 mais</u>
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	<u>10 mais</u>
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	<u>NA</u>
Sample size	7a	How sample size was determined	<u>11</u>
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	<u>11</u>
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	<u>10</u>
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	<u>NA</u>
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	<u>10</u>
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	<u>10</u>
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	<u>9, 10</u> <u>10</u>
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	

5.1. Grille CONSORT - Travail en groupe (2/2)

Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	<u>11</u>
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	<u>11</u>
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	<u>10</u>
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	<u>10</u>
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	<u>missing</u>
	14b	Why the trial ended or was stopped	<u>11</u>
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	<u>10, Table 1</u>
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	<u>11, table 2, Fig 3</u>
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	<u>11, Table 2</u>
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	<u>Censored, 11</u>
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	<u>11, table 2,</u>
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	<u>11</u>
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	<u>12</u>
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	<u>12</u>
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	<u>12</u>
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	<u>missing</u>
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	<u>9, réf 9</u>
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	<u>13, mais</u>

5. Essais cliniques – grilles de lecture

5.2. Points clés pour un essai de supériorité

1. **Présence d'un groupe contrôle** (sinon : biais de confusion)
2. **Randomisation bien menée**
 - ☒ Imprévisibilité (risque de biais de sélection)
 - ☒ Comparabilité initiale (risque de biais de sélection)
3. **Double aveugle**
 - ☒ Maintien de la comparabilité (risque de biais de sélection, de confusion)
 - ☒ Évaluation du CJP en aveugle (risque de biais d'évaluation)
 - ☒ **Essai en ouvert acceptable si :**
 - ☒ Randomisation garantissant imprévisibilité (randomisation centralisée)
 - ☒ CJP objectif ET évalué en aveugle du traitement

5. Essais cliniques – grilles de lecture

5.2. Points clés pour un essai de supériorité

4. Analyse en intention de traiter

- ☒ Tous les patients inclus sont analysés dans leur groupe initial de randomisation quel que soit leur devenir dans l'essai (interruption, erreur, changement de ttt)
- ☒ Sinon : biais de sélection

5. Les données manquantes

- ☒ Patients perdus de vue, données manquantes, CJP non disponible
- ☒ Perte de puissance
- ☒ Risque de biais de sélection si motif lié à l'état du patient ou au traitement
- ☒ Risque augmenté si déséquilibre entre les groupes
- ☒ 2 outils pour limiter le biais :
 - ☒ Techniques de remplacement des données
 - ☒ Analyse de sensibilité (hypothèse du pire)

5. Essais cliniques – grilles de lecture

5.3. Grille de lecture - essai clinique de supériorité (1/3)

Validité des résultats			
	oui	non	?
Étude avec randomisation imprévisible			
Comparabilité initiale des groupes			
Étude en insu (patient, clinicien, évaluateur)			
Analyse en intention de traiter			
Traitements concomitants comparables entre les groupes			
Suivi complet pour tous les patients			

Résultats valides (non biaisés) si oui pour tous les items

Si non : pour item(s) quantifier biais et donner sens du biais

M1 – UE « Initiation et introduction aux métiers de la recherche clinique » – 2013- 2014

5. Essais cliniques – grilles de lecture

5.3. Grille de lecture - essai clinique de supériorité (2/3)

Importance des résultats			
	oui	non	?
Calcul du NSN a priori			
Effectifs analysés $\geq$ NSN Puissance a posteriori élevée			
Si effet statistiquement significatif, effet cliniquement +++ Bénéfice relatif : estimation et borne (inf ou sup selon nature du CJP) de IC 95% de RRR Bénéfice absolu : estimation et borne de IC 95% de RAR			
Si effet non statistiquement significatif, effet non cliniquement +++ estimation ponctuelle et borne de IC à 95% de RRR, de RAR			

RRR réduction relative de risques : $RRR = 1 - HR$

RAR réduction absolue de risque : $R_{ref} - R_{trt}$

5. Essais cliniques – grilles de lecture

5.3. Grille de lecture - essai clinique de supériorité (3/3)

Applicabilité des résultats			
	oui	non	?
Population de l'étude correspond à la population habituellement traitée			
Si non : Il existe une cause de force majeure pour ne pas appliquer les résultats à mon patient			
Si analyse en sous-groupe, analyse prévue dans protocole (calcul du NSN, randomisation stratifiée et correction du risque alpha), effet important et retrouvé dans autres études			
Toutes les variables cliniquement pertinentes ont été évaluées			
Les bénéfices dus au traitement dépassent les risques et le coût encourus (NNT nombre de sujets à traiter)			

GRILLE DE LECTURE D'UN ARTICLE THERAPEUTIQUE (ANAES)

Thème de l'article :

	OUI	NON ?	
1. Les objectifs sont clairement définis	☐	☐	☐
2. Méthodologie de l'étude			
• L'étude est comparative	☐	☐	☐
- l'étude est prospective	☐	☐	☐
- l'étude est randomisée	☐	☐	☐
• Le calcul du nombre de patients a été fait <i>a priori</i>	☐	☐	☐
• La population de l'étude correspond à la population habituellement traitée	☐	☐	☐
• Toutes les variables cliniquement pertinentes sont prises en compte	☐	☐	☐
• L'analyse statistique est adaptée	☐	☐	☐
• L'analyse est faite en intention de traiter	☐	☐	☐
3. Les résultats sont cohérents avec l'objectif de l'étude et tiennent compte d'éventuels effets secondaires	☐	☐	☐
4. Applicabilité clinique			
• La signification clinique est donnée	☐	☐	☐
• Les modalités de traitement sont applicables en routine	☐	☐	☐

Références bibliographiques

- ANAES. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. In: Santé ANdAedEeSHAe, editor.; 2000.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1993 Dec 1;270(21):2598-601.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1994 Jan 5;271(1):59-63.
- Schulza KF, Altman DG, Moherc D for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trial. Journal of Clinical Epidemiology 63 (2010) 834e840