

InfoPOEMs

The Clinical Awareness System™

Question clinique

La mesure par ultrasons de la clarté nucale est-elle une stratégie de dépistage appropriée de la trisomie 21 ou d'autres anomalies chromosomiques ?

Contexte : service de consultations externes (soins spécialisés)

Plan expérimental : cohorte (étude prospective)

Synopsis

La mesure par ultrasons de la clarté nucale est un test de plus en plus utilisé pour le dépistage de la trisomie 21 et d'autres anomalies chromosomiques à la fin du premier et au début du deuxième trimestre de la grossesse. Les auteurs de cet article ont révélé les résultats d'une étude menée chez une cohorte de 11 281 femmes enceintes, examinées dans un seul centre de soins tertiaires d'Espagne. Les échographistes qui ont réalisé les examens étaient dûment formés ; ils ont utilisé des critères stricts pour déterminer la clarté nucale et ne connaissaient pas les résultats de l'examen du caryotype ni ceux du dépistage des marqueurs biochimiques. Ils ont considéré qu'une clarté nucale supérieure au 95^e percentile était un résultat positif. Ils n'ont pas précisé si le 95^e percentile avait été déterminé chez la même population ou chez une autre, ni n'ont indiqué la valeur absolue du seuil de démarcation. Dans le cas des tests menés entre la 10^e et la 16^e semaine d'âge gestationnel en vue du dépistage de toutes les anomalies chromosomiques, la sensibilité a été de 71 %, la spécificité de 95 %, la valeur prédictive positive de 14 %, et la valeur prédictive négative de plus de 99 %. Pour la trisomie 21, la sensibilité du test a été de 92 %, la spécificité de 95 %, la valeur prédictive positive de 8,5 %, et la valeur prédictive négative de plus de 99 %. Lorsqu'on a mesuré la clarté nucale entre la 10^e et la 14^e semaine, la sensibilité du test pour le dépistage de la trisomie 21 a atteint les 100 % ; elle n'a été

que de 56 % si les mesures ont été prises au cours de la 15^e ou de la 16^e semaine.

Conclusion

Si ces résultats sont reproductibles, la clarté nucale, mesurée entre la 10^e et la 14^e semaine d'âge gestationnel, peut être considérée comme une stratégie utile pour dépister la trisomie 21 et, à un moindre degré, d'autres anomalies chromosomiques. Puisqu'on estime que moins de un test positif sur dix révélera la présence de la trisomie 21, tout test positif devrait être suivi par un examen du caryotype.

Niveau de preuve

(<http://www.info poems.com/levelsofevidence.cfm>)

1c

Révision : LF

Référence : Comas C, Torrents M, Munoz A, Antolin E, Figueras F, Echevarria M. Measurement of nuchal translucency as a single strategy in trisomy 21 screening: should we use any other marker? *Obstet Gynecol* 2002 ; 100 : 648-54.

Question clinique

Faudrait-il traiter la bactériurie par des antibiotiques chez les femmes diabétiques ?

Contexte : service de consultations externes (soins spécialisés)

Plan expérimental : Étude contrôlée et randomisée (à double insu)

Synopsis

En vertu d'une règle immuable suivie par les médecins américains, qui édicte qu'il vaut toujours mieux administrer plus de médicaments que moins, les femmes

souffrant de diabète sucré qui sont atteintes d'une bactériurie asymptomatique sont souvent traitées aux États-Unis, alors qu'elles ne le sont pas en Europe. Dans le cadre de cette étude contrôlée bien conçue, à répartition aléatoire, on a recruté des femmes atteintes de diabète sucré traitées dans des cliniques d'endocrinologie, qui avaient eu deux cultures d'urine anormales consécutives au cours d'une période de deux semaines, mais qui étaient asymptomatiques. Ces femmes (n = 105) ont été réparties aléatoirement en trois groupes : antibiothérapie pendant trois jours, antibiothérapie pendant 14 jours ou placebo. Les antibiotiques administrés ont été le triméthoprime à 160 mg/sulfaméthoxazole à 800 mg, par voie orale, deux fois par jour, ou la ciprofloxacine à 250 mg, deux fois par jour, en cas d'allergie ou si on avait décelé des micro-organismes résistants. Puisque les six premières patientes assignées au groupe de traitement de trois jours n'ont pas répondu à l'antibiothérapie, ce groupe a été retiré de l'étude. On ne peut pas affirmer que la répartition ait été réalisée à l'insu ni que l'analyse ait été menée rigoureusement selon le groupe d'assignation. Cependant, on a perdu de vue deux patientes seulement pendant le suivi, et une seule a été exclue à cause d'une évolution clinique avec complications. Les mesures de résultats primaires ont été l'âge où la première infection des voies urinaires (IVU) a été contractée et la fréquence des IVU symptomatiques.

Des 1900 femmes soumises au dépistage, 268 ont eu une première culture d'urine positive, 135 une deuxième, 108 ont été inscrites à l'étude, et 3 ont été exclues de l'analyse finale. Bien que les patientes aient été suivies pendant deux ans en moyenne, le traitement n'a été mené à l'insu que pendant les six premières semaines. Personne ne s'étonnera d'apprendre que la guérison bactériologique à brève échéance a été plus courante chez les femmes sous antibiotiques. Toutefois, on n'a pas observé de différence significative sur le plan des mesures de résultats primaires entre les groupes de traitement, pas plus que de différences sur le plan des complications du diabète, des concentrations d'hémoglobine glycosylée et des concentrations de créatinine sérique. Les femmes du groupe témoin étaient davantage prédisposées à une IVU symptomatique si elles avaient des antécédents d'une telle infection ou si elles étaient actives sur le plan

sexuel. Cependant, ce phénomène n'appuie pas le recours systématique au dépistage en présence d'une bactériurie asymptomatique. Autre fait peu surprenant, les patientes sous antibiothérapie risquaient davantage d'avoir des réactions indésirables provoquées par les antibiotiques et de subir un plus grand nombre d'épisodes asymptomatiques.

Conclusion

Le dépistage et le traitement par des antibiotiques des femmes diabétiques qui présentent une bactériurie asymptomatique ne sont pas indiqués.

Niveau de preuve

(<http://www.infopeoms.com/levelsofevidence.cfm>)

1b

Révision : ME

Référence : Harding GK, Zhanell GG, Nicolle LE, et al. Antimicrobial treatment in diabetic women with asymptomatic bacteriuria. *N Engl J Med* 2002 ; 347 : 1576-83.

Question clinique

La digoxine a-t-elle un effet différent chez les femmes et chez les hommes ?

Contexte : Service de consultations externes (soins généraux)

Plan expérimental : Étude contrôlée, randomisée (à double insu)

Synopsis

Les chercheurs de l'étude *The Digitalis Investigation Group* (DIG) ont réparti aléatoirement 5281 hommes et 1519 femmes souffrant d'insuffisance cardiaque dans deux groupes, l'un recevant de la digoxine, l'autre un placebo. Après un suivi de trois ans, les chercheurs ont constaté une diminution du nombre d'hospitalisations, mais n'ont relevé aucun changement sur le plan de la mortalité. Cette nouvelle analyse des données de l'étude DIG a réexaminé les mesures de résultats en séparant les hommes et les femmes.

Bien qu'on puisse accuser de telles analyses de rechercher à tout prix des associations, on vérifiait dans ce cas-ci une hypothèse valable, fondée sur des données provenant d'autres études, qui laissaient entendre que la mesure de résultat chez les femmes et chez les hommes souffrant d'insuffisance cardiaque était différente.

Les femmes ayant participé à l'étude DIG étaient différentes des hommes : elles étaient plus âgées, la médiane de leur fraction d'éjection était plus élevée, leur insuffisance cardiaque s'était installée plus récemment et leur maladie était plus grave, selon la classe fonctionnelle de la NYHA. Lors de l'analyse, les auteurs ont examiné le lien entre le sexe et l'usage de la digoxine. Ils ont constaté que chez les femmes (mais non pas chez les hommes) sous digoxine, les taux de mortalité toutes causes confondues étaient plus élevés (augmentation du risque absolu : 5,8 %). Ainsi, pour chaque tranche de 17,8 femmes qui avaient pris de la digoxine pendant trois ans, il y a eu un décès additionnel. Une question évidente vient à l'esprit : est-ce que ces femmes ont reçu plus de digoxine, raison pour laquelle la toxicité chez elles était plus élevée ? Bien que les hommes et les femmes aient reçu les mêmes doses par unité d'indice de masse corporelle (0,0093 mg vs 0,0084 mg), la médiane des concentrations sériques de digoxine a été un peu plus élevée chez les femmes à la fin du premier mois (0,9 vs 0,8 ng/mL, $p = 0,007$). À la fin du 12^e mois, les concentrations ont été similaires (0,6 ng/mL), sans qu'il y ait de différence significative dans les pourcentages à une concentration supérieure à 2,0 ng/mL, à la fin du premier et du douzième mois. Par ailleurs, on n'a noté aucune différence dans le nombre d'hospitalisations en raison d'une intoxication à la digoxine.

Conclusion

Par rapport à son effet chez les hommes, la digoxine élève les taux de mortalité chez les femmes souffrant d'insuffisance cardiaque. Compte tenu du peu de bienfaits de la digoxine (seulement en ce qui concerne une réduction éventuelle du nombre d'hospitalisations, chez les femmes), son usage devrait être évité. Même si une surveillance attentive des taux de digoxine peut prévenir une issue défavorable chez les femmes, nous ne possédons aucune preuve à cet égard.

Niveau de preuve

(<http://www.infopoems.com/levelsofevidence.cfm>)

1b

Révision : ME

Référence : Rathore SS, Wang Y, Krumholz HM. Sex-based differences in the effect of digoxin for the treatment of heart failure. *N Engl J Med* 2002 ; 347 : 1403-11.

Question clinique

Les stratégies qui visent à diminuer le taux d'éosinophiles dans la salive peuvent-elles réduire les exacerbations de l'asthme ainsi que le nombre d'hospitalisations ?

Contexte : Tout service de consultations externes

Plan expérimental : Étude contrôlée, à répartition aléatoire (à double insu)

Synopsis

Lors de cette étude, on a randomisé des patients âgés de 18 à 75 ans, souffrant d'asthme modéré à grave, dont l'état était stable (répartition à l'insu), pour recevoir un traitement selon les directives de la *British Thoracic Society* (BTS, $n = 34$) ou un traitement visant à maintenir un taux d'éosinophiles dans la salive inférieur à 3 % (SEC, $n = 34$). Les décisions concernant la prise en charge de l'asthme ont été prises conformément à un protocole prédéfini par les investigateurs, lesquels ne connaissaient pas le mode de répartition des patients. Dans chacun des groupes, toutefois, les exacerbations aiguës ont été traitées selon les directives de la BTS. Chez les patients du groupe SEC, le protocole de traitement prévoyait l'administration initiale d'une faible dose de corticostéroïdes en inhalation, qu'on majorait par la suite, et à laquelle on ajoutait, ultérieurement, des antagonistes des leucotriènes et des corticostéroïdes systémiques. De plus, ce groupe recevait, au départ, des agents β -2 stimulants à action prolongée en inhalation, auxquels on ajoutait, par la suite, de la théophylline et des bronchodilatateurs en aérosol. Les patients ont été examinés 9 fois

en 12 mois. Les données ont été analysées chez les patients retenus. Les auteurs ont signalé qu'à la fin de l'étude, dans le groupe SEC, le taux d'éosinophiles était de 63 % inférieur à celui du groupe BTS. Fait encore plus important, ils ont aussi constaté que dans le groupe SEC, le nombre d'exacerbations graves a été significativement moindre (35) que dans le groupe BTS (109), que le recours à des traitements de « secours » par des corticostéroïdes par voie orale a été moins fréquent (24 contre 73), et que le nombre d'hospitalisations a également été moindre (1 contre 6).

Conclusion

Cette étude de faible envergure a montré que le traitement de l'asthme selon le taux d'éosinophiles dans la salive permet de réduire davantage le nombre d'exacerbations et d'hospitalisations que le traitement recommandé par les directives actuelles. Si ces résultats étaient répétés lors d'études plus vastes et dans des endroits plus diversifiés, le taux d'éosinophiles dans la salive pourrait devenir un marqueur substitut des épisodes ayant une signification clinique.

Niveau de preuve

(<http://www.infopoems.com/levelsofevidence.cfm>)

1b

Réviser : HB

Référence : Green RH, Brightling CE, McKenna S et coll., Asthma exacerbations and sputum eosinophil counts: a randomised controlled trial, *The Lancet*, 2002 ; 360 : 1715-21.

Question clinique

Les inhibiteurs de la COX-2 sont-ils des médicaments sûrs ?

Contexte : non spécifié

Plan expérimental : non spécifiée

Synopsis

Il s'agit d'une excellente revue (bien que non systématique) des bienfaits et des effets nocifs

des inhibiteurs de la COX-2. Elle n'est pas systématique parce que nous ne connaissons pas les détails de la stratégie de recherche de l'auteur ni celle des critères d'admission. De plus, l'auteur ne traite que des deux études d'envergure menées sur les inhibiteurs de la COX-2 (VIGOR, sur le rofécoxib et CLASS, sur le célécoxib). Or, dans le domaine, ces études valent leur pesant d'or et, dans son analyse, l'auteur s'est servi de données accessibles au public, soumises à la FDA. Les inhibiteurs de la COX-2 se distinguent réellement des AINS, surtout par la manifestation d'un moins grand nombre d'ulcères, diagnostiqués par endoscopie (de 4,7 % à 8,5 % vs de 28,5 % à 40,7 %). Toutefois, ces ulcères ne sont pas toujours douloureux ni ne s'aggravent systématiquement, donc ils ne sont pas des indices de danger. Les dangers possibles, qui résultent de l'effet de ces médicaments sur les prostaglandines, pourraient comprendre une augmentation du nombre d'épisodes thrombotiques, l'aggravation de l'insuffisance cardiaque et un retard dans la guérison des fractures.

Une question plus importante se pose à propos de leur effet global sur l'issue, particulièrement sur le plan de la mortalité, toutes causes confondues. Les données de la FDA ne font état d'aucun avantage des inhibiteurs de la COX-2 en termes de mortalité par maladie gastro-intestinale ; elles montrent, par contre, une tendance vers un taux accru de mortalité toutes causes confondues et une augmentation significative du nombre total de réactions indésirables graves (décès, hospitalisations, divers épisodes mettant la vie du patient en danger ou effets menant à une invalidité sévère). On a noté une augmentation absolue de ces derniers effets de 1,3 %, ce qui se traduit par 1 cas sur 78, si l'on traite pendant 9 mois. Bien que ces médicaments puissent jouer un rôle chez les patients qui sont particulièrement exposés à un risque élevé d'effets gastro-intestinaux graves, ils ne doivent certainement pas devenir des « médicaments de choix » chez le patient arthritique moyen.

Conclusion

Les inhibiteurs de la COX-2 peuvent entraîner des effets nuisibles graves, qui ont été minimisés dans les rapports des recherches subventionnées par les fabricants. Toutefois, une lettre d'accompagnement

de la recherche, publiée dans le même numéro (*CMAJ* 2002 ; 167 : 1125), indique que les médecins canadiens prescrivent les inhibiteurs de la COX-2 à tort et à travers : 75 % des patients n'avaient pas reçu d'ordonnance pour un AINS dans les 120 jours précédant une première ordonnance pour un inhibiteur de la COX-2, et 20 % n'avaient pas reçu d'AINS en 5 ans. Nous pouvons faire mieux.

Niveau de preuve

(<http://www.infopeoms.com/levelsofevidence.cfm>)

1a-

Réviser : ME

Référence : Wright JM, The double-edged sword of COX-2 selective NSAIDs, *CMAJ*, 2002 ; 167 : 1131-7.

Question clinique

38

Les diurétiques sont-ils utiles dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë chez les patients gravement atteints ?

Contexte : centres hospitaliers (service des soins intensifs seulement)

Plan expérimental : cohorte (étude prospective)

Synopsis

En cas d'insuffisance rénale aiguë, on administre souvent des diurétiques pour accroître le débit urinaire. Pour évaluer l'efficacité de cette intervention, les auteurs ont analysé les résultats obtenus chez 552 patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë, admis au service des soins intensifs de quatre hôpitaux universitaires de la Californie. L'insuffisance rénale aiguë a été définie à l'aide des constantes biologiques standard. On a administré des diurétiques à 59 % des patients ayant eu une consultation en néphrologie. Comparativement aux patients qui n'ont pas reçu ces médicaments, ceux traités par des diurétiques étaient plus âgés et plus susceptibles de présenter des antécédents d'insuffisance cardiaque, l'un des facteurs néphrotoxiques prédisposant à l'insuffisance rénale aiguë, à l'insuffisance respiratoire et à des taux d'urée plus faibles. Après un ajustement

compliqué des covariances pertinentes et des scores de prédisposition à l'aggravation de la maladie, l'administration des diurétiques est restée associée à une élévation significative du risque de décès ou du maintien du dysfonctionnement rénal (RC* = 1,77; IC 95 %, 1,14 – 2,76). Les risques les plus élevés ont été notés chez les patients qui ont été relativement réfractaires aux diurétiques. D'après les auteurs, la réponse aux diurétiques (augmentation du débit urinaire) n'est qu'un marqueur du pronostic chez les patients qui se rétabliront vraisemblablement, quel que soit le traitement. Une étude antérieure, portant sur l'administration de faibles doses de dopamine, médicament également administré couramment en présence d'insuffisance rénale aiguë, n'a pas révélé de bienfaits thérapeutiques (Lassnigg A et al., *J Am Soc Nephrol*, 2000 ; 11 : 97-104).

Conclusion

Les diurétiques ne se sont pas avérés utiles dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë, et ils pourraient même être nocifs. Leurs effets indésirables pourraient résulter d'une néphrotoxicité directe ou du démarrage retardé de la dialyse. Les résultats d'essais d'observation, comme celui-ci, pourraient être confirmés ou infirmés à l'avenir par des études prospectives à répartition aléatoire. Ces études pourraient fortement aider un chercheur à trouver une réponse claire à cette question importante.

Niveau de preuve

(<http://www.infopeoms.com/levelsofevidence.cfm>)

2b

Réviser : DS

Référence : Mehta RL, Pascual MT, Soroko S, Chertow GM, Diuretics, mortality, and nonrecovery of renal function in acute renal failure, *JAMA*, 2002 ; 288 : 2547-53.

* Rapport des cotes (*Odds ratio*)

Voici l'adresse du site original
d'InfoPOEMs :
<http://www.infopeoms.com>

Critères de choix des InfoPOEMs

Validité et pertinence

Comment évaluer la validité et la pertinence d'une recherche ?

Toutes les recherches ne conviennent ni ne s'appliquent à la pratique médicale. Une fois que nous avons sélectionné une recherche que nous considérons comme digne d'être incluse dans les POEMs, après avoir dépouillé plus de 100 revues, nous présentons les données dont la validité a été dûment vérifiée d'une manière claire et facile à comprendre. Pour rédiger des comptes rendus d'articles concis et structurés et des évaluations de la méthodologie des recherches, nos réviseurs se servent des critères élaborés par le Groupe de travail EBM (*Evidence Based Medicine*)¹.

Critères spécifiques d'évaluation de la validité

Critères de base : Nous ne prenons en considération que les articles portant sur des recherches originales et sur des recensions systématiques, qui fournissent des preuves dignes de confiance selon la définition de POEMs – *Patient-Oriented Evidence that Matters* (preuves pertinentes axées sur le patient). Habituellement, nous ne présentons pas de résultats préliminaires ni indirects.

Critères concernant la pertinence

1. Les auteurs ont-ils étudié un résultat qui intéressera le patient ? Nous ne publions pas de résultats que le médecin doit extrapoler pour qu'ils touchent directement sa pratique clinique.
2. Le problème étudié est-il couramment rencontré en soins de première ligne ? L'intervention est-elle réalisable ? Nous ne tenons compte que des données qui peuvent être appliquées dans le domaine de la première ligne.
3. Les informations présentées, si elles se vérifient, devront-elles apporter un changement dans la pratique courante ? Habituellement, nous ne prenons pas en considération les études qui viennent appuyer les normes existantes.

Toutes les études doivent répondre à ces trois critères, *sinon elles ne seront pas évaluées*.

Études portant sur des traitements

Les études menées sur des traitements, qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif ou d'une intervention, doivent être contrôlées et randomisées. Puisque la plupart des informations médicales de pointe font avancer la pratique,

avant de les présenter, nous passons au crible les études qui les révèlent.

Questions de validation

1. L'étude était-elle contrôlée ? Les participants ont-ils été répartis aléatoirement ? Les études qui n'ont pas été organisées de cette manière *ne sont pas prises en considération*.
2. Les participants à ces études sont-ils si différents des patients traités habituellement par les médecins de première ligne que les résultats pourraient ne pas s'appliquer ? Les études menées dans des domaines qui ne concernent pas directement les soins de première ligne *ne sont pas retenues*.
3. A-t-on pris des mesures pour que la répartition des participants ne soit pas divulguée aux personnes chargées de leur inscription à l'étude ? Une répartition sous le couvert de l'anonymat, réalisée à l'aide d'enveloppes opaques, d'une randomisation centralisée ou de toute autre méthode, évite une inscription sélective des participants. Il ne s'agit pas ici d'une méthode à l'insu, laquelle ne doit être suivie qu'une fois l'étude démarrée. Ce qui nous intéresse à cette étape, ce sont les personnes qui inscrivent les participants. Lorsque les chercheurs inscrivent des sujets à une étude, avant qu'elle ne soit commencée, ils ne doivent pas savoir dans quel groupe ces derniers seront répartis. Dans le cas contraire, la répartition risque d'être biaisée. En règle générale, dans les articles de *POEMs*, mis à part ceux qui traitent d'une *pratique fondée sur l'expérience clinique*, nous indiquons si la répartition a été effectuée sous le couvert de l'anonymat. Même si une telle répartition n'est pas évidente, nous évaluons quand même l'étude, à moins qu'elle n'entraîne un biais systématique (par exemple, lorsque l'opinion publique favorise un traitement plutôt qu'un autre ou lorsqu'une répartition dissymétrique de la gravité de la maladie affecte l'issue de l'étude).
4. Tous les patients qui ont participé à l'étude ont-ils été adéquatement comptés dans les résultats ? Nous évaluons la méthode de suivi des patients qui ont été admis à l'étude. Les études pour lesquelles le suivi des sujets a été incomplet ou dont le nombre d'abandons a été trop élevé (80 %) *ne seront pas prises en considération*.
5. A-t-on effectué une analyse selon l'intention de traitement ? Les patients ont-ils été analysés au sein des groupes auxquels ils ont été initialement répartis ? En gardant les patients dans leur groupe d'origine et en permettant que la non-observance ou l'échec du traitement influent sur les résultats, on peut mieux confirmer l'efficacité du traitement en question dans la pratique courante. C'est la raison pour laquelle nous signalons l'absence d'analyse selon l'intention de traitement

(« analyse de l'efficacité »).

6. Les patients et le personnel chargé de l'étude ignorent-ils l'attribution des traitements ? Nous indiquons si une évaluation à l'insu n'a pas été effectuée lorsque les mesures de l'issue sont subjectives (par exemple, soulagement de la douleur, AIT, évaluation d'ordre général).
7. Les groupes soumis à l'intervention et les groupes témoins ont-ils été similaires ? Nous vérifions l'adéquation du processus de randomisation. Un déséquilibre dans ce processus peut invalider l'étude qui, si tel est le cas, *ne sera pas retenue*. Tout déséquilibre notable, mais qui n'est pas trop marquant, sera indiqué.
8. Si l'étude est négative, sa puissance était-elle suffisante ? La puissance d'une étude traduit sa capacité de trouver une différence entre deux traitements, le cas échéant. Sa pertinence dépend de l'importance de la différence entre les effets des deux éléments de comparaison et du nombre de participants évalués. Nous vérifions les calculs de la taille de l'échantillon et les estimations des différences entre les effets.
9. Y avait-il d'autres facteurs qui pouvaient affecter l'issue ? Les éventuelles variables confonctionnelles sont signalées.

Études portant sur des tests diagnostiques

Les études menées sur des tests diagnostiques effectués dans un laboratoire ou au cabinet du médecin dans le cadre de l'examen médical doivent démontrer que les tests en question permettent de diagnostiquer la maladie, si elle est présente, qu'ils ne vont pas diagnostiquer une maladie qui n'est pas présente, et qu'ils restent pareillement fiables chez un grand nombre de patients affectés ou non par cette maladie.

Questions portant sur la validité

1. De quelle maladie s'agit-il ? En règle générale, nous ne prenons pas en compte les études qui évaluent un test diagnostique qui décèle une anomalie, mais non pas une maladie.
2. Le test en question est-il comparé à un « étalon-or » acceptable ? Les caractéristiques d'un nouveau test devraient être comparées avec la meilleure méthode existante permettant de diagnostiquer la maladie en question.
3. Les deux tests faisant l'objet d'une comparaison ont-ils été effectués par la même méthode à l'insu ? Nous vérifions si chaque patient a été soumis aux deux tests, et si l'un de ces tests n'a pas été effectué alors que les résultats de l'autre étaient connus, fait qui pourrait introduire un biais.
4. Le nouveau test est-il raisonnable ? Nous ne nous intéressons pas aux études qui évaluent des tests diagnostiques que le médecin de première ligne ne peut utiliser tels quels.

1. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to medical literature: How to get started. *JAMA* 1993 ; 270 : 2093-5.

5. Quelle est la prévalence de la maladie au sein de la population à l'étude ? Nous indiquons la prévalence de la maladie au sein de la population à l'étude afin que le lecteur puisse la comparer à celle de sa propre pratique.

6. Quelles sont les caractéristiques du test ? Nous notons la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives et les rapports de vraisemblance. Si les auteurs ne les mentionnent pas, nous les calculons à partir des données fournies dans l'étude.

Recensions

Nous ne retenons que les recensions d'études systématiques (tours d'horizon), y compris les méta-analyses.

critères de validation

1. Les méthodes utilisées pour déceler les études pertinentes ont-elles été bien conçues et clairement énoncées ? Les recensions qui n'énoncent pas la méthode de recherche des études *ne sont pas prises en considération*.

2. A-t-on utilisé des méthodes explicites pour choisir les études recensées ? Les recensions qui n'indiquent pas les méthodes utilisées pour inclure ou exclure une étude *ne sont pas retenues*.

3. La validité des études d'origine qui font l'objet de la recension a-t-elle été adéquatement évaluée ? Les recensions qui n'énoncent pas la méthode utilisée pour évaluer la validité des études d'origine *ne seront pas examinées*. On peut inclure dans une recension les études qui comportent des cotes de qualité, mais on peut également les exclure. Par ailleurs, les recensions qui englobent toutes les études, sans égard aux cotes de qualité, devraient comporter une évaluation de la validité ; celles qui écartent les études ayant une cote de qualité basse doivent, par contre, indiquer explicitement la raison pour laquelle celles-ci n'ont pas été retenues.

4. L'évaluation de la pertinence et de la validité des études d'origine était-elle reproductible et non biaisée ? Lorsqu'on publie les méthodes d'évaluation de la pertinence et de la validité d'une étude menée par un tiers, on peut indiquer les sources de référence, mais tout aussi bien de nouveaux critères auxquels elles doivent répondre. En règle générale, l'évaluation de la validité devrait être effectuée par au moins deux investigateurs.

5. A-t-on analysé les écarts entre les résultats des études pertinentes ? L'hétérogénéité des résultats de différentes études doit être évaluée et, le cas échéant, expliquée.

6. Les résultats ont-ils été regroupés adéquatement ? Lorsqu'on réunit les résultats de différentes études, on ne doit regrouper que les points d'aboutissement similaires. En règle générale, nous ne retenons pas les recensions qui essaient d'amalgamer des résultats obtenus par des échelles différentes.

Études portant sur les pronostics

Pour qu'une étude portant sur les pronostics

soit valable, les participants doivent avoir été admis au départ selon certains critères et ne pas avoir été perdus de vue en cours de route. Nous ne tenons compte que des études pronostiques dont les critères d'admission ont été rigoureusement établis *avant* que l'issue primaire survienne, et qui ont pu assurer le suivi d'au moins 80 % des participants.

Critères de validation

1. A-t-on assemblé la cohorte selon le mode d'installation de la maladie ? Les investigateurs ont-ils constitué un groupe spécifique de sujets et les ont-ils suivis dans le temps ? Sinon, *nous ne nous intéressons pas* à l'étude en question.

2. Les critères d'admission à l'étude ont-ils été objectifs et raisonnables ? Les critères d'admission doivent être reproductibles, sans être ni trop approximatifs, ni trop rigoureux.

3. Le suivi des patients a-t-il été approprié (au moins 80 % d'entre eux ont-ils été suivis) ?

4. Les patients étaient-ils similaires à ceux qui sont traités en première ligne, en termes d'âge, de sexe, de race, de gravité de l'atteinte ou d'autres facteurs qui pourraient modifier l'évolution de leur maladie ?

5. D'où provenaient les sujets ? Le mode d'acheminement était-il précisé ? Nous préciserons dans notre analyse l'origine des participants.

6. Les issues ont-elles été analysées objectivement et à l'insu ?

Analyse des décisions

Pour prendre une décision éclairée, il faut soigneusement peser les avantages et les risques des diverses solutions et suivre une démarche logique. Bien que toutes les décisions cliniques soient prises dans des circonstances incertaines, l'incertitude diminue si on trouve dans la littérature médicale des preuves valables et pertinentes. Si les preuves publiées sont rares ou insuffisamment validées, l'incertitude s'accroît. L'analyse des décisions permet aux cliniciens de comparer les conséquences prévisibles de différentes stratégies dans des conditions d'incertitude. Dans un sens, l'analyse des décisions permet de bâtir artificiellement des preuves pertinentes axées sur le patient (POEMs) à partir de preuves axées sur la décision.

Critères de validation

1. A-t-on inclus dans l'analyse toutes les stratégies et issues d'importance ? Nous *ne tenons pas compte* des analyses qui ne portent que sur certaines issues ou stratégies.

2. A-t-on suivi un processus explicite et efficace pour repérer, choisir et regrouper les preuves ? Sont-elles suffisamment solides ?

3. Les données utiles ont-elles été extraites de façon explicite et efficace de sources crédibles ? De façon plus précise, nous déterminons si les données proviennent de petits échantillons ou de groupes qui n'ont pas été affectés par la maladie ou l'issue.

4. La conséquence possible de quelque incertitude que ce soit a-t-elle été déterminée ? Nous déterminons si les auteurs ont effectué une analyse de sensibilité leur permettant de mettre à l'épreuve la solidité des preuves dans diverses circonstances.

5. Les preuves utilisées pour fins d'analyse sont-elles suffisamment solides ? L'incertitude qui plane sur les preuves peut-elle changer les résultats ? Nous ne manquerons pas de signaler si une variable donnée peut indûment influencer sur l'analyse.

Recherche qualitative

La recherche qualitative utilise des méthodes non quantitatives pour répondre aux questions. Bien que ce type de recherche permette de trouver une réponse à des questions auxquelles la recherche quantitative ne peut répondre, le chercheur risque de commettre des erreurs ou d'introduire des biais. Nous n'indiquons les résultats des recherches qualitatives que s'ils sont très pertinents, mais nous nous abstenons d'en tirer des conclusions spécifiques.

Questions de validation

1. A-t-on utilisé une méthode appropriée pour répondre à la question ? Pour étudier des perceptions, il faut mener des entrevues ou former des groupes de discussion. Pour évaluer des comportements, il faut les observer. Les recherches qui n'ont pas utilisé une méthode appropriée *ne seront pas prises en considération*.

2. A-t-on utilisé des échantillons appropriés et suffisants pour obtenir les meilleures informations ? La recherche qualitative ne peut se faire à partir d'une répartition aléatoire des sujets. Ces derniers sont plutôt choisis avec l'idée qu'ils peuvent fournir des informations appropriées. On doit trouver dans la description de l'étude la confirmation qu'un nombre suffisant de sujets ont été interrogés afin d'obtenir suffisamment d'informations.

3. A-t-on utilisé un processus itératif de collecte de données ? Le scientifique qui fait de la recherche qualitative en apprend sur l'objet de sa recherche au fur et à mesure qu'elle se poursuit. Le plan expérimental doit comprendre plusieurs étapes de collecte et d'analyse des données, qui se poursuivent de façon itérative jusqu'au moment où l'on a obtenu toutes les informations possibles.

4. A-t-on présenté une analyse détaillée ? Une recherche qualitative valable ne se contente pas de présenter les résultats obtenus ; elle comporte aussi une analyse détaillée des données.

5. Mentionne-t-on le bagage de connaissances et la formation des chercheurs ? Puisqu'on doit faire confiance au chercheur sur le plan de l'analyse des données, nous devons connaître sa formation et ses préjugés. La connaissance de ces données nous permet d'évaluer ses conclusions.

Copyright © 1995-2002 InfoPOEMs, Inc. Tous droits réservés.