

## LECTURE CRITIQUE DE LA LITTÉRATURE MÉDICALE

**In: La recherche clinique: de l'idée à la publication. Sous la direction de Landrison G, Delahaye. Éditions Masson, Paris, 1995**

Une fois la recherche bibliographique et les articles obtenus, il faut lire les documents, et juger de la qualité de leur contenu. C'est la tâche du futur investigateur, qui désire préciser sa question de recherche clinique ou trouver la justification de son projet de protocole. C'est aussi ce que fait le clinicien, à la recherche, à travers la lecture régulière de la littérature médicale, d'une aide à la décision pour sa pratique quotidienne.

L'impératif reste le même pour chacun d'eux. Devant cette masse d'informations, il faut être capable de "séparer le bon grain de l'ivraie". La lecture de la littérature nécessite donc une sélection et une évaluation. Pour cela s'est développé le concept de "lecture critique".

Le principe en est de juger la valeur des publications, que ce soit la qualité de la recherche entreprise ou la pertinence des résultats publiés:

- Quelle est la crédibilité de la publication (validité interne) ?

Les résultats rapportés par l'auteur correspondent-ils vraiment à la réalité ? Le lecteur peut-il avoir confiance dans les conclusions proposées par l'auteur ? Le lecteur doit pouvoir apprécier la validité de l'étude. Pour cela il doit être capable d'identifier rapidement, en fonction du type de l'étude, les différentes étapes du protocole qui l'a sous-tendue et leurs composants, en les évaluant de façon à définir le niveau de crédibilité des informations fournies.

- Quelle est l'applicabilité des informations contenues dans la publication (validité externe) ?

Si les conclusions sont considérées comme valides, sont-elles applicables à la pratique médicale du lecteur ou au projet de recherche du futur investigateur ?

### **A - Description générale de la méthode**

Elle repose sur l'utilisation d'une grille de lecture, qui a le mérite d'être applicable à tous les types de publications. Cette grille comporte 8 critères d'évaluation, correspondant aux différentes étapes de la conception d'un protocole. Pour chaque critère, il faut répondre à trois questions:

- est-il possible de trouver dans l'article l'information pour le critère en question ?
- la façon dont le critère en question a été abordé est-elle correcte ?
- si la façon d'aborder le critère en question est incorrecte, cela menace-t-il la validité de l'étude ?

### **B - Les huit étapes**

#### **1 - Quel est l'objectif ?**

Le médecin est à la recherche d'informations scientifiques concernant ses quatre grandes préoccupations:

- l'histoire naturelle d'une maladie, son évolution et son pronostic;
- le mode d'utilisation, la performance et l'intérêt d'un nouveau test diagnostique;
- l'impact d'une intervention, le plus souvent thérapeutique, mais aussi de dépistage, de prévention ou d'éducation, pour distinguer l'utile de l'inutile voire du dangereux;
- la détermination d'une étiologie ou d'une causalité.

La lecture critique consiste d'abord à replacer l'article examiné dans l'un de ces cadres afin d'avoir une idée claire sur les objectifs du sujet traité, son intérêt et l'hypothèse testée.

Par rapport à l'objectif, y-a-t-il une hypothèse à vérifier ?

## **2 - Quel est le plan d'étude ?**

En dehors du rapport d'un cas intéressant et inhabituel, ou de celui d'une série de cas, il existe quatre grandes sortes de plan d'étude:

- Etude transversale: description de la fréquence d'une maladie, de ses facteurs de risque ou de ses autres caractéristiques dans une population déterminée à un temps déterminé.
- Etude cas-témoins: étude d'observation, rétrospective, dans laquelle les caractéristiques de patients atteints d'une maladie (les cas) sont comparées avec celles de patients indemnes de la maladie (les témoins).
- Etude de cohorte: étude d'observation, prospective, dans laquelle un groupe de sujets exposés à des facteurs de risque d'une maladie est suivi pendant une période de temps donnée. Le taux d'incidence de la maladie dans ce groupe exposé est comparé à celui d'un groupe témoin, suivi pendant le même temps, mais non exposé aux facteurs de risque.
- Essai contrôlé: étude expérimentale dans laquelle une intervention est pratiquée dans un groupe de sujets; le résultat de cette intervention est comparé à celui dans un groupe semblable, témoin, qui ne reçoit pas l'intervention.

Le lecteur doit reconnaître le plan d'étude pour vérifier si celui-ci est le plus approprié pour la question posée. En outre, il existe une "hiérarchie" parmi ces modèles et le niveau de preuve des résultats d'une étude (et la confiance du lecteur) est variable d'un modèle à l'autre. Il va croissant, du cas ou de la série de cas à l'étude transversale, puis à l'étude cas-témoins, à l'étude de cohorte, pour être maximal avec l'essai contrôlé.

## **3 - Quel est le facteur étudié ?**

Le facteur étudié est l'exposition ou l'intervention supposée avoir des conséquences sur un problème de santé, une maladie ou un état clinique.

Le lecteur doit pouvoir savoir comment le (ou les) facteur a été mesuré, si tous les facteurs pertinents ont été pris en compte, et si la même méthode de mesure a été appliquée à tous les sujets, ainsi que d'un groupe à l'autre. Il doit aussi pouvoir apprécier la qualité de cette mesure (variabilité, mesure en "insu", ...).

Si le facteur étudié est un test diagnostique, y-a-t-il une comparaison indépendante avec l'étalon ?

## **4 - Quel est le critère de jugement (ou facteur résultant) ?**

Le critère de jugement est l'événement ou la situation supposé être le résultat de l'influence du facteur étudié (mort, maladie, inconfort, insatisfaction, ...). Le lecteur doit trouver les mêmes renseignements que pour le facteur étudié (définition précise, méthode de mesure, ...).

## **5 - Quelle est la population étudiée et de quel échantillon s'agit-il ?**

La population de référence, ou population à étudier, est le groupe auquel les résultats de l'étude, s'ils sont valides, vont s'appliquer. L'échantillon est un sous-groupe de la population étudiée, sélectionné, de façon aléatoire ou non, pour représenter l'ensemble de la population étudiée, lorsqu'il n'est pas possible pour des raisons pratiques d'étudier celle-ci dans sa globalité.

La sélection est-elle correcte ? Y-a-t-il randomisation ? Les groupes diffèrent-ils par des caractéristiques autres que les facteurs étudiés ? Quelle est la proportion de sujets atteignant la fin du suivi ? A-t-on, si le facteur étudié est un test diagnostique, pris en compte un large éventail de patients ?

Il s'agit aussi, à cette étape, de juger la validité externe de l'étude: les conclusions, en admettant qu'elles soient valides, peuvent-elles s'appliquer à une population plus large que le simple échantillon étudié ?

### **6 - Y-a-t-il des biais et des facteurs de confusion ?**

Un biais est une erreur systématique qui contribue à produire des estimations systématiquement plus élevées ou plus basses que la valeur réelle des paramètres à estimer. Il intervient par exemple au niveau de la sélection des patients, ou de la mesure des paramètres étudiés.

Un facteur de confusion est un facteur qui modifie les effets du facteur étudié sur le critère de jugement, du fait de son lien à la fois avec le facteur étudié et avec le critère de jugement.

Sont-ils tous envisagés et pris en compte ? Si tel n'est pas le cas, la validité de l'étude peut être mise en doute.

### **7 - Quels sont les résultats ?**

Le lecteur veut savoir si les résultats ne sont pas dus à la chance seule, autrement dit s'ils sont statistiquement significatifs. C'est le rôle magique de la valeur de  $p$ , probabilité que le résultat obtenu ne soit dû qu'à la chance. En dessous de 5%, ou mieux de 1%, on considère que cette probabilité est trop faible pour que le hasard seul soit intervenu pour expliquer le résultat. Ce " $p$ " n'a de sens que si on a utilisé le test statistique correct, et seulement si le lecteur, aux étapes précédentes, a considéré que la validité de l'étude n'était pas menacée.

Un test statistique est un outil mathématique, construit à partir des données collectées, qui permet de calculer cette probabilité.

Si les résultats sont statistiquement significatifs, sont-ils cliniquement intéressants ? Un résultat observé, une différence entre deux groupes, dus à un autre facteur (en l'occurrence le facteur étudié) qu'à la chance seule, ont-ils un sens en termes de pratique clinique ? Même si on observe un effet, celui-ci change-t-il quelque chose pour le patient ?

Si les résultats sont négatifs, le sont-ils réellement, ou bien les auteurs avaient-ils les moyens de mettre en évidence des résultats positifs ? La puissance du test est la probabilité de conclure, à partir de l'échantillon, à un effet statistiquement significatif lorsque l'effet existe réellement dans la population. S'il existe des informations sur la puissance de l'étude (sur la taille de l'échantillon, et sur le risque  $\alpha$  ou risque d'affirmer qu'il y a un effet alors qu'en réalité il n'y en a pas), alors le lecteur peut dire si l'étude est concluante ou non, utile ou non.

Quelle est la force de l'association mise en évidence ? Le risque relatif ou son approximation est-il grand ?

En cas d'étude de diagnostic, le rapport de vraisemblance est-il donné ?

### **8 - Synthèse de la lecture critique**

A chacune des étapes précédentes, la validité de l'étude était-elle menacée, gravement ou faiblement (validité interne) ? Quelles sont les conclusions des auteurs ? Répondent-ils aux questions ? Les résultats sont-ils applicables à la population étudiée (validité externe) ?

Surtout, les résultats sont-ils acceptables pour la propre pratique du lecteur ? Vont-ils changer son comportement et améliorer l'état de ses patients ?

Cette approche exige du lecteur la connaissance des notions de base en méthodologie, il s'agit cependant d'une démarche essentiellement clinique. A travers une lecture critique, le lecteur démonte et évalue le protocole que les auteurs ont conçu pour réaliser l'étude qui est présentée dans la publication.

Grille de lecture standardisée

L'information existe-t-elle pour chacune des 8 questions ?	La façon d'aborder la question est-elle correcte ?	Sinon, cela menace-t-il la validité de l'étude ?
<b>1 - Objectif</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pronostic - évolution</li> <li>• Test diagnostique</li> <li>• Impact d'une intervention</li> <li>• Étiologie - causalité</li> </ul>	<b>Y a-t-il une hypothèse ?</b>	
<b>2 - Type d'étude</b> Rapport de cas - série de cas, étude transversale, étude cas-témoin, étude de cohorte, essai contrôlé	Le type de l'étude est-il approprié à la question posée ?	Sinon, les résultats de l'étude sont-ils totalement inutiles ?
<b>3 - Facteur(s) étudié(s)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exposition</li> <li>• Intervention</li> <li>• Test diagnostique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sont-ils bien décrits ?</li> <li>• Sont-ils bien mesurés ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Même méthode de mesure pour tous ?</li> <li>• Mesure en aveugle ?</li> <li>• Existence d'un standard de référence ?</li> </ul> </li> <li>• Reproductibilité ?</li> </ul>	Sinon, ce biais de mesure menace-t-il la validité de l'étude ?
<b>4 - Critère(s) de jugement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les critères de jugement pertinents sont-ils évalués ?</li> <li>• Sont-ils bien mesurés ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem question 3</li> </ul> </li> <li>• Test diagnostique: Se, Sp, VP, LR ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sinon, ceux qui ont été oubliés sont-ils importants ?</b></li> <li>• Sinon, ce biais de mesure menace-t-il la validité de l'étude ?</li> </ul>
<b>5 - Population source et sujets étudiés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La sélection est-elle correcte ?</li> <li>• Y a-t-il randomisation ?</li> <li>• Les groupes diffèrent-ils par des caractéristiques autres que les facteurs étudiés ?</li> <li>• Quelle est la proportion de sujets atteignant la fin du suivi ?</li> <li>• Y a-t-il, pour le test, un large éventail de patients ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinon, ce biais menace-t-il la validité externe ?</li> <li>• Sinon, ce biais menace-t-il la validité interne ?</li> <li>• Si elle n'est pas optimale, la validité interne est-elle menacée ?</li> <li>• Sinon, ce biais menace-t-il la validité externe ?</li> </ul>
<b>6 - Facteurs de confusion potentiels et biais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sont-ils tous envisagés ?</li> <li>• Sont-ils bien contrôlés ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinon, cela invalide-t-il l'étude ?</li> <li>• Sinon, cela invalide-t-il l'étude ?</li> </ul>
<b>7 - Analyses statistiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervalle de confiance ?</li> <li>• Test statistique ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• si résultats positifs</li> <li>• si résultats négatifs</li> </ul> </li> <li>• Force de l'association ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La taille de l'échantillon est-elle suffisante ?</li> <li>• Est-ce cliniquement intéressant ?</li> <li>• Puissance du test, taille de l'échantillon ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinon, les résultats sont-ils inutiles ?</li> <li>• Sinon, l'étude est-elle utile ?</li> <li>• Si insuffisant, l'étude est-elle               <ul style="list-style-type: none"> <li>• simplement non concluante ?</li> <li>• ou néanmoins utile ?</li> </ul> </li> </ul>
<b>8 - Conclusions des auteurs ?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réponses aux questions ?</li> <li>• Vérification de l'hypothèse ?</li> <li>• Objectif atteint ?</li> </ul>	Les conclusions répondent-elles à l'objectif ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats sont-ils applicables à la population source ?</li> <li>= <b>VALIDITE INTERNE</b></li> <li>• Les résultats sont-ils acceptables pour votre propre pratique ?</li> <li>= <b>APPLICABILITE</b></li> </ul>