



Comment lire, selon une démarche Critique, un article médical scientifique ? Stratégie VIP (3x3).

How to read, according to a Critical approach, a scientific medical article? VIP Strategy (3x3).

كيف تقرأ، وفق منهج نقدي، مقالة طبية علمية؟ إستراتيجية (3x3) VIP

Ahmed Ben Abdelaziz¹, Donia Ben Hassine², Dhekra Chebil³, Sarra Nouira⁴, Asma Ben Abdelaziz⁵, Nabil Sakly⁶, Kamel Ben Salem⁷, Réseau Maghrébin PRP2S*

* Réseau- Maghrébin: Pédagogie- Recherche- Publication en Sciences de Santé (PRP2S)

1. Professeur de Médecine Préventive et Communautaire. Direction des Systèmes d'Information du CHU Sahloul de Sousse. Laboratoire de Recherche LR19SP01. Université de Sousse (Tunisie). Email: ahmedbenabdelaziz.prp2s@gmail.com

2. Résidente de Médecine Préventive et Communautaire. Direction des Systèmes d'Information du CHU Sahloul de Sousse. Laboratoire de Recherche LR19SP01. Université de Sousse (Tunisie).

3. Professeur Assistante de Médecine Préventive et Communautaire. Faculté de Médecine de Sousse. Laboratoire de Recherche LR19SP01. Université de Sousse (Tunisie).

4. Résidente de Médecine Préventive et Communautaire. CHU de Monastir. Laboratoire de Recherche LR19SP01. Université de Monastir (Tunisie).

5. Professeur assistante universitaire. Service de Biochimie du CHU Sahloul de Sousse. Faculté de Pharmacie de Monastir. Université de Monastir (Tunisie).

6. Professeur d'Immunologie. Faculté de Pharmacie de Monastir. Université de Monastir (Tunisie).

7. Professeur de Médecine Préventive et Communautaire. Faculté de Médecine de Monastir. Université de Monastir (Tunisie).

Cette série...

Cette série...

Le Réseau Maghrébin PRP2S et la Rédaction de la revue «La Tunisie Médicale» ont l'honneur de continuer d'une manière régulière, à partir du numéro de mars 2021, et pour la deuxième année successive, la série des fiches techniques en épidémiologie, en bio statistique et en rédaction médicale scientifique.

Cette série a eu un grand succès au cours de sa première année d'édition en 2020, comme indique le nombre de téléchargements dépassant significativement celui des articles originaux et illustrant un besoin très manifeste des jeunes chercheurs, au renforcement de leurs capacités en méthodologie de recherche scientifique en sciences de santé, selon une pédagogie centrée sur l'acquisition des compétences pratiques de recherche biomédicale.

En effet, nos fiches méthodologiques décrivent, d'une manière standardisée, les modes d'usage des concepts, des outils et des méthodes, utilisés d'une part lors du continuum de la recherche biomédicale scientifique, dès la phase conceptuelle jusqu'à la phase rédactionnelle et d'autre part lors des différentes phases de la rédaction médicale scientifique, depuis l'étape de la recherche documentaire jusqu'à l'étape de la communication médicale scientifique.

Cette série est rédigée par les experts du Réseau Maghrébin PRP2S, en méthodologie de recherche, exerçant dans les universités du Grand Maghreb et les facultés sœurs au Nord de la Méditerranée. Chaque fiche répond à trois questions essentielles (Quoi ? Pourquoi ? Comment) du concept étudié, en se basant sur un article publié dans la revue «La Tunisie Médicale».

Le coordinateur de la série «Fiches Méthodologiques»
Professeur Ahmed Ben Abdelaziz (Président du Réseau Maghrébin PRP2S)

Email : ahmedbenabdelaziz.prp2s@gmail.com

Correspondance

Professeur Ahmed Ben Abdelaziz
Email: ahmedbenabdelaziz.prp2s@gmail.com

Série des Fiches Méthodologiques

Année 2020

Fiche n°1 (janvier 2020):

Comment calculer la taille d'un échantillon pour une étude observationnelle

Serhier Z, et al. (Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca. Maroc)

Fiche n°2 (février 2020):

La recherche qualitative: méthodes, outils, analyse

Soulimane A. (Faculté de Médecine, Université Djillali Liabes, Sidi Bel Abbes, Algérie)

Fiche n°3 (mars 2020)

Et Allah ...créa la variabilité

Barhoumi T, et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°4 (mai 2020)

Réussir votre recherche bibliographique sur PubMed

Ben Abdelaziz A, et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°5 (juin 2020)

Réussir la rédaction de votre «Protocole de Recherche» en sciences de la santé

Ben Abdelaziz A, et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°6 (juillet 2020)

Analyse multi variée par régression logistique

Ben Salem K, et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°7 (aout/septembre 2020)

Tests non paramétriques pour comparer deux ou plusieurs moyennes sur des échantillons indépendants

Bezzaoucha A, et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°8 (septembre 2020)

Comment évaluer la concordance entre deux mesures qualitatives par le test Kappa?

Mellakh R, et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°9 (octobre 2020)

Comment comparer plusieurs moyennes par le test d'Analyse de Variance (ANOVA) ?

Khiari H, et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°10 (novembre 2020)

Tests non paramétriques sur SPSS pour comparer deux ou plusieurs moyennes sur des échantillons appariés. (test de Wilcoxon et test de Friedman)

Bezzaoucha A et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Année 2021

Fiche n°1 (mars 2021):

Comment calculer et interpréter la valeur de «p» dans une étude épidémiologique.

Ladner J et al. (Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rouen. France)

Fiche n°2 (avril 2021)

La Charge globale de morbidité (Global Burden of Diseases): c'est Quoi? Pourquoi? Comment? Hsairi M et al (Faculté de Médecine de Tunis, Tunisie)

Fiche n°3 (mai 2021)

Analyse en Composantes Principales (ACP). Ben Salem K et al (Faculté de Médecine de Monastir, Tunisie)

Fiche n°4 (juin 2021)

L'approche 5x5 en Rédaction biomédicale scientifique. Ben Abdelaziz A et al (Faculté de Médecine de Sousse, Tunisie)

Fiche n°5 (juillet 2021)

Elaboration du Résumé Structuré d'un article biomédical scientifique. Ben Abdelaziz A et al (Faculté de Médecine de Sousse, Tunisie)

Fiche n°6 (aout 2021)

Réussir l'élaboration d'une liste d'auteurs d'un manuscrit scientifique. Ben Abdelaziz A et al (Faculté de Médecine de Sousse, Tunisie)

Fiche n°7 (Septembre)

Comment critiquer un Article Médical Scientifique ? Ben Abdelaziz A et al (Faculté de Médecine de Sousse, Tunisie)

ETUDE DE CAS

Dans un numéro spécial de la revue «La Tunisie Médicale», dédié au «Soins de Santé Primaires» au Grand Maghreb, édité en janvier 2021, le Docteur Mohamed Khelil et ses collaborateurs, du Laboratoire de Recherche LR19SP01, ont publié un article scientifique intitulé: «La morbidité diagnostiquée dans un service de médecine interne générale d'un hôpital régional (Msaken, Sousse, Tunisie)» [1]. L'objectif de cet article était de décrire la morbidité diagnostiquée au service de Médecine de l'hôpital régional de Msaken, pris en tant qu'un traceur des hôpitaux intermédiaires, à travers une étude descriptive ayant porté sur la totalité des patients hospitalisés, durant l'année 2015. Les données ont été recueillies à travers

un «Résumé Clinique Minimum» et la morbidité a été classée selon la CIM-10. Au cours de l'année d'étude, 594 patients ont été hospitalisés en Médecine Interne, avec un sex ratio de 0,95 et un âge médian de 67 ans [54-78]. Les «maladies de l'appareil respiratoire» ont constitué la première catégorie de la morbidité diagnostiquée (58%), dominée par les bronchites aiguës, suivie des «maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques» chez les femmes (dont le diabète insulino-dépendant) et la catégorie des maladies infectieuses chez les hommes (dont l'érysipèle). Les anciens malades du service (49%) étaient deux fois plus nombreux chez les personnes ≥60 ans (57% versus 30% chez les moins de 60 ans). Le taux de réadmission a été de 19% (29% chez les hommes

contre 8% chez les femmes). La durée moyenne de séjour a été de $7 \pm 5,7$ jours. Les taux de transfert et de mortalité hospitalière ont été respectivement de 11,3% et de 1,2%. Les auteurs ont conclu que la morbidité diagnostiquée au service de Médecine Interne Générale de l'hôpital régional de Msaken a été dominée par la triade: «bronchite aiguë», «diabète sucré» et «érysipèle», particulièrement chez les personnes âgées. Ils ont appelé à la nécessité du renforcement de la formation des futurs médecins de famille dans les trois disciplines suivantes : pneumologie, diabétologie et infectiologie. Le texte intégral de cette publication est accessible sur le lien suivant: https://www.latunisiemedicale.com/article-medicale-tunisie_3835_en

QUIZZ

Pour la Lecture Critique de cette publication, répondre aux quatre questions suivantes :

- **Validité (a):** Comparer la dernière phrase de l'introduction (objectif) avec la première phrase de la section «Matériel et Méthodes» (schéma d'étude)?
- **Validité (b):** Dédurre les biais de l'étude à travers le paragraphe des limites méthodologiques de la section «Discussion»?
- **Impact:** Comment vous expliquer l'absence des intervalles de confiance dans la présentation des résultats de cette étude?
- **Pertinence:** Discuter l'applicabilité de la conclusion de l'étude, au système national de santé?

INTRODUCTION

La «Lecture Critique d'Article» (LCA) est une stratégie de lecture systématique, globale et standardisée de la littérature scientifique. Trois dimensions sont classiquement passées en revue lors de la LCA : la Validité (le Fait établi est-il vrai?); l'Impact (quel impact du Fait en pratique clinique?) et la Pertinence (quelle applicabilité du Fait dans le contexte du lecteur?). C'est la stratégie VIP que nous utilisons, lors de nos séminaires, pour l'entraînement des étudiants, des praticiens et des chercheurs en sciences de la santé, dans l'application des grilles de lecture critique dans les différents types des études en épidémiologie clinique. L'objectif de cette fiche méthodologique est de familiariser les jeunes du secteur de la santé dans l'opérationnalisation de la stratégie VIP, par neuf questions génériques et transversales, pour tous les types des recherches cliniques, face à une littérature

décrivant l'occurrence des problèmes de santé, analysant leurs facteurs de risque ou évaluant l'efficacité des innovations sanitaires pour leur meilleur contrôle.

LA LCA: C'EST QUOI ?

La LCA est une étape importante du continuum de la recherche scientifique. Suite à la collecte ciblée de la documentation scientifique spécifique à une question de recherche, il faut la lire avec une approche critique permettant de retenir les études crédibles et de rejeter, par conséquent, les travaux manquant de validité, de précision ou d'applicabilité. Les grilles de LCA facilitent aux lecteurs cette mission d'identification des rares grains de diamant, de la masse considérable des tonnes des grains de sable, en documentation scientifique, actuellement de plus en plus pléthorique. Cette lecture, très recommandée lors des travaux de recherche synthétique (études *scoping review*, revues systématiques, méta analyses) est objectivée par des scores mesurables et illustrés avec des graphiques en couleurs (tel que le score de JADAD), pour faciliter la prise de décision de la sélection des études individuelles [2]. Appliqués à tous les schémas d'études épidémiologiques, la lecture critique, focalisent sur les trois aspects suivants relatifs à la validité de la méthodologie de recherche (*design* de l'étude et contrôle des biais), à l'impact des résultats trouvés (ampleur et précision) et à l'applicabilité de la conclusion de l'étude en dehors des limites de l'espace et de la population d'étude.

LA LCA: POURQUOI?

La pratique, depuis un quart de siècle, du nouveau paradigme de décision médicale en soins cliniques et en prévention populationnelle (santé publique), baptisé Médecine Fondée sur les Faits, a confirmé l'importance de la phase d'évaluation qualitative des publications scientifiques, avant leur intégration dans les procédures de recherche de l'évidence, en contrôlant leur rigueur dans la certification de la validité des méthodes, l'impact des résultats et la pertinence des conclusions. Dans les diagrammes des flux des études synthétiques, la comparaison de nombres des publications captées par les équations de recherche et le nombre des papiers inclus, après vérification rapide de leur qualité, montre l'importance de la lecture critique, permettant ainsi d'exclure les études manquant au minimum de bonne formulation de la question de recherche et de conformité de rédaction scientifique. Les tableaux de synthèse des

résultats des revues systématiques et les *forest plots* des méta-analyses, illustrent l'hétérogénéité des résultats des études individuelles, préalablement mieux gérée par une lecture critique excluant les papiers de faible qualité méthodologique et incluant les publications faiblement biaisées.

LA LCA: COMMENT?

La pratique de la LCA est centrée sur la triade de l'évaluation de la validité méthodologique, de l'impact des résultats et de la pertinence des conclusions. Des nombreuses grilles détaillent aujourd'hui la stratégie LCA sur les différents types d'études observationnelles ou interventionnelles. Ces grilles de LCA sont actuellement de plus en plus recommandées lors de la rédaction médicale scientifique, et utilisées aussi bien par les auteurs que par les reviewers, en tant que *check lists* des items obligatoires à respecter dans les différentes sections des manuscrits des rapports scientifiques, dès leurs titres à la déclaration des leurs éventuels conflits d'intérêts. Les grilles polyvalentes de lecture critique couvrant les aspects transversaux des publications scientifiques, mentionnent ainsi le paquet minimum des dimensions méthodologiques, rédactionnelles et pragmatiques. Nous utilisons la grille VIP au delà de la lecture critique des articles médicaux, dans la révision des manuscrits scientifiques, la soutenance des dissertations, l'évaluation des rapports scientifiques,... Face à un texte de recherche scientifique, il suffit d'appliquer la stratégie VIP, en posant une série de neuf questions, pour réussir la mission d'une critique scientifique positive et fondée. Passons en revue cette liste de neuf items, également répartis (trois items par dimension), selon les aspects de validité, d'impact et de pertinence.

Stratégie VIP: l'évaluation de la Validité

La validité d'un résultat est son «authenticité» et son «bien fondé». La «valeur» d'un résultat dépend de sa validité qui est une condition de sa «justesse» (exactitude & reproductibilité). Un résultat «Très précis» peut être «Faux», un résultat «Peu précis» peut être «Exact», un résultat peut être à la fois «Peu précis» et «Faux», ou «Précis» et «Exact». Le concept de la Validité est à différencier du concept de la Précision. Si la validité est la meilleure estimation possible de la réalité du phénomène étudié, la précision est la reproduction des

mêmes résultats lorsqu'une procédure est répétée dans les mêmes conditions. Les deux facettes du concept de validité sont d'une part la «validité externe» et d'autre part la «validité interne». La «validité externe» est l'exactitude des conclusions de l'étude en dehors des limites du temps, du lieu et des personnes de la population étudiée. C'est un processus d'introduction des connaissances à partir des observations faites. La «validité interne» fait référence au degré de certitude avec lequel on peut affirmer que les variations observées au niveau de la variable dépendante sont associées à la variable indépendante, dans l'échantillon étudié. La validité est l'équivalent de l'absence des biais. La lecture critique de la validité repose sur trois questions fondamentales:

- **La question de recherche est elle bien formulée?**
- **Le schéma d'étude est-il adapté ?**
- **Les erreurs systématiques ont-elles été contrôlées ?**

Une bonne question de recherche?

En épidémiologie clinique, on peut distinguer cinq questions essentielles de recherche, liées aux risques, aux étiologies, à la prescription, au pronostic et à la prévention (figure n°1). Parmi les exemples des questions habituelles de recherche en épidémiologie clinique:

- **Identifier le risque:** Ex: les femmes ayant des antécédents familiaux de cancer du sein ont-elles un risque plus élevé de cancer du sein?
- **Diagnostiquer:** Ex: une valeur élevée sur une échelle de dépression correspond-t-elle vraiment à une personne déprimée?
- **Prescrire:** Ex: le traitement de l'angine streptococcique par une dose unique d'Extencilline permet-il d'obtenir une éradication bactérienne?
- **Pronostiquer:** Ex: l'absence des crises convulsives pendant une période de deux ans chez un jeune épileptique prédit-elle la guérison totale?
- **Prévenir:** Ex: la vaccination diminue-t-elle le risque de méningite chez les sujets en contact avec un cas?; Le dépistage systématique par Hemocult permet-il de diminuer la mortalité par cancer colorectal?

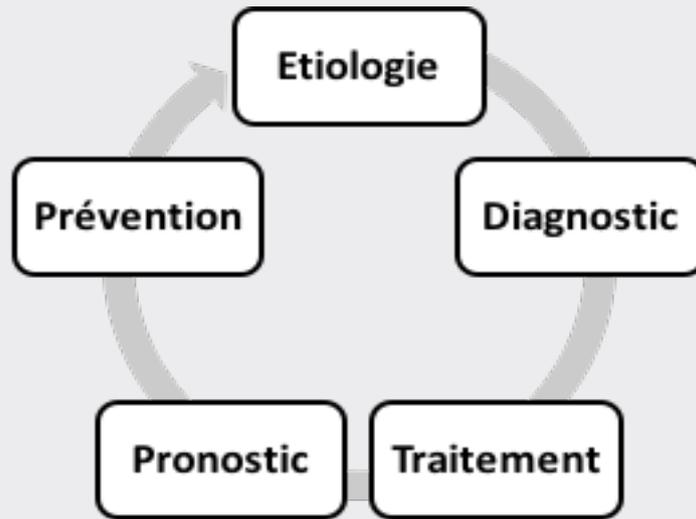


Figure 1: Principaux types des schémas d'études en épidémiologie clinique

Un schéma d'étude approprié?

Une étude crédible est avant tout une étude dont le schéma peut fournir une réponse pertinente à la question posée par la recherche. Le schéma d'étude, une description de la structure générale de l'étude, indique si l'étude est expérimentale / observationnelle, comparative / descriptive, rétrospective / prospective. Le tableau 1 récapitule le spectre des schémas d'étude courants en épidémiologie clinique.

Tableau 1. Principaux schémas d'étude appropriés en épidémiologie clinique

Types d'étude	Schéma d'étude idéal	Schéma d'étude courant
1. Etude étiologique	Etude de cohorte	Etude cas témoins
2. Etude diagnostique	Etude de cohorte	Etude transversale
3. Etude thérapeutique	Essai randomisé contrôlé	Essai randomisé contrôlé
4. Etude Pronostique	Etude de cohorte	Etude de cohorte
5. Etude préventive	Essai randomisé contrôlé	Essai quasi expérimentale

Absence des erreurs (biais)?

En épidémiologie, nous distinguons deux types d'erreurs : les erreurs aléatoires et les erreurs systématiques (appelées: biais). Si les erreurs aléatoires sont

bidirectionnelles, menaçant la précision de la mesure, les erreurs systématiques sont unidirectionnelles, menaçant la validité de l'étude. L'erreur aléatoire consiste à l'écart, du fait du seul hasard, entre une observation effectuée dans un échantillon et la valeur vraie dans la population. Elle entraîne un manque de précision de la mesure d'une association. Elle résulte essentiellement, outre de la variabilité biologique individuelle et les erreurs de mesure, des fluctuations d'échantillonnage. En épidémiologie, il y a une erreur systématique, appelée biais, quand les résultats ont tendance à différer systématiquement des valeurs vraies. Sa conséquence est un manque d'exactitude (validité). On distingue trois principales sources des biais, liés au Recrutement (biais de sélection), à la Classification (Biais de mesure ou d'information), et lors de l'Analyse (biais de confusion, lié à une variable de confusion).

Les biais de sélection: Le biais de sélection correspond à une distorsion des résultats, provoquée par l'application des critères différents dans la sélection des sujets de l'étude. Il y a un biais de sélection lorsque les groupes à comparer ne sont pas comparables. Les biais de sélection ne peuvent pas être contrôlés. Ils doivent être prévenus. Parmi les exemples des biais de sélection, notons les études conduites sur des populations non représentatives (biais d'échantillonnage) telles que les volontaires, la couverture incomplète (biais de non participation), la non réponse (biais de non réponse), l'admission sélective (biais

de Berkson), la survie sélective (biais de Newman),.... Les biais de sélection doivent être prévenus dès la phase de la collecte des données par le recours à l'échantillonnage probabiliste (études descriptives), la sélection de deux groupes indépendants de témoins (études cas témoins), et le suivi complet (étude de cohorte). Pendant l'analyse des données, le contrôle des biais de sélection pourrait être effectué d'une part par la comparaison du profil des non répondants et des non participants avec les répondants et les participants et d'autre part à travers l'estimation de l'impact du biais et de sa direction.

Les biais de mesure: Le biais de mesure concerne l'application des méthodes différentes dans la collecte des données. Les informations concernant l'exposition et/ou la maladie sont par conséquent incorrectes. Les biais de mesure doivent être prévenus car ils ne peuvent presque pas être corrigés une fois l'étude est réalisée. Les biais de mesure peuvent intéresser: l'observateur, l'observé et/ou l'instrument de mesure (tableau 2). Tous les biais de mesure doivent être prévenus dès la phase de la conception des protocoles de recherche. On distingue deux types des procédures de prévention des biais de mesure. Dans les études expérimentales: il faut recourir au simple insu, au double insu ou au triple insu. Dans les études d'observation, il est conseillé de cacher l'hypothèse d'étude, aux patients et aux enquêteurs, d'élargir le spectre de l'enquête, et de standardiser la méthodologie par une pré enquête.

Tableau 2. Principales catégories des biais de mesure en épidémiologie clinique

L'observateur	L'observé	L'instrument
<ul style="list-style-type: none"> • Excès de zèle: • Biais par suspicion d'exposition • Biais par suspicion diagnostique • Non neutralité • La connaissance 	<ul style="list-style-type: none"> • Mémorisation (biais de rappel) • Biais d'information familiale • Biais de désirabilité sociale 	<ul style="list-style-type: none"> • Influence d'une première mesure sur la seconde • Technique défaillante • Instruments différents

Les biais de confusion: Le biais de confusion est un biais de comparaison, dû à un facteur confondant. Un facteur de confusion est tout facteur associé à la fois au facteur d'exposition (facteur à l'étude) et à la maladie (phénomène de santé) et susceptible de modifier l'association détectée entre ces derniers.

Le facteur de confusion n'est pas une erreur du chercheur mais c'est une caractéristique fondamentale de la multi causalité. C'est le seul biais qui peut être corrigé. Citons les exemples suivants des biais de confusion: café et maladie cardiovasculaire; alcool et cancer du poulmon; tabac et cancer de l'œsophage. Le contrôle du facteur de confusion consiste à bloquer ou à neutraliser son action par une technique statistique appropriée. On distingue cinq techniques épidémiostatistiques de contrôle de la confusion (encadré 1): trois pendant la phase conceptuelle (la randomisation, la restriction, l'appariement) et deux au cours de la phase d'analyse (la stratification, la modélisation). Les principales erreurs pouvant remettre en cause la validité d'un article médical sont résumés à l'encadré 2, ainsi que les erreurs spécifiques aux schémas d'étude particuliers dont les études diagnostiques et thérapeutiques (encadré 3).

Encadré 1 :

Les Cinq techniques de contrôle de la confusion

1. La **randomisation** assure une distribution identique des facteurs de confusion potentiels. Elle est applicable uniquement aux études expérimentales.
2. La **restriction** consiste à limiter l'étude à des personnes présentant des caractéristiques particulières.
3. **L'appariement:** Les participants sont choisis de façon que ces facteurs potentiels aient une distribution identique dans les deux groupes comparés. Elle est très utilisée dans les études cas témoins.
4. La **stratification** 'est une technique qui consiste à mesurer la force de l'association au sein des catégories bien définies et homogènes (strates) en ce qui concerne le facteur de confusion.
5. La **modélisation** : Le modèle statistique à plusieurs variables permet d'estimer l'intensité des associations tout en tenant compte simultanément de plusieurs facteurs de confusion.

Encadré 2 :**Les 10 erreurs communes des études en épidémiologie clinique**

- Définition inacceptable de la maladie étudiée
- Population source non définie
- Refus de participation non indiqué
- Procédures de sélection différentes d'un groupe à l'autre
- Taille d'échantillon trop petite
- Retraits au cours d'étude nombreux ou non décrits
- Outils de mesure manquant de validité ou de fiabilité
- Absence de procédure d'insu
- Absence de prise en compte des variables de confusion
- Données manquantes nombreuses ou variables d'une analyse à l'autre

Encadré 3 :**Erreurs spécifiques en épidémiologie clinique****Etudes diagnostiques**

- Test de référence inacceptable
- Manque d'indépendance du test évalué et du test de référence
- Population trop contractée de malades et de non malades
- Définition inacceptable des valeurs normales

Etudes thérapeutiques

- Action de référence inacceptable
- Tirage au sort non décrit ou inadéquat
- Analyse faite en excluant certains individus
- Défaut de sélection, lié à certaines caractéristiques des individus
- Défaut de mesure des variables, lié à certaines caractéristiques des individus

Stratégie VIP: L'évaluation de l'Impact

L'impact de l'effet (importance de l'effet) est la deuxième dimension à critiquer dans une publication scientifique. On différencie l'importance statistique appelée «signification statistique», de l'importance clinique nommée «signification clinique». L'évaluation critique de l'impact d'un résultat repose sur trois questions fondamentales:

- **Le paramètre statistique est-il approprié ?**
- **La mesure de l'effet est-elle ample et précise**
- **Le résultat est-il cliniquement significatif ?**

Un paramètre statistique approprié ?

Un résultat est informatif s'il est fondé sur un paramètre statistique fournissant effectivement une réponse à la question posée. Ces paramètres dépendent de l'effet mesuré, telles que les mesures de l'Association, de la Prédiction, de l'Efficacité, de la Concordance, de la Tolérance et de l'Acceptabilité (tableau III). Citons les exemples suivants d'une part des mesures d'association: Risque Relatif, Rapport des Cotes (OR), Coefficient de corrélation et d'autre part des mesures d'efficacité: Réduction Absolu du Risque (RAR), Réduction Relative du Risque (RRR), Nombre des Sujets à Traiter (NST).

Tableau 3. Principaux mesures statistiques en épidémiologie clinique

	Etiologie	Diagnostic	Traitement	Pronostic	Prévention
Association	■				
Prédiction		■		■	
Concordance		■			
Efficacité			■		
Tolérance			■		
Acceptabilité					■

Amplitude et Précision ?

L'amplitude de la mesure de la quantité du paramètre statistique, dépend de la nature du paramètre mesuré. Malgré l'absence des seuils de cette importance, les valeurs suivantes sont souvent prises en pratique: 2 pour le RR et l'OR, 25% pour la RRR, et 80% pour la sensibilité et la spécificité. La précision est mesurée par l'étendu de l'Intervalle de Confiance (IC). Un IC étroit signifie une grande précision et un IC étendu, signifie un manque de précision.

Les concepts d'ampleur et de précision ne sont pas équivalents. Des résultats importants peuvent être non précis et des résultats peu importants peuvent être précis. Prenons l'exemple du NST, qui est une estimation de la vérité. Lors de son calcul, il faut spécifier les bornes à l'intérieur desquelles on peut dire avec confiance que la vraie valeur du NST pourrait se trouver. Spécifier les limites à l'intérieur desquelles le vrai NST se trouverait dans 95% du temps, revient à estimer l'IC à 95% (IC95%). Ainsi, l'IC fournit les limites entre lesquelles, il est vraisemblable que se situe la vraie valeur du NST et quantifie l'incertitude de la mesure. Si la taille de la population d'étude est grande, l'IC est rétréci et la Précision est grande; Si la

taille de l'étude est petite, l'IC est étendu et la Précision est faible. Lorsque la précision est faible (IC large), il faut examiner les bornes de l'IC selon les deux cas de figures suivants. Si l'effet est positif, il faut examiner la borne supérieure de l'IC; et se poser la question suivante: la réduction du risque est elle cliniquement importante ? Si l'effet est négatif, il faut examiner la borne inférieure de l'IC; et s'interroger si l'augmentation du bénéfice est elle cliniquement importante?

Signification statistique et clinique?

Si la signification statistique est déterminée par des procédures statistiques (calcul du petit p), la signification clinique est un consensus opérationnel des praticiens sensibles aux préférences des patients. Pour être informatif, un résultat doit signer un avantage réel pour la prise en charge des individus concernés. La réduction du risque de complications dans un essai randomisé, ne signifie pas obligatoirement un avantage suffisamment important pour justifier un changement de pratique de la part du lecteur. En effet, il faut que les résultats soient cliniquement significatifs. La signification clinique correspond à l'importance que peut avoir le résultat en pratique clinique. Un lecteur dira qu'un résultat est cliniquement significatif s'il le pousse à changer sa pratique, en intégrant l'innovation proposée par l'article dans ses activités cliniques. En pratique, son jugement dépend de la question posée et du paramètre utilisé. Dans une étude thérapeutique, le NST pour éviter un événement grave tel que la Mort (ex : NST=1000) serait cliniquement significatif, alors que la prévention d'un problème de santé de faible gravité, telle que la récurrence d'une rhinopharyngite, (ex : NST=1000), serait cliniquement non significatif.

Stratégie VIP: Evaluation de la pertinence

La pertinence d'un résultat est son applicabilité dans le contexte spécifique du lecteur. Cette applicabilité est relative au milieu d'exercice (polyvalent ou spécialisé), à la culture des patients (locale ou mondialisée) et au niveau socio économique du pays (faible revenu, moyen revenu). L'évaluation critique de la pertinence repose sur les trois questions majeures :

- **Quelle adaptabilité par rapport à la Pratique Médicale?**
- **Quelle adaptabilité par rapport aux Préférences du patient?**
- **Quelle adaptabilité par rapport aux Contraintes sociales?**

Pratique médicale?

Contrairement à la littérature (poèmes, romans,...); les professionnels de santé lisent les rapports de recherche médicale scientifique pour l'intérêt de leurs patients. L'objectif essentiel de leur lecture est de faire bénéficier leurs patients des découvertes scientifiques et des innovations thérapeutiques. La similitude des contextes professionnels du lecteur avec les lieux de sélection des patients recrutés dans un article de recherche scientifique est un élément de pertinence trop recherché en pratique courante. Ainsi, une efficacité prouvée dans une population d'étude à haut risque, avec une co-morbidité élevée, suivie dans des services des soins hyperspécialisés, serait de faible pertinence pour les médecins de première ligne des soins, prenant en charge habituellement des patients à faible risque et sans co morbidité, dans des cabinets de médecine de famille.

Préférences du patient ?

L'une des intérêts des cercles décisionnels de l'Evidence-Based Medicine est d'attirer l'attention des médecins praticiens que la décision rationnelle en médecine n'est pas uniquement le fruit de la maîtrise cognitive et manuelle des données actuelles de la science et de la performance du savoir faire (expertise) des soignants, mais aussi de la prise en considération des préférences culturelles de leurs patients. La réussite des missions diagnostiques, thérapeutiques et éducatives des médecins est fortement corrélée avec la compréhension des modes de vie des patients et l'organisation sociale de leurs communautés.

Contraintes sociales ?

L'étude de l'efficacité des protocoles thérapeutiques des affections prévalentes ou émergentes, dans les études expérimentales, est toujours à combiner avec les études de leur efficacité (qualité/prix). Ainsi, la prise en considération des aspects médico-économiques des thérapies et des types d'assurance maladie des patients inclus, est un élément indispensable lors de la lecture critique de l'applicabilité des innovations prouvées par les auteurs, dans la presse scientifique, lors des pratiques quotidiennes des lecteurs, avec leurs patients, dans des structures de santé, pilotées par les modalités de fonctionnement de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

CONCLUSION

La stratégie VIP de lecture critique des articles scientifiques est une technique d'évaluation rapide de la qualité des publications, dans les domaines de la validité de leurs questions de recherche, de l'impact de leurs résultats et de la pertinence de leurs conclusions. La grille VIP (encadré 4) est universelle couvrant tous les types des schémas d'étude, pouvant servir aussi à l'évaluation rapide de la qualité scientifique des publications scientifiques (validité de la méthode, impact des résultats et pertinence de la conclusion). En effet, cette approche pourrait être appliquée rapidement à la critique de l'abstract d'une publication qui devrait fournir les éclairages nécessaires sur les neuf questions de la grille VIP. Pour des considérations de rationalisation du temps alloué à la lecture et à la recherche, il est conseillé de s'arrêter à lire une publication dont l'évaluation d'une de ses dimensions est négative. Ainsi, il ne serait pas nécessaire d'évaluer l'impact de l'effet pour une étude dont la validité a été jugée non valide (au minimum deux items sur trois sont négatifs). En plus, la liste des items de la liste VIP pourra aider les jeunes auteurs à soigner leur rédaction scientifique en veillant à expliciter les éléments indispensables à clarifier dans un document scientifique. Pour plus de rigueur scientifique de critique ou de rédaction, l'utilisation de l'approche VIP pourrait être poursuivie par le recours à des grilles spécifiques aux schémas d'études les plus fréquents en épidémiologie cliniques dont les grilles PRISMA pour les revues systématiques, les grilles STROBE pour les études d'observation et les grilles CONSORT pour les essais cliniques [3].

Encadré 4 :

Grille générique de Lecture Critique d'Article, selon l'approche VIP

- Une bonne question de recherche
- Un schéma d'étude adapté
- Absence d'erreurs systématiques (biais +++)
- Un paramètre statistique approprié
- Amplitude et précision de la mesure de l'effet
- Signification (statistique et clinique)
- Pertinence / Pratique Médicale
- Pertinence / Préférences du patient
- Pertinence / Contraintes sociales

RÉPONSES AUX QUIZZ

• La dernière phrase de la section «Introduction» de cette publication a précisé les objectifs de cette étude conduite au niveau du service de médecine de l'hôpital régional de Msaken (Sousse, Tunisie), pris comme étant un exemple type des hôpitaux intermédiaires de la Tunisie. Deux objectifs de recherche ont été explicités, d'une part de «décrire la typologie de la morbidité diagnostiquée, principale et associée», et d'autre part de «mesurer les indices essentiels de fonctionnement dont les taux de réadmission, du transfert et de mortalité». Afin de répondre à ces deux questions de recherche, les auteurs ont clarifié le schéma d'étude, dans la première phrase de la section «Méthodes», en affirmant qu'«il s'agit d'une étude descriptive portant sur l'ensemble des patients hospitalisés au service de Médecine de l'hôpital régional de Msaken, durant l'année 2015 (entrants et sortants)». Nous constatons ainsi une parfaite adéquation entre le *design* de l'étude et ses questions de recherche, dans le cadre d'une approche descriptive (ni analytique et ni évaluative).

• La section «Discussion» a attiré l'attention des lecteurs sur les deux principales limites méthodologiques de cette étude exploratoire pilote. D'une part, un éventuel **biais de sélection** de l'hôpital régional de Msaken, ayant «pris son service de médecine interne générale comme traceur des services hospitaliers dans les régions sanitaires». En effet, l'hôpital de la région sanitaire de Msaken est caractérisé par sa proximité de deux hôpitaux universitaires dans le gouvernorat chef de lieu (Sousse) et d'autres circonscriptions sanitaires, ce qui est différentiel avec d'autres districts sanitaires dont l'organisation sanitaire serait plus ou moins centralisée. Quant au service de Médecine Interne Générale de Msaken, une spécialité médicale polyvalente, il accueille une population de patients, porteuse d'une morbidité dépendante de l'épidémiologie régionale, de l'organisation des services des soins dans le district sanitaire et des compétences cumulées par l'équipe de soins. En plus, la «Discussion» a évoqué l'éventualité d'un **biais d'information**, attribué à la qualité des données colligées, qui «serait dépendante d'une part de la qualité de remplissage des dossiers médicaux et d'autre part de la validité du codage selon la classification CIM-10 ».

• Les résultats de cette étude ont été centrés essentiellement sur la morbidité diagnostiquée, selon ses catégories, et en fonction du sexe et de l'âge des patients.

D'où le recours à des listes de classement (les palmarès) montrant les fréquences absolues, les fréquences relatives et les fréquences cumulées des items étudiés, une démarche classique dans l'étude de la distribution des variables qualitatives. L'exhaustivité annuelle et mono centrée de la collecte des données dans ce service traceur, a rendu le recours au calcul des intervalles de confiance, inutile et obsolète.

• Après avoir synthétisé la morbidité diagnostiquée au niveau du service de médecine de l'hôpital régional de Msaken (Sousse, Tunisie), dominée par les pathologies respiratoires, endocriniennes et infectieuses, la conclusion de cette étude a proposé les perspectives de : a/ renforcement de la formation de médecins de famille, dans les disciplines de pneumologie, de diabétologie et d'infectiologie, b/ appui à la performance des services de médecine interne des hôpitaux régionaux, par une meilleure coordination avec les services des urgences (prise en charge des patients chroniques en poussée d'exacerbation) et avec les services de médecine interne des hôpitaux universitaires (continuité des soins pour certains patients originaires de ces régions), c/ duplication du protocole de cette étude sur l'ensemble des services cliniques (médecine, chirurgie, pédiatrie, maternité) de tous les hôpitaux intermédiaires du pays. Ainsi l'applicabilité des conclusions de cette étude a été décrite pour l'amélioration de la qualité des soins rendus et l'intégration du système national de santé.

RÉFÉRENCES

1. Khelil M, Zoghli C, Horrigue I, Chebil D, Noura S, Ben Lakhal A, et al. Morbidity diagnosed in an internal medicine department of a secondary care center (Msaken, Sousse, Tunisia). *Tunis Med* 2021; 99(1): 89-105.
2. Rouis S, Ben Abdelaziz A, Noura H, Khelil M, Zoghli C, Ben Abdelaziz A. Development of a Balanced Scorecard for the monitoring of hospital performance in the countries of the Greater Maghreb. *Systematic Review. Tunis Med* 2018;96(10-11):774-788.
3. Salmi LR. Lecture critique d'un article médical: à la recherche des innovations réellement utiles. *EMC - Médecine* 2004; 1 [HYPERLINK "https://www.sciencedirect.com/science/journal/17624193/1/3"](https://www.sciencedirect.com/science/journal/17624193/1/3)([HYPERLINK "https://www.sciencedirect.com/science/journal/17624193/1/3"](https://www.sciencedirect.com/science/journal/17624193/1/3)): 178-86.