



Atelier de lecture critique en acupuncture

2

le résumé



CFA-MTC
Mars 2008

Johan Nguyen & Jean-Luc Gerlier



Atelier de lecture critique

Atelier 1

- Duplan B et al. Acupuncture et sciatique à la phase aigue. Sem Hôp Paris. 1983;59(45):3109-14.

Objectif : Rédiger un résumé structuré

1- Collectivement identifier, extraire et organiser les données utiles de l'article.

2- Chemin faisant :

lister les points de dissensus qui apparaissent dans le groupe

Lister les points qui seront à éclaircir

3- En fin d'atelier, répondre collectivement au questionnaire « éléments du commentaire ».

Grille descriptive le résumé



- 0 titre informatif
- 1 objectif de l'étude (identifier la question posée)
- 2 plan expérimental (ex: essai contrôlé randomisé acupuncture vs x)
- 3 cadre de l'étude
- 4 patients (nombre, recrutement, inclusion, non-inclusion)
- 5 intervention (randomisation, description de la méthode, description intervention A, Description intervention B)
- 6 principaux critères de jugement
- 7 principaux résultats
- 8 conclusions de l'auteur



2- Plan expérimental

Essai contrôlé randomisé

- Essai clinique
- Essai thérapeutique
- Etude d'intervention
- Étude expérimentale

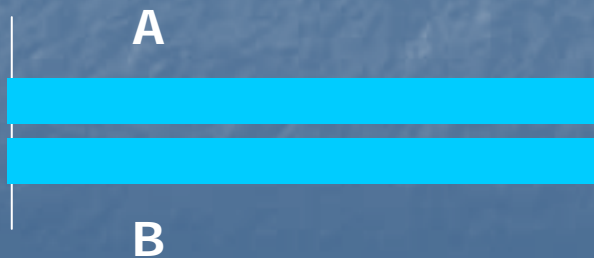
- Étude d'observation



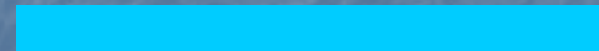
2- Plan expérimental

Essai **contrôlé** randomisé

- Essai comparatif
- Essai contrôlé
- Etude prospective
- Comparaison sur groupe parallèle



- Étude pré-post



A

- Etude rétrospective



A

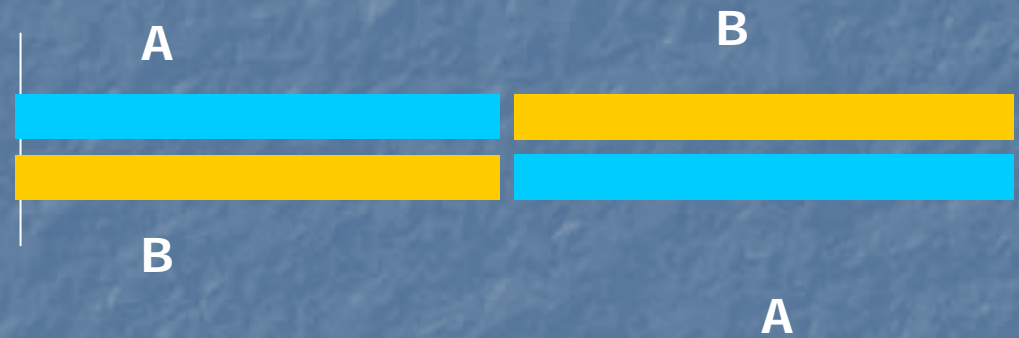
B



2- Plan expérimental

Essai **contrôlé** randomisé

- Etude croisée
- En cross over
- En chassé-croisé
- Avec permutation



Période de lavage
Wash-out



2- Plan expérimental

Essai contrôlé randomisé

En simple, double, triple-aveugle

- Aveugle
- Insu
- anonymat

- Aveugle patient
- Aveugle évaluateur
- Aveugle praticien



2- Plan expérimental

Essai contrôlé randomisé

Aveugle-praticien



Praticien
non acupuncteur

Protocole A

Protocole B

Acupuncture
opérateur-
dépendante ?



2- Plan expérimental

Essai contrôlé randomisé
acupuncture versus

Groupe expérimental

- acupuncture
- Acupuncture + Autre traitement

2, 3, x bras

Groupe contrôle

- Absence de traitement/ liste d'attente
- Traitement de référence (médicament ou autre intervention)
- Acupuncture
- Fausse acupuncture



2- Plan expérimental

Essai contrôlé **randomisé**

Essai pragmatique

- Vs Absence de traitement/ liste d'attente
- Vs Traitement de référence (médicament ou autre intervention)
- Vs Acupuncture

Essai explicatif

- Vs Fausse acupuncture



2- Plan expérimental

Essai contrôlé randomisé

■ Essai d'efficacité

Mise en évidence d'une différence pour démontrer une efficacité vs placebo ou traitement de référence

■ Essai d'équivalence

Montrer un équivalence
Désescalade thérapeutique : moins d'effets secondaires, presque aussi efficace que le traitement de référence.

Hypothèses et tests statistiques ‡



2- Plan expérimental

Essai contrôlé randomisé

Phase I

Volontaires sains

Dose maximale tolérée
Métabolisme, cinétique

Phase II

Patients volontaires

Efficacité,
tolérance, posologie

Phase III

ECR

Efficacité, sécurité

Phase IV

Pharmacovigilance



3- Cadre de l'étude

Essai
multicentrique

Augmente le
nombre de patients

Effet centre

Structure
hospitalo-
universitaire

Consultations
médecine libérale

Notoriété de la structure et des praticiens



4- patients

Nombre

puissance

Probabilité de conclure à une différence qui existe dans la réalité

Nombre de sujets nécessaires

Nombre de sujets qui permettra de mettre en évidence une différence minimale escomptée

**Erreur de type I
risque Alpha**

Probabilité de conclure à une différence alors qu'elle n'existe pas

**Erreur de type II
risque Beta**

Probabilité de ne pas conclure à une différence alors que cette différence existe.



4- patients

Critères d'inclusion, non inclusion

inclusion

Ensemble de critères qui définissent de façon précise les patients qui peuvent entrer dans une étude

Non-inclusion

Liste de critères faisant que les patients ne peuvent pas être inclus dans une étude.

Clause d'ambivalence

Tout patient inclus dans un essai thérapeutique doit pouvoir recevoir tous les types de traitements étudiés, et donc n'avoir aucune contre-indication à aucun des traitements.

Sujets éligibles

Sujets répondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion



4- patients

Critères d'inclusion, non inclusion

inclusion

Définition courante de la maladie
Définition d'un sous-groupe

Non-inclusion

- 1) Comorbidités majeures
- 2) Limite d'âge inférieure (>18 ans) et supérieure
- 3) Femme enceinte ou allaitante

Contre-indications liées au traitement du groupe contrôle

Sujets déjà traités par acupuncture
Anticoagulants



5- interventions

randomisation

Pourquoi ?

Assurer la comparabilité des groupes :
même type de patients
même stade de la maladie, etc.

Randomisation



Traitement



les groupes
ne diffèrent
que par le
traitement
appliqué

Grp T

à la fin, s'il
existe une
différence,
celle-ci n'est
due qu'au
traitement

Grp C



5- interventions

Méthode de randomisation

Tirage aléatoire

Table de nombre aléatoire, enveloppe opaque...
Procédure centralisée (téléphone, fax, informatique)

Quasi- randomisation

Tour à tour, ordre d'arrivée, jour de consultation, date de naissance.

Secret de l'attribution *Concealment of allocation*

La répartition de chaque patient ne doit pas être connue a priori (ce qui est le cas de la quasi-randomisation).
Imprévisibilité du traitement alloué à un patient.



5- interventions

Méthode de randomisation

Tirage au sort équilibré Par blocs

Tirage au sort défini dans le protocole par le fait que pour tous les « n » patients (par exemple, tous les six patients), le nombre de patients recevant le médicament A (trois patients) et le médicament B (trois patients) est le même.

stratification

Lors d'une stratification, la population observée dans une étude est subdivisée en une ou plusieurs catégories selon des critères déterminés tels que l'âge, le sexe, le statut social, etc.



5- interventions

Groupe acupuncture

- Choix des points
- Technique de puncture
- Techniques de stimulation
- Durée de séance
- Nombre et rythme des séances
- Compétence du praticien

S'agit-il bien d'acupuncture ?
Le protocole est-il bien défini ?
Est-il pertinent ?



5- interventions

Groupe acupuncture

Validité/ pertinence du protocole testé ?

indiquer d'un trait l'adéquation du protocole au traitement des lombalgies

protocole totalement
inadéquat

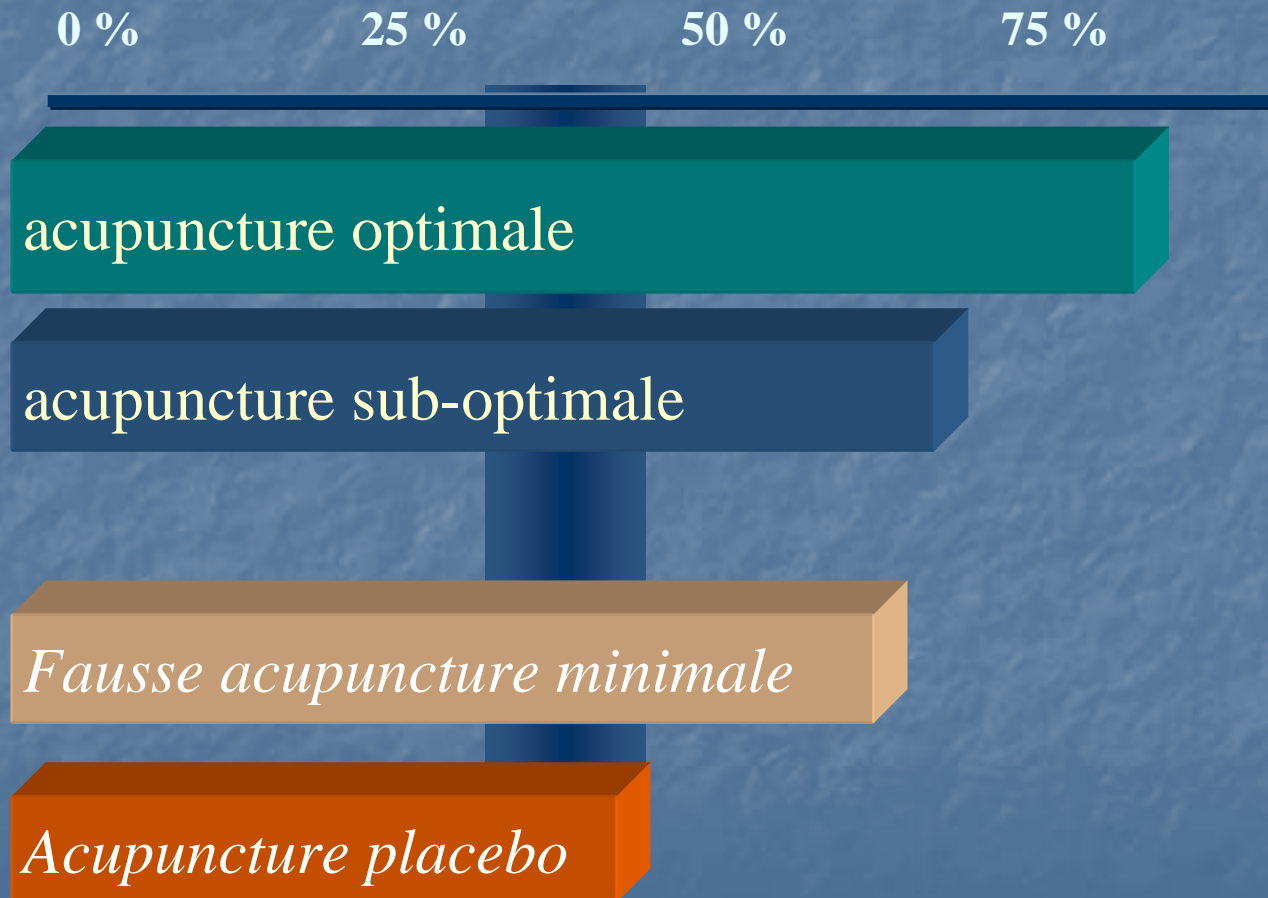
protocole totalement
adéquat





5- interventions

Groupe acupuncture



5- interventions

Fausse acupuncture

indiscernable par le patient/Aveugle patient

« inerte »

Acupuncture placebo

Stimulus physique nul ou « infinitésimal »

Non
« inerte »

Puncture minimale

Puncture décalée

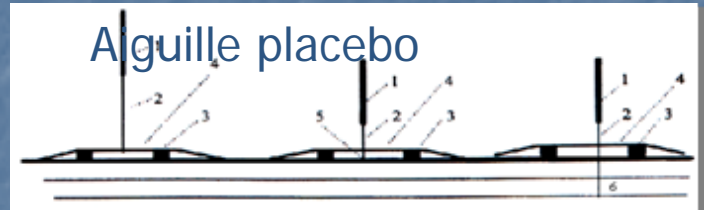
Acupuncture inappropriée

« inerte »

Stimulation factice

Stimulus physique nul ou « infinitésimal »

Aiguille placebo



Puncture superficielle

Puncture hors point d'acupuncture

Points d'acupuncture non indiqués

TENS factice, laser factice

5- interventions

Fausse acupuncture

indiscernable par le patient/Aveugle patient

Contact minimal

Essai pragmatique
Versus
Essai explicatif

Patient non déjà
traité par
acupuncture





5- interventions

Fausse acupuncture

indiscernable par le patient/Aveugle patient

Échelle de crédibilité de traitement de Vincent

Les réponses sont cotées par le sujet sur une échelle de Likert en 5 points entre 1 = désaccord fort, 5 = accord fort.

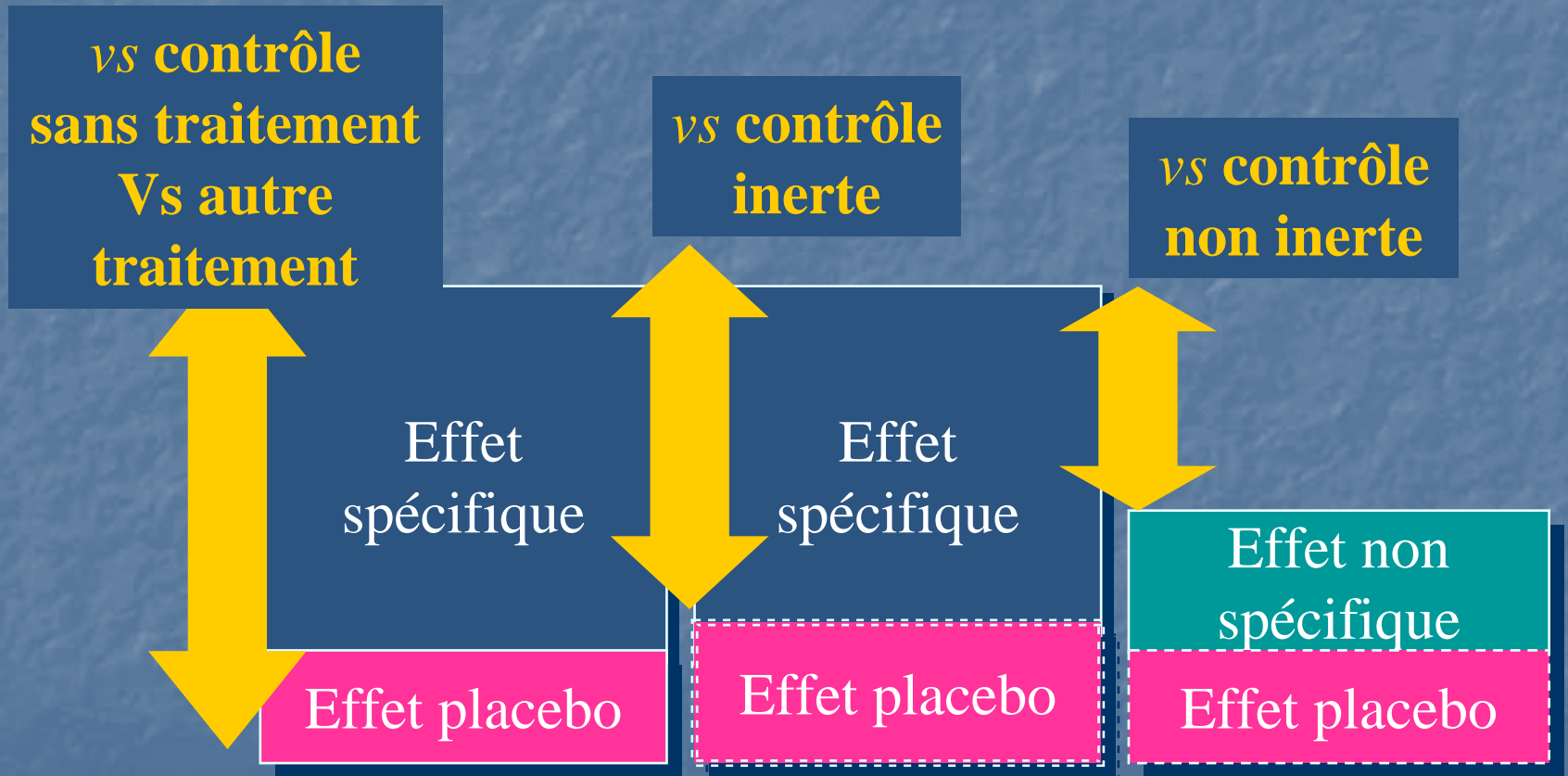
1 - Quelle confiance accordez-vous à ce traitement pour soulager vos problèmes ?

2 - Seriez-vous prêt à recommander ce traitement à un ami souffrant de problèmes similaires ?

3 - Ce traitement vous paraît-il logique ?

4 - Pensez-vous que ce traitement serait efficace pour soulager d'autres problèmes ?

5- interventions



6- Critères de jugement



Ce qui est mesuré pour donner le résultat d'une intervention

Critère de jugement principal
Cliniquement pertinent
Unique

Douleur EVA

Critères de jugement secondaires

Critère composite

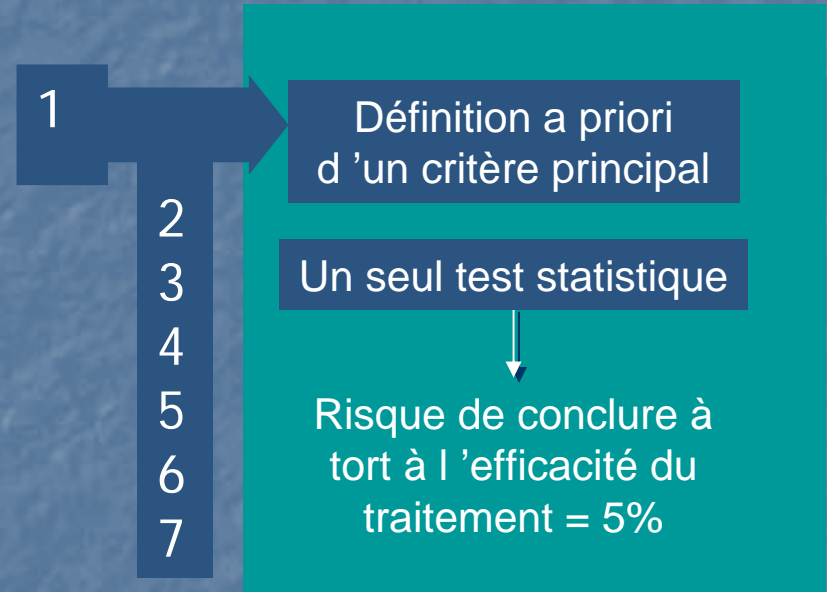
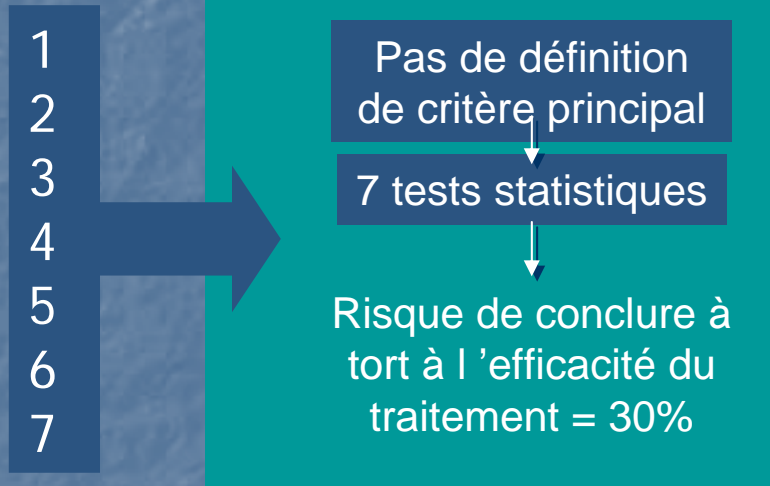
Signe de la sonnette

Critère de substitution
Critère intermédiaire

Critères multiples

Ne mesure pas de façon intrinsèque et directe le bénéfice clinique

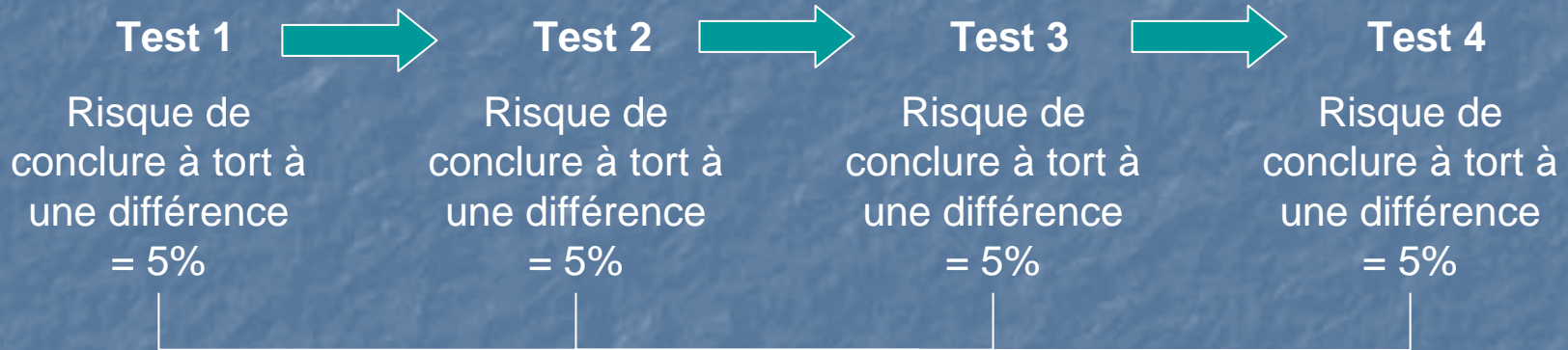
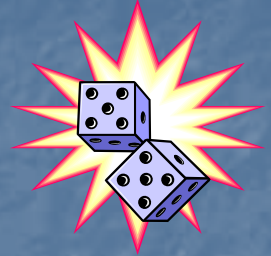
6- Critères de jugement



6- Critères de jugement

Comparaisons multiples

Aux dés, la probabilité d'obtenir un six est plus forte avec 3 dés qu'avec un seul



n	risque global
---	---------------

2	0.10
---	------

3	0.13
---	------

5	0.23
---	------

10	0.40
----	------

Globalement, le risque de conclure à tort à une différence lors de ces 4 comparaisons est bien plus important que 5%.

Inflation du risque alpha



7- Principaux résultats

Analyse en intention de traiter

observance

Perdu de vue

Sortie d'étude

Analyse per-protocole

Tous les patients sont analysés dans le groupe où ils ont été randomisé

- qu'ils aient ou non reçus le traitement de l'étude
- quel que soit la nature du traitement reçu

ne porte que sur les patients qui ont été traités comme le prévoyait le protocole (risque de biais + + +)



7- Principaux résultats

Test statistique : interprétation

Différence
observée

Test

$P < 5\%$

Probabilité faible
que la différence observée
soit due au hasard
Différence significative

$P > 5\%$

Probabilité forte
que la différence observée
soit due au hasard
Différence non significative



7- Principaux résultats

Différence non significative

Résultat
non significatif

Absence réelle
d'effet

?

Manque de
puissance

- Impossible de conclure
- Ne prouve pas qu'il n'y a pas d'effet



7- Principaux résultats

Analyse en sous-groupes

1- Age (19-45; 46-74)

Li Zhiwei

2- Sexe

3- Ancienneté (premier épisode; récurrences)

- de nature exploratoire
- ne donne pas de démonstration
- suggèrent des variations d'efficacité



Le commentaire : trois axes

Validité interne

- La question posée est-elle pertinente ?
- Le plan expérimental permet-il de répondre à la question ?
- Le résultat annoncé est-il fiable (réel et non biaisé) ?

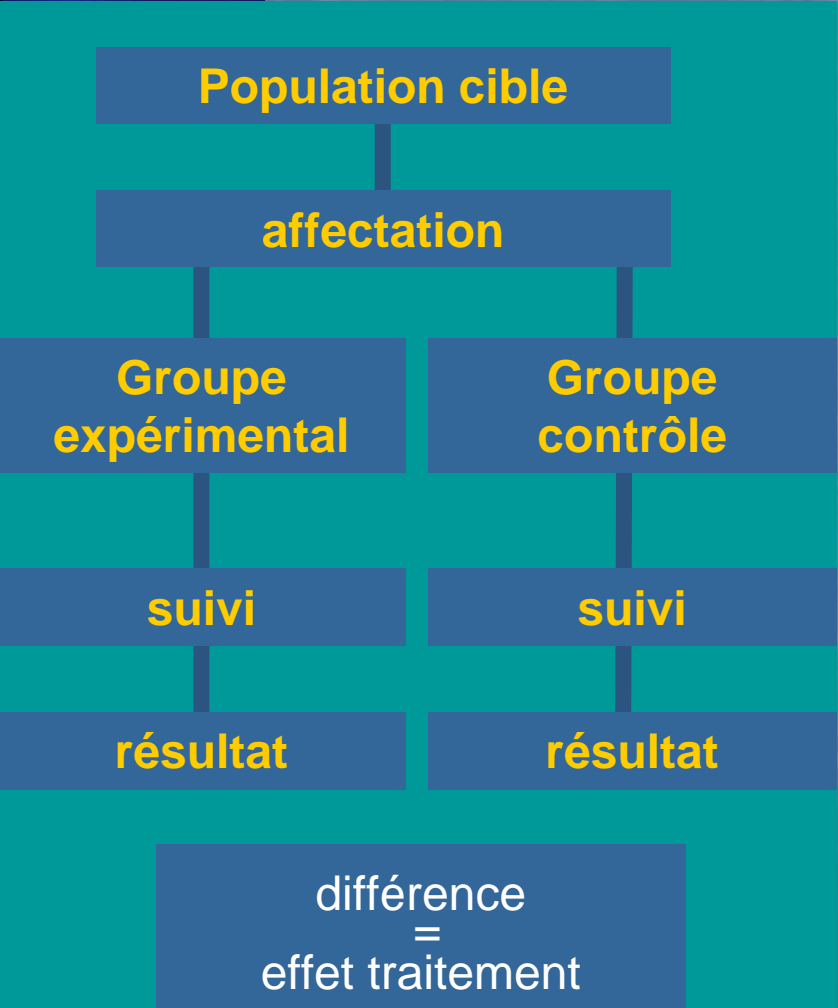
Pertinence clinique

- Le traitement évalué est-il utilisable en pratique médicale courante ?
- Le résultat représente-t-il un bénéfice intéressant en pratique ?
- Est-il extrapolable aux patients vus en pratique médicale courante ?

Cohérence externe

- Est-ce que ce résultat est concordant avec les autres connaissances sur le sujet ?

Essai contrôlé randomisé en double aveugle



Assurer la comparabilité

Biais de sélection

Les deux groupes ne sont pas comparables

randomisation

Assurer le maintien de la comparabilité

Biais de réalisation

Différences dans les soins et le suivi

double aveugle

Biais d'évaluation

La mesure n'est pas faite de la même manière

Biais d'attrition

Des patients randomisés sont écartés de l'analyse

intention de traiter



Echelle de Jadad

Echelle de Jadad modifiée

	oui	non
1- étude décrite comme randomisée ?	1	0
2- schéma de randomisation décrit et adéquat ?	1	0
3- patients décrits comme aveugles ?	1	0
4- évaluateur décrit comme aveugle ?	1	0
5- description des perdus de vue et retraits d'étude ?	1	0
Total sur 5		

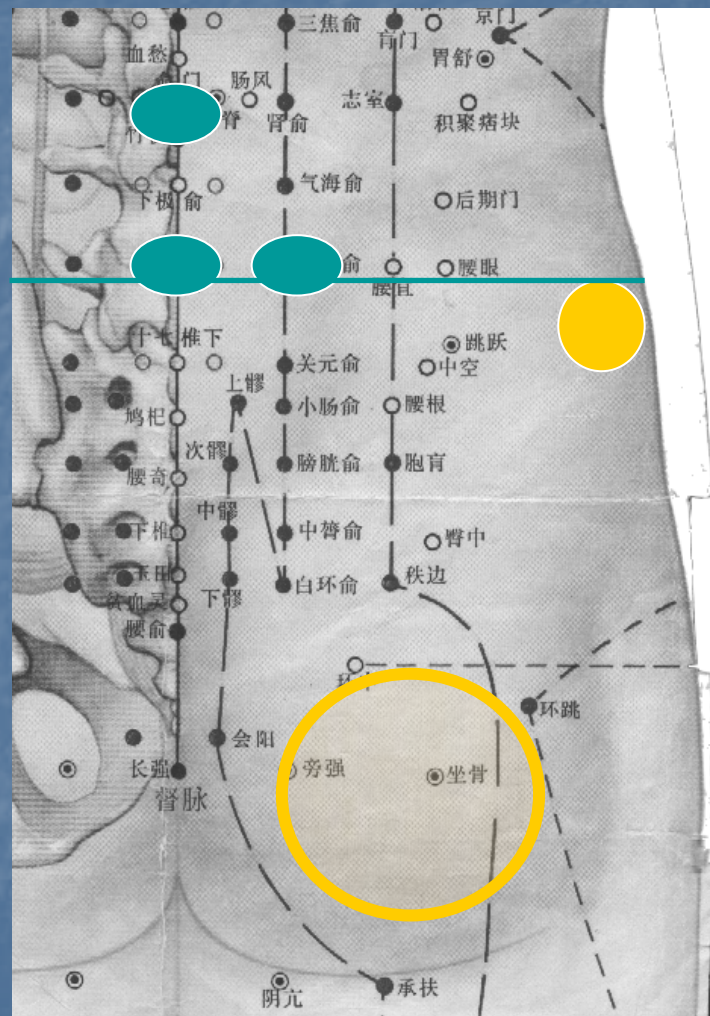
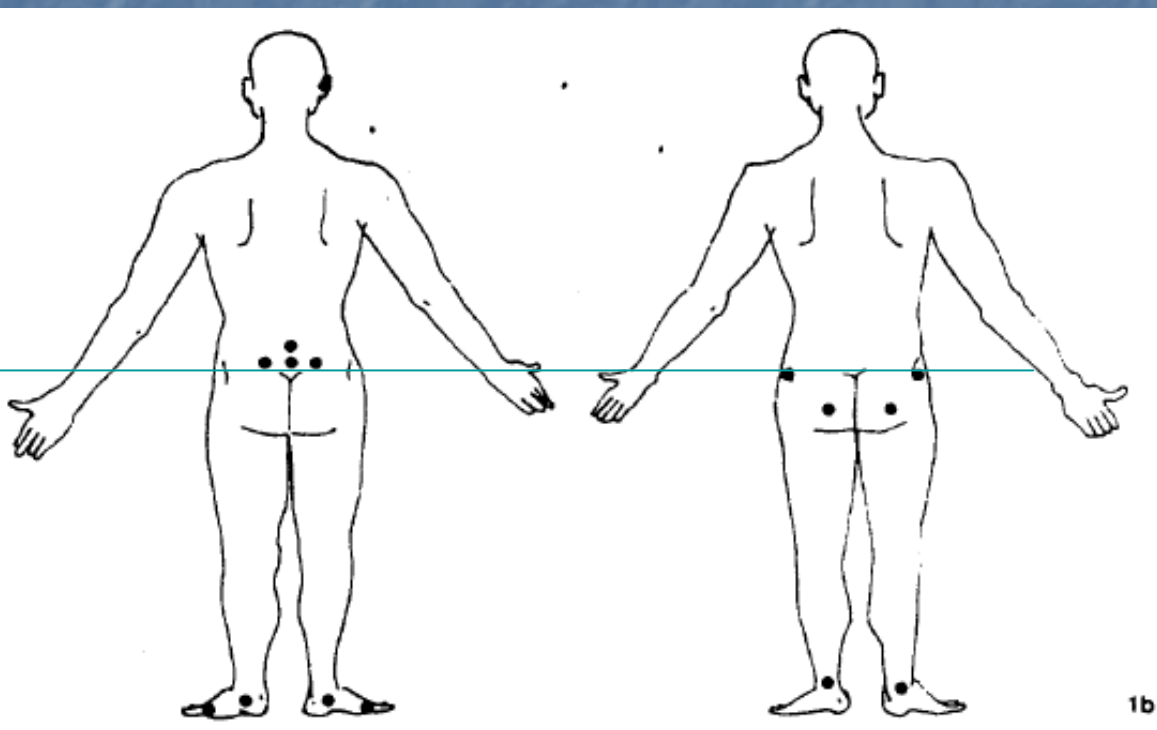
▲ essai haute qualité

▽ essai basse qualité

≥ 3 pts

< 3 pts

duplan

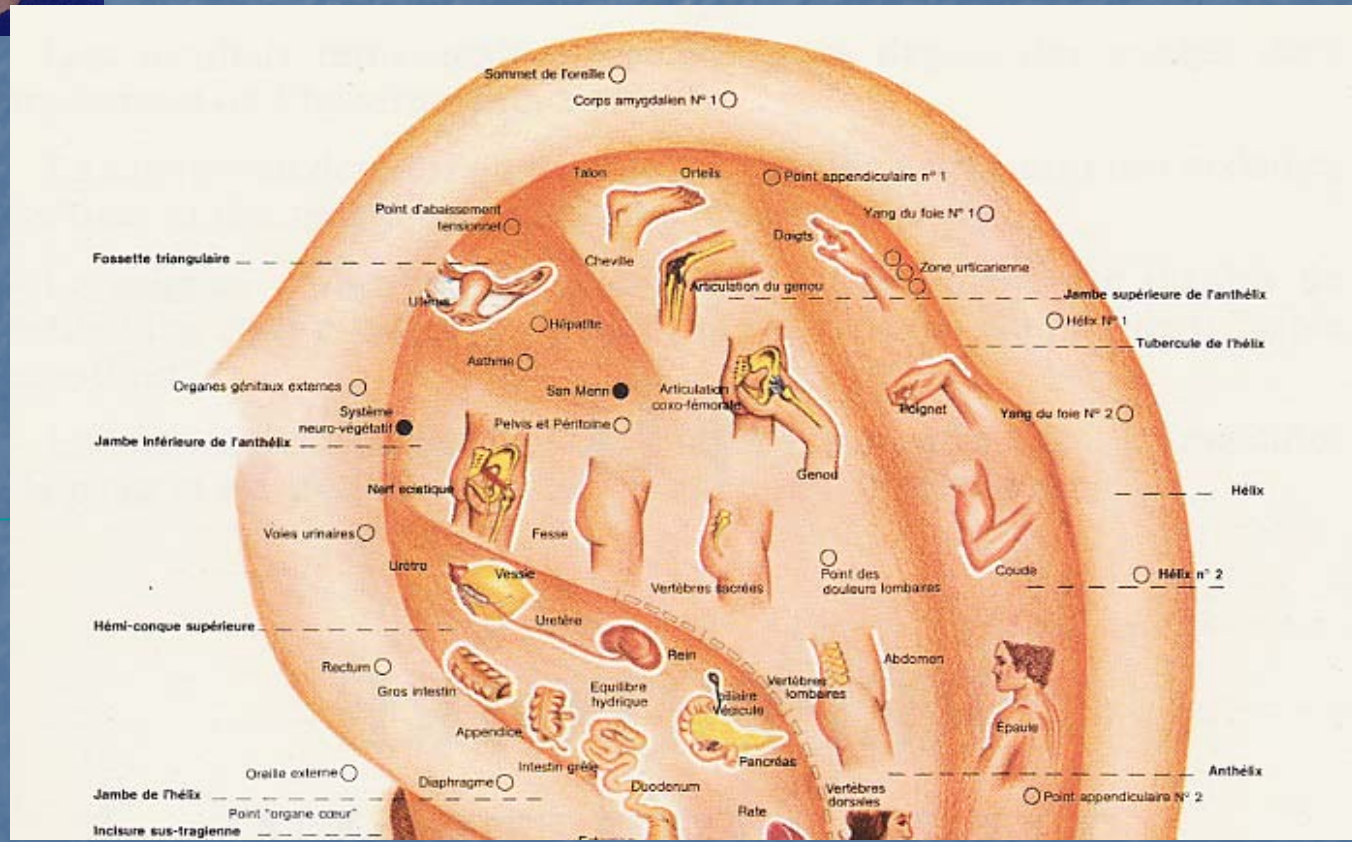


duplan



II

38





duplan

Latéralité de la sciatique
Latéralité du sujet
Bilatéralité

25V		
4VG	0.5-1.5 inch	1.27-3.81 cm
3VG		
62V	0.3-0.5 inch	0.76-1.27 cm
65V		

