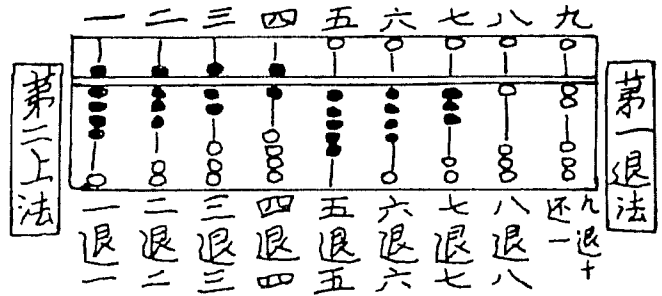


Quelques (er) fen de méthodologie

2) L'échelle de Jadad pour approcher la qualité d'un essai contrôlé randomisé

Jean-Luc Gerlier



boulier du Panzhu suanfa (1573)

Parmi les différents essais cliniques, l'essai contrôlé randomisé (ECR) est la méthode la plus fiable pour démontrer l'efficacité d'une thérapeutique. Parmi les ECR, un ECR de haute qualité est plus fiable qu'un ECR de basse qualité. La qualité estime la probabilité que les résultats soient une représentation valide de la réalité. L'appréciation de la qualité d'un ECR s'est réalisée historiquement par deux méthodes successives : l'appréciation qualitative par des grilles (1961) puis l'appréciation quantitative par des échelles (1981) [1]. Parmi les nombreuses échelles existantes, seule celle de Jadad est validée et simple pour mesurer la qualité d'un ECR [2].

Description:

L'échelle de Jadad dite modifiée [3,4,5] analyse trois domaines : la randomisation (cotée sur 2), l'aveugle (cotée sur 2), et les perdus de vue (cotés sur 1), avec un total maximal possible de 5 points (tableau I). Le score Jadad sépare les ECR en deux catégories : ceux de haute qualité ($\geq 3/5$) et ceux de basse qualité (<3).

Tableau I. Échelle 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 aveugle ? | 1 | 0 |
| 4- évaluateur décrit comme aveugle ? | 1 | 0 |
| 5- description des perdus de vue et retraits d'étude ? | 1 | 0 |
| Total sur 5 | | |

La *randomisation* entre les groupes traité (acupuncture par exemple) et contrôle permet d'avoir le maximum de chances d'obtenir une répartition équilibrée des facteurs autres que le traitement testé qui peuvent influencer sur le résultat (âge, sexe, ancienneté et intensité de la pathologie, et autres selon le problème). Cette randomisation ou allocation aléatoire doit être réalisée de manière prospective. Pour être fiable, c'est à dire assurer l'aléa de l'allocation, elle se fait classiquement par l'emploi de tables de nombres au hasard ou tout autre méthode en découlant de manière valide (randomisation informatique).

Le *double aveugle* permet de minimiser l'effet placebo généré au cours de la période d'étude par la conviction de l'efficacité du traitement (ou de l'inefficacité du placebo), tant du patient (aveugle patient) que du thérapeute (on peut éviter l'aveugle thérapeute par une "interaction minimale" en acupuncture) mais aussi de l'évaluateur (aveugle évaluateur).

Les *perdus de vue* ou les *sorties d'étude*, si leur nombre dépasse un certain seuil (en général 10% est retenu) vont fragiliser les résultats car ils peuvent manifester une inadaptation de l'étude. Ils doivent être intégrés en "*intention de traiter*" c'est à dire comptés en résultats négatifs au traitement (cas le plus défavorable).

Avantages:

L'échelle de Jadad présente l'intérêt de la simplicité et rapidité d'appréciation de la qualité d'un ECR. Cette échelle explore les fondamentaux méthodologiques d'un essai. Par rapport aux autres échelles, sa simplicité per-

met un gain de temps considérable lors de la réalisation de synthèses de données regroupant de nombreux ECR (synthèse quantitative ou méta-analyse, synthèse des meilleures données disponibles qualitative). L'échelle de Jadad permet de trier les études selon leur qualité pour effectuer l'analyse de sensibilité (vérification de la solidité des résultats de la synthèse de données par l'absence de variation selon la qualité des ECR inclus).

Inconvénients:

L'échelle analyse des éléments nécessaires mais non suffisants pour apprécier la qualité d'un ECR. Elle ignore l'architecture de l'étude, les critères de jugement, le protocole acupunctural, le groupe contrôle, la durée du suivi et le test statistique utilisé, en ne retenant que les points importants dans la démarche d'analyse critique. Certains auteurs font la distinction entre qualité et "validité Interne" [6,7]. Dans une synthèse de données qualitative (synthèse des meilleures données disponibles), l'échelle de Jadad ne tient pas compte de l'effectif de l'essai (nombre de patients inclus) et de la taille de l'effet de la thérapeutique étudiée (force de la significativité) [8] donnant ainsi un poids similaire à des essais de petit ou grand effectifs alors que manifestement leur force de preuve est différente.

En somme, l'échelle de Jadad permet d'approcher facilement la qualité d'un ECR dans une synthèse structurée de plusieurs études mais reste insuffisante pour l'analyse critique d'un essai clinique particulier.

notes

隨 Er référence Ricci 1480= chiffre deux

机 Fen référence Ricci 1565= 0,373 gramme ou un centième d'once (Liang : Ricci 3074)

correspondance :

Dr Jean-Luc Gerlier, 14 avenue de Chambéry, 74000 Annecy.

☎ 04.50 45 72 36 - Email : jeanluc.gerlier@wanadoo.fr

références :

1. Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P et Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials : an annotated bibliography of scales and checklists. *Control Clin Trials* 1995;16:62-73.
2. Jadad AR, Moore A, Carrol D, Jenkinson C, Reynolds DJM, Gavaghan DI et al. Assessing the quality of reports of randomised clinical trials. Is blinding necessary ? *Control Clin Trials* 1996;17:1-12.
3. Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Arch Intern Med* 1998;158:2235-42.
4. Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AR, Lao LX et Singh BR- Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain ? A systematic review. *Pain* 2000;86:217-25.
5. Ezzo J, Hadhazy V, Birch S, Lao LX, Kaplan G, Hochberg M et al. Acupuncture for osteoarthritis of the knee: a systematic review. *Arthritis and Rheumatism* 2001;44:819-15.
6. Van Tulder MW, Loes BW et Bouter LM. Conservative treatment of acute and chronic non specific low back pain. A systematic review of randomised controlled trials of the most common interventions. *Spine* 1997;22:2128-56.
7. Van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao LX, Koes BW. The effectiveness of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain; a systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine* 1999;24:1113-23.
8. Smith LA, Oldman AD, Mcquay HJ, Moore RA. Teasing apart quality and validity in systematic reviews : An example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. *Pain* 2000;86:119-52.